



SOMNObalance (e)

带呼气舒缓功能的 AutoCPAP 仪器
从 SN65000

SOMNOsoft 2 (e)

带呼气舒缓功能的 CPAP 仪器
从 SN65000

目录

1	引言	4
1.1	用途	4
1.2	功能说明	5
1.3	禁忌症候	7
1.4	副作用	8
2	安全须知	9
2.1	本产品资料中的安全警示	9
2.2	治疗仪使用	10
2.3	运输	11
2.4	配件	11
2.5	维护保养	12
2.6	氧气使用	12
3	仪器说明	13
3.1	治疗仪概要	13
3.2	操作面板	14
3.3	显示屏上的符号	15
3.4	部件	16
3.5	配件	17
3.6	标识	18
4	操作	21
4.1	仪器安装	21
4.2	连接部件	21
4.3	连接配件	24
4.4	治疗仪操作	28
4.5	携带治疗仪	29
4.6	处理选用的 SD 卡	30
5	设置	34
5.1	患者菜单	34
5.2	信息菜单	35
5.3	软启功能设置	37

5.4	设置选用的呼吸气加湿器	38
6	卫生处理	40
6.1	一般性说明	40
6.2	周期	41
6.3	治疗仪卫生处理	42
6.4	选用的呼吸气加湿器的卫生处理	44
6.5	呼吸软管卫生处理	48
7	功能检查	50
7.1	周期	50
7.2	检查治疗仪	50
7.3	空气加湿器检查	50
8	维护	52
9	运输，存放和废弃物品回收处理	53
9.1	运输和存放	53
9.2	废弃物品回收处理	53
10	故障和显示信息	54
10.1	故障	54
10.2	显示信息	55
10.3	空气加湿器	56
11	附录	57
11.1	技术参数	57
11.2	电磁辐射	63
11.3	电磁抗扰性	63
11.4	医疗设备和医疗系统的电磁抗扰性	65
11.5	供货范围	66
11.6	产品保修	66
11.7	合格声明	67

1 引言

1.1 用途

1.1.1 SOMNO*balance* (e)

SOMNO*balance* (e) 是一部治疗睡眠呼吸障碍的 autoCPAP 仪器。自动气道正压通气模式 (APAP) 可用于治疗年龄在 12 岁以上的患者, 持续气道正压通气模式 (CPAP) 可用于治疗年龄在 3 岁以上的患者。

该仪器产生一个气道正压通气 (Positive Airway Pressure = PAP), 让患者在睡眠过程中保持其呼吸道张开状态。通过鼻罩、鼻枕型面罩或口鼻罩施加过压。

SOMNO*balance* (e) 识别呼吸事件, 并且随呼吸道压力的变化而发生变化, 这可以有效地进行治疗检查。

SOMNO*balance* (e) 是一部 autoCPAP 睡眠治疗仪, 配有 CPAP 和 autoCPAP 模式。呼气舒缓 (softPAP) 可有选择地设置, 当吸气转换为呼气时, softPAP 通过短时间的压力下降提高了患者的舒适度。

该仪器可利用或不利用空气加湿器 SOMNO*aqua* 操作。仪器在显示屏上显示治疗数据。

提示：

- SOMNO*balance* (e) 方可防止呼吸道堵塞, 例如: 只有当在睡眠实验室中测定涉及到患者的、由医生规定的压力上限和下限并进行相应设置时。
- SOMNO*balance* (e) 不适用于维持生命的治疗。

1.1.2 SOMNO*soft* 2 (e)

SOMNO*soft* 2 (e) 是一部治疗睡眠呼吸障碍的 autoCPAP 仪器, 适用于治疗年龄在 3 岁以上的患者。该仪器产生一个气道正压通气 (Positive Airway Pressure = PAP), 让患者在睡眠过程中保持其呼吸道张开状态。通过鼻罩、鼻枕型面罩或口鼻罩施加过压。

SOMNO*soft* 2 (e) 识别呼吸事件, 这可以有效地进行治疗检查。

SOMNO*soft* 2 (e) 是一部 CPAP 睡眠治疗仪。呼气舒缓 (softPAP) 可有选择地设置, 当吸气转换为呼气时, softPAP 通过短时间的压力下降提高了患者的舒适度。

该仪器可利用或不利用空气加湿器 SOMNO*aqua* 操作。仪器在显示屏上显示治疗数据。

提示：

- SOMNO*soft* 2 (e) 方可防止呼吸道堵塞, 例如: 只有当在睡眠实验室中测定涉及到患者的、医嘱处方的 CPAP 压力并进行相应设置时。
- SOMNO*soft* 2 (e) 不适用于维持生命的治疗。

1.1.3 SOMNO*aqua*

该空气加湿器 SOMNO*aqua* 为可选购的附件产品, 适用于治疗仪 SOMNO*balance* (e) 和 SOMNO*soft* 2 (e)。

空气加湿器 SOMNO*aqua* 用来对治疗仪所产生的气流进行适当加温和加湿。这样就可避免患者的上呼吸道在治疗期间干涩。

不得使用非本公司仪器, 使用本仪器仅限于上述用途。

1.2 功能说明

1.2.1 治疗仪

通气装置通过过滤器吸入环境空气, 然后通过软管系统和呼吸面罩将其输送给患者。

在患者睡眠期间, 患者呼吸道通过所产生的空气压力进行送气。

本治疗仪分析压力信号和呼吸气流信号, 并且识别各种呼吸事件 (例如: 呼吸暂停、呼吸功能不全、呼吸不畅以及打鼾等症状)。

在 APAP 模式中 (仅限于 SOMNO*balance* (e)) 阻塞性呼吸事件中, 将自动提高治疗压力 – 但是, 最大治疗压力不超过医嘱处方压力上限。在呼吸事件结束之后, 再次缓慢降低治疗压力。

SoftPAP 模式

在 softPAP 模式中，不断分析呼吸气流曲线，以便提前识别吸气与呼气间的过渡，在向呼气过渡之前，将治疗压力降低，以便于呼气，在下一次吸气开始前，压力又提升至原先的治疗参数。

如果在患者睡眠期间出现呼吸暂停或呼吸不畅等症状，那么 softPAP 模式将会在相应的时间内自动撤消。呼吸频率过高时，softPAP 模式也将会同样暂时撤消。如果没有呼吸暂停、呼吸不畅或伪影出现，那么治疗压力在此期间仍降低。

启动 / 关闭自动控制装置

治疗仪上的启动 / 关闭自动控制装置可被激活，然后，该治疗仪可通过对呼吸面罩的呼吸冲击来启动，如果约 5 秒钟没有任何压力（例如：因为呼吸面罩被取下），治疗仪将自动关闭。

软启动 / 启动压力

为便于患者入睡，可由医生设置一个与理想的治疗压力有偏差的压力。施加此压力仅限于在一定的持续时间范围内（最长 30 分钟）。压力极限在此期间内缓慢升降至理想的治疗压力：

- 软启动功能：启动时，治疗仪将压力调整至医嘱规定的软启动压力，然后，压力极限缓慢升至治疗压力。此功能适宜在清醒状态下对高压感到不适的患者。
- 启动压力功能：压力在启动期间保持在某一设定的参数，启动时间结束之后，压力将会降至压力下限。此功能适宜在清醒状态下对低压感到不适或在入睡之后很快就需要高压的患者。

面罩测试

通过治疗仪可以检查面罩是否合适，由于呼吸面罩匹配性差，只有在增压时，才往往出现漏气。为了检查呼吸面罩是否密封，可以在启动治疗仪之后的头 30 秒内，释放出较高压力。

治疗数据

治疗仪中可能含有 SD 卡（取决于供货范围），SD 卡上可保存您的治疗数据以及您仪器的个人配置。患者将 SD 卡拿给您的医生，无需携带治疗仪即可。这样，您的医生可以对数据进行分析或调节您的治疗仪。

1.2.2 空气加湿器

使用空气加湿器您可以避免上呼吸道在治疗期间干涩。

在经过预热的工作水表面之上，输导从治疗仪流入的气体，同时，气流的潮湿和温度自动上升。

您可以在治疗仪上对加热等级进行个性化调整。

通过透明的加湿器水箱，您可随时查看其内部的水位情况。

1.3 禁忌症候

对某些疾病，不应使用或特别慎用本治疗仪：

- 急性心脏代偿失调
- 重度心律不齐
- 严重低血压，特别是与脉管内的容量衰竭状态有关联
- 重度鼻出血
- 导致气压伤的高风险
- 严重的慢性 / 失代偿肺动脉疾病
- 气胸或纵隔气肿
- 颅腔积气
- 颅外伤
- 大脑手术后以及垂体或中耳及内耳外科手术后的状况
- 急性鼻窦炎（Sinusitis）、中耳炎（Otitis media）或耳鼓穿孔
- 脱水

个别特殊情况下，使用 *SOMNObalance (e)* 或 *SOMNOsoft 2 (e)* 的治疗由主治医生决定。尚未从本治疗仪观察到威胁性情况。

1.4 副作用

在短期或者长期使用本治疗仪时，可能出现以下意外副作用：

- 面部留有呼吸面罩和额部垫托的压痕
- 面部皮肤发红
- 鼻腔堵塞
- 鼻腔干涩
- 早上口腔干涩
- 侧腔有压迫感
- 眼结膜受刺激
- 胃肠胀气
- 鼻出血

这些副作用为在使用睡眠治疗仪治疗时产生的一般性副作用，并不是因为使用 *SOMNObalance (e)* 或 *SOMNOsoft 2 (e)* 而引起的。

2 安全须知

请认真阅读本仪器使用说明书，是上述仪器的组成部分，必须随时可以阅读。

仪器只能用于使用指南中规定的用途（参阅“1.1 用途”第4页）。

为了您自身的安全以及患者的人身安全，并按照欧盟指令93/42/EEC的要求，请注意遵守以下安全注意事项。

2.1 本产品资料中的安全警示

安全警示表示与安全相关的信息。

用户在对人身财产有危险的操作之前，在操作过程中要查阅安全警示。

安全提示包括

- 警示符号（图示）
- 表示危险程度的警示语
- 危险信息以及
- 防止危险须知。

视危险程度，安全警示提示分为3个危险等级：

 **危险**

表示异常危险状况。如果用户不遵守提示，会造成无法挽回的恶性身体损伤或死亡。

 **警告**

表示异常危险状况。如果用户不遵守提示，能够造成恶性的无法挽回或致命的身体损害。

 **小心**

表示异常危险状况。如果用户不遵守安全提示，会造成轻度或中度身体损害。

注意

表示对财产构成危险。如果用户不遵守安全提示，会造成财产损失。

2.2 治疗仪使用

- 本仪器可使用随产品附上的电源件，电压在 115V 至 230V 之间。请确保使用的电网电压与这个电压值范围相符。当用 12VDC 直流电或 24V 直流电驱动时，请使用作为配件提供的 DC 直流适配器 WM 24469。
- 仪器必须连接在易接近的插座上，以便在发生故障时可以快速拔掉电源插头。
- 不要将仪器安装在热源附近以及直接置于阳光下照射，否则呼吸气体和内部元件会额外被加热。因此，在空气湿润器中会形成冷凝水，冷凝水会在软管系统中凝聚。
- 请不要用被单等物品覆盖仪器。空气被阻隔，会引起仪器过热。这会影响到治疗效果并可能导致仪器损坏。
- 请注意防止污物进入治疗仪或湿润器。
- 本治疗仪遵照关于电磁兼容性的特殊预防措施，并且必须按照附上的相关资料中的电磁兼容性说明安装操作。
- 设备执行电磁兼容性 (EMC) 的特殊注意措施。在仪器与发生高频辐射的设备（例如移动电话）之间必须保持最少 30 cm 的距离。这也适用于配件，例如天线电缆和外部天线。不遵守该规定可能影响仪器的效果。
- 不要在规定的 EMC 环境外使用仪器（参阅“1.1 用途”第 4 页），避免因电磁干扰导致对患者或操作者产生意外影响。当外壳、线缆或其他电磁屏蔽装置受到损坏时，不要操作仪器。
- 不要将仪器直接放在其它仪器旁或堆叠使用。否则可能会造成功能性故障。如果必须置于其它仪器旁或堆叠使用，请仔细观察仪器情况，确保所有仪器能正常使用。
- 请仅在规定的条件下运行仪器（参阅“11.1 技术参数”第 57 页）。
- 当仪器运行不正常时，当部件受损时和/或空气加湿器加热棒触点潮湿时，切勿使用治疗仪和空气加湿器。
- 如果本仪器不在许可的环境温度内操作，那么空气加湿器的输出功率会发生变化。
- 切勿将加湿器应用于正使用旁通呼吸术的病患者身上。

- 同时也请认真阅读呼吸面罩使用说明书。
- 仪器故障时，必须尽快取下面罩。请首先检查是否停电。请认真阅读呼气系统使用说明书。
- 请注意关于避免传染疾病或细菌污染的“卫生处理”的相关章节。
- 如果本治疗仪准备供多名患者使用，应使用滤菌器，以预防疾病传染，将其插接在呼吸软管与转接器之间。如果未使用滤菌器而将仪器给其它患者使用时，必须事先对仪器进行卫生处理。这必须由制造商或特许经销商执行。
- 请仅选用符合（参阅“11.1 技术参数”第 57 页）规格的品牌制造商的 SD 卡。不是通过制造商获得的 SD 卡可能在功能上受限，或可能导致数据丢失。请不要将选用的 SD 卡存储外部文件。

2.3 运输

- 切勿将治疗仪与附加安装的空气加湿器一起运输或倾倒。当发生倾斜时，残留的水会从空气加湿器流入治疗仪内并造成仪器损坏。
- 运输治疗仪时，必须带安装好的护盖，以防止污物进入仪器内。

2.4 配件

- 使用其它厂商的部件可能导致功能故障以及适用性受到限制。另外，还可能导致仪器无法满足生物相容性的要求。请注意：如果既没有使用说明书中所推荐的配件也没有使用原装备件，由此而导致此类情况发生时，本公司对产品保修概不承担任何责任。
- 仅使用制造商提供的配件。第三方的接线可能会影响仪器正常工作。
- 只有经制造商同意之后，方可使用其它厂商的面罩。使用未经许可的面罩会影响治疗效果。
- 确保使用的配件符合治疗要求并齐备，尤其适用于呼气系统，否则呼出气体中的 CO₂ 含量增加使呼吸受阻。

2.5 维护保养

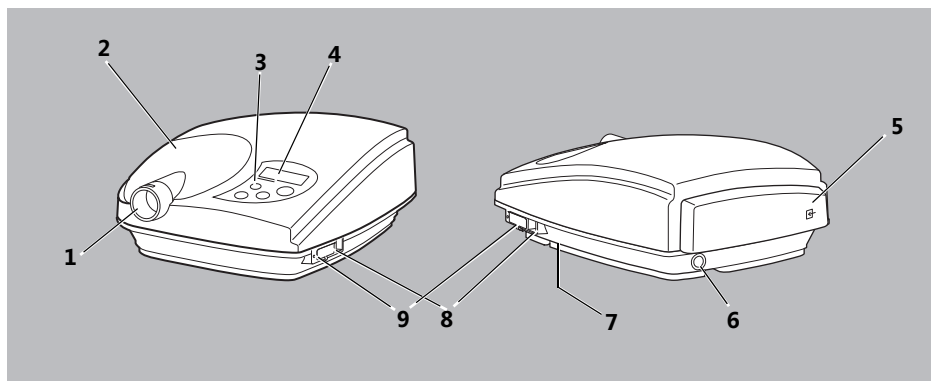
- 仪器设备检测和维修作业只能由制造商或专业技术人员执行。
- 不允许对治疗仪和空气加湿器进行改动。

2.6 氧气使用

- 在治疗期间使用氧气时，严禁吸烟和使用明火，会造成火灾。氧气会积聚在衣物、床上用品或毛发中。通过充分的通风可以将其消除。
- 只有在使用 O₂ 切断阀 WM 24042 的情况下，才允许进行输氧。只有经造商同意之后，方可使用其它厂商的阀门。使用未经许可的阀门存在火灾危险。
- 关于氧气使用详情，请务必仔细阅读氧气输入装置和氧气切断阀使用说明书中的安全须知。
- 导入氧气必须在呼吸面罩上进行。不允许在其它位置导入。导入的氧气量不得超过 4 l/min。导入量过大时存在火灾危险。

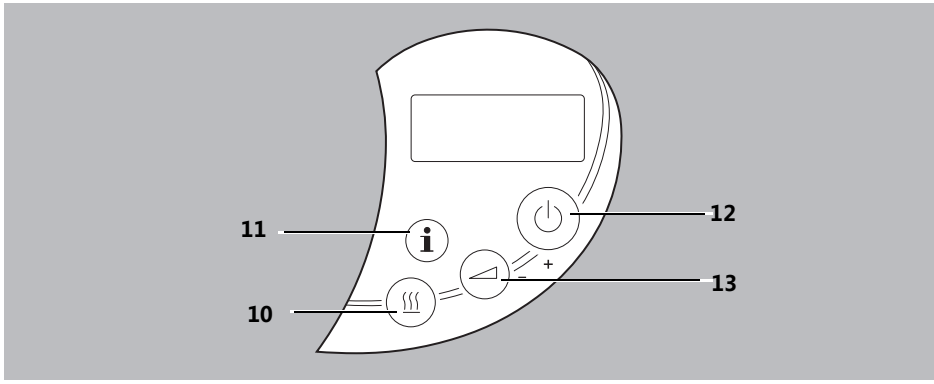
3 仪器说明

3.1 治疗仪概要



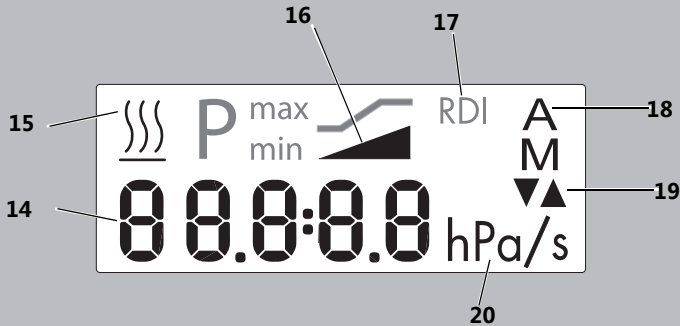
编号	名称	说明
1	仪器出口	为患者供气。
2	护盖板	当没有连接空气加湿器时，遮盖加湿器接口。
3	操作面板	使治疗仪能够进行调节（参阅“3.2 操作面板”第 14 页）。
4	显示屏	显示设置和实际参数（参阅“3.3 显示屏上的符号”第 15 页）。
5	过滤器盖	遮盖粗滤尘器和细滤器，从此呼吸空气被吸入。
6	电源输入端	将治疗仪与电源件连接。
7	仪器铭牌（暗装式）	提供关于治疗仪的信息（参阅“3.6.3 仪器铭牌上的标识”第 19 页）。
8	串联接口	将该治疗仪与用于调节评估治疗数据的仪器或与 O ₂ 切断阀连接。
9	带 LED 的 SD 卡插入装置	用于插接选用的 SD 卡，该 LED 显示 SD 卡与治疗仪间的通信。

3.2 操作面板



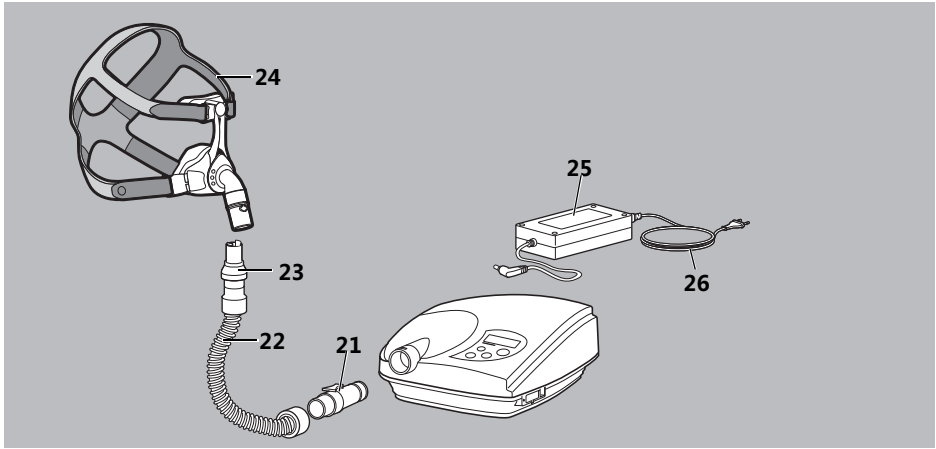
编号	名称	说明
10	加湿器键	<ul style="list-style-type: none"> 将空气加湿器功能激活 / 撤消。 用来翻阅菜单。 在治疗期间，当长时间按动按键时调用加湿等级的设置。
11	信息键	<ul style="list-style-type: none"> 调用信息菜单（参阅“5.2 信息菜单”第 35 页）。 显示在治疗期间当前漏损量。 在待机状态下，长按按键启动手动复制过程，写入选用的 SD 卡。 用来退出菜单。
12	启动 / 关闭键	<ul style="list-style-type: none"> 启动和关闭本治疗仪。 将菜单上的参数提高。
13	软启键	<ul style="list-style-type: none"> 将软启动激活 / 撤消。 将菜单上的参数降低。 在待机状态下，当长时间按动按键时，调用患者菜单（参阅“5.1 患者菜单”第 34 页）。 提前结束运行中的面罩测试功能。

3.3 显示屏上的符号



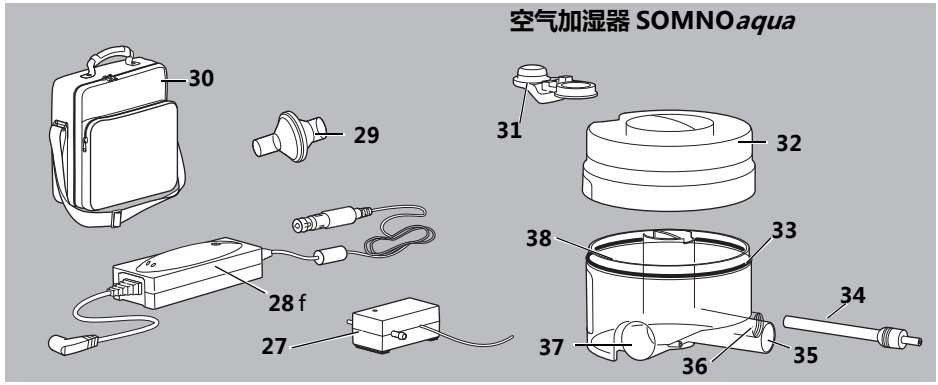
编号	名称	说明
14	主显示器	根据符号显示各种数值或参数。
15	加湿器符号	当空气加湿器被激活时，将会渐显，该主显示器显示加湿等级。
16	软启符号	当软启动被激活时，将会渐显。
17	RDI	当主显示器显示呼吸总体指数（呼吸障碍指数 Respiratory Disturbance Index = RDI）时，将会渐显。
18	启动 / 关闭自动控制装置	A （自动）当启动 / 关闭自动控制装置被激活时，将会渐显。 M （手控）当启动 / 关闭自动控制装置被撤消时，将会渐显。
19	箭头	压力升高时，上箭头符号闪烁。压力下降时，下箭头符号闪烁。当呼气舒缓功能被激活时，两个箭头都会渐显。在访问选用的 SD 卡时，箭头显示从 SD 卡读取或写入 SD 卡。
20	hPa	当主显示器显示治疗压力时，将会渐显。

3.4 部件



编号	名称	说明
21	转接器	将呼吸软管与治疗仪连接。
22	呼吸软管	将治疗仪与呼吸面罩连接。
23	呼气系统（可选择性）	如果患者的呼吸面罩没有内置的呼气系统，呼出气体在治疗过程中从此排出。
24	呼吸面罩	向患者输入呼吸空气。
25	电源件	向治疗仪供电。
26	电源线	将电源件与插座连接。

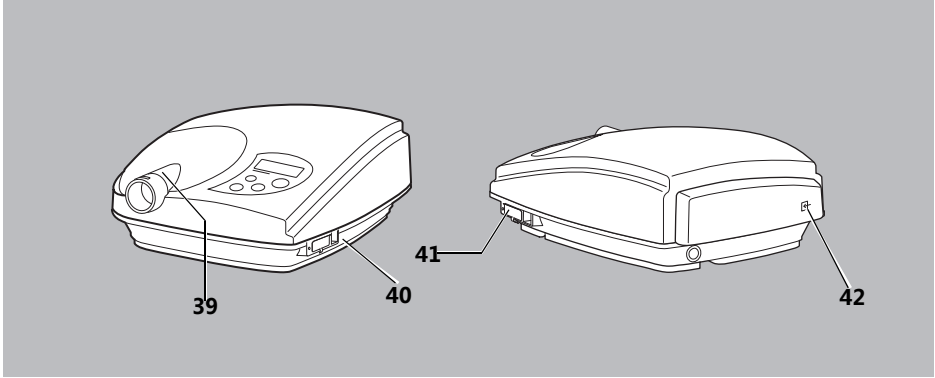
3.5 配件



编号	名称	说明
27	O ₂ 切断阀	向呼吸面罩输氧气。
28	直流 DC 适配器	可通过直流电插座 (12-24 V) 使治疗仪工作。
29	滤菌器	如果多名患者轮换使用本治疗仪，防止患者遭受细菌感染。
30	便携提包	对治疗仪在携带时进行保护。
空气加湿器 SOMNO aqua		
31	封闭堵头	封堵空气加湿器上的注水孔。
32	上罩	封闭空气加湿器。
33	密封件	防止水流出。
34	加热棒	将空气加湿器中的水加热。
35	入口管接件	将治疗仪与空气加湿器连接。
36	测压管接件	用来测量当前的治疗压力。
37	出口管接件	将空气加湿器与呼吸软管连接。
38	机壳下体	盛用于湿润呼吸空气的水。

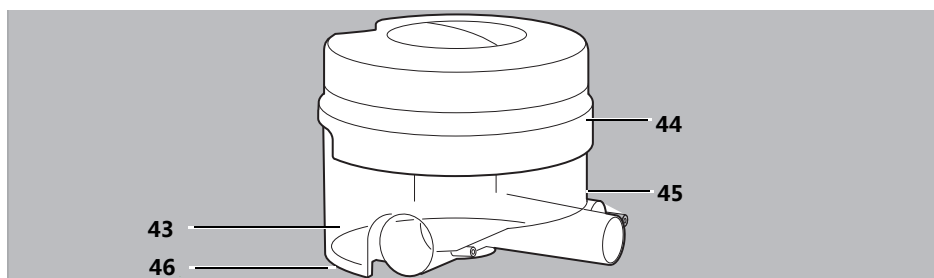
3.6 标识

3.6.1 治疗仪上的标识



编号	符号	含义
39		仪器出口：室内空气出口
40		请认真阅读使用说明书。
41		SD 卡插入装置
42		过滤器盖：环境温度下的室内空气入口

3.6.2 空气加湿器上的标识




编号	符号	含义
43		切勿将加湿器应用于正使用旁通呼吸术的病者身上。
44		仪器在加热中！切勿触摸加热棒。
45	SN	空气加湿器序列号
下侧		
46		抗电击保护等级：仪器型号：BF
		请勿将废弃的仪器等同于生活垃圾进行回收处理。
		制造年份
	CE 0197	CE 标记（证实：该产品符合适用的欧洲指令）
	24 V DC	24 伏直流电压



3.6.3 仪器铭牌上的标识

符号	含义
	制造年份
	抗电击保护等级：仪器型号：BF
	请勿将废弃的仪器等同于生活垃圾进行回收处理。
	请认真阅读相关的使用说明书


WM 67707e 11/2018

符号	含义
SN	治疗仪序列号
	抗电击保护等级：防护等级 II 的仪器

3.6.4 治疗仪器外包装上的标识

符号	含义
	许可的仓储温度：-25 °C 至 70 °C
	许可的仓储湿度：最高相对湿度 95 %

3.6.5 呼吸软管外包装上的标识

符号	含义
	只能用于一名患者。

4 操作

4.1 仪器安装

注意

因过热而造成仪器受损！

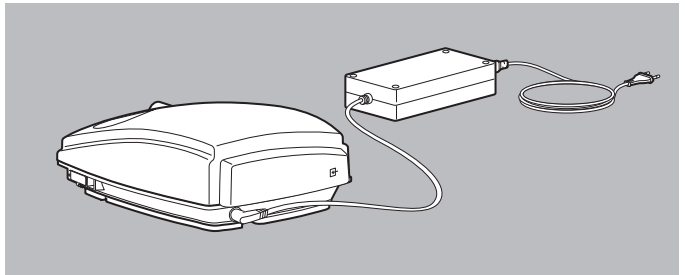
温度过高会引起治疗仪过热，从而造成治疗仪损坏。

- ⇒ 切勿在治疗仪和电源件上遮盖纺织品（例如：床罩）。
- ⇒ 切勿在加热装置附近操作仪器。
- ⇒ 切勿使仪器直接在日光照射下暴晒。

1. 将仪器放置在平面上。

4.2 连接部件

4.2.1 连接电源



1. 将电源件上的接线插入治疗仪上的电源接口。

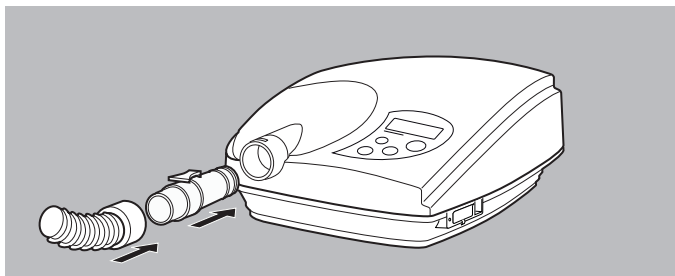
i

如果您想要在 12 V 或 24 V 电压下使用治疗仪，那么您要连接选用的直流 DC 适配器 WM 24469，以代替电源件。

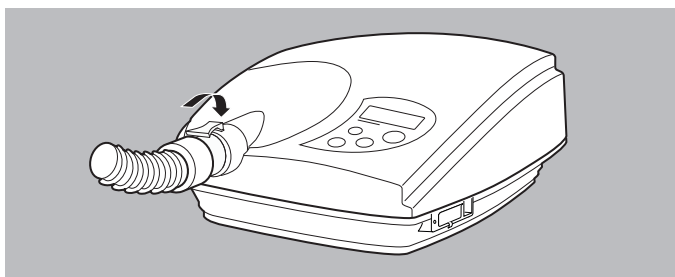
2. 将电源线插入插座。
电源件自动调整到电源电压（115 V - 230 V）。

结果 电源已连接上，仪器启动，处于待机状态。在显示屏上，出现 \square ，根据调节情况，在显示屏上会出现其他符号（参阅“3.3 显示屏上的符号”第 15 页）。

4.2.2 连接呼吸软管



1. 将转接器插入仪器出口。



2. 将呼吸软管插入转接器，同时注意：必须听得到锁定键插上的声音。

结果 该呼吸软管已连接。

4.2.3 连接呼吸面罩

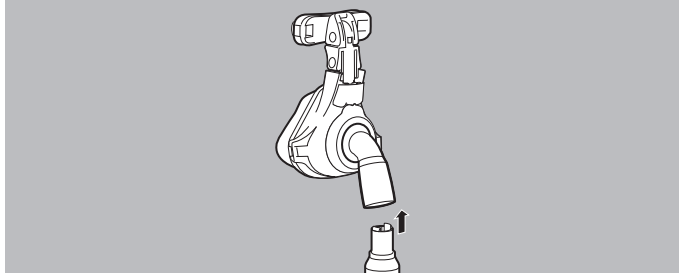
1. 请认真阅读呼吸面罩使用说明书。
2. 如果备有：调整呼吸面罩上的额部支架。
3. 将头带与呼吸面罩连接。

⚠ 小心

因呼气系统故障而造成的窒息危险！

如果使用不带内置急救呼气系统的口鼻面罩，CO₂ 的浓度会升至临界值，进而对患者构成生命危险。

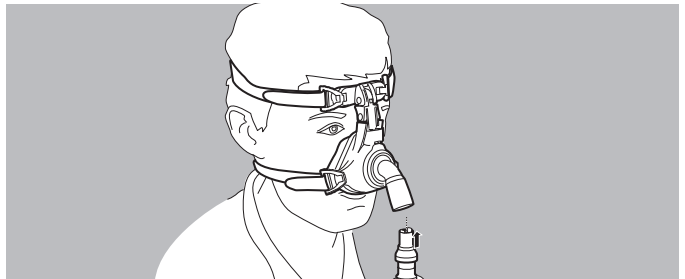
⇒ 请始终使用外接呼气系统。



4. 在没有内置安装的情况下：请在呼吸面罩与呼吸软管之间插入外接呼气系统。
5. 佩戴呼吸面罩。

⚠ 小心

因呼吸软管导向不正确而构成人员受伤的危险！
呼吸软管导向不正确，会使患者受到人身伤害。
⇒ 切勿将呼吸软管缠绕在颈部。



6. 将呼吸面罩与呼吸软管连接。
7. 如果有必要：进行面罩测试
(参阅“4.4.3 进行面罩测试”第29页)。

结果 呼吸面罩已连接。

4.3 连接配件

4.3.1 空气加湿器的连接

将空气加湿器注水

注意

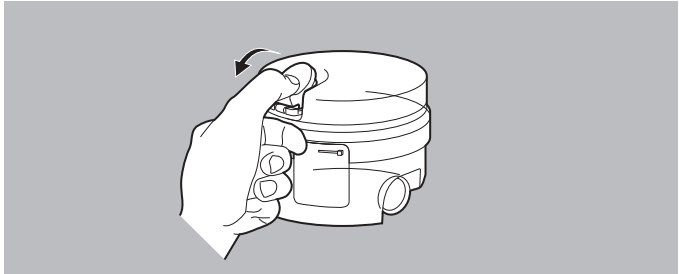
因注水过满而造成仪器受损！

流出的水会流入治疗仪内，从而造成仪器损坏。

⇒ 在灌满之前，请将空气加湿器从治疗仪上取下。

⇒ 空气加湿器注水水位不超过“最大”刻度。

1. 如果有必要：请将空气加湿器从治疗仪上取下（参阅“将空气加湿器取下”第 26 页）。



2. 打开堵头。

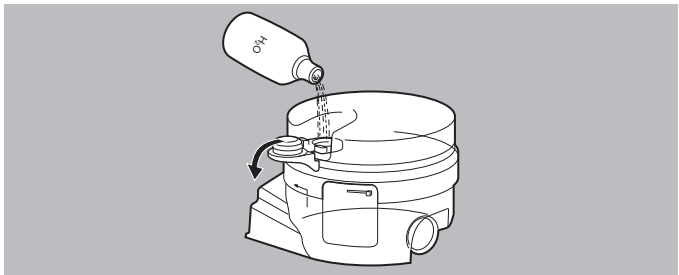
注意

因热水和香料而造成仪器受损！

热水或香料（例如：香精油）会造成空气加湿器壳体和加热棒的损坏。

⇒ 仅限于添加冷水或温水。

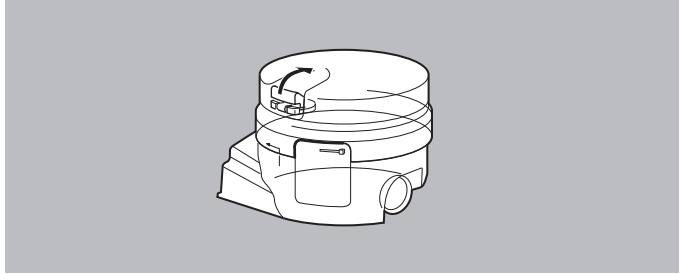
⇒ 切勿使用任何香料。



3. 为空气加湿器加冷水、蒸馏水不超过“最大”刻度。



如有例外，也可使用水碱小的白开水。请注意，空气加湿器必须经常清除水垢（参阅“6.4.1 清除空气加湿器内的水垢”第45页）。

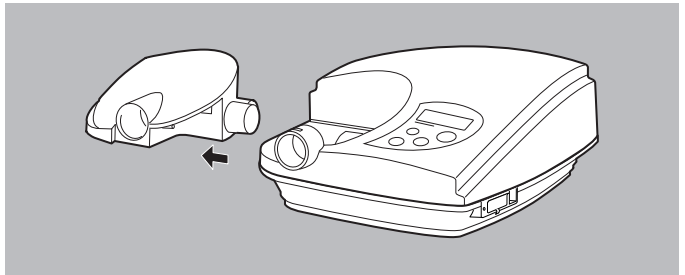


4. 盖严空气加湿器。
5. 检查其密封性，用手指在下侧涂抹以下或将空气加湿器放置在一块布上。

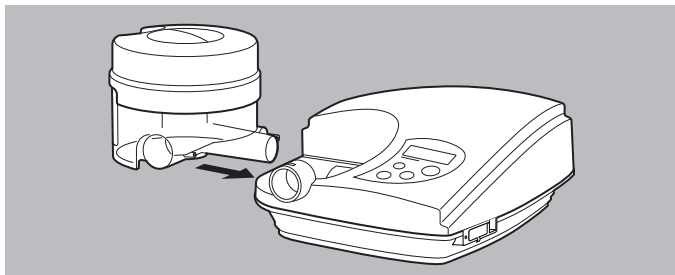
结果 空气加湿器已灌满。

安装空气加湿器

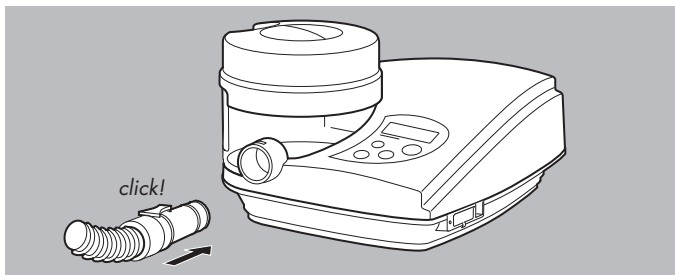
1. 如果有必要：请将呼吸软管从治疗仪上取下。



2. 请将护盖板从治疗仪侧面取下。
3. 将空气加湿器注水。



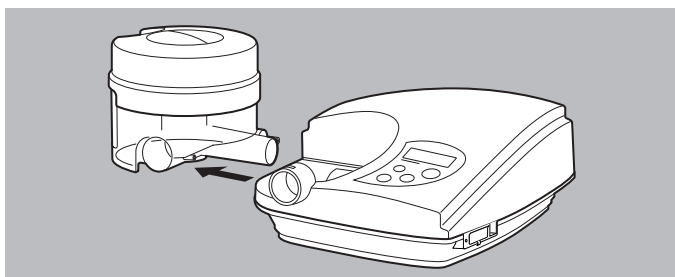
4. 将空气加湿器从侧面缓慢插入加湿器插口。



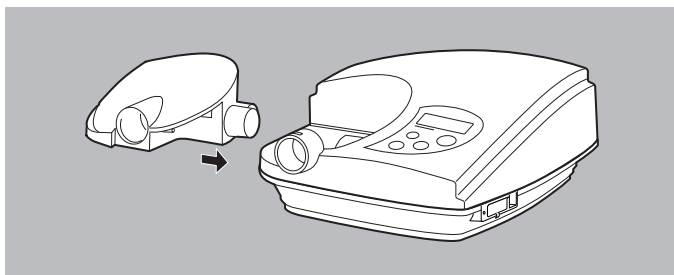
5. 再次连接呼吸软管。

结果 空气加湿器已安装。

将空气加湿器取下



1. 将空气加湿器从侧面由加湿器插口缓慢推出。



2. 将护盖板缓慢插入加湿器插口内，直至挡块为止。
3. 连接呼吸软管（参阅“4.2.2 连接呼吸软管”第22页）。

结果 空气加湿器已取下。

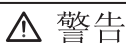
4.3.2 连接滤菌器

1. 将滤菌器插接在呼吸软管与转接器之间。
2. 检查压力。



如果使用滤菌器，压力稳定性及流量效能会降低。

4.3.3 连接氧气切断阀



因氧气燃烧而构成人员受伤的危险！


在没有配备特别保护装置的情况下，氧气输入会引起火灾，并且造成人身伤害。

- ⇒ 始终使用氧气切断阀。
- ⇒ 请遵守氧气使用须知。
- ⇒ 认真阅读氧气切断阀和氧气机使用说明书。

1. 按照使用说明书连接氧气切断阀。

4.4 治疗仪操作

4.4.1 治疗仪启动

1. 连接部件（参阅“4.2 连接部件”第 21 页）。
仪器启动，处于待机状态。
2. 按启动 / 关闭键 ，以启动治疗仪。
或
如果启动 / 关闭自动控制装置被激活：在面罩内呼吸。

结果 治疗仪开始通过呼吸软管送气。整个治疗时间在显示屏上出现长达 3 秒钟。根据设置情况，会发生下列事件：

- 在显示屏上出现实际治疗压力，治疗开始，其他符号会被显示（参阅“3.3 显示屏上的符号”第 15 页）。
- 面罩测试运行，在显示屏上出现面罩测试压力长达 30 秒钟。



- 软启动被激活，在显示屏上，持续时间与压力参数交替显示。



4.4.2 关闭治疗仪

条件 治疗仪已启动。

1. 按启动 / 关闭键 ，以关闭治疗仪。
或

如果启动 / 关闭自动控制装置被激活：将呼吸面罩取下。
在显示屏上出现日治疗持续时间。

结果 治疗仪已关闭，处于待机状态。

i

- 如果在关闭时持续按动启动 / 关闭键 (⏻)，那么仪器显示工作小时。
- 为了节省电能，白天时，可以将电源插头从插座中拔掉。请首先按启动 / 关闭键 (⏻)，使治疗仪**始终**关闭。在将电源插头从插座中拔掉或通过可关闭电源接线板断开电源之前，待到 SD 卡插入装置上的 LED 熄灭为止。

4.4.3 进行面罩测试

条件 面罩测试被激活。



1. 治疗仪启动。
在显示屏上将会显示面罩测试压力。
2. 检查呼吸面罩的密封性
3. 如果有必要，调整呼吸面罩上的头带。
4. 待到治疗仪自动结束面罩测试为止（约 30 秒钟）。
或按
软启键 (⏪)，以中断面罩测试。

结果 面罩测试已进行。

4.5 携带治疗仪

条件 便携提包必须清洁。

1. 将治疗仪装入便携提包。
2. 将部件和配件装入便携提包。
3. 将使用说明书装入便携提包。

结果 治疗仪已装运就绪。

4.6 处理选用的 SD 卡

注意

因 SD 卡错误而造成数据丢失！

不是通过制造商获得的 SD 卡可能在功能上受限，或可能导致数据丢失。

⇒ 仅限于使用名牌 SD 卡。建议：通过制造商获得选用的 SD 卡。

⇒ 请不要将选用的 SD 卡存储外部文件。

i

使用治疗仪不一定需要 SD 卡，治疗数据和设置在治疗仪内部另存。

4.6.1 取出选用的 SD 卡

条件 治疗仪处于待机状态。

1. 打开 SD 卡插入装置的盖子。

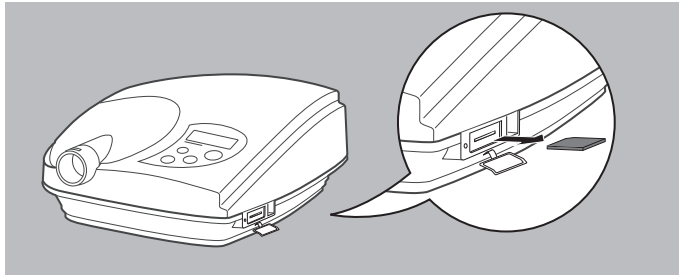
注意

因操作错误而造成数据丢失！

如果在红色 LED 发亮期间取出 SD 卡，会造成数据丢失。

⇒ 如果红色 LED 不发亮，只按压 SD 卡即可。

2. 短时按压 SD 卡。
SD 卡略微弹出。



3. 取出 SD 卡。

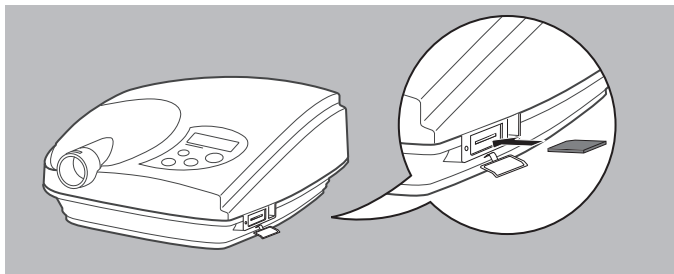
4. 盖上 SD 卡插入装置的盖子。

结果 SD 卡不在治疗仪内。

4.6.2 插入选用的 SD 卡

条件 治疗仪处于待机状态。

1. 打开 SD 卡插入装置的盖子。



2. 将 SD 卡缓慢插入 SD 卡插入装置内，直至锁定为止。同时注意：在插入时，SD 卡缺角必须是右侧朝前的。
3. 盖上 SD 卡的盖子。

结果 SD 卡在治疗仪内处于运行准备状态，在显示屏上出现符号 **c**。

4.6.3 将治疗数据保存到选用的 SD 卡上

注意

因停电而造成数据丢失！

如果治疗仪在存储过程中与电网供电断开，那么会造成治疗数据丢失。

⇒ 在存储过程接通治疗仪电源。

自动保存

在以下情况下，治疗仪自动保存治疗数据：

- 每当在您关闭治疗仪的时候。条件是治疗持续时间长达 6 分钟以上。
- 每当在处于待机状态下重新插入 SD 卡的时候。
- 保存中断之后，当您治疗仪与电源连接的时候。

在保存过程中，显示屏上的 SD 卡符号闪亮，并且显示剩余时间，然后，仪器切入标准显示




手动保存治疗数据



如果您手动保存治疗数据，那么要一次性存储较高的数据量。只有当医生或特约经销商有上述要求时，才有必要手动保存治疗数据。只有在您取出治疗数据检验的 SD 卡前不久，方可手动保存治疗数据。下次自动保存时，手动保存将会覆盖。

条件 治疗仪处于待机状态。

1. 持续按动信息键  3 秒钟以上。

- 红色 LED 发亮。
- 显示屏上的 SD 卡符号闪亮，并且显示剩余时间，然后，仪器切入标准显示



结果 治疗数据保存在 SD 卡上，哪些数据已保存，取决于医生所做的设置。

4.6.4 通过选用的 SD 卡配置治疗仪

条件 治疗仪处于待机状态。



您使用 SD 卡不仅对您的治疗仪，而且也对备用仪器进行配置。如果是备用仪器，那么 $[R-r]$ 出现在显示屏上。

1. 插入 SD 卡。

- 治疗仪接收 SD 卡的设置。只要保存程序还在运行，显示屏上的箭头会闪亮，并且 LED 发亮。



- SD 卡保存治疗仪上的治疗数据。
- 如果配置成功，那么 $[CONF]$ 出现在显示屏上。



2. 按动任意键，返回到标准显示。

结果 治疗仪已接收 SD 卡上的设置。

4.6.5 寄送选用的 SD 卡

1. 取出 SD 卡（参阅“4.6.1 取出选用的 SD 卡”第 30 页）。
2. SD 卡标有姓名和出生日期，以防止在医生或特约经销商那里发生混淆。



通过制造商获得的 SD 卡上留有填写区，其中可填写内容。

3. 将 SD 卡装入包含在供货范围内的函购货物包内。
4. 将 SD 卡寄给医生或特约经销商。

5 设置

5.1 患者菜单







5.1.1 可设置的参数

在患者菜单上，您可以设置下列参数，条件是医生为您激活此参数：

参数	说明	显示屏上的显示	参数范围
呼气舒缓 (softPAP)	治疗仪在向呼气过渡之前暂时降低治疗压力。	Soft	0 (softPAP 关闭) 1 (softPAP 轻微) 2 (softPAP 正常)
面罩测试	治疗仪启动之后产生较高压力长达 30 秒钟。可更容易地识别呼吸面罩是否漏气 (参阅 “4.4.3 进行面罩测试” 第 29 页)。	LT	0 (面罩测试被撤消) 8 (压力 8 hPa) 10 (压力 10 hPa) 12 (压力 12 hPa) 14 (压力 14 hPa)
启动 / 关闭自动控制装置	治疗仪可以通过吸入呼吸面罩的呼吸气流 (> 0.5 hPa) 来启动，如果 5 秒钟之后没有呼吸，便自动关闭。 例外：治疗仪不会识别带内置呼气系统的口鼻面罩内的压力变化，这样无法作出反应。	M A	M (手控 / 被撤消) A (自动 / 被激活)

5.1.2 在患者菜单上导航

条件 治疗仪处于待机状态。




1. 持续按动软启键  直至患者菜单打开为止。
对呼气舒缓 (Soft) 的实际调节将在显示屏上闪亮。
2. 软启键  释放。
在患者菜单上。
3. 按动加湿器键 , 以在患者菜单上浏览。
4. 按动按启动 / 关闭键 , 以加大参数值。
5. 按动软启键 , 以减小参数值。
6. 短时按动信息键 , 以退出患者菜单。
或
没有按动任何按键长达 15 秒钟。
治疗仪返回待机状态。

5.2 信息菜单

5.2.1 可显示的参数





在信息菜单上您可额外显示医生为您激活的设置。根据治疗仪是处于待机还是开机状态，显示不同的参数：

显示	含义
	(平均) 治疗持续时间
	平均呼吸障碍指数 (RDI)
	平均阻塞性呼吸障碍指数 (RDI)

显示	含义
	平均中枢性呼吸障碍指数 (RDI)
	治疗持续时间不得超过泄漏量的百分比
	90% 压力百分比

5.2.2 在信息菜单上导航 (待机)

条件 治疗仪处于待机状态。

1. 短时按动信息按键 。
治疗持续时间和实际日期在切换上闪亮。
2. 按动加湿器键  以在信息菜单上浏览。
出现医生已激活了的参数。
3. 按动软启键  (-) 或启动 / 关闭键  (+) 以调用其他日期或其他时间的数据：

显示	含义
2302.	显示过去 6 天的某一日期。
7 d	显示最后 7 天的平均值。
14 d	显示最后 14 天的平均值。
30 d	显示最后 30 天的平均值。
180 d	显示最后 180 天的平均值。
366 d	显示最后 366 天的平均值。

4. 等候约 10 秒钟，以便退出信息菜单。
治疗仪返回待机状态或治疗显示。



- 只有当治疗仪上确实保存该数据时，才会显示该数据。例如：只要仪器上保存了 34 天的数据，那么仪器在 30 d 之后直接显示 34 d，并且然后并不显示任何其他数据。
- 治疗日的开始和结束各以中午 12 点为界，从午夜截至 12 点所记录的数据将归入以前的 24 小时。

5.2.3 泄漏显示（运行）

条件 治疗仪已启动。

- 短时按动信息键

结果 泄露显示出现：

显示	含义
LE-	无 / 少量泄漏：呼吸面罩调整合理。
LE=	中等泄漏：该呼吸面罩调整不合理，会使治疗质量受到限制。调整呼吸面罩。
LE≡	大量泄漏：无法进行有效治疗，调整呼吸面罩。

5.3 软启功能设置

5.3.1 软启时间设置



条件 治疗仪已启动。软启动被医生激活。

- 持续按动软启键 。
软启时间的实际调节在显示屏上闪亮。
- 按动按启动 / 关闭键 ，以加大参数值。
- 按动软启键 ，以减小参数值。
- 等候 3 秒钟，以便保存设置。

结果 软启时间已设置，即使您将仪器关闭，设置也仍然保留。

5.3.2 开关软启动

条件 治疗仪已启动。软启动被医生激活。




1. 短时按动软启键 ，以便启动软启动。
剩余时间与治疗压力交替闪亮。
2. 短时按动软启键 ，以便关闭软启动。

5.4 设置选用的呼吸气加湿器

使用呼吸气加湿器必须遵守医嘱。

参数	显示屏上的显示	参数范围
加热等级		1 (最低热功率) 2 3 4 5 6 (最高热功率)

5.4.1 加湿等级设置

- 条件**
- 空气加湿器已连接(参阅“4.3.1 空气加湿器的连接”第24页)。
 - 治疗仪已启动。
1. 长时间按动加湿器键 ,
加湿器符号和所设置的加湿等级在显示屏上闪亮。
 2. 按动按启动 / 关闭键 , 以提高加热等级。
 3. 按动软启键 , 以降低加热等级。





何种设置适宜于您，取决于环境温度和空气湿度。加热等级 3 为标准设置。如果您早上感到呼吸道干涩，说明热功率设置过低。如果在呼吸软管内早上有冷凝水结成，说明热功率设置过高。

4. 等候 3 秒钟，以便保存设置。
治疗仪返回标准显示。

结果 加湿等级已设置。

5.4.2 开关空气加湿器

- 条件
- 空气加湿器已连接(参阅 “4.3.1 空气加湿器的连接 ” 第 24 页)。
 - 治疗仪已启动。
1. 短时按动加湿器键 ，以便启动空气加湿器。
所设置的加湿等级和加湿器符号出现在显示屏上。
 2. 短时按动加湿器键 ，以便关闭空气加湿器。
加湿器符号熄灭，治疗仪仍然处于开机状态。



如果空气加湿器内的水位过低，治疗仪将空气加湿器自动关闭。

6 卫生处理

6.1 一般性说明

- 请认真阅读使用说明书中关于部件卫生处理的说明。
- **本产品可能含有一次性用品。** 一次性用品仅限于一次性使用，因此，仅一次性使用，**无法**再次回收利用，再次回收利用的一次性用品会对本产品的功能及安全性构成危险，导致因老化、脆化、磨损、热负荷、化学作用过程等不可预见的反应。
- 消毒处理时，请使用适宜的手套（例如：家用或一次性手套）。
- 请认真阅读所使用的消毒剂使用说明书。
- 建议：terralin[®] protect 适用于擦拭消毒和 gigasept FF[®] 适用于浸泡消毒。

6.2 周期

周期	操作
每天	清洗呼吸面罩（参阅呼吸面罩使用说明书）。
	清洁空气湿润器 （参阅“6.4 选用的呼吸气加湿器的卫生处理”第44页）。
每周	清洁粗砺过滤器 （参阅“6.3.1 清洗粗滤尘器”第43页）。
	检查选用的细滤膜，如果有必要，更换 （参阅“6.3.2 更换选用的细滤膜”第43页）。
	检查呼吸软管，如果有必要，清洗 （参阅“6.5 呼吸软管卫生处理”第48页）。
	清洗治疗仪外壳（参阅“6.3 治疗仪卫生处理”第42页）。
	清洗呼吸面罩上的头带（参阅呼吸面罩使用说明书）。
每月	更换选用的细滤膜（参阅“6.3.2 更换选用的细滤膜”第43页）。
	清洁呼吸软管（参阅“6.5 呼吸软管卫生处理”第48页）。
每6个月一次	更换粗滤尘器（参阅“9 运输，存放和废弃物品回收处理”第53页）。
每12个月一次	更换呼吸面罩。
	更换呼吸软管。
只有当需要时	清除空气加湿器内的水垢 （参阅“6.4 选用的呼吸气加湿器的卫生处理”第44页）。 如果呼吸湿化器的外壳部件状况不佳（例如，出现裂缝），请 更换它们。
	对治疗仪进行消毒处理 （参阅“6.3 治疗仪卫生处理”第42页）。
	对空气加湿器进行消毒处理 （参阅“6.4 选用的呼吸气加湿器的卫生处理”第44页）。
患者更换时	更换选用的SD卡。如果使用不带滤菌器的治疗仪或空气加湿器：请专用人员执行卫生处理，将治疗仪寄给特约经销商。

6.3 治疗仪卫生处理



因电击而构成的人员受伤危险！

渗入的液体会导致短路，对使用者造成人身伤害以及对治疗仪造成损坏。

- ⇒ 在卫生处理之前切断治疗仪电源。
- ⇒ 切勿将治疗仪及其部件浸泡在液体中。
- ⇒ 切勿向治疗仪及其部件浇灌液体。
- ⇒ 将测压套管远离液体。

1. 将空气加湿器取下（参阅“4.3.1 空气加湿器的连接”第24页）。
2. 治疗仪及其部件按照以下表格执行卫生处理：

部件	清洁	消毒	杀菌
外壳	使用湿布擦拭。	擦拭消毒	不允许
电源件	使用湿布擦拭。	擦拭消毒	不允许
电源连接线	使用湿布擦拭。	擦拭消毒	不允许

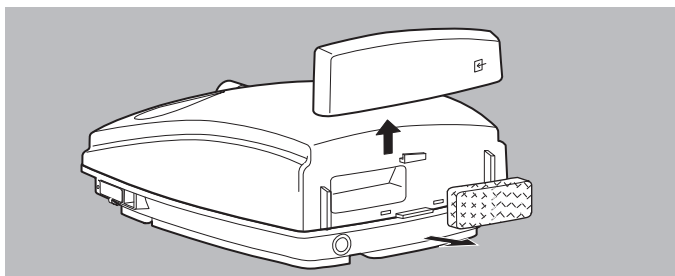
3. 执行功能检查。

结果 治疗仪及其部件经过卫生处理。

6.3.1 清洗粗滤尘器

条件 切断治疗仪电源。

1. 取下过滤器盖。



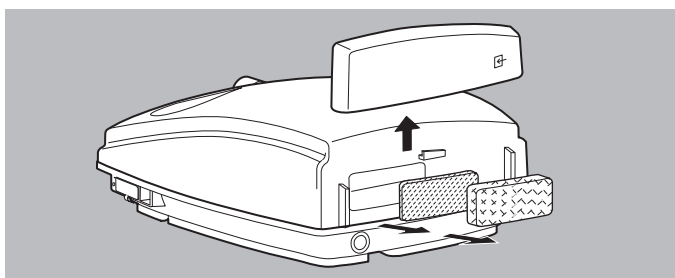
2. 取下粗滤尘器。
3. 将粗滤尘器用自来水冲洗
4. 晾干粗滤尘器。
5. 将粗滤尘器插入支架。
6. 盖上过滤器盖。

结果 粗滤尘器清洗完毕。

6.3.2 更换选用的细滤膜

条件 切断治疗仪电源。

1. 取下过滤器盖。
2. 取下粗滤尘器。



3. 取下细滤器。
4. 将新的细滤器插入支架。

5. 将粗滤尘器插入支架。
6. 盖上过滤器盖。

结果 细滤器更换完毕。

6.4 选用的呼吸气加湿器的卫生处理

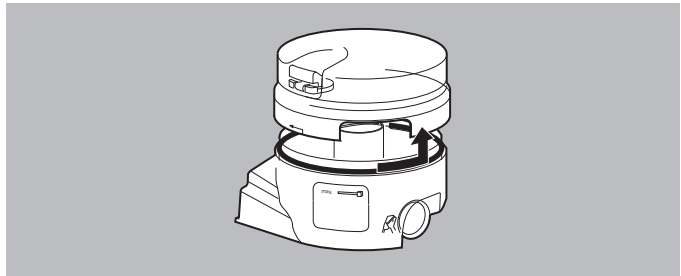
⚠ 小心

因高温加热棒而构成的人员受伤危险！

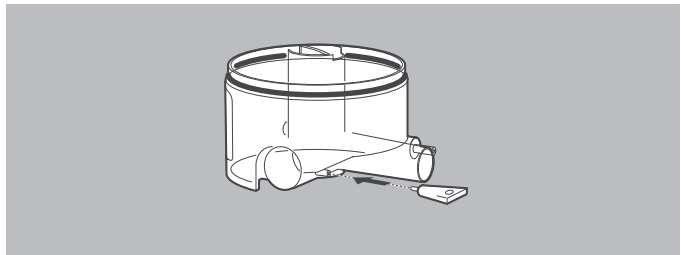
空气加湿器上的加热棒工作之后是很热的，触摸会导致被灼伤。

- ⇒ 让加热棒完全冷却。
- ⇒ 避免与加热棒接触。

条件 请将空气加湿器从治疗仪上取下。



1. 逆时针转动空气加湿器，以便将其打开。
2. 将上罩取下。

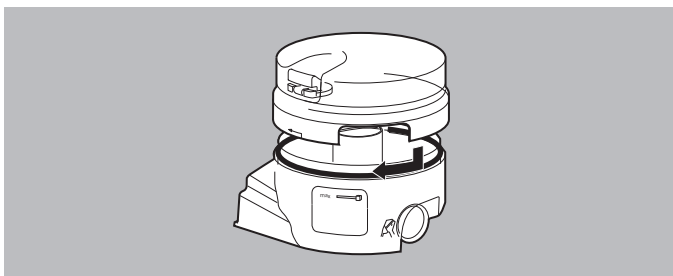


3. 将外壳部件按照以下表格执行卫生处理：

部件	清洁	消毒	杀菌
外壳	使用温水和洗涤剂*。 如果有必要：除垢 (请参阅以下说明)。	浸泡消毒	不允许

部件	清洁	消毒	杀菌
加热棒	如果有必要：除垢（请参阅以下说明）。	浸泡消毒	不允许

- * 建议：每周将外壳部件放入洗碗机上面的篮筐（最高温度 65°C）清洗。
- 4. 将外壳部件用清水冲洗。
- 5. 将外壳部件彻底抖搂干净。
- 6. 将部件用软布擦干，同时注意：加热棒上的触点必须保持干燥。



- 7. 将外壳部件拧在一起。

结果 空气加湿器卫生处理完毕。

6.4.1 清除空气加湿器内的水垢

1. 150 ml 纯净食醋（5% 溶液，无任何添加剂）加入机壳下体内。
2. 使醋侵蚀作用 1 小时。
3. 将机壳下体和加热棒用清水冲洗。
4. 将机壳下体和加热棒擦干。

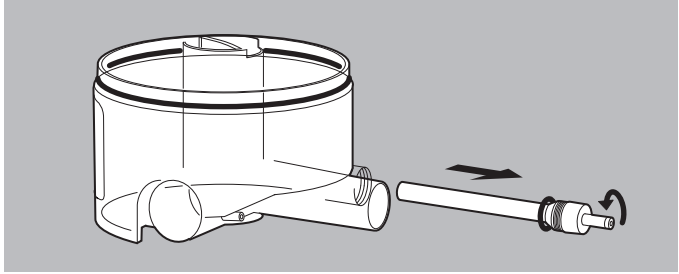
结果 机壳下体和加热棒去垢完毕。

6.4.2 将密封圈更换

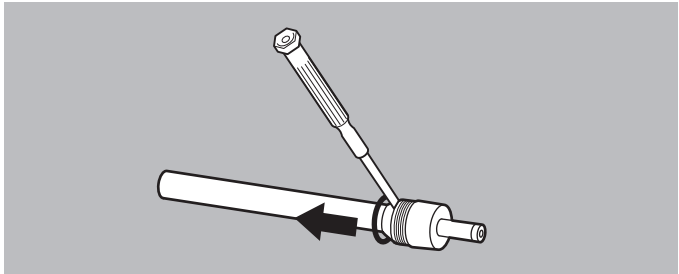
将加热棒上的密封圈更换

条件 将空气加湿器从治疗仪上取下并且清空。

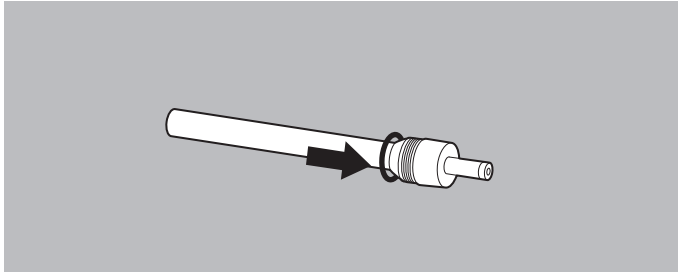
1. 将空气加湿器打开。



2. 将加热棒从机壳下体上拧下来。



3. 用螺丝刀将密封圈卸下，小心不要损坏凹槽。



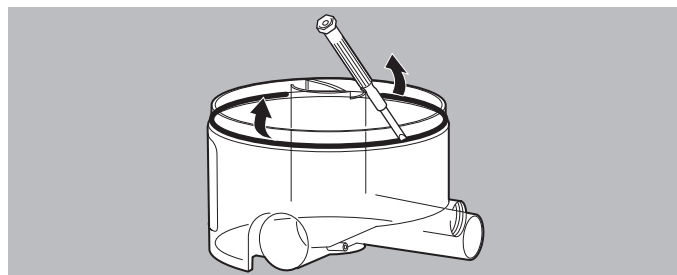
4. 将新换的密封圈推入加热棒的槽中。
5. 将加热棒拧入机壳下体。
6. 将空气加湿器合上。

结果 加热棒上的密封圈更换完毕。

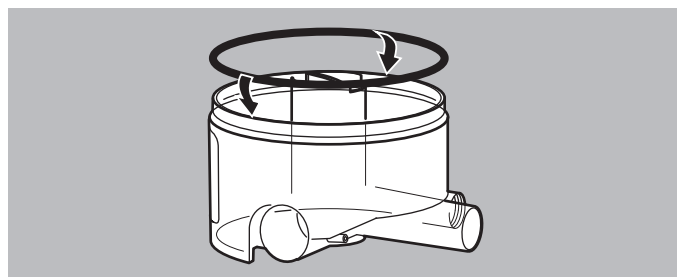
将机壳下体上的密封圈更换

条件 将空气加湿器从治疗仪上取下并且清空。

1. 将空气加湿器打开。



2. 用螺丝刀将密封圈卸下，小心不要损坏凹槽。



3. 将新换的密封圈推入机壳下体的槽中。

4. 将空气加湿器合上。

结果 机壳下体上的密封圈更换完毕。

6.5 呼吸软管卫生处理

注意

因液体渗入而造成仪器受损！

渗入液体会对治疗仪造成损坏。

⇒ 只有当呼吸软管完全干燥时，方可使用。

1. 请将带转接器的呼吸软管从治疗仪上取下。
2. 将转接器从呼吸软管取下。
3. 将呼吸软管及其转接器按照以下表格执行卫生处理：

部件	清洁	消毒	杀菌
呼吸软管	使用温水和洗涤剂。	浸泡消毒	不允许 例外： WM 24667 允许 蒸汽消毒 ¹
转接器	使用温水和洗涤剂。	浸泡消毒	不允许



1. 使用仪器蒸气消毒，执行 EN 285 标准，134° C 时保持时间至少 5 分钟

4. 将呼吸软管和转接器用清水冲洗。
5. 将呼吸软管彻底抖搂干净。
6. 将呼吸软管挂起并且滴落上面的水。
7. 将呼吸软管晾干。

结果 呼吸软管卫生处理完毕。


呼吸软管干燥。

条件 治疗仪处于待机状态。

1. 如果有必要：将空气加湿器取下（参阅“4.3.1 空气加湿器的连接”第 24 页）。
2. 连接呼吸软管（参阅“4.2.2 连接呼吸软管”第 22 页）。
3. 同时按启动 / 关闭键  和软启键 。
治疗仪开始通过呼吸软管送气。剩余时间将会在显示屏上显示。

4. 等到干燥程序结束为止。
治疗仪自动关闭。

或

为了结束干燥程序：按启动 / 关闭键 。

5. 软管未完全干燥时：重复干燥程序。

结果 呼吸软管干燥完毕。



7 功能检查

7.1 周期

每 6 个月都进行一次功能检查。

7.2 检查治疗仪


条件 治疗仪已连接并且处于待机状态。

1. 将治疗仪启动。
2. 面罩测试激活时：按软启键 ，以中断面罩测试。
3. 软启动激活时：按软启键 ，以中断软启动。仪器工作。
4. 将呼吸面罩上的开口堵住，例如：用膝盖。
5. 将显示屏上的压力与规定的压力比对。
6. 关闭治疗仪。
7. 压力偏差 >1 hPa 时：联系特约经销商。

结果 功能检查执行完毕。

7.3 空气加湿器检查

1. 检查壳体是否有裂纹、外形受损以及受到严重污染。
2. 如有裂纹、外形受损或受到污染：将塑料部件或密封圈更换。
3. 为空气加湿器加水不超过刻度（参阅“4.3.1 空气加湿器的连接”第 24 页）。
4. 检查空气加湿器是否密封。
5. 如果空气加湿器密封差：将密封圈更换（参阅“6.4.2 将密封圈更换”第 46 页）。
6. 将水倒掉。
7. 为空气加湿器加 50 ml 水。

8. 将空气加湿器与治疗仪连接。
9. 将治疗仪启动。
10. 按动加湿器键 ，以便启动空气加湿器。
11. 将治疗仪的热功率设置为 6 级（参阅“5.4 设置选用的呼吸气加湿器”第 38 页）。
12. 检查空气加湿器是否加热。
13. 如果空气加湿器 15 分钟之后未加热：请联系特约经销商或将带空气加湿器的治疗仪寄给制造商。

结果 对空气加湿器的功能检查执行完毕。

8 维护

仪器设计的最少使用寿命为 5 年。

如果根据使用说明书对仪器进行按规程的使用，则在此期间仪器无需维护。

如果使用时间超出设计使用寿命，则建议由授权特许经销商对设备进行检查。

9 运输，存放和废弃物回收处理

9.1 运输和存放

9.1.1 一般性说明

- 请认真阅读允许环境条件（参阅“11.1 技术参数”第 57 页）。

9.1.2 治疗仪存放

1. 切断治疗仪电源。
2. 治疗仪和配件清洗（参阅“6 卫生处理”第 40 页）。
3. 治疗仪和配件清洗存放保持干燥。

9.2 废弃物回收处理

9.2.1 治疗仪和配件



请勿将废弃的治疗仪等同于生活垃圾进行回收处理。
请将废弃设备送交有资质的废旧电器处理商进行专业报废处理。
可向环保负责人或者市政管理处咨询这些专业处理商的地址。

9.2.2 外包装

仪器包装（纸箱和填充物）可以作为废纸回收处理。

10 故障和显示信息

10.1 故障

如果您无法借助表格排除故障、进行了无意操作或发生意外，请联系您的授权特许经销商。

故障	故障原因	故障排除
在显示屏上无运转噪音、无显示。	无电源电压。	检查电源线的安全连接，检查插座功能。
治疗仪不能通过呼吸气流启动。	启动 / 关闭自动控制功能未被激活。	激活启动 / 关闭自动控制装置（参阅“5.1.1 可设置的参数”第 34 页）。
呼气释缓系统的设置不能被改变。	设置锁定功能被激活。	请向医生问明，您的治疗设置能否更改或设置方式能否激活。
软启动失灵。	软启动功能被锁定。	请向医生问明，您的治疗软启动功能能否激活。
治疗仪在取下呼吸面罩之后大约 5 秒钟之后未自动关闭。	启动 / 关闭自动控制功能未被激活。	激活启动 / 关闭自动控制装置（参阅“5.1.1 可设置的参数”第 34 页）。
治疗仪器运行，但未达到治疗压力下限值。	过滤器污染。	清洗过滤器，如果有必要，更换（参阅“6.3 治疗仪卫生处理”第 42 页）。
	面罩未密封。	调整头带使呼吸面罩密封好。 将有可能损坏的呼吸面罩更换。
信息 <i>Err 10, Err 20, Err 30 ...Err 80</i> 在显示器上。	电子系统中的问题。	将治疗仪电源切断并且将其重新连接。如果显示故障继续存在，则必须尽快由制造商或特许经销商修理治疗仪。
计算机上的治疗日志未在不同的栏目中显示。	计算机操作系统设置错误。	在操作系统区域选项中，将列表分隔符设置为分号。

10.2 显示信息

显示信息为在治疗仪与 SD 卡通信时可能出现的错误信息。此信息不影响治疗仪功能，在下次配置成功之前，配置错误将会在显示屏上显示，您可以按任意键将其他显示信息从显示屏消除，但是，SD 卡功能会受到不利影响

程序代码	原因	排除方法
显示屏上的信息 C0nF1	SD 卡上的配置文件错误。	由医生或特约经销商重新将参数写入该 SD 卡上。
显示屏上的信息 C0nF2	SD 卡已满。	将 SD 卡上的数据删除或由医生或特约经销商将数据删除。
显示屏上的信息 C0nF3	配置错误：SD 卡只读。	取消 SD 卡的只读，为此将开关切换为 SD 卡。
显示屏上的信息 C0nF4	在数据保存过程中停电。	从仪器中取出 SD 卡，将其重新插入。
显示屏上的信息 C0nF5	插入了保存其他仪器设置的 SD 卡。	由医生或特约经销商用同类型仪器将数据写入 SD 卡上。
显示屏上的信息 c 1 0	插卡含有外部文件并且未被接受。	如有必要，请医生将 SD 卡进行重新配置。
显示屏上的信息 c 2 0	SD 卡已满。	将 SD 卡上的数据删除或由医生或特约经销商将数据删除。
显示屏上的信息 c 3 0	SD 卡只读。	取消 SD 卡的只读，为此将开关切换为 SD 卡。
显示屏上的信息 c 4 0	在数据保存过程中错误。	将数据重新保存在 SD 卡上。如果 SD 卡损坏，请向医生或特约经销商索取新的 SD 卡。
显示屏上的信息 c 5 0	SD 卡在保存过程中被抽出。	将 SD 卡重新插入，只有当红色 LED 熄灭时，才再次取出。
显示 C0nF M 在显示屏上（闪亮），仪器不能启动	插入了主 SD 卡。	取出 SD 卡。您可以不插插卡使用本仪器。请联系医生或特许经销商。
显示 Cord 在显示屏上闪亮	治疗仪处于更换模式。	将以前治疗仪上的 SD 卡插入。

10.3 空气加湿器

故障	故障原因	故障排除
加湿器不加热。	呼吸空气湿润器未启动。	启动呼吸空气湿润器。
	电子系统故障。	请将呼吸气加湿器连同治疗仪一起寄给制造商或特许经销商进行维修。
加湿器不密封。	加热棒的密封圈损坏。	将密封圈更换（参阅“6.4.2 将密封圈更换”第46页）。
	机壳下体上的密封圈损坏。	将密封圈更换（参阅“6.4.2 将密封圈更换”第46页）。
	下壳体出现裂缝。	更换下壳体。

11 附录

11.1 技术参数

11.1.1 治疗仪

	治疗仪	带空气加湿器的治疗仪
产品级别依据 93/42/EEC 的产品等级	IIa	
尺寸 (宽 x 高 x 厚), 计量单位: cm	21 x 9 x 27	21 x 14 x 27
重量	约 1.7 千克	约 2.0 kg (不含水)
温度范围 工作	+5 °C 至 +35 °C 使用 Plastiflex Hybernite Superday 时: +5 °C 至 +30 °C 如果仪器在 +40 °C 条件下运行, 空气温度可升至 42 °C。	
运输和存放	-25 °C 至 +70 °C	
运行、运输和存放的许可 湿度	≤ 95 % 相对湿度 (没有凝露)	
气压范围	700 hPa - 1100 hPa (可在海拔 2500 米高度以内运行) 自动适应高度变化	
呼吸软管接口直径 (面罩 端)	19.5 mm (适合 22 mm 普通锥形接头)	
电气连接	115 V - 230 V AC +10/-15 %, 50 - 60 Hz 带电源件 WM 24480 或 12 V - 24 V DC +25/-15 % 带 DC- 转接器 WM 24469	
工作电耗		
230 V	0.1 A	0.23 A
115 V	0.2 A	0.45 A
24 V	0.9 A	2.0 A
12 V	1.8 A	4.0 A
预备状态下的电耗		
230 V	0.02 A	0.02 A
115 V	0.04 A	0.04 A
24 V	0.2 A	0.2 A
12 V	0.4 A	0.4 A

	治疗仪	带空气加湿器的治疗仪
等级依据 EN 60601-1:2006		
电击防护形式	防护等级 II	
电击防护级别	类型 BF	
防透水	IPX1	
运行方式	持续运行	
平均声压水平按照 EN ISO 17510-1 执行	约 25.8 dB (A) 于 10 hPa (声功率等级相当于 33.8 dB (A))	约 26.2 dB (A) 于 10 hPa (声功率等级相当于 34.2 dB (A))
CPAP 运行压力范围	SOMNO <i>balance</i> / SOMNO <i>soft</i> 2: 4 hPa 至 18 hPa SOMNO <i>balance</i> e / SOMNO <i>soft</i> 2e: 4 hPa 至 20 hPa	
气压精度	±0.6 hPa (1mbar = 1 hPa ≈ 1cm H ₂ O)	
最大 CPAP 压力值， 在故障情况下	< 40 hPa	
最大流量按照 EN ISO 17510-1 执行： SOMNO <i>balance</i> / SOMNO <i>soft</i> 2		
18 hPa	125 升 / 分钟	122 升 / 分钟
15 hPa	135 升 / 分钟	132 升 / 分钟
11 hPa	149 升 / 分钟	146 升 / 分钟
8 hPa	160 升 / 分钟	156 升 / 分钟
4 hPa	172 升 / 分钟	166 升 / 分钟
SOMNO <i>balance</i> e / SOMNO <i>soft</i> 2e		
20 hPa	124 升 / 分钟	123 升 / 分钟
16 hPa	138 升 / 分钟	137 升 / 分钟
12 hPa	153 升 / 分钟	150 升 / 分钟
8 hPa	167 升 / 分钟	163 升 / 分钟
4 hPa	181 升 / 分钟	172 升 / 分钟
呼吸空气升温	2.5 °C (根据心脏每分钟输出量)	取决于加湿器加湿等级

	治疗仪	带空气加湿器的治疗仪
10 次呼吸 / 分钟时, 动态 压力精度 (短时精度), 按照 EN ISO 17510-1 执 行 SOMNO <i>balance</i> / SOMNO <i>soft 2</i> 18 hPa 15 hPa 11 hPa 8 hPa 4 hPa SOMNO <i>balance e</i> / SOMNO <i>soft 2e</i> 20 hPa 16 hPa 12 hPa 8 hPa 4 hPa	 $\Delta p = 0.2 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0.2 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0.1 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0.1 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0.1 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0.2 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0.2 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0.2 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0.2 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0.2 \text{ hPa}$	 $\Delta p = 0.2 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0.2 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0.2 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0.2 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0.2 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0.2 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0.2 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0.2 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0.2 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0.2 \text{ hPa}$
15 次呼吸 / 分钟时, 动态 压力精度 (短时精度), 按照 EN ISO 17510-1 执 行 SOMNO <i>balance</i> / SOMNO <i>soft 2</i> 18 hPa 15 hPa 11 hPa 8 hPa 4 hPa SOMNO <i>balance e</i> / SOMNO <i>soft 2e</i> 20 hPa 16 hPa 12 hPa 8 hPa 4 hPa	 $\Delta p = 0.2 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0.2 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0.2 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0.1 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0.2 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0.3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0.3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0.3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0.3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0.3 \text{ hPa}$	 $\Delta p = 0.3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0.3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0.3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0.3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0.3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0.3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0.3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0.3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0.3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0.3 \text{ hPa}$

	治疗仪	带空气加湿器的治疗仪
20 次呼吸 / 分钟时，动态压力精度（短时精度），按照 EN ISO 17510-1 执行		
SOMNObalance / SOMNOsoft 2		
18 hPa	$\Delta p = 0.5 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0.5 \text{ hPa}$
15 hPa	$\Delta p = 0.4 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0.4 \text{ hPa}$
11 hPa	$\Delta p = 0.3 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0.4 \text{ hPa}$
8 hPa	$\Delta p = 0.3 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0.4 \text{ hPa}$
4 hPa	$\Delta p = 0.3 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0.4 \text{ hPa}$
SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e		
20 hPa	$\Delta p = 0.4 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0.4 \text{ hPa}$
16 hPa	$\Delta p = 0.4 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0.4 \text{ hPa}$
12 hPa	$\Delta p = 0.4 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0.4 \text{ hPa}$
8 hPa	$\Delta p = 0.4 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0.4 \text{ hPa}$
4 hPa	$\Delta p = 0.4 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0.3 \text{ hPa}$
静态压力精度（长时间精度），按照 EN ISO 17510-1 执行	$\Delta p = 0.07 \text{ hPa}$	
精滤器限制级别		
低于 $1 \mu\text{m}$	$\geq 99.5 \%$	
低于 $0.3 \mu\text{m}$	$\geq 85 \%$	
精滤器耐用期限	在正常室内空气条件下，约 250 小时	
选用的 SD 卡	储存量 256 MB 至 8 GB 可适用，接口与 SD 物理层特性版本 2.0 兼容	

设计改进，恕不通知。所有数值均在 ATPD 条件下（周围环境的温度和压力、干燥度）测定。

11.1.2 呼吸空气加湿器

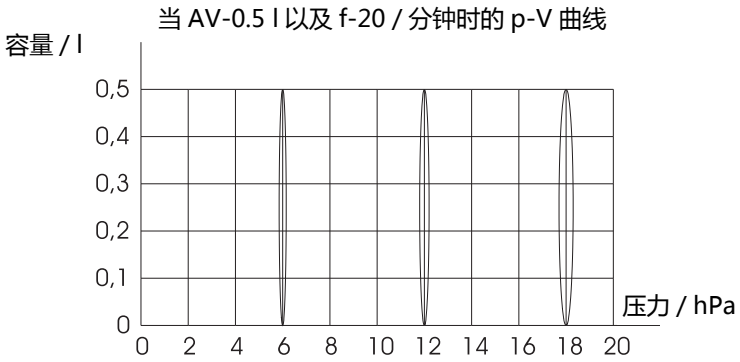
	SOMNOaqua
产品等级根据 93/42/EEC 标准	II a
尺寸长 x 高 x 厚，单位 [mm]	140 x 100 x 121
重量（无水）	300 g

	SOMNOaqua	
温度范围		
工作	+5 °C 至 +35 °C 使用 Plastiflex Hybernite Superday 时： +5 °C 至 +30 °C	
存放	-40 °C 至 +70 °C	
工作与存储的许可湿度	≤ 95 % 相对湿度	
环境气压范围	600 hPa 至 1100 hPa	
电气连接	24 V DC	
电气功率	20 VA	
分类符合 EN 60601-1 标准 抗电击等级	类型 BF	
允许的最大注水量	300 ml	
允许的最大运行压力	20 hPa	
允许最大流量 (自由流出)	190 升 / 分钟	
最大面罩温度	37 °C	
压力为 20hPa 时的气体泄漏量	不可测量的	
加湿等级为 6 时的加湿器释放流量： 流量 = 20 升 / 分钟 流量 = 30 升 / 分钟 流量 = 40 升 / 分钟 在温度为 23 °C，相对湿度为 65% 时	6.3 mg/l 7.8 mg/l 9.0 mg/l	
通过空气加湿器压力下降	吸气	呼气
流量 = 30 升 / 分钟	0,2 hPa	0,2 hPa
流量 = 60 升 / 分钟	0.7 hPa	0.5 hPa
流量 = 90 升 / 分钟	1.4 hPa	1.0 hPa
	此压差对治疗压力没有任何影响。	

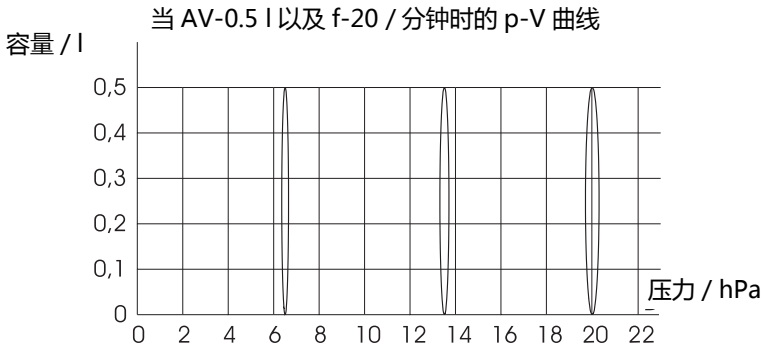
设计改进，恕不通知。所有数值均在 ATPD 条件下（周围环境的温度和压力、干燥度）测定。

11.1.3 压力 - 容量 - 曲线

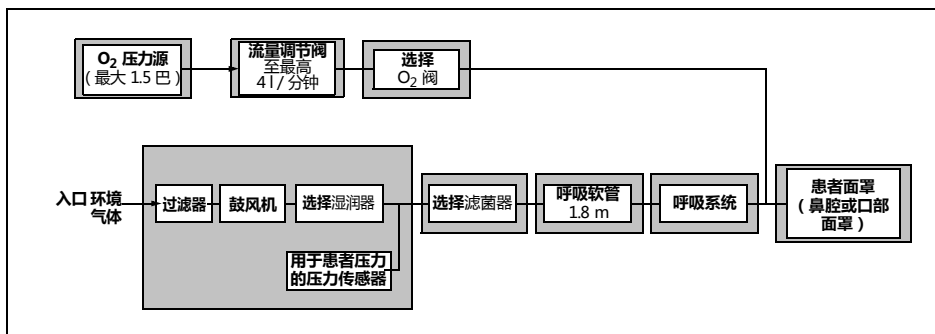
SOMNObalance / SOMNOsoft 2



SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e



11.1.4 气动布置



11.2 电磁辐射

有关电磁辐射的指导及生产商说明

仪器可以固定和移动地在家用和临床领域内使用。

在居住区域内，仪器可能引发功能障碍，因此有必要采取适当的补救措施，例如重新校准。

辐射测量	符合
高频辐射根据 CISPR 11	第 1 组
高频辐射根据 CISPR 11	B 级
谐波辐射根据 IEC 61000-3-2	A 级
电压波动 / 闪变辐射根据 IEC 61000-3-3	符合

11.3 电磁抗扰性

有关电磁抗扰性的指导及生产商声明

仪器可以固定和移动地在家用和临床领域内使用。

在居住区域内，仪器可能引发功能障碍，因此有必要采取适当的补救措施，例如重新校准。

抗扰性检测	IEC 60601 — 检测水平	符合等级	电磁环境 — 指导
根据 IEC 61000-4-2 释放静电 (ESD)	± 8 kV 接触放电 ± 15 kV 空气放电	± 8 kV 接触放电 ± 15 kV 空气放电	地面应为木材、水泥或瓷砖。如果地面为合成材料，必须保证空气相对湿度大于 30%。

有关电磁抗扰性的指导及生产商声明

仪器可以固定和移动地在家用和临床领域内使用。

在居住区域内，仪器可能引发功能障碍，因此有必要采取适当的补救措施，例如重新校准。

抗扰性检测	IEC 60601 — 检测水平	符合等级	电磁环境 — 指导
快速瞬间电子干扰 / 冲击根据 IEC 61000-4-4	± 2 kV 对于电源线 ± 1 kV 对于输入线和输出线 连接时长 ≥ 60 s 爆裂频率： 100 kHz	± 2 kV 对于电源线 ± 1 kV 对于输入线和输出线 连接时长 ≥ 60 s 爆裂频率： 100 kHz	电源电压质量应符合典型的商业或医院环境。
脉冲电压 / 电涌根据 IEC 61000-4-5	源阻抗：2Ω， 18 μF：0.5 kV， 1 kV 脉冲电压数量：5 个脉冲电压 / 相位角 相位角：0°， 90°，180°， 270° 循环率：60 s	源阻抗：2Ω， 18 μF：0.5 kV， 1 kV 脉冲电压数量：5 个脉冲电压 / 相位角 相位角：0°， 90°，180°， 270° 循环率：60 s	电源电压质量应符合典型的商业或医院环境。
电压暂降、短时中断和电源电压波动根据 IEC 61000-4-11	电压干扰数量：3 次干扰水平 / 时长： 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 0°，45°，90°， 135°，180°， 225°，270° 和 315° 温度下 100% / 10 ms	电压干扰数量：3 次干扰水平 / 时长： 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 0°，45°，90°， 135°，180°， 225°，270° 和 315° 温度下 100% / 10 ms	电源电压质量应符合典型的商业或医院环境。如果设备用户在电源中断时也需要其继续工作，则推荐使用不间断电源或蓄电池对设备供电。

有关电磁抗扰性的指导及生产商声明

仪器可以固定和移动地在家用和临床领域内使用。

在居住区域内，仪器可能引发功能障碍，因此有必要采取适当的补救措施，例如重新校准。

抗扰性检测	IEC 60601 — 检测水平	符合等级	电磁环境 — 指导
电源频率 (50/60 Hz) 的磁场 根据 IEC 61000-4-8	30 A/m 持续时间：每个轴 30 s 轴：x 轴，y 轴，z 轴	30 A/m 持续时间：每个轴 30 s 轴：x 轴，y 轴，z 轴	电源频率的磁场应符合商业及医院环境的典型数值。

11.4 医疗设备和医疗系统的电磁抗扰性

有关电磁抗扰性的指导及生产商声明

仪器可以固定和移动地在家用和临床领域内使用。

在居住区域内，仪器可能引发功能障碍，因此有必要采取适当的补救措施，例如重新校准。

抗扰性检测	IEC 60601 — 检测水平	符合等级	电磁环境 — 指导
			便携及移动无线设备应与仪器及线路保持一个与发射频率相关的公式计算出的最小距离。 推荐保护距离：
传导的高频干扰根据 IEC 61000-4-6	10 V ^{有效值} ISM 频段内 150 kHz 至 80 MHz	10 V	1.7 m
辐射干扰的高频干扰根据 IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz 2 Hz 时 80% AM	10 V/m	1.7 m 对于 80 MHz 至 800 MHz 3.25 m 对于 800 MHz 至 2.7 GHz
电源频率 (50/60 Hz) 的磁场 根据 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	电源频率的磁场应符合商业及医院环境的典型数值。

11.5 供货范围

部件	订货号
SOMNO <i>balance</i> 完整	主机取决于设备型号
SOMNO <i>soft 2</i> 完整	
呼吸软管	WM 24445
电源件	WM 24480
电源线	WM 24133
使用说明书	WM 67707
简要使用说明	WM 67827
便携提包	WM 24449
套件, 粗滤尘器 (2 件) (包含选用件, 取决于设备型号)	WM 15321
套件, 备用过滤器 (包含选用件, 取决于设备型号)	WM 15499
SD 卡 (包含选用件, 取决于设备型号)	WM 27974
SOMNO <i>aqua</i> (包含选用件, 取决于设备型号)	WM 24403

11.5.1 配件和备件

您可以在制造商网站或通过您授权的特许经销商索取当前配件和备件清单。

11.6 产品保修

Löwenstein Medical 向新的原装 Löwenstein Medical 产品及 Löwenstein Medical 内置备件用户承担有限的制造商担保，按照适用于各种产品的保修条件以及下列从购货之日起的保修时间执行。保修条款在制造商网页上可调用。根据需要本公司也可将保修条件寄给用户。

保修时，请向特许经销商。

产品	保修时间
仪器包括配件（不包括：面罩）	2 年
面罩包括配件、充电电池、电池（如果在技术资料中有另行说明）、传感器、软管系统	6 个月
一次性产品	无

11.7 合格声明

制造商 Löwenstein Medical（德国万曼医疗器械有限两合公司）（地址：Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, KronsaaSweg 40. 22525 Hamburg, 德国）对于本使用说明中所描述的治疗仪在此郑重声明，本产品符合医疗产品指令 93/42/EEC 中的相关规定。一致性声明的完整文本您可以在制造商网页上获得。

注册证号：国食药监械（进）字 2014 第 2213514 号

标准：YZB/GER 3607-2014

代理人及售后服务机构：德国万曼医疗器械有限公司上海代表处
地址：上海市长宁区延安西路 1538 号怡德大楼 B 座 1 层
电话：021-32262698 传真：021-52589227

CE 0197

**Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG**
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 54702-0
F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.de



WM 67707e

