

OMRON 欧姆龙

HPS-A500

正压通气治疗机

使用说明书



手册信息

修订日期：2022 年 8 月

感谢您使用正压通气治疗机。

使用本设备前，请您仔细阅读本使用说明书的内容，以便正确使用本设备。

阅读后请妥善保管本使用说明书，以便需要的时候可以随时查阅。

产品名称：正压通气治疗机

规格型号：HPS-A500

产品注册证编号：粤械注准 20192080882

生产许可证编号：粤食药监械生产许 20193441 号

产品技术要求编号：粤械注准 20192080882

产品结构及组成：正压通气治疗机由主机，湿化器以及电源适配器组成，不包含血氧仪、管路和面罩。

产品所具有的工作模式：CPAP、APAP。

产品适用范围：

用于缓解体重在 30kg 以上患者的阻塞性睡眠呼吸暂停，从而达到辅助治疗目的。不可用于生命支持，不能用于治疗中枢性睡眠呼吸暂停。需要在专业医生指导下使用。

注册人/生产企业：深圳融昕医疗科技有限公司

住所地址：深圳市宝安区新安街道兴东社区 67 区高新奇厂房 BC602、BC601

生产地址：深圳市宝安区新安街道兴东社区 67 区高新奇厂房 BC602

使用期限：10 年

生产日期：见标贴

“其他内容详见说明书”

声明

本公司拥有本手册的版权，并有权将其作为保密资料处理。本手册只能作为操作、保养和维护本公司产品的参考资料，其他人无权向他人公开本手册内容。

本手册包含受版权法保护的专有资料。未经本公司书面同意，任何个人或组织不得复制、修改或翻译本手册的任何部分。

本手册的所有内容都被认为是正确的。本公司对于本手册的错误，以及由于安装错误和操作不当而造成的偶然或必然损坏不承担任何法律责任。本公司不向其他方提供专利法所赋予的特许权。对于违反专利法和任何第三方权利所造成的法律后果，本公司不承担法律责任。

关于本设备的临床使用，如你需要请联系本公司或当地分销商获取临床使用手册。

对本手册的任何变更不作另行通知。

制造商责任

在满足下列全部要求的情况下，本公司才认为应该对产品的安全性、可靠性和有效性负责。

- 装配操作、扩充、重调、改进和修理均由本公司认可的专业人员进行；
- 所有维修涉及更换的部件以及配套使用的附件、耗材均由本公司提供或经本公司认可的；
- 与本产品配套使用的其他设备应符合相关国家标准和本手册要求；
- 本设备操作按照使用说明书进行。

联系信息

售后服务单位：欧姆龙健康医疗（中国）有限公司

客户服务热线：400-770-9988

服务时间：周一至周日 8:30-17:30（法定节假日休息）

注册人/生产企业：深圳融昕医疗科技有限公司

住所地址：深圳市宝安区新安街道兴东社区 67 区高新奇厂房 BC602、BC601

生产地址：深圳市宝安区新安街道兴东社区 67 区高新奇厂房 BC602

邮编：518100

电话：0755-23027370

传真：0755-23027370

<http://www.resvent.com>

目录

1. 安全规范	1
1.1 产品适用范围	1
1.2 安全信息	2
1.3 术语和定义	7
1.4 图形和符号	7
2. 设备概述	10
2.1 设备组成	10
2.2 设备介绍	10
2.3 湿化器加水	11
2.4 安装和更换过滤棉	13
2.5 网络安全的相关说明	14
3. 使用前准备	16
3.1 放置机器	16
3.2 连接交流电源	16
3.3 连接管路和面罩	17
3.4 设备操作指南	18
4. 操作	20
4.1 启动机器	20
4.2 菜单导航	20
4.3 SD 卡	27
5. 设备警告	28
6. 故障排除	31

7. 清洁与维护	33
7.1 机器清洗	33
7.2 清洁管路	33
7.3 携带设备旅行	33
7.4 机器保养	33
8. 维护	34
9. 储存和弃置	34
9.1 储存	34
9.2 弃置	35
附录 A 技术规格	36
附录 B 电磁兼容符合性	42
附录 C 电子产品有害物质表	47

1. 安全规范

本章主要介绍了设备的用途，并描述了本设备使用过程中需要注意的安全信息。在使用之前，请认真阅读并理解其中内容，以保证能够正确地使用设备，并发挥其最佳性能，确保操作者的安全。

只有完全遵守下面所描述的注意事项和安全警告时，本制造商才能保证该设备的安全性、可靠性和有效性。

1.1 产品适用范围

用于缓解体重在 30kg 以上患者的阻塞性睡眠呼吸暂停，从而达到辅助治疗目的。不可用于生命支持，不能用于治疗中枢性睡眠呼吸暂停。需要在专业医生指导下使用。

功能介绍

正压通气治疗机是一个电动电控的 CPAP 设备，在病人使用期间提供机械通风，是辅助治疗 OSA 病症的设备。

CPAP 设备运行时包含四个主要部分：

- 佩戴在患者鼻子或者患者口鼻处的面罩。可通过调整头带使面罩在患者佩戴过程中保持在恰当的位置
- 连接面罩和风机的管路
- 将空气吹进管路的风机
- 可加热的呼吸湿化器

CPAP 系统根据功能主要由四部分组成：机械结构，通气系统，硬件系统和软件系统。每个部分由多功能模块组成。

用户资格


本手册中“用户”指操作本设备的个人，“患者”是指接受治疗的个人，请始终根据本手册的使用说明执行所有的操作步骤。

某些非专业人士可以得到经销商或者制造商的关于使用该设备及所有相关附件的专业培训，经培训合格后方可操作本设备。

本设备需要在专业医生指导下使用。

1.2 安全信息

使用本设备前，请仔细阅读本手册的内容，以便正确使用。阅读后请妥善保存本手册，以便需要时随时查阅。

 **警告：**表示可能给用户或者操作者带来的伤害。

注意事项：表示可能给设备带来的损坏。

警告：

- 本手册仅作参考，需要在专业医生指导下使用。
- 本设备为非生命支持设备。
- 负责连接附加设备到输入/输出信号端口的人员配置医疗系统，并对系统是否符合 GB 9706.15 标准负有责任。
- Micro USB 接口用于与制造商提供的符合 IEC60950 要求的校准设备相连。
- 正压通气治疗机未打开时请勿佩戴面罩，否则有窒息危险。
- 正压通气治疗机未打开并且没有正常工作时，请勿佩戴面罩，以免窒息危险。
- 面罩的排气口请勿堵塞。本正压通气治疗机需要使用特别设计、带排气口的面罩或接头以使持续气流能排出面罩。设备开启并正常工作时，来自正压通气治疗机的新鲜空气将呼出气体通过排气孔吹出面罩。但是，正压通气治疗机工作不正常时，通过面罩无法提供足够的新鲜空气。
- 如果您使用的是全脸面罩（面罩覆盖住您的嘴巴和鼻子），面罩必须配有安全（夹带）阀。
- 使用氧气时，设备与氧气源之间的距离应该超过 1m,以免引起火灾和烧伤。
- 不要在接近有毒气体或者有害气体源附近使用该机器。
- 在室温超过 35°C 时请勿使用本设备，在室温超过 35°C 的情况下使用，管道内空气温度可能超过 43°C，从而对呼吸道造成刺激或伤害。
- 请不要在超过规定的温度范围使用本设备。
- 请勿在阳光直射下或取暖设备附近使用本设备，因为这些情况下会使设备输出气流温度升高。
- 如果使用本设备后呼吸暂停仍继续出现，请与专业医生联系。
- 如果机器有任何不正常工作情况出现，例如：发出异常声音、跌落、异常处理、机器进水、机器外壳破裂，请断开电源，停止使用机器，并拨打欧姆龙客户服务热线。

- 仅应由制造商或制造商明确授权的技术人员执行维修、服务和维护。擅自维修机器可能导致人身伤害、保修条款失效或贵重零部件损坏。
- 不要使用任何本公司未推荐的附件或零件。不兼容的配件或附件可导致性能下降。
- 健康产业制造商协会建议，移动设备和起搏器之间的距离至少 16cm，以避免可能对起搏器造成干扰。
- 仅使用本设备提供的电源线。使用其他电源线可能造成设备过热或者损坏，或影响设备的 EMC 性能。
- 本设备使用时不应堆叠起来或靠近其他未经批准的设备。
- 检查管路是否有损坏或磨损，必要时应更换管路。
- 请定期检查电源和各种管线是否正常，如有问题请停止使用机器并更换电源或各种管线。
- 清洁机器前请断开电源以免造成电击，切勿将机器置于任何液体中。
- 确保电源线连接到插座上，防止电源线缠到或被椅子或其他家具所妨碍。
- 当电源线连接好后，该机器即进入待机状态。
- 为了能安全使用湿化器，湿化器必须放在低于面罩和设备空气出口之间的呼吸线路。
- 使用前请检查设备中是否有水，水箱的最大水位限值为 $290 \pm 15\text{ml}$ 。
- 对面罩或者附件的错误使用可能导致 CO_2 浓度增加到临界值或可能导致呼吸窒息。
- 不要将呼吸管路或附件连接到未指定的湿化器或者正压通气治疗机上。
- 不要用任何东西盖住或者对呼吸管路进行加热从而影响流入到患者端的空气的温度。
- 不要在超过规定的外界环境温度或者湿度范围的条件下使用设备。在这种超界环境下使用可能导致设备的湿化能力达不到预期效果。
- 不允许对设备进行任何修改。
- 患者是预期的操作者。患者可以安全的使用设备的治疗功能，当患者正在使用时，不能对设备的部件进行保养或维修。
- 使用前请确认管路正确连接并且避免因使用呼吸管路造成的绕颈风险。
- 如果使用氧气，氧气供应必须遵守医用氧气的当地标准。
- 请不要在吸烟或者有明火的时候使用氧气，以免引起燃烧。

- 如果使用氧气，请在打开氧气前开启机器。关闭机器前关闭氧气。防止氧气积累在机器内。警告解释：当机器不工作而氧气依然打开时，传输到管路的氧气可在机器外壳积累。在机器外壳处积累的氧气会有火灾危险。不要把该设备连接到不受控的或者高压氧气源。
- 若周围有易燃麻醉药与空气或氧气的混合物，或者一氧化二氮，不要使用本设备。
- 不可在具有易燃气体、富氧环境中使用本设备，设备在工作时应距离氧源至少 1m。
- 不要拉伸管子，这可能导致管路漏气。
- 如果该机器有多个使用者，需要在机器和管路之间使用满足标准要求的呼吸系统过滤器或细菌过滤器以防止交叉污染。

注意事项：

- 医疗电子设备需要特殊注意 EMC，需要按照 EMC 信息安装，关于 EMC 安装信息请拨打欧姆龙客户服务热线。
- 移动射频通信设备会影响医疗电子设备的使用。
- 如接触连接器的引脚标有 ESD 警示标志，请不要接触，请小心处理连接器。处理程序包括防止静电电荷积聚（例如：空调、加湿器、导电地板、非合成服装）、对设备、机器、地面或大型金属物体放电。建议所有使用该设备的人员在培训的时候至少能理解该防范程序。
- 冷凝可能会损坏设备。如果此设备暴露于储存的环境条件中，在启动之前应等待设备至少 1 小时恢复到室温（工作温度）。不要在参数中标明的操作条件范围之外的环境中使用本设备。
- 不要使用延长线。
- 确认设备过滤器周围没有被床单、窗帘或其他物体堵住，空气必须能从设备自由的进出，以保证设备正常工作。
- 不要把本设备直接放置在地毯、织物或其他易燃材料上。
- 不要把本设备放置在装水的容器内或上。
- 使用时必须保证过滤棉完好并安装到位。
- 香烟烟雾会导致机器内烟垢积累，从而导致机器不能正常工作。
- 脏的过滤棉可能使工作温度升高从而影响设备性能。视需要定期检查过滤棉以确保其完整清洁。

- 在使用前，确保电源线牢固地安装到您的治疗设备。请拨打欧姆龙客户服务热线确认您的电源线是否和您的设备匹配。
- 如果直流电来源于汽车电池，当汽车引擎正在工作时，不要使用该设备。否则会损坏本设备。
- 只能使用本设备配备直流电源线和电池适配线，使用其他系统的配件会损坏本设备。
- 请遵医嘱再考虑更改治疗压力。
- 不要将本设备放在靠近窗帘的位置阻碍冷却用空气的流动，这可能导致设备过热。
- 在设备的维护保养时间间隔之间，压力稳定性指标与产品规格保持一致。
- 如果要弃置本设备，请遵循当地的环保规定。
- 面罩在脸上的正确佩戴和位置对于设备的一致性操作至关重要。
- 使用设备前应检查所有与设备连接的组件、附件与设备的兼容性。
- 确保患者的治疗压力是根据使用的设备的配置，包含附件为患者单独设置的。
- 当治疗设备被多个患者使用时，每个患者需配有单独的呼吸管路和面罩，不能使用其他人的。
- 当您在家庭环境使用本设备，需将本设备放置在远离宠物，害虫和小孩的地方。
- 假如您接触设备时感到不舒服，请停止使用本设备并拨打欧姆龙客户服务热线。因为它可能导致过敏。
- 为了使设备的治疗效果更有效，请定期对治疗的设置重新做评估。
- 不要使用湿的过滤棉。您需要确保有充分的干燥时间。
- 当自然环境意外发生风雨\雷电、地震、火灾等，导致网络传输数据失效时，采用手动用 SD 卡保存数据。
- 当物理媒介意外损坏导致系统故障、电源故障、硬件故障、软件故障时，应加强物理环境的保护，对设备的使用加强控制。
- 当人为的威胁导致备份的数据意外丢失时，应周密完善网络管理策略；加强网络密钥的有效管理，且需防止误操作。
- 当用户个人信息无意泄露时，应采用用户的识别和认证机制，密码应足够长；应经常变换，密码应妥善保存在机密的地方；同时应加强人员的安全意识，控制机密信息的传播范围，对在网络中传输的信息进行加密等。
- 若环境或电源超出规格范围，可能导致机器自动关机或者通气控制无法满足规格的情况。

- 气体流速和设置超过推荐的工作范围时，可能导致湿化系统输出不足。
- 设备不能暴露于电烙术、电外科、除颤、X 射线（ γ 射线）或红外线辐射，暂态电磁场，包括磁共振(MRI)环境，CT 检查环境和无线电干扰环境下时，设备处于该环境将无法正常运行，包括湿化器性能无法满足规格。

装包或搬动设备前，请务必将水箱中的水倒掉！

禁忌症

当评估使用本设备的相对风险和收益时，临床医生应了解本设备能提供高达 20 厘米水柱的压力。在某些特殊情况下，压力可能高达 30 厘米水柱。研究证明，当有以下情况时，某些病人可能不适合使用正压通气治疗机治疗：

绝对禁忌症：

- 气胸；
- 纵隔气肿；
- 脑脊液漏、颅脑外伤或颅内外伤或颅内积气；
- 各种原因引起的休克且未得到纠正时；
- 鼻出血活动期；
- 未得到有效控制的上消化道出血；
- 昏迷或伴意识障碍不能配合或接受面罩治疗；
- 巨大声带息肉；
- 严重的有效循环血量不足伴休克。

相对禁忌症：

- 严重冠心病合并左心衰；
- 中耳炎急性期内；
- 呼吸道分泌物多且咳嗽无力；
- 自主呼吸较弱；
- 气管插管（经鼻或口）及气管切开；

- 各种原因引起的重度鼻塞；
- 肺大泡；
- 呼吸面罩过敏。




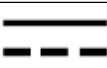


注意：无论哪种情况，只能由临床医生决定是否使用该正压通气治疗机。

1.3 术语和定义

术语	描述
CPAP	持续气道正压通气 CPAP 是自主呼吸模式，CPAP 呼吸模式下在吸气相和呼气相是同一个治疗压力
APAP	自动持续气道正压通气 APAP 模式是自主呼吸模式，就是 Auto CPAP。当探测发生的呼吸事件就自动升高治疗压力，呼吸事件消失则自动降低治疗压力，所以 APAP 可以称为 auto CPAP 模式，在吸气相和呼气相是同一个治疗压力。只是通过判断呼吸事件进行治疗压力自动调节。

1.4 图形和符号

本设备使用了以下符号标识，并在下表中说明了其含义。

符号标识	标识说明
	制造商
	生产日期
	序列编号
	直流电
	交流电
	温度极限

符号标识	标识说明
	湿度极限
	大气压力极限
	警告/注意！ 查阅随机文件(本说明书)
	本设备符合欧盟医疗设备指令 93/42/EEC， 并满足该指令附录 I 的基本要求， 因此带有 CE 标志
	参照 EC 指令 2012/19/EU 对电器和电子器件分类收集
	II 类设备
IP22	防止 \geq 直径 12.5mm 的固体异物进入设备内部且倾斜 15 度时仍可防止滴水侵入
	BF 型应用部分
	不能用于磁共振（MRI）环境
	呼吸湿化器已加热， 切勿触摸加热元件。
	非电离辐射
	延时升压按键， 设置升压时间快捷按键
	水箱解锁

符号标识	标识说明
	治疗启动/停止按钮
	向上
	易碎物品
	怕雨
	堆码层数限
	纸类回收
	批次代码
	禁止翻滚
	电子信息产品环保使用期限 10 年

2. 设备概述

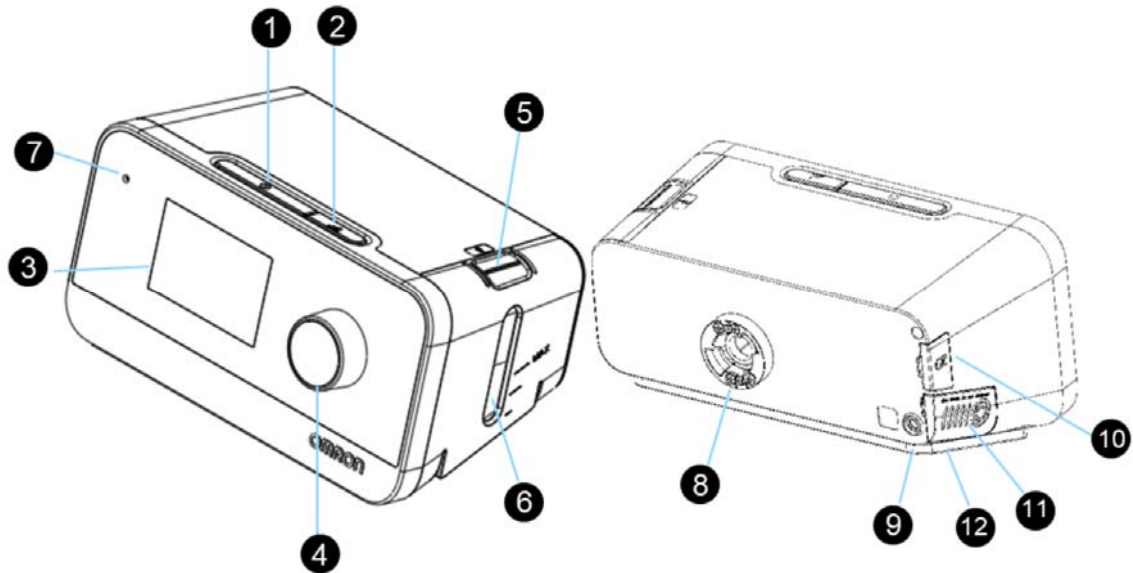
2.1 设备组成

本设备结构组成如下：

- 主机
- 电源适配器
- 湿化器

2.2 设备介绍

本正压通气治疗机为阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA) 患者的气道提供压力支持，应用以机械装置建立压力差，从而产生肺泡通气的动力原理制成。

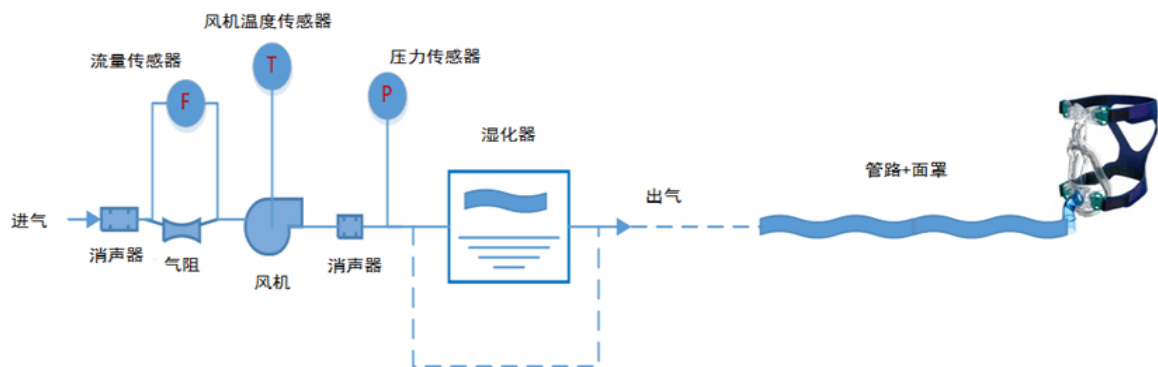


序号	设备功能	描述
1	治疗启动/停止按钮	开始和停止治疗气流
2	延时升压按键	开启治疗过程中的延时升压功能
3	LCD 显示屏	治疗设备的用户界面
4	控制旋钮	转动按钮选择选项，按下按钮确认选项。
5	水箱锁	按下水箱锁可拿出水箱。
6	水箱	放置湿化器需要使用的
7	环境光感应器	用于感应环境光，某些机型选配
8	出气口 ¹	在此连接呼吸管路

¹ 出气口接头满足 YY/T 1040.1 标准的 22mm 圆锥接头要求，请使用欧姆龙提供的标准呼吸管路。

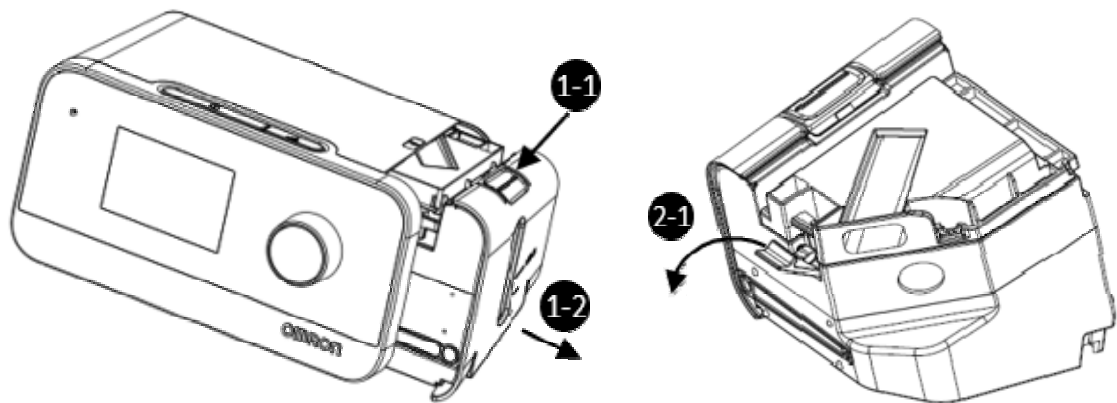
序号	设备功能	描述
9	电源插口	在此连接电源线
10	SD 卡盖子	打开盖子放入 SD 卡
11	进气口	呼吸机进气口
12	过滤棉盖	打开过滤棉盖放置或更换过滤棉

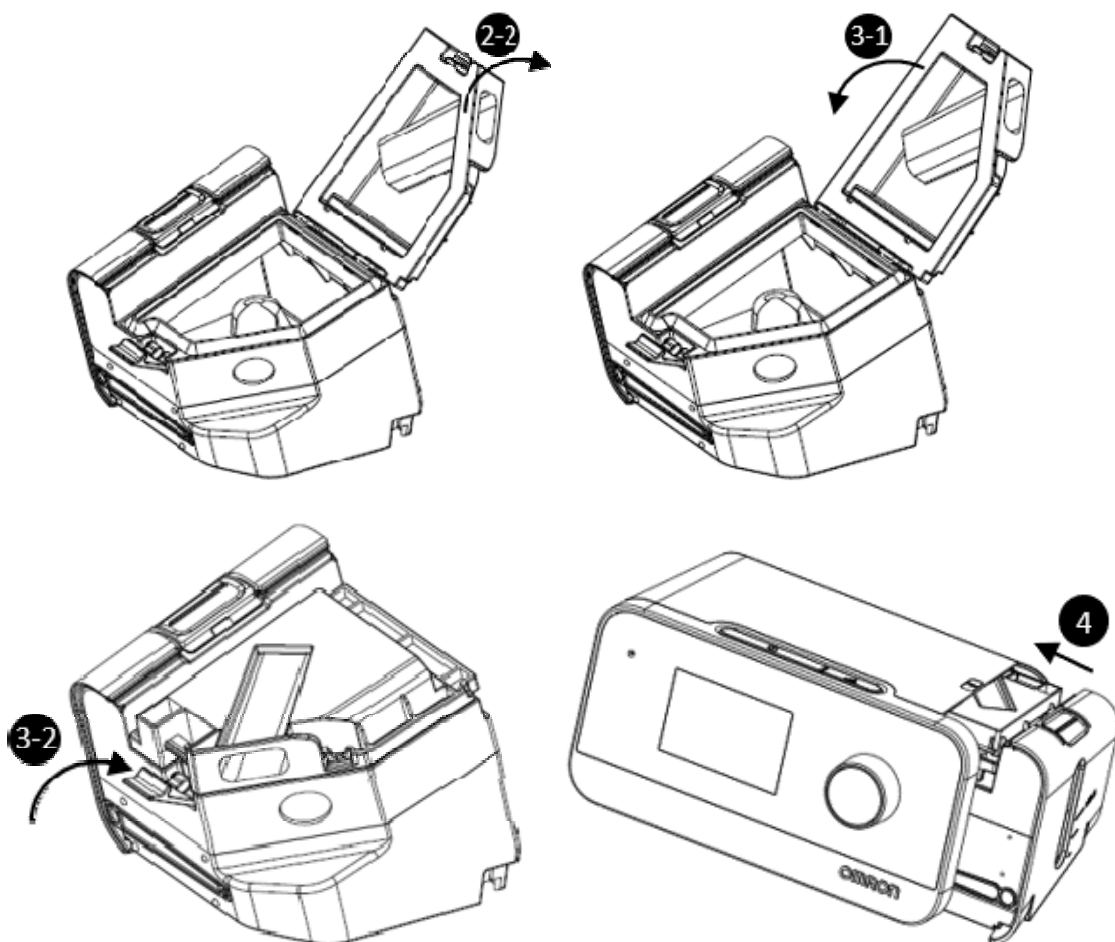
气动原理图如下所示：



2.3 湿化器加水

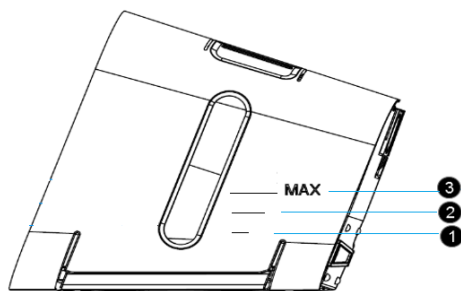
如果需要启用设备的湿化功能，则您需要在水箱中加入蒸馏水或纯净水，以便湿化功能正常工作。请按以下步骤进行加水操作：





1. 向下按下水箱锁扣，水平抽出水箱。
2. 向下解开卡扣，打开水箱盖，倒入蒸馏水或纯净水，水量不超过水箱的最高水位线。
3. 合上水箱盖，向上关闭卡扣。
4. 将水箱水平推入设备中，听到咔哒的声音，表明已安装到位。

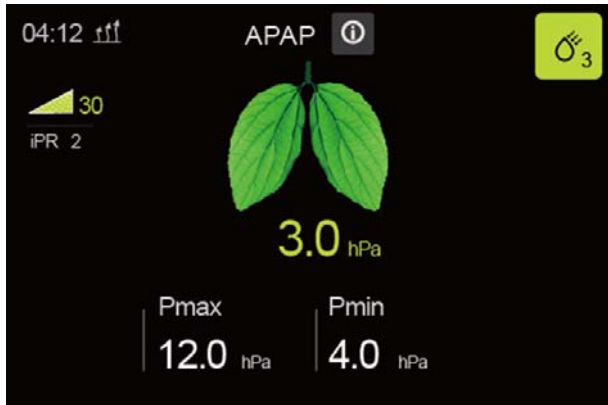
注意：每次加水量请不要超过水箱的最高水位线，请参考下图：



- ❶表示装入水量达到安全水量的 1/3 水位。
- ❷表示装入水量达到安全水量的 2/3 水位。
- ❸表示装入水量达到安全水量的最高水位。

注意：

- 只可装入蒸馏水或纯净水。
- 当水箱水量达到最高水位线时，不要倾斜水箱。
- 设备不使用时，请将水箱中剩余的水倒掉。
- 通气过程中,如果水箱中水量不足,加热功能无法开启，此时湿化功能无法选定，水箱加水后恢复正常。



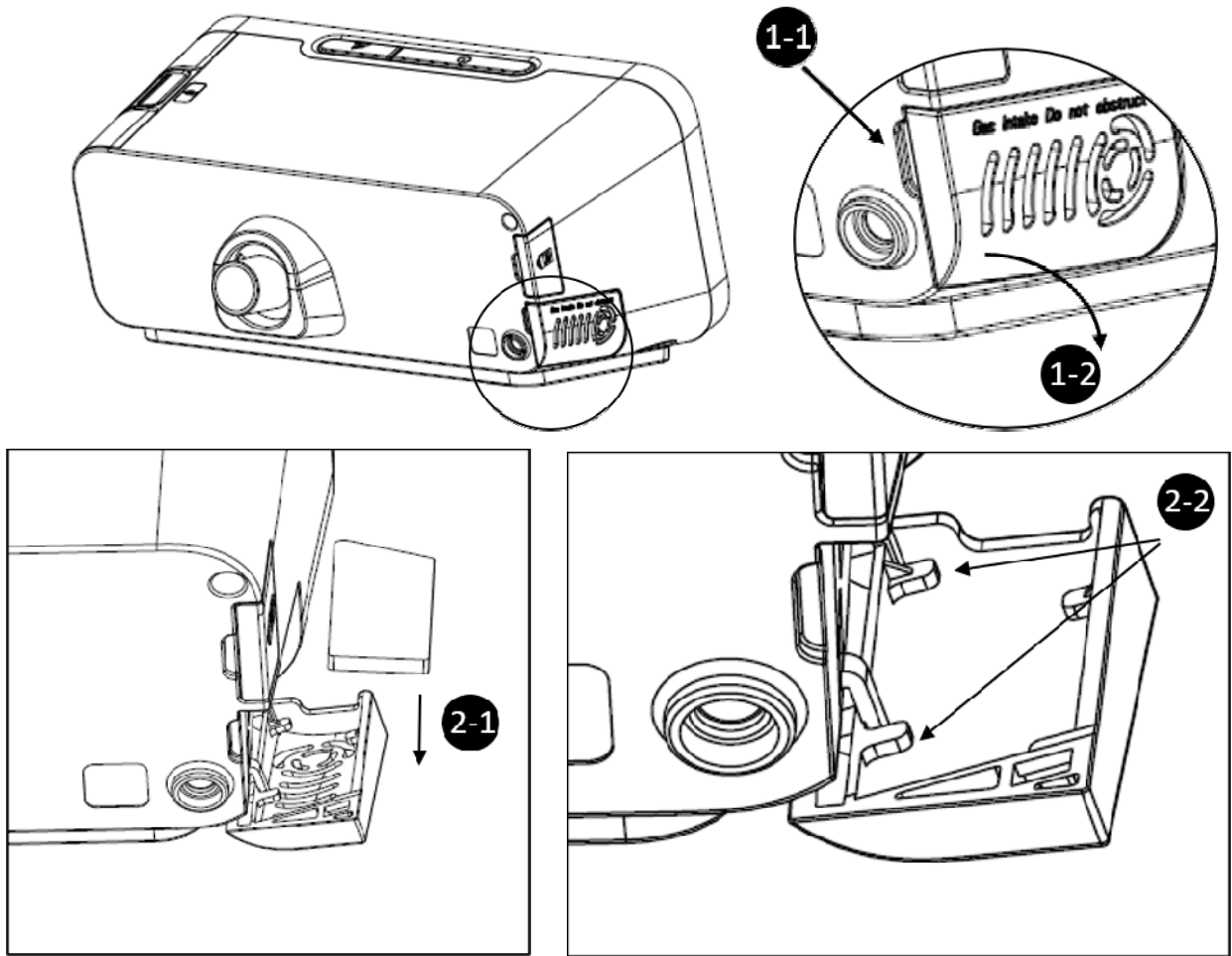
此图标在无水或水位不足时显示。

2.4 安装和更换过滤棉

本正压通气治疗机的进气口配备了可重复使用的过滤棉，设备必须在安装过滤棉后才可使用。请每隔 1-3 个月对过滤器进行检查，如果发现有异物或灰尘阻塞进气口，请清洁或更换过滤棉。

注意：如果收到的设备没有安装过滤棉，请先安装过滤棉后再使用设备。

请按以下步骤安装过滤棉：



1. 打开过滤器盖子。
2. 将过滤棉放置在过滤器内，并合上盖子。

如果是更换过滤棉，则取出旧过滤棉后，放入新的过滤棉。

2.5 网络安全的相关说明

1.安全软件（如杀毒软件、防火墙等）

本设备是基于微控制器开发的小型嵌入式系统产品，软件必须在指定的微控制器和外围电路运行。无安全软件。

2.数据与设备（系统）接口、用户访问控制机制

- 1) 数据接口：SD 存储卡；

正压通气治疗机标配 SD 存储卡；

- 2) SD 卡存储格式：二进制数据流；

- 3) 用户访问控制类型及权限：1-2 级用户类型；1 级为普通用户，2 级为设备维护人员用户；

- 4) 用户身份鉴别方法：密码。

3.软件名称：融昕 RxiBreeze 系列正压通气治疗机系统软件，发布版本：V01

3. 使用前准备

每次使用前，请仔细阅读本章内容并按照本章的说明进行设备的安装，连接和检查。

对于与本设备配套使用的设备分别按照各自的使用说明书进行检查。若出现任何异常，请勿使用本设备。

3.1 放置机器

请把正压通气治疗机放置于您比较容易够到的低于您睡觉的坚实水平面。请勿将正压通气治疗机置于任何加热或制冷设备（电扇、散热器、空调）周围。

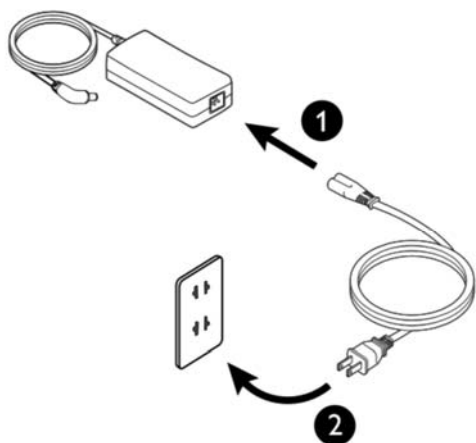
注意：

1. 当放置机器时，确保可以接触到电源线，因为切断电源是关闭设备的唯一途径。
2. 确认设备过滤器周围没有被床单，窗帘等其他东西堵住。空气必须从设备自由的流出。
3. 不要直接放置在地毯、织物或者其他易燃材料上。
4. 不要直接放置在装水的容器上或容器内。
5. 当拔出水箱时不要接触加热器的金属表面。

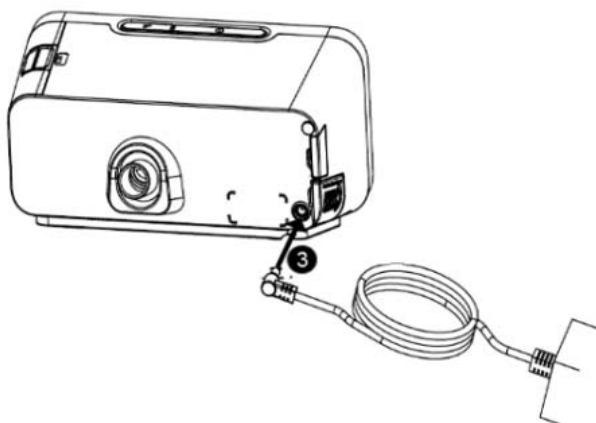
3.2 连接交流电源

请按照以下步骤连接电源：

1. 将交流电源的端口插入电源适配器。
2. 将交流电源插头插入电源插座。



3. 将电源线的插头插入设备的电源插口。



4. 确认设备端、电源适配器及插座的接插头已插牢。

警告：

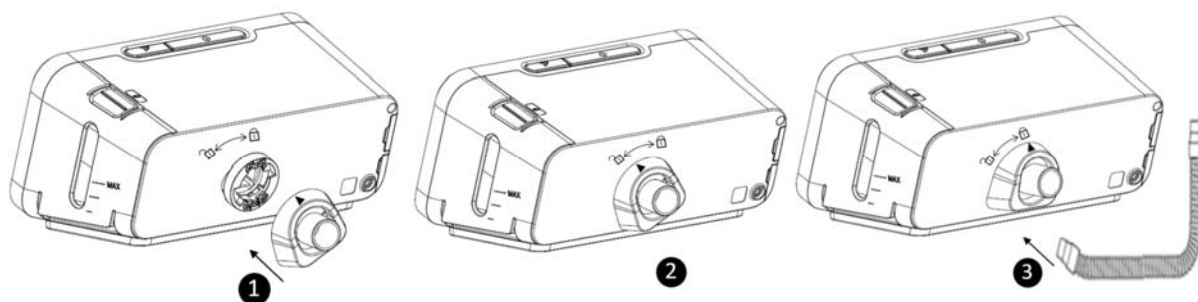
- 使用过程中若电源线断开或停电，则设备蜂鸣器发出“滴滴...”提示音，请停止使用并检查电源状况。
- 不要将本设备安放在难以断开电源连接的位置。
- 当设备损坏请不要连接 DC 电源。
- 请避免击穿，扭动或掉落电源到坚硬的表面。
- 请定期检查适配器或者电源线表面是否有破损，如有破损请停止使用并更换掉。
- 使用前请确认 DC 连接头可以正常使用无脱落。
- 请使用随机附赠的电源适配器，不得随意更换，否则可能损坏主机。如需购买，请拨打欧姆龙客户服务热线。

3.3 连接管路和面罩

您需要将以下附件连接组装系统：

- 带有排气口的面罩（全脸面罩、鼻罩或鼻枕）
- 呼吸管路

请按以下步骤连接管路或面罩：



1. 将管路接口上的箭头对准设备背部的锁头开启位置并插入，向右旋转至锁头上锁位置，此时接口固定；再把管路连接到接口。把管路的一端连接到设备背部的空气出口。

注意：如果您使用的标准管路（非图示的），只需把管路一端连接到设备。

2. 把管路另一端连接到面罩上。具体参数及正确使用方法参考呼吸管路使用手册。

警告：不要拉扯管路，以免引起漏气。检查管路是否有损坏。必要时更换管路。

3. 连接面罩吊带，调节吊带至合适位置。具体参数及正确使用方法参考面罩使用手册。

警告：

- 如果您使用全脸面罩（能罩住嘴部和鼻子的面罩），面罩必须配有安全阀。
- 如果多人共用同一设备，在设备和管路之间需要使用满足标准要求的呼吸系统过滤器或细菌过滤器。

注意：本正压通气治疗机选用的面罩、呼吸管路，满足性能要求，稳定性良好。用户需每次使用前检查面罩和管路有无损坏。

- 如果需要，可以在设备出气口放置呼吸系统过滤器或细菌过滤器，然后连接管路。当使用呼吸系统过滤器或细菌过滤器，可能影响设备工作效果。但是，设备可以保持工作功能并进行治疗。

3.4 设备操作指南

本设备的用户界面可以让您调节设备设置并检查您的治疗信息。用户界面包括显示屏和控制旋钮。转动控制旋钮可切换选择屏幕上的各个选项或设置，按下控制旋钮可选定高亮显示的选项或设置。

注意：本设备的显示屏不支持触控操作，您必须使用控制旋钮浏览设备菜单。

使用控制旋钮，请按以下的步骤进行调节设置：

1. 旋转控制旋钮直到您想要的菜单选项。

2. 按下控制旋钮确认设置。
3. 旋转控制旋钮改变设置。
4. 按下控制旋钮保存设置。

注意：本手册中显示的屏幕例子仅供参考。

4. 操作

本章只描述与本设备相关的基本操作和注意事项。

每次开机时，本设备将自动按照用户的设置运行。

4.1 启动机器

1. 确认连接电源。显示开机 logo 及开机等待界面，5s 后进入患者待机界面（见图 1）。

首次开机在开机等待界面后会自动弹出语言设置界面和时间设置界面。需要完成设置后才能进入患者待机界面。

注意：

- 患者待机界面按延时升压按键+控制旋钮可以进入医生待机界面。
 - 开机时蜂鸣器应“嘀”一声，若没有则不可使用该设备，并拨打欧姆龙客户服务热线。
2. 戴上面罩，具体信息请参阅随面罩提供的说明。
 3. 按下设备顶端的【治疗启动/停止】按钮开始治疗。屏幕上将显示患者通气简洁界面（见图 2）。
 4. 确认面罩没有漏气。如有必要调节面罩和头带直到没有漏气。
 5. 如果您的床带有床头板，请把管路放置在床头板上。这可以减少对面罩的拉扯。
 6. 再次按下【治疗启动/停止】按钮停止治疗。

注意：

- 在治疗期间，如果有任何电源中断（例如：停电），若 60 分钟内电源恢复，所有用户设置的相关参数都将会保存，设备将按照用户的设置恢复到通气状态。
- 请将设备放置在远离焚香和蜡烛的地方，避免在使用的时候着火。
- 正常状态下：全脸面罩上面有漏气孔，当患者呼气的时候，通过患者呼出压力和呼吸机输出的压力将呼出二氧化碳从漏气孔挤排出。
- 单一故障状态下：断电时，患者呼气的时候，呼出二氧化碳同时从面罩上面的漏气孔和呼吸管路挤排出，吸气时同时从漏气孔和呼吸管路吸入新鲜气体。

4.2 菜单导航

菜单主要包括患者待机界面快捷操作、通气界面快捷操作、设置界面、舒适性调节界面。

4.2.1 待机界面菜单

待机界面显示系统主要的功能菜单，及当前激活功能的图标。

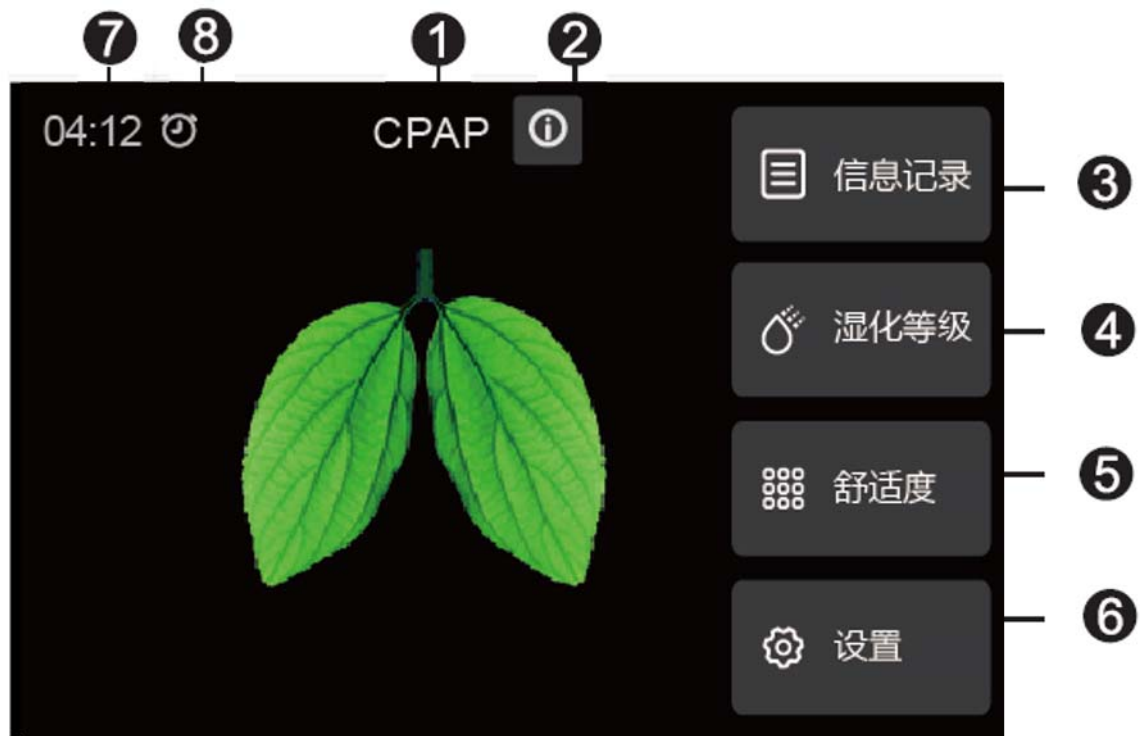


图 1 待机界面

患者待机界面

序号	功能	描述
1	通气模式	显示当前的通气模式。
2	提示信息	显示系统提示信息。
3	信息记录	显示患者睡眠质量信息记录，可查询周期包括：每天（最近6天）/ 7天 / 14天 / 1个月 / 3个月 / 6个月 / 1年。
4	湿化等级	设置湿化器加湿等级，可增强病人通气时的舒适度。 设定范围：自动/关/1-3 默认值：1 注： 仅在湿化器中的水位高于最低水位时才可设置。
5	舒适度	设置舒适度相关的参数。
6	设置	设置系统配置项目。
7	时间	显示当前时间。

序号	功能	描述
8	系统状态栏	根据用户设置，显示已启动的功能图标。

4.2.2 通气界面菜单

当设备启动治疗时，屏幕将切换到通气模式界面，可以自动触发（自动启停功能先设置为开状态）或按键触发，显示当前模式下的主要治疗参数。

注：屏幕显示的参数项目将根据当前治疗模式的不同而有所不同。

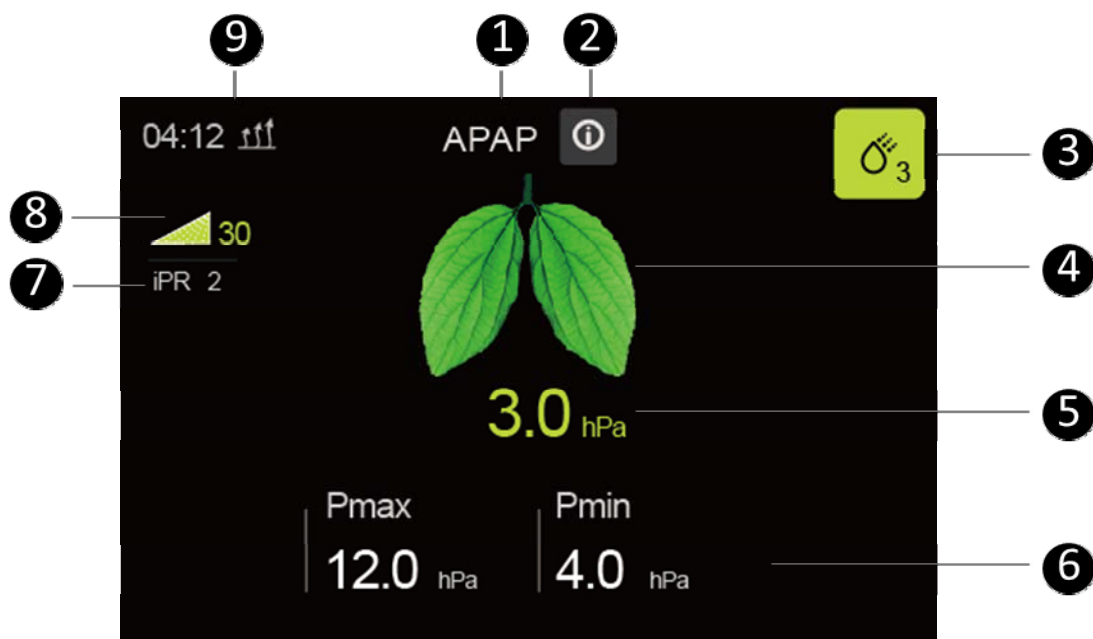


图 2 通气简洁界面

序号	描述
1	当前的通气模式。
2	显示系统提示信息。注：点击此图标会进入系统信息提示菜单
3	显示当前的加湿等级，按下控制旋钮可进行加湿等级设置。 注： 加湿等级只有在加湿功能开启后才会显示。
4	呼吸状态动画。
5	当前的治疗压力值。
6	当前模式下的主要参数设置值。
7	显示 IPR 智能压力释放设置。 注： 只有当 IPR 智能压力释放功能启用后才显示。

序号	描述
8	显示当前延时升压设置 注：只有当延时升压功能启用后才显示
9	系统状态栏 注：根据用户设置，显示已启动的功能图标。

4.2.3 舒适度设置









在待机界面点击舒适度按钮，进入舒适度设置界面。



图 3 舒适度设置界面

图标	功能	描述
	压力释放	设置压力释放的档位。 可选项：关闭 / 1-3 档 默认值：2 档
	自动启动	开启或关闭自动启动功能。开启时，患者戴上面罩深呼吸，即可自动启动通气。 可选项：开 / 关 默认值：开
	自动停止	开启或关闭自动停止功能。开启时，摘掉面罩后，5s 内即可停止通气。 可选项：开 / 关 默认值：开

图标	功能	描述
	面罩类型	设置使用的面罩类型
	延时起始压力	设置延时升压功能的起始压力。 默认值：4 cmH ₂ O
	延时升压时间	设置延时升压时间，即压力从初始压力逐渐上升到最小压力或治疗压力的时长。 设定范围：0-60 分钟，调节步进 5 分钟 默认值：15 分钟 注：当设置为 0 分钟时，延时升压将自动关闭。
	管路类型	设置使用的管路类型。

备注：通气触发方式：自动触发（自动启停功能先设置为开状态）、按键触发。

4.2.4 系统设置











在待机界面点击设置  按钮，进入系统设置界面。



图 4 系统设置界面

图标	功能	描述
	压力单位	设置压力的单位。 可选项：hPa/cmH ₂ O 默认值：cmH ₂ O

图标	功能	描述
	亮度	调节屏幕的显示亮度。 可选项：1-3 级 默认值：2
	语言	设置系统的界面语言。 可选项：英文/中文 默认值：中文
	自动熄屏	开启或关闭自动熄屏。自动熄屏设置为开时，待机状态下 3 分钟内用户无操作则进入自动熄屏；通气状态下，30 秒内用户无操作则进入自动熄屏。轻按或者旋转控制旋钮即可打开屏幕。 可选项：开/关 默认值：开
	日期	设置系统的当前日期。 注意： 当设备恢复出厂设置后，第一次开机时需要重新设置日期。
	日期格式	设置系统采用的日期格式。 可选项：年-月-日 / 月-日-年 / 日-月-年 默认值：年-月-日
	时间	设置系统的当前时间。
	闹钟设置	设置闹钟和提醒时间。 可选项：开/关 默认值：关
	按键音	设置是否开启按键音。 可选项：开/关 默认值：关
	提醒	设置是否开启提醒功能，并设置提醒时间。可选的提醒类型包括：面罩、过滤器、水箱、管路、临床、维护间隔等。 可选项：开/关 默认值均为：关

图标	功能	描述
	设备信息	显示设备信息，包含设备型号、SN 号、软件版本号、风机运行时间等。

4.2.5 信息记录


在患者待机界面点击  按钮，进入患者报告界面。



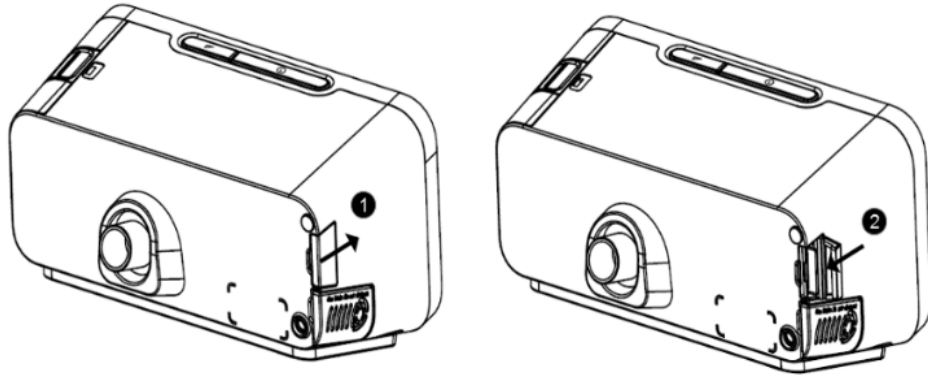
图 5 信息记录界面

功能	描述
信息记录时间	选择信息记录的统计时间段，可选项：每天（仅可选最近 6 天） / 7 天 / 14 天 / 1 个月 / 3 个月 / 6 个月 / 1 年。
使用时间	显示信息记录统计期间内的设备的通气治疗时间。
呼吸指数 (AHI)	显示信息记录统计期间内的平均呼吸指数数值。
泄漏指数	显示信息记录统计期间内面罩佩戴后的漏气情况。 ★★★ 表示面罩佩戴匹配度好，无需调整面罩。 ★★★ 表示面罩佩戴匹配度差，需要调整面罩。
湿度	显示信息记录统计期间内的湿化器使用情况，以便评估湿化效果。 ★★★ 表示湿化器使用时间超过总使用时间的 60%。 ★★★ 表示湿化器使用时间少于总使用时间的 5%。

4.3 SD 卡

系统中已配备了 SD 卡，该卡用于保存治疗过程中的相关数据。您的供应商可能会要求您寄回 SD 卡以便评估治疗情况。

请按以下的步骤取出 SD 卡：



1. 停止通气，并打开设备侧面的 SD 卡盖。
2. 按下 SD 卡，SD 卡将自动弹起，这时可拿出 SD 卡。

注意：

- 请不要在通气状态下拿出 SD 卡。
- 请不要将 SD 卡用于其他用途。
- 本产品仅支持制造商指定的 SD 卡，请拨打欧姆龙客户服务热线咨询购买。

5. 设备警告

系统中有 5 种警告类型：

- **警告 0**：状态栏显示灰底白字提示，该告警将一直显示，直到告警条件不再满足。
- **警告 1**：状态栏显示橙黄底白字提示，治疗启动/停止按钮有蓝光闪烁，且有告警声音，该告警将一直显示，直到告警条件不再满足。
- **警告 2**：状态栏显示红底白字提示，治疗启动/停止按钮有蓝光闪烁，且有告警声音，该告警为独占式报警，将一直显示，直到用户打开提醒点确认或点击启动/停止按键。
- **通知**：状态栏显示灰底白字提示，当相应的处理过程结束后，通知消息将自动消失。
- **提醒**：独占式弹窗提醒，当相应的处理过程结束后，弹出将自动消失，该提醒仅在开启耗材更换提醒等设置项后出现。

以下表格汇总了系统中的各种警告信息：

警告名称	类型	可能原因	措施
输入电压异常，请检查！	警告 2	适配器配型错误，导致电压过高或者过低。	应使用本设备配置的专用适配器。
SD 卡数据同步中，请勿拔出 SD 卡，勿断电。	通知	1. 插入 SD 卡时数据同步。 2. 导入 SD 卡中的配置。	无操作。
SD 卡被拔出。	通知	1、设备中无 SD 卡。 2、SD 卡被拔出。	插入可读写的 SD 卡。
SD 卡已满，请更换 SD 卡。	通知	待机状态下，SD 卡存储空间仅剩 200M。	更换 SD 卡或导出数据后清空 SD 卡中的数据。
SD 卡无法写入，请拔出解锁后再次插入。	通知	SD 卡仅读，不可写。	拔出 SD 卡，解锁后再次插入。
SD 卡故障，请拔出后再次插入。	通知	SD 卡故障，可能是： 1.SD 卡不能读写； 2.SD 卡读写数据错误等。	拔出 SD 卡，再次插入，或者更换新卡。

警告名称	类型	可能原因	措施
软件更新中 请勿断电！	通知	软件更新。	无操作。
水箱水量不足，请添加到适当水位	警告 0	在加温过程中，水箱水量不足	拆下水箱，添加适量的水
系统错误 code: 113 请尝试重启，如果重复请拨打欧姆龙客户服务热线。	警告 1	RTC 时钟异常。	请尝试重启，如果重复请拨打欧姆龙客户服务热线。
系统错误 code:111 请尝试重启，如果重复请拨打欧姆龙客户服务热线。	警告 2	EEPROM 只读数据异常。	请尝试重启，如果重复请拨打欧姆龙客户服务热线。
呼吸管使用期限到了，请更换。	提醒	待机状态下，时间超过呼吸管设置的使用时间。	点击“更换”，并更换呼吸管。
水箱使用期限到了，请更换。	提醒	待机状态下，时间超过水箱设置的使用时间。	点击“更换”，并更换水箱。
过滤器使用期限到了，请更换。	提醒	待机状态下，时间超过过滤器设置的使用时间。	点击“更换”，并更换过滤器。
面罩使用期限到了，请更换。	提醒	待机状态下，时间超过面罩设置的使用时间。	点击“更换”，并更换面罩。
设备维护周期到了，请联系服务商进行设备维护。	提醒	待机状态下，时间超过设备维护设置的时间。	点击“更换”，并拨打欧姆龙客户服务热线进行设备维护。
窒息/呼吸暂停。	警告 1	检测到呼吸暂停，并超过所设置的时长。	检查呼吸管路，或调节通气参数设置。

警告名称	类型	可能原因	措施
漏气量过高。	警告 1	1. 面罩和呼吸管路连接不恰当。 2. 水箱没有插好。	检查面罩或呼吸管路连接状态，以及水箱的连接。
面罩孔堵塞，请检查。	警告 1	呼吸管路或者进气口阻塞。	请检查面罩或呼吸管路，以及进气口。

注：因不同软件版本功能有差异，部分警告只在特定版本上显示。

6. 故障排除

如果您的设备在使用过程中出现问题，请尝试下表列出的措施，如果仍不能解决问题，请拨打欧姆龙客户服务热线。

以下表格列出了一些在使用过程中可能出现的问题、产生原因及建议使用的措施方法。

问题	可能原因	措施
设备通电后没反应，按键上的背光灯不亮。	电源插座没有电或者设备没有插接电源。	<p>请检查电源插口并确认设备已正确插接电源。确保电源插座有电。确保交流电源线已正确连接至电源和设备插口上。</p> <p>如果故障仍然出现，请拨打欧姆龙客户服务热线，将设备和电源一起返修，以便他们判定是设备故障还是电源故障。</p>
面罩漏气。	面罩尺寸不适合。	确保您的面罩尺寸合适，具体信息请参考面罩使用手册。
鼻子干燥或阻塞。	加湿等级设置过低。	调节加湿等级。
面罩和管路内有水。	加湿等级设置过高。	调节加湿等级。
口腔干燥。	口腔漏气。	<p>调高加湿等级。</p> <p>佩戴头带来固定下巴，或更换全面罩。</p>
面罩内压力过大（感觉空气过多）	延时升压功能被关闭	开启延时升压功能。
面罩内压力过低（感觉空气不足）	延时升压功能正在生效。	等待压力调整至合适水平或关闭延时升压时间。
停止治疗，但设备仍在通气。	设备正在冷却。	设备正在冷却管路，几分钟后将自动停止通气。

问题	可能原因	措施
屏幕显示异常（空白或蓝屏）。	设备跌落或碰撞。	断开设备电源，再重新连接电源。如果问题依旧，请拨打欧姆龙客户服务热线。
水箱漏水。	水箱安装不正确。 水箱破损。	检查水箱是否安装正确。 检查水箱是否有破损。 拨打欧姆龙客户服务热线更换新水箱。
按键无响应。	程序异常或按键故障。	断开设备电源，再重新连接电源。如果问题依旧，请拨打欧姆龙客户服务热线。
旋钮无响应。	旋钮故障。	断开设备电源，再重新连接电源。如果问题依旧，请拨打欧姆龙客户服务热线。
触摸屏无响应。	触摸屏故障。	断开设备电源，再重新连接电源。如果问题依旧，请拨打欧姆龙客户服务热线。

7. 清洁与维护

为避免设备长期暴露在尘埃和潮湿的环境中，致使其性能和可靠性受损，用户必须定期清洁，请参考下表对设备和附件进行清洁。

部件	清洁方法	清洁周期
外壳	使用 75%乙醇进行擦拭。	每月 1 次
显示屏	使用 75%乙醇进行擦拭。	每月 1 次
水箱	1. 使用 75%乙醇进行擦拭。 2. 使用 75%乙醇进行冲洗。	每周 1 次
管路	请参考管路使用手册。	每周 1 次
面罩	请参考面罩使用手册。	每天 1 次

7.1 机器清洗

警告：为防止触电，在清洗机器前请拔掉电源。不要让任何液体进入机器。

用略蘸温和洗涤液的布清洁正压通气治疗机外部，在重新连接电源之前应彻底晾干。清洁后请检查正压通气治疗机和各连接部件，更换各损坏部件。

7.2 清洁管路

请于第一次使用前清洗管路并每周清洁管路。把管路从正压通气治疗机上卸下，用温水和中性洗涤液清洗管路。用清水彻底冲洗，晾干。

7.3 携带设备旅行

如果您在旅行时如果需要携带本设备，请使用设备附件中的旅行背包。

请按以下步骤进行装包：

1. 拿出水箱，并将水箱中的水倒掉。
2. 将水箱装回到设备上。
3. 将设备和附件一起放入旅行背包中。

7.4 机器保养

本设备不需要定期保养，如果您注意到有以下现象：设备工作不正常、发出异常声音、设备或电源曾从桌面跌落、或者曾错误操作、有液体进入设备内部、外壳破裂，请

断开电源，请拨打欧姆龙客户服务热线。

我公司声明：可将按要求提供电路图、元器件清单、图注、校正细则，或其他有助于使用者的合格技术人员修理由制造商指定可修理的设备部件所必需的资料。

8. 维护

正压通气治疗机的保修期为 2 年，使用期限为 10 年。如果按照使用说明的要求使用治疗设备，则在此期限内无须任何维护。如果治疗设备的使用超过此期限，请拨打欧姆龙客户服务热线。

如果按照使用说明的要求使用正压通气治疗机湿化器，则无须任何维护。如果在功能检查期间发现故障零件，请拨打欧姆龙客户服务热线。

如果呼吸管路、通气面罩、水箱、过滤棉片将到达使用期限，请及时更换，请拨打欧姆龙客户服务热线，请参考本表更换易耗部件。

部件	建议更换周期	更换方法
呼吸管路	6 个月	请拨打欧姆龙客户服务热线
呼吸面罩	6 个月	
水箱	6 个月	
过滤棉片	1-3 个月（视地区、环境差异）	

9. 储存和弃置

9.1 储存

9.1.1 存储信息

将设备储存在指定环境条件下(参见 "附录 A).

9.1.2 储存治疗设备

- 关闭治疗设备
- 断开治疗设备与电源的连接
- 清洁治疗设备、部件和配件
- 将治疗设备、部件和配件储存在干燥的地方

9.2 弃置

9.2.1 电子废弃物



切勿将产品丢入生活垃圾中。咨询已授权的认证电子废弃物回收公司如何正确弃置这些废弃物。您可以从环境保护官员或地方政府那里获取他们的地址。

可以将设备包装（纸箱和填充物）作为废纸弃置。

重复使用一次性用品的风险及危害

一次性物品仅能被使用一次。重复使用一次性用品可能受感染和/或损坏产品的功能性，从而导致对病人的损害。

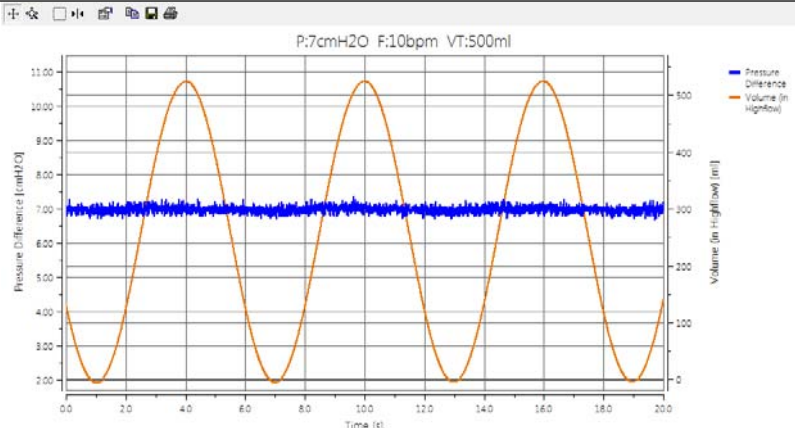
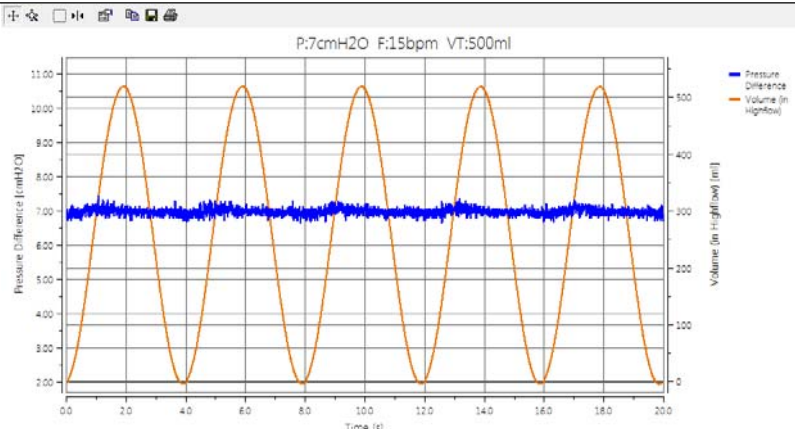
附录 A 技术规格

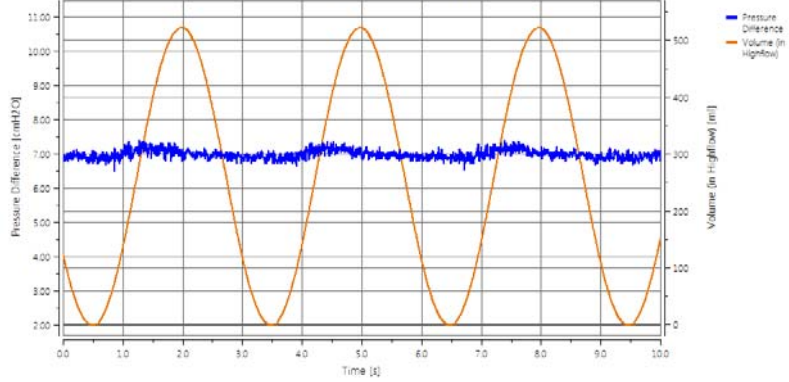
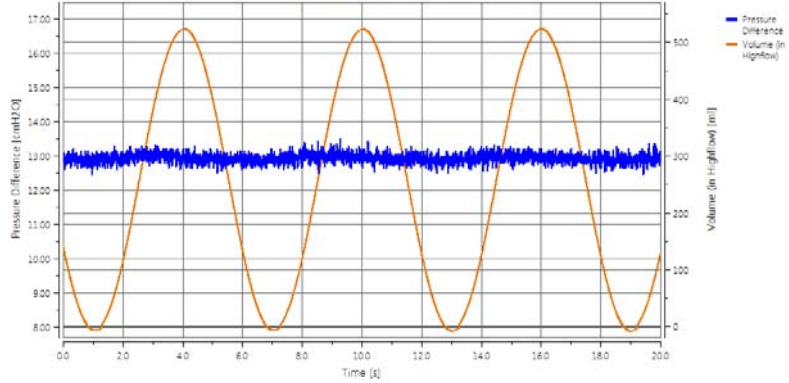
本设备技术规格如下表：

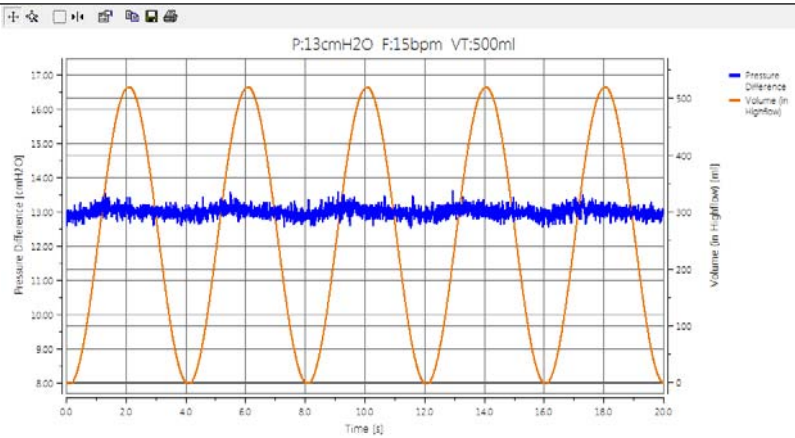
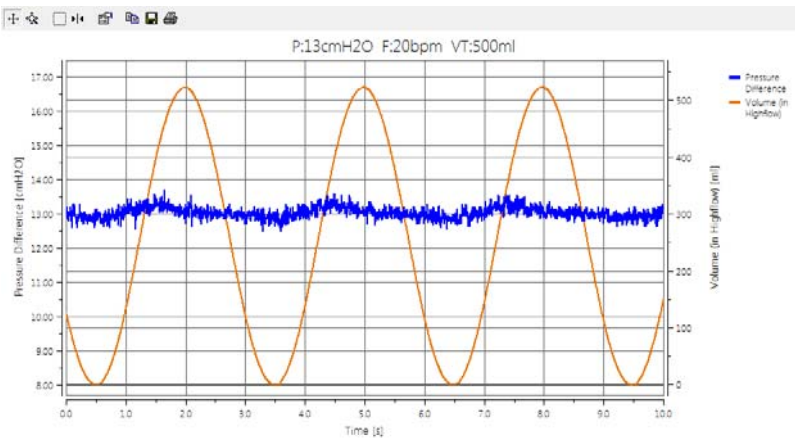
项目		规格
物理性能	尺寸（长*宽*高） mm	236*158*125mm
	重量	≈1.6kg
工作环境	温度	5°C ~ 35 °C
	相对湿度	10% ~ 95%（非冷凝）
	大气压力	70kPa ~ 106kPa
运输储存环境	温度	-25°C ~ 60°C
	相对湿度	10% ~ 95%（非冷凝）
	大气压力	70kPa ~ 106kPa
运行噪声	A 计权声压级	≤30 dB
电磁兼容性	射频发射等级	1 组，B 等级
电气规格	交流电源	Enargy Power (Shenzhen)CO., Ltd. 适配器型号: MDA60-220S24-W1 AC Input: 100-240V ~ , 2A Max, 50/60 Hz
	直流电源	24VDC,2.5A
安全特性	电击防护类型	II 类设备
	电击防护等级	BF 型应用部分
	工作模式	连续工作
	进液防护等级	IP22
	对易燃麻醉气的安全程度	不能在有与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用

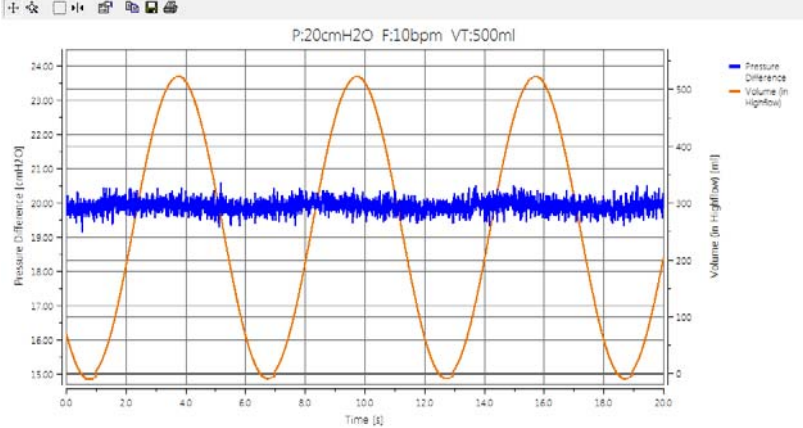
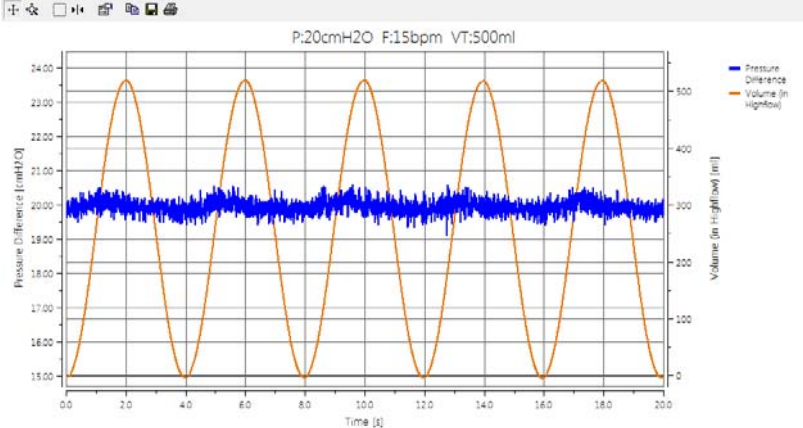
项目		规格
	安装和使用分类	便携式设备
	电源连接方式	适配器可拆卸电源软电线
压力 (BTPS)	设置范围	4-20cmH ₂ O (CPAP)
	最大极限压力	30cmH ₂ O
	静态压 控制精度	±0.5 cmH ₂ O (最坏条件)
	动态压控制精度	±1.0 cmH ₂ O (最坏条件)
流量	最大流量 (最大可调压力的 1/3,2/3 和最大值)	7 cmH ₂ O: ≥139 L/min; 13 cmH ₂ O: ≥123 L/min 20 cmH ₂ O: ≥130.7 L/min
湿化系统输出	湿化能力	不少于 10mg/L 环境条件: 最大气流、35°C、30%RH
	储水量	290±15ml
	患者连接处气体温度	< 41°C

注：压力/容量曲线和呼吸压力变化图：

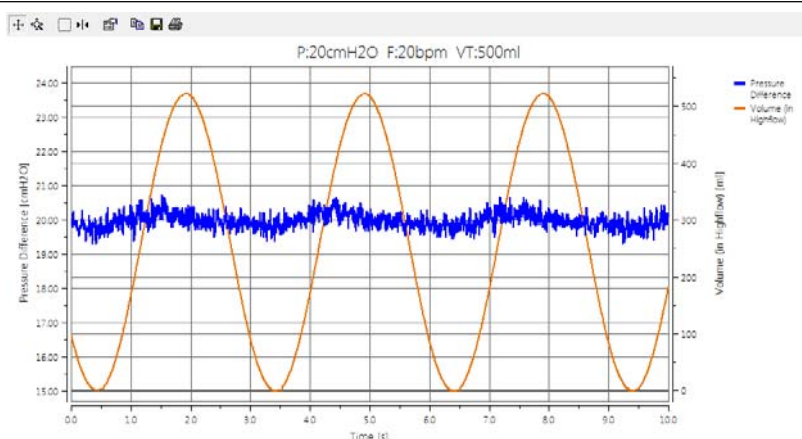
	最大可调压力的分数比
	1/3 (7 cmH ₂ O)
f 呼吸频率/ (呼吸次数 /min)	10
V _T 潮气量/ml	500
压力/容量曲线和呼吸压力变化图	 <p>The graph displays two data series over a 20-second period. The left y-axis represents 'Pressure Difference [cmH₂O]' ranging from 2.00 to 11.00. The right y-axis represents 'Volume [ml (in lightflow)]' ranging from 0 to 500. The x-axis represents 'Time [s]' from 0.0 to 20.0. A blue line indicates the 'Pressure Difference', which remains constant at approximately 7.0 cmH₂O. An orange line indicates the 'Volume', which oscillates sinusoidally between 0 ml and 500 ml. The title of the graph is 'P:7cmH₂O F:10bpm VT:500ml'.</p>
	最大可调压力的分数比
	1/3 (7 cmH ₂ O)
f 呼吸频率/ (呼吸次数 /min)	15
V _T 潮气量/ml	500
压力/容量曲线和呼吸压力变化图	 <p>The graph displays two data series over a 20-second period. The left y-axis represents 'Pressure Difference [cmH₂O]' ranging from 2.00 to 11.00. The right y-axis represents 'Volume [ml (in lightflow)]' ranging from 0 to 500. The x-axis represents 'Time [s]' from 0.0 to 20.0. A blue line indicates the 'Pressure Difference', which remains constant at approximately 7.0 cmH₂O. An orange line indicates the 'Volume', which oscillates sinusoidally between 0 ml and 500 ml. The title of the graph is 'P:7cmH₂O F:15bpm VT:500ml'.</p>
	最大可调压力的分数比
	1/3 (7 cmH ₂ O)

f 呼吸频率/ (呼吸次数/min)	20
V _T 潮气量/ml	500
压力/容量曲线和呼吸压力变化图	
	最大可调压力的分数比
	2/3 (13 cmH ₂ O)
f 呼吸频率/ (呼吸次数/min)	10
V _T 潮气量/ml	500
压力/容量曲线和呼吸压力变化图	
	最大可调压力的分数比
	2/3 (13 cmH ₂ O)
f 呼吸频率/ (呼吸次数/min)	15

V _T 潮气量/ml	500
压力/容量曲线和呼吸压力变化图	
	最大可调压力的分数比
	2/3 (13 cmH ₂ O)
f 呼吸频率/ (呼吸次数/min)	20
V _T 潮气量/ml	500
压力/容量曲线和呼吸压力变化图	
	最大可调压力的分数比
	3/3 (20 cmH ₂ O)
f 呼吸频率/ (呼吸次数/min)	10
V _T 潮气量/ml	500

压力/容量曲线和呼吸压力变化图	
	最大可调压力的分数比
	3/3 (20 cmH ₂ O)
f 呼吸频率/ (呼吸次数/min)	15
V _T 潮气量/ml	500
压力/容量曲线和呼吸压力变化图	
	最大可调压力的分数比
	3/3 (20 cmH ₂ O)
f 呼吸频率/ (呼吸次数/min)	20
V _T 潮气量/ml	500

压力/容量曲线和呼吸压力
变化图



附录 B 电磁兼容符合性

B.1 电磁兼容



注意：

- HPS-A500 正压通气治疗机符合 YY0505-2012、YY0671.1-2009 和 YY0786-2010 标准电磁兼容有关要求。
- 用户应根据随机文件提供的电磁兼容信息进行安装和使用。
- 便携式和移动式射频通信设备可能影响 HPS-A500 正压通气治疗机性能，使用时避免强电磁干扰，如靠近手机、微波炉等；
- 指南和制造商的声明详见附件。



警示：

- HPS-A500 正压通气治疗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
- 除 HPS-A500 正压通气治疗机的制造商作为内部元器件的备件出售的电缆外，使用规定外的附件和电缆可能导致（HPS-A500）发射的增加或抗扰度的降低。
- 即使其它设备符合相应的国家标准的发射要求 HPS-A500 仍可能被其它设备干扰。

B.2 附件信息:

编号	名称	电缆长度(m)	是否屏蔽	生产企业	型号/规格	认证信息	备注
1	适配器	1.5	否	能极电源（深圳）有限公司	型号：MDA60-220S24-W1	UL94V-0、IP22、RoHS、IEC60601-1-2、(2xMO PP)	/

B.3 附录:

指南和制造商的声明-电磁发射		
HPS-A500 正压通气治疗机预期使用在下列规定的电磁环境中，HPS-A500 正压通气治疗机的购买者或使用者应该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	HPS-A500 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，并且可能不会对附近电子设备产生任何干扰。
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

HPS-A500 正压通气治疗机预期使用在下列规定的电磁环境中，HPS-A500 正压通气治疗机的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用：

抗扰度试验	IEC 60601测试电平	符合电平	电磁环境—指南
静电放电 (ESD) GB/T 17626.2	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	地面应该是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应该至少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 (±1kV 对输入/输出线)	网电源应具有典型的商业或医院环境下使用的质量。
浪涌 GB/T 17626.5	±1 kV 差模电压 ±2 kV 共模电压	±1 kV 差模电压 不适用 (±2 kV 共模电压)	网电源应具有典型的商业或医院环境下使用的质量。
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 0.5 周期 (在 U_T 上,>95%的暂降) 40 % U_T ,持续 5 周期 (在 U_T 上,60%的暂降) 70 % U_T , 持续 25 周期 (在 U_T 上,30%的暂降) <5 % U_T ,持续 5s (在 U_T 上,>95%的暂降)	网电源应具有典型的商业或医院环境下使用的质量。如果 HPS-A500 正压通气治疗机的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐 HPS-A500 正压通气治疗机采用不间断电源或电池供电。


	<5 % U_t ,持续 5s (在 U_t 上,>95%的 暂降)		
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_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

HPS-A500 正压通气治疗机预期使用在下列规定的电磁环境中, HPS-A500 正压通气治疗机的购习者或使用应该保证它在这种电磁环境下使用:

抗扰度试验	IEC 60601 测试电平	符合电平	电磁环境—指南
射频传导 GB/T 17625.6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz	3 Vrms	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HPS-A500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。 推荐的隔离距离 $d = 1.2\sqrt{P}$
射频辐射 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz ~ 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2,5 GHz 其中, P 是根据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 是推荐的隔离距离,

			<p>以米 (m) 为单位。^b</p> <p>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。</p> <p>在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。</p> 
<p>注 1: 在 80MHz 和 800MHz 频率上, 采用较高频段的公式。</p> <p>注 2: 这些指南可能不适合所有的情况, 电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。</p>			
<p>a 固定发射机场强, 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、AM (调幅) 和 FM (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, 应该考虑电磁场所的勘测。如果测得 HPS-A500 正压通气治疗机所处场所的场强高于上述应用的射频符合电平, 则应观测 HPS-A500 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, 如重新对 HPS-A500 正压通气治疗机定向或定位。</p> <p>b 在 150KHz ~ 80MHz 整个频率范围, 场强应该低于 3 V/m。</p>			
便携式及移动式射频通信设备和 HPS-A500 正压通气治疗机之间的推荐隔离距离			
<p>HPS-A500 正压通气治疗机预期在辐射射频骚扰受控的电磁环境下使用。依据通信设备最大输出功率, HPS-A500 正压通气治疗机的购买者或使用者可下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备 (发射机) 和 HPS-A500 正压通气治疗机之间最小距离来防止电磁干扰。</p>			
发射机的额定最大输出功率/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额定最大输出功率，推荐隔离距离 d ，以米 (m) 为单位，能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输出功率，以瓦特 (W) 为单位。

注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 频率上，采用较高频范围的公式。

注 2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

附录 C 电子产品有害物质表

产品中有害物质的名称及含量							
部件名称		有害物质					
		铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯 醚 (PBDE)
主机	塑料壳	○	○	○	○	○	○
	显示屏	○	○	○	○	○	○
	铜色金属环	×	○	○	○	○	○
	铜色金属引脚	×	○	○	○	○	○
	铜色金属片	×	○	○	○	○	○
湿化器		○	○	○	○	○	○
电源适配器		×	○	○	○	○	○

本表格依据 SJ/T 11364-2014 的规定编制。

○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572-2011 规定的限量要求以下。

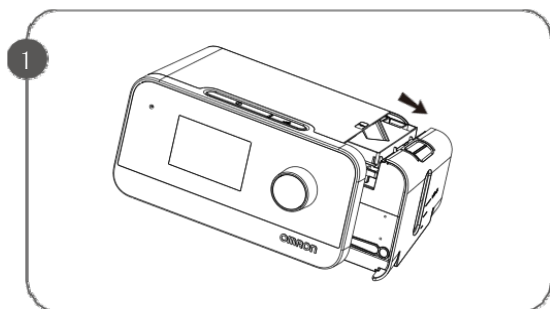
×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572-2011 规定的限量要求。



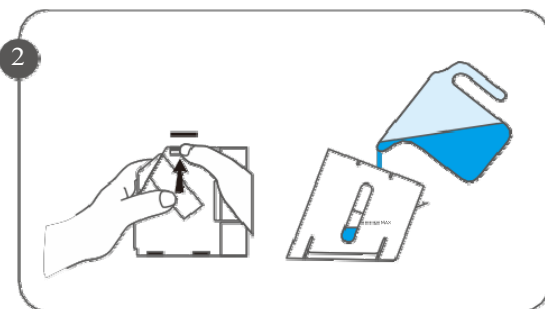
H-40101-010025-00

版本 3.0

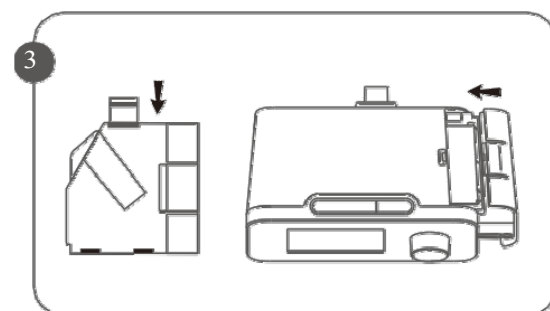
快速操作卡



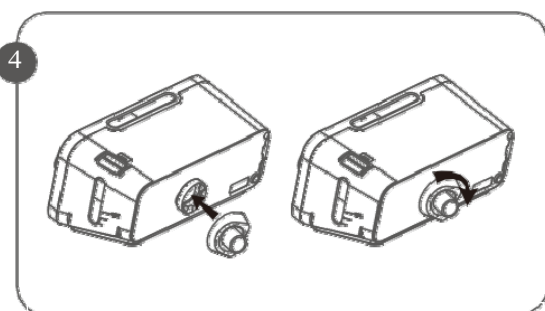
1 抽出水箱。



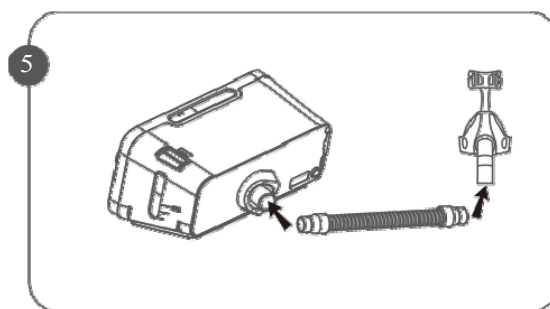
2 打开水箱，往水箱注入蒸馏水，水量请勿超过最高水位线。



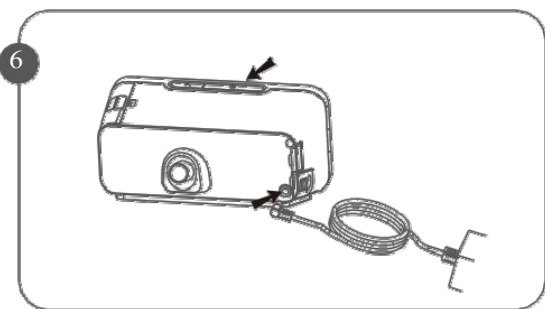
3 扣紧水箱盖，将水箱装回设备。



4 将管路接口安装到设备背部的出气口，并旋转将其固定。



5 将管路两边分别连接设备和面罩。



6 设备连接电源，按治疗启动/停止按钮即可开始使用。