产品标准：YZB/USA 0941-2014
注册证号：国食药监械（进）字 2014 第 2541663 号

TRANSCEND®
Sleep Apnea Therapy SYSTEM

持续正压通气呼吸机

TRANSCEND 用户手册



通知

修订 Transcend 持续正压通气呼吸机 用户手册 103706 Rev A
发布日期2017年3月，取代以前所有版本
通知 本手册中的信息更改，无须通知
商标 Somnetics®和 Transcend®是 Somnetics International, Inc.在美国的注册商标，版权所有。

版权 © Copyright 2017 Somnetics International, Inc.; 版权所有.

联系 Somnetics, International,Inc.

公司总部 Somnetics International, Inc.
Email info@somnetics.com
Web http://www.mytranscend.com/
电话 651.621.1800
免费电话 877.621.9626
传真 651.204.0064

Somnetics International, Inc.
33 5th Avenue NW, Suite 500
New Brighton, Minnesota 55112 USA

中国代理商及售后服务机构
名称：新白健康管理（上海）有限公司
地址：中国（上海）自由贸易试验区德堡路38号-1幢1层112-54室
电话：400-608-4149

Rx Only

关于本用户手册

注 使用本设备前需经培训。本设备的操作维护信息均能在使用手册中找到。用户应根据操作手册进行本设备的操作培训。

注 为了本手册的目的，某些软件显示图片会跟实际的屏幕显示不同。这仅仅是为了打印和屏显的清楚。

计算机与 Transcend 持续正压通气系统一起使用时的预防措施

以下预防措施确保患者和/或计算机操作人员的安全性符合 IEC60601-1-1 安全性条例。

定义：符合 60950-1 安全性标准的计算机即符合 UL60950-1 或 IEC60950-1 安全性标准。

- Transcend USB 端口只能插入符合 60950-1 安全性标准的计算机。插入任何其他设备可能损坏 Transcend，同时可能对用户不安全。
- 为了降低漏电流的风险，请使用符合 IEC60601-1 的隔离变压器为电脑供电。
- 请不要将符合 60950-1 安全性标准的计算机或 Transcend 插入复式可移动插座（例如：电源板）
- 清洁符合 60950-1 安全性标准的计算机时，请根据制造商提供的清洁指南进行操作。
- 维护符合 60950-1 安全性标准的计算机时，请根据制造商提供的预防性维护指南进行操作。
- 在对符合 60950-1 安全性标准的计算机进行预防性维护过程中，请勿与 Transcend USB 端口相连。
- 预防性维护过程中，请勿触碰符合 60950-1 安全性标准的计算机及 Transcend 上任何裸露的金属部位或 Transcend 电缆。
- 请勿触碰符合 60950-1 安全性标准的计算机上裸露的金属部位或接插件或电缆上的裸露金属部位。
- 临床医生，请勿同时触摸符合 60950-1 安全性标准的计算机和患者。
- 请勿使用未经电压转换而获得的内部电压的电脑。

目录

介绍 6
预期用途 6
禁忌症 6
使用警告 6
警告 7
注意 8
符号说明 9
Transcend 系统组成 10
不包含的部件 (所有单独销售) 11
Transcend 系统组件描述 12
Transcend 主机 12
控制面板 12
电源连接插口和 USB 接口 13
进气过滤器 14
Transcend 系统组装 15
Transcend 供电 16
通用多插头电源适配器 17
使用 Transcend P_4 或 P_8 电池 18
使用 Transcend P_4 或 P_8 电池和 交流网电 18
使用 Transcend P_4 或 P_8 电池和 Transcend 移动电源适配器 18
选配的 Transcend P_4 and P_8 电池 LED 灯的说明 19
给 Transcend P_4 或 P_8 电池充电 19
使用选配的胸带或袖带配合 Transcend P_4 或 P_8 电池 21
使用 Transcend 移动电源适配器 (MPA1) 22
使用 Transcend 23
标准用户模式 23
开始治疗 24

使用延时升压功能 24
结束治疗 25
干燥模式 25
更换过滤棉 26
Transcend 和相关配件的保养 27
外部清洁 27
配件清洁 28
清洗过滤棉和过滤棉框 29
故障、警告和提醒代码 30
故障代码 30
警示代码 31
故障排除 32
附录：部件编号 33
消耗性部件 33
配件 33
可更换部件 33
附录：技术参数 34
Transcend 主机 34
交流电源适配器- PSA2 34
移动电源适配器 (选配) — MPA1 34
电池 (选配) — P_4 and P_8 34
Transcend 性能指标 35
制造商声明 36
电磁辐射 36
电磁抗扰度 36
IEC 60601-1 符合性 38
附录：有限责任保证条例 40

介绍

按照临床医生的处方，Transcend 睡眠呼吸暂停起动系统（Transcend)提供给使用者 4-20cmH20 范围的正向气道压力。按钮和 LED 灯用于控制和提供操作反馈。 直流电源插口和 USB 接口集成在 Transcend 主机上。

预期用途

Transcend 为体重超过 66 磅（30 kg）的成人提供正压通气，用于治疗阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA) 。设备预期用于家庭、医院或其它机构。设备应在医生指导下使用。

禁忌症

以下症状的患者禁忌使用 Transcend 治疗系统：

- 肺大疱
- 病理性低血压
- 气胸或纵隔气肿
- 已经报告的因为使用经鼻 PAP 治疗而造成的颅内积气

对于有以下倾向的患者，在确定使用 PAP 治疗时要提醒注意：

- 脑脊液(CSF)泄漏
- 筛状板异常
- 头部创伤史
- 颅内积气

使用警告

该部分内容列举了在使用 Transcend 治疗系统时的警告和注意事项。以下指南适用于该手册：

警告	表示对使用者自己或其他人有造成严重伤害甚至死亡的可能性。

注意	表示会造成轻微伤害或损坏设备

注 表示提醒、解释或特点，用于帮助理解、有效操作设备。

警告

- 不要把水弄进设备内.不能在会把 Transcend 弄湿的环境里使用该设备。
- 该设备不用于生命支持。
- Transcend 系统在使用前，必须由经过培训的人员进行安装和调试治疗上升时间和治疗压力。
- 该设备在使用过程中，会让空气温度高于房间温度 10ºF。如果室内温度高于 90ºF (32ºC)时，慎用该设备。
- 不要堵塞设备的出气口。遵守制造商的指示操作。
- 该设备不适合在氧气或易燃麻醉气体与空气或氧气混合的环境里、或含有氧化亚氮的环境里使用。
- Transcend 系统与配套的或推荐的配件一起使用。如果使用未推荐的配件会造成持续正压通气系统电磁兼容性降低，可能造成不安全影响。
- Transcend 统不防除颤。
- 禁止对 Transcend 进行消毒。
- 该系统只适用于单个患者使用。
- 只能使用 Somnetics 公司或健康护理专家推荐的面罩和连接器。主机开启并且正确启动延时升压或治疗压力时，才能使用面罩。与面罩相连的呼气端口禁止堵塞。关于警告的说明：该设备预期与特定的面罩和转换接头一起使用，这样才能保证出气口有持续和流动空气从面罩出来。设备打开并正常工作时，从设备出来的空气气流冲向面罩的呼气口。然而，如果设备不工作时，就没有新鲜空气流进面罩，呼出的气体会被再次吸入。长时间（超过几分钟）吸入呼出的气体，有时会造成窒息。
- 全部组件在患者环境内使用。
- 电源线或空气管导致的窒息危险。可造成颈部被缠绕引起窒息。请将电源线与空气管远离婴儿床至少 3 英尺并放到婴儿不能触及的地方。将电源线与空气管远离儿童存放。
- 一般情况下小部件不大可能从 Transcend 外壳脱出，但在严重损坏情况下，内部部件可能破碎，如果从外壳中脱落下来，将会造成吞咽或窒息的危险。

注意

- 美国联邦法律禁止医生销售该设备。
- 只能使用 Somnetics 提供的电源给设备供电。见 **附录：部件编码.**
- 如果呼吸系统或皮肤有刺激发应发生，请停止使用设备，并与医生联系。
- 不要把物体弄进 Transcend 的进气口或出气口。
- 每次使用前，请检查电源线是否有磨损或破坏。必要时更换电源线。
- Somnetics 建议每使用三个月更换一次呼吸管路。
- 为了环境保护的需要，Transcend 的某些部件或附件需要根据当地法规要求进行处置。

符号说明

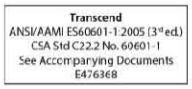


注意：参考随机文档

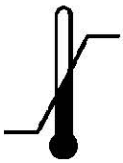


BF 型应用部分

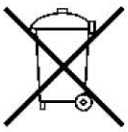




UL 批准印章证明本医疗产品具有合格的品质和安全性，并经专业加工而成。



温度的上限和下限



根据 EC 指令 2002/96/EC，电气和电子设备单独收集标识-废弃电气和电子设备(WEEE)



查阅使用手册



湿度上限和下限

无冷凝

Rx Only 参考引用的编号

REF 先引用或项目数量

Transcend 系统组成

打开 Transcend 旅行包装袋，检测各组件未受运输损坏。如果有任何组件不齐或破坏，请立即向供应商报告。



1 Transcend 主机

2 标准 6 英尺的软管（注：不兼容可选 h6b 或 H9M 无水加湿系统）

3 通用管接头

4 通用多插脚电源适配器 (PSA2)

5 多插头万能电源装置

6 旅行包装袋

7 软件光盘

8 用户手册光盘

9 快速使用指南

10 USB 线

不包含的组件 (可单独销售)

- H_6B 无水湿化系统
- H_9M 无水湿化系统
- 鼻部密封垫 (与 H_6B 或 H_9M W 无水湿化系统一起使用的面罩衬垫)
- Transcend 移动电源适配器
- Transcend P_4 电池
- Transcend P_8 电池
- 电池包和胸带或袖带
- Transcend 基站
- Transcend LCD 编程底座
- Transcend 便携太阳能充电器(作为备用充电器，给 Transcend P_4 和 P_8 电池充电)

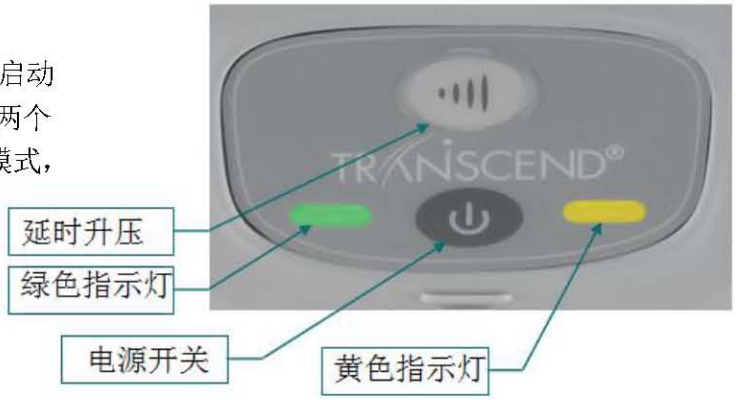
Transcend 系统各组件描述

Transcend 主机

Transcend 用于为持续正压通气治疗产生气体和调整参数，并把气体输送到接口处。 通过外部电源适配器给 Transcend 主机供电。

控制面板

Transcend 控制面板上有两个按钮，一个用于启动通气功能，一个用于开启延时升压功能。并有两个 LED 指示灯，绿色 LED 灯指示设备正常工作模式，黄色 LED 灯指示故障。



电源连接口和 USB 口

电源适配器的直流输出接与电源连接口连接给 Transcend 供电。

可以通过不同的方式给 Transcend 供电。产品包装里带一个交流转化为直流的电源适配器，可以通过墙上电源插座给设备供电。

另外选配一个移动电源适配器可以给设备供电。这种适配器需要与一个直流电源连接，比如汽车、卡车、RV、游艇，或其它类似交通工具上的直流电源插口。

选配的 Transcend 电池，也可以用来给主机供电。

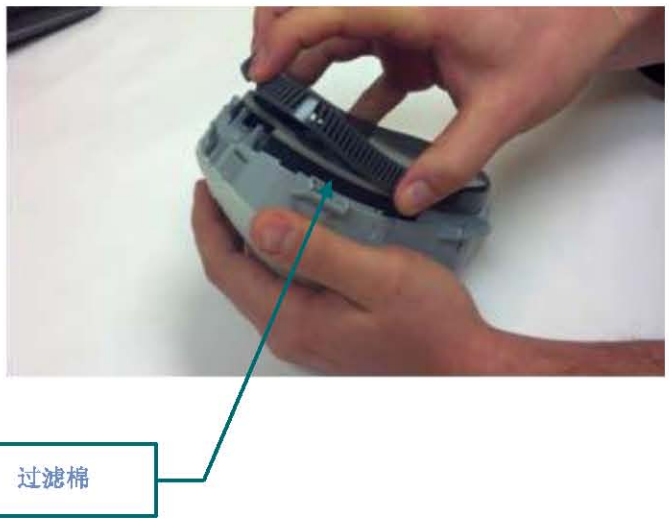


USB 口

主机上带有一个 mini-AB USB 口，通过一 USB 线的连接，用于 Transcend 和计算机之间的数据传输。 通过这个接口，临床医生根据处方对主机进行压力设置、延时升压力时间设置和自动模式的设置。并可以从设备中获取治疗依从性数据，这些信息也可以由使用者浏览并 EMAIL 给医生。

进气过滤器

在治疗过程中，环境气体通过进气过滤器被主机吸入。 过滤棉应该按照本手册指定的清洗方法至少一周清洗一次，至少每使用 6 个月更换一次。可以更换得更频繁一些。



装配 Transcend 系统

呼吸面罩通过呼吸管路与 Transcend 主机连接起来。呼吸管路 的一端通过通用管接头与 Transcend 主机的出气口连接，另一端通过锥口锁定机制与面罩连接。

根据以下步骤装配 Transcend 系统:

1. 通用管接头与 6 吋标准呼吸管路连接(图 1)。
2. 呼吸管路的另一端与面罩连接起。
3. 通用管接头与 Transcend 主机连接，确保与主机连接完整(图 2)。
4. 如图 3 所示，把电源适配器插到 Transcend 主机上。
5. 把电源适配器与墙上电源插座相连。







给 Transcend 供电

有三种方法给 Transcend 主机供电:

- **使用多插头通用电源适配器(PSA2)**
- **使用选配的 Transcend P_4 或 P_8 电池**
- **使用选配的 Transcend 移动电源适配器 (MPA1)**

通用多插头电源适配器 (PSA2)

通用多插头电源适配器 (PSA2) 包括一个可更换插头包，有三种可更换的插头，用于适应不同的国家。

1. 选择与墙上电源插座适应的插头。
2. 如果适用的插头没有装到电源适配器上，则需要按下电源适配器上的拆卸按，逆时针方向旋转其上原有的插头，直到其与适配器轻松分离。
3. 把需要的插头对准电源适配器上的槽，然后轻轻推进滑道，逆时针方向嘴插头直到卡到适当的位置上。装配合适，会听到咔嗒一声响。
4. 把电源适配器的圆形插头插入 Transcend 主机的电源输入插口。
5. 电源适配器的另一端与交流电源输出口连接。
6. Transcend 通电指示灯开始闪烁。闪烁过程结束，该 LED 灯灭。表示设备已经通电并成功进入待机状态。

注 只能使用 Somnetics 公司提供的通用电源适配器。不能使用电源转换器或变压器给电源适配器供电。

注 确保插入墙上电源前，插头与电源适配器安全地连接好。







使用 Transcend P4 或 P8 电池

Transcend P_4 和 P_8 电池是 Transcend 选配电源。如果使用该电源，需要把 P_4 或 P_8 电池的输入电线与 Transcend 的电源输入插口连接起来。确保主机上的电源指示灯闪烁结束，表明 Transcend 已经上电，进入待机状态。

注 在第一次使用前，要给电池充分充电。根据本手册中提供的电池充电指导充电。在初次充电完成前，禁止电池与 Transcend 主机连接。

注 尽可能保持电池与交流电源适配器连接。保持电池与交流电源适配器连接，可以保证在治疗过程中随时给电池充电，保证良好的备用电源以防断电时治疗中断。

Transcend P4 或 P8 电池与交流电源适配器连接

1. 把电源适配器插入电池的供电插槽中。
2. 把电池的插头与 Transcend 主机的电源插口连接，这样插头和线的连接处面朝上。
3. 把通用电源适配器与交流电源连接。
4. Transcend 上电指示灯闪烁。上电指示灯完成闪烁过程后，指示灯灭，这个过程表明主机已经供电，成功进入待机状态。

Transcend P4 或 P8 电池与 Transcend 移动电源适配器连接

注 尽可能保持电池与移动电源适配器连接。保持电池与移动电源适配器连接，可以保证在治疗过程中随时给电池充电，保证良好的备用电源以防断电时治疗中断。

1. 把移动电源适配器的圆形插头插进电池。
2. 把电池的圆形插头插进 Transcend 电源插口，保持插头和线朝上。
3. 把移动电源适配器插入移动电源插座。
4. Transcend 通电指示 LED 灯开始闪烁。通电指示 LED 灯闪烁完毕，关灭。 这个过程表示 Transcend 已经通电，成功进入待机状态。

关于选配的 Transcend P_4 和 P_8 电池 LED 灯的解释

- 红色 LED 灯： 红色灯持续亮表示电池故障。当红色 LED 灯亮时，停止使用电池或给电池充电。与电池供应商联系，更换产品。
- 黄色 LED 灯： 指示电池正在充电。
- 绿色 LED 灯：指示电池已充满电。

注 电池与主机连接之初，红色 LED 灯会亮 2 秒钟。

注 当电池与通用电源适配器或移动电源适配器一起使用时，黄色指示灯或绿色指示灯会亮起，表示充电水平。

注 当电池单独给主机供电时，LED 灯不亮。

给 Transcend P_4 或 P_8 电池充电

注 根据主机的设置、漏电情况、患者的呼吸模式、环境条件或电池的使用年头，电池的续航时间有很大不同。

P4 电池平均续航时间 (小时)						
		治疗压力 (cm H_2O)				
		4	8	12	16	20
每分钟呼吸次数	10	25	13	9	6	4
	15	19	12	7	5	4
	20	11	8	6	4	4

P8 电池平均续航时间 (小时)						
		治疗压力 (cm H_2O)				
		4	8	12	16	20
每分钟呼吸次数	10	50	27	18	13	9
	15	36	25	15	12	9
	20	24	17	13	10	8

注 第一次使用电池前，要给电池充满电。第一次充电过程中，不能把电池与主机连接。

注 为了保持电池的最好性能， Somnetics 公司建议， 即使电池充满电，也要在治疗过程电池与交流电源适配器或移动电源适配器保持连接。

- 把通用电源适配器或移动电源适配器的电源输入插头与 P_4 或 P_8 电池的电源连接口连接起来。
- 把通用电源适配器或移动电源适配器与电源接通。
- 电池上的 LED 灯从黄色变为绿色，表示电池已经充电完毕。
- P4 电池充电大约需要 5 个小时，P8 电池充电大约需要 8 个小时。

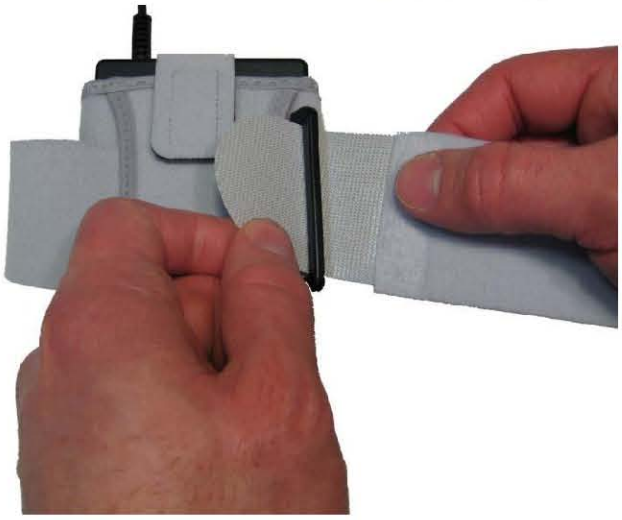
使用选配的胸带或袖带配合 Transcend P4 或 P8 电池

把电池放进电池包，并用 Velcro 尼龙搭扣固定好。



把扣带插入电池包上的环，使 Velcro 贴朝向电池包。

电池包环朝外，带子绕着胸带或袖带缠绕一圈，另一端穿过搭扣。



继续拉动穿过搭扣的带子，把搭扣与其固定在一起。把电池包放在胳膊上，如果需要，可调整袖带使其处于舒适的位置。



使用 Transcend 移动电源适配器 (MPA1)

Transcend 也可以由选配的移动电源适配器来供电。移动电源适配器带有两根线，一根把适配器与主机连接在一起，另一根把适配器和移动电源的插口连接起来。

注 只能使用 Somnetics 公司提供的 Transcend 移动电源适配器。

1. 把两根电线与适配器的基体连接。
2. 把移动电源适配器的输出端电线与 Transcend 主机连接。
3. 插头与移动电源的插口连接 (例如点烟器的输出口)。
4. Transcend 通电指示灯闪烁。 通电指示灯闪烁完毕，灯灭。这个过程表示主机已经通电，成功进入待机状态。

注 确定电源线已经完全地把电源适配器和主机后面的电源插口连接。有必要拔下电源线再重新连接以保证连接良好。

使用 Transcend

Transcend 的控制面板有两个按钮，用于启动鼓风机和开启延时升压模式。 还有两个 LED 指示灯 ，绿色 LED 灯指示设备正常工作模式，黄色 LED 灯指示故障。Transcend 的工作状态由 LED 灯的光照状态指示。

Transcend 通电后，启动通电指示灯闪烁程序。通电指示灯通电程序结束，LED 灯关闭。通电指示灯闪烁表示 Transcend 已经通电，成功进入待机模式。在治疗过程中，LED 为关闭状态以避免打扰患者或/和床边陪护人员。

注 如果在治疗过程中 Transcend 掉电，它会在供电恢复时，按下电源按钮，立即开始通气治疗。设备不再重复通电指示程序。

标准使用模式

正常操作时，包括以下四种模式:

关机 设备没有连接电源时，处于关机模式。控制面板上的指示灯都不亮。

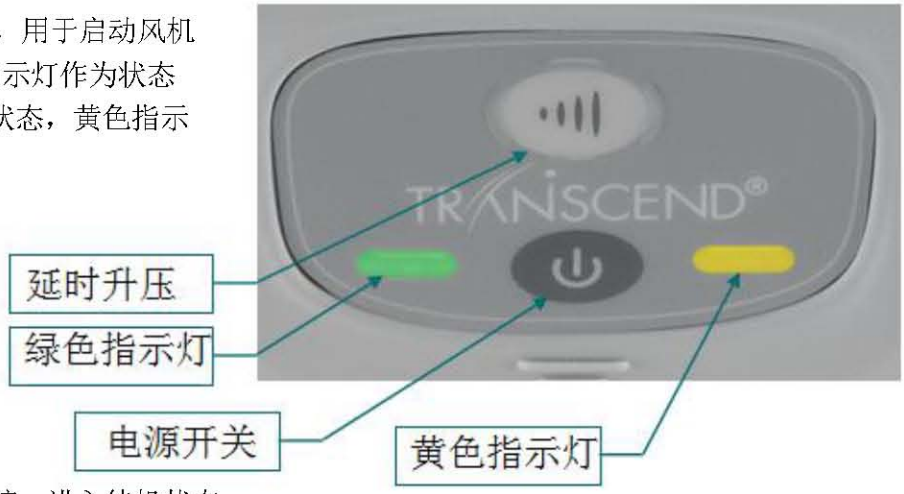
待机 主机与电源连接并执行完通电指标灯闪烁程序后，主机进入待机模式。如果主机处于开机模式，则按下电源按钮后或者去掉面罩，也会使主机处于待机模式。只要主机接上电源，它就会保持在待机模式状态，除非开启开机模式或干燥模式。

开机 在开机模式下，鼓风机工作，并调整治疗压力。LED 指示灯处于关闭状态。主机在待机模式下按下电源按钮，患者戴上面罩，则进入开机模式。.

烘干 同时按下延时升压按钮和电源按钮，启动干燥模式。在干燥模式下，鼓风机低速运行 30 分钟。在干燥模式下，LED 指示灯处于关闭状态，通气压力调整功能失效，不能够用于治疗。

开始治疗

Transcend 控制面板有两个按钮，用于启动风机和控制延时升压功能。还有两个指示灯作为状态指示，绿色 LED 灯指示正常工作状态，黄色指示灯指示故障状态。



1. 把 Transcend 与电源连接，进入待机状态。
2. 启动治疗前，确保面罩与呼吸管路连接紧密。
3. 按下电源按钮启动治疗。在待机状态下按下电源按钮，打开设备。气流开始按照风机和延时的设置情况开始流动。

使用延时升压功能

延时升压功能允许使用者在进入睡眠状态之前，以较低的压力开始治疗，逐步升高到设置的压力，以适应空气气流。最小延时升压初始压力和延时升压时间都由临床医生设定。如果你的临床医生未给你设置延时升压功能，则该功能对你不可用。

为了在延时升压模式下，加快升压速率，可按住延时升压按钮直到设备达到一个舒适的治疗压力。当检开延时升压按钮时，设备继续处于延时升压状态，直到压力达到设定的治疗压力。

1. 确保 Transcend 处于开机状态。如果没有开机，按下电源按钮。
2. 调整面罩以消除面罩漏气。
3. 按下延时升压按钮。压力会降落到临床医生设定的延时升压初始压力，然后经过预设的一段时间，逐步升高到设定的治疗压力。

注 在延时升压的压力传送过程中，短暂按压延时升压 按钮，不会影响 压力传送。要想停止压力逐步增加功能，需要按下电源按钮关闭设备。再次开机，风机按照设定的治疗压力传送压力。

注 如果在延时升压过程中掉电，Transcend 将在电源恢复后以设定的最大压力开始工作。

结束治疗

在风机工作状态下想要结束治疗，需要按下**电源按钮** 来使风机停止，并使主机处于待机状态。建议使用者在每次使用后都开启干燥模式对设备内容进行干燥处理。

干燥模式

每次治疗结束，建议使用者开启干燥模式。同时按下延时升压按钮和电源按钮开启干燥模式。在干燥模式下，风机低速运行 30 分钟。在这种模式下，所有 LED 灯都关闭，风机压力不规则，不能提供治疗。在干燥模式下，气流带走主机内部和呼吸管路气路中的水汽。30 分钟后，风机关闭，主机自动进入待机状态。



更换过滤棉

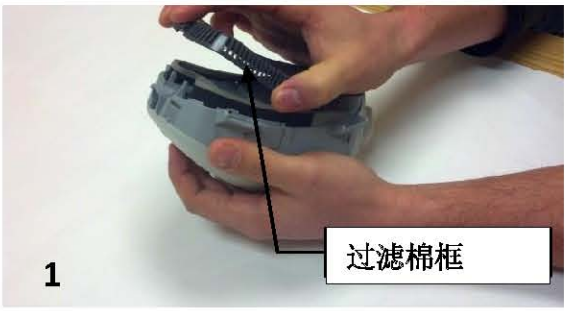
Transcend 过滤棉应该至少每 6 个月更换一次。

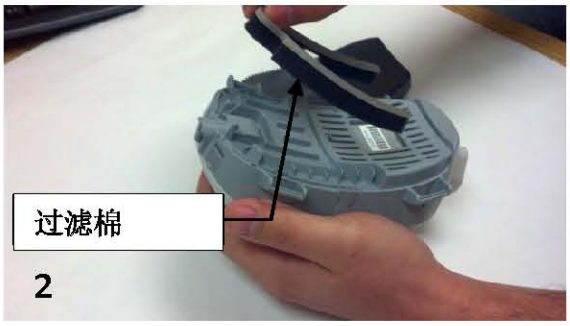
1. 轻轻向主机前方推动过滤棉框背部的按钮，取下过滤棉框。
2. 取出使用过的过滤棉，放置一块新的过滤棉在主机底部的槽内。
3. 把过滤棉框放回原位，需要先把前面的锁定夹对好。

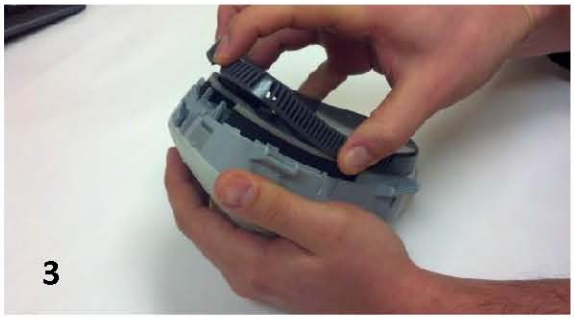
   前夹一旦到位，再把后夹卡到位。使用前要确保过滤模拟框完全装入主机。

注: 如果空气过滤棉是用的早一代的，打开过滤棉框架（连接海棉）或者丢弃，更换新一代过滤棉框架。

注: 早期的空气过滤器与新一代 Transcend 的过滤棉框不兼容。







Transcend 和相关配件的保养

该部分内容对以下主题进行阐述：

- 外部清洁
- 配件清洁
- 清洁过滤棉和过滤棉框

警告：

- 清洗 Transcend 前拔下电源插头。
- 不要把 Transcend 或电源适配器浸在液体中。
- 不能把水弄进设备的任何开口处。
- 不要使用粗糙或磨蚀性的清洁剂来清洁装置或任何组件.
- 禁止给 Transcend 消毒。
- 不要让清洁材料，比如布或液体进入设备的进行口或出气口。

外部清洁

根据以下指导，对 Transcend 进行外部清洁：

1. 清洗之前要从供电设备上拔下电源，并从主机上拔下电源线。
2. 把 5%的中性洗涤液与蒸馏水混合 (1.6 盎司(47.31ml)的液体洗涤剂每夸脱(1101ml)蒸馏水). 中性洗涤液应该包含生物可降解的阴性表面活性离子，并且无磷。
3. 把一块无纺布浸入清洗液中。
4. 拧干布里多余的水分，轻轻地来回擦拭设备外部大约 20 秒，从前向后擦拭。保持一定的力度，并保证所有的接口处都擦拭到，以充分去掉表面油渍。
5. 把布浸入清水中，洗去上面的清洗液。
6. 拧干布里多余的水分，从前向后轻轻擦拭 Transcend ，以去除表面的洗涤液成分。
7. 用一块干的无纺布擦拭直到完全擦干。

产品	清洗周期	产品使用寿命
Transcend	2x/月	5 年

配件清洁

下列配件应该使用 5%的中性洗涤液与蒸馏水混合溶液(1.6 盎司(47.31ml)的液体洗涤剂每夸脱(1101ml)蒸馏水)清洗。中性洗涤液应该包含生物可降解的阴性表面活性离子，并且无磷。

按照以下步骤进行清洗：

配件	清洗周期	产品使用寿命
Transcend 主机基座	2x/月	2 年

1. 用清洗液浸湿无纺布。
2. 拧掉布里多余的水分，来来回回或转圈彻底擦拭基站的每一个表面。保持一定的力度，并保证所有的接口处都擦拭到，以充分去掉表面油渍。
3. 把无纺布浸入蒸馏水中，以去掉残留的清洗液。
4. 拧干多余的水分，然后擦拭配件以去掉任何表面残留清洗液。
5. 用一块干净、干燥的无纺布擦拭表面，使表面干燥。
6. 确保配件在装配或使用前完全干燥。

以下配件可以完全浸入清洗液中。根据以下指导正确清洗。

配件	清洗周期	产品使用寿命
头帽 – H_6B 和 H_9M 系统适用	1 次/周	6 个月
头帽垫	1 次/周	6 个月
CPAP 单元安装基座	1 次/周	6 个月
面罩壳装配件	1 次/周	3 个月
通用呼吸管路转接头	每天	3 个月
呼吸管路	每天	3 个月
进气过滤框	2x/月	5 年

1. 把配件完全浸入清洗液。
2. 在浸泡过程中，用一块无纺布彻底擦拭其。保持一定的力度，并保证所有的接口处都擦拭到，以充分去掉表面油渍。

3. 清洗呼吸管路时，在管子里装入清洗液，把管子抬起，再放下。
4. 把配件再浸入蒸馏水进行清洗。在水中来回移动配件 大给 10 秒钟以去除表面清洗液残留物。
5. 把呼吸管路完全浸入蒸馏水中并使管子中充满水。反复移动管子 10 秒钟以去除其内的洗涤液残留物。
6. 用干的无纺布擦拭配件使其干燥。如果必要，可以在空气中风干。
7. 用干燥的无纺布擦拭管路的外表面使其干燥。在空气中风干管路的内表面。风干时间与管子的长度和空气的湿度有关。

注： 建议配件在装配或使用之前，在空气中室温下干燥 30-60 分钟。

清洁过滤棉和过滤棉框

每周至少清洗泡沫过滤棉及过滤棉框一次。根据以下步骤进行清洗：

1. 把过滤棉和过滤棉框从主机上取下来(参见 **更换过滤棉** 以获取更多操作指导)。
2. 5%的中性液体洗涤剂与蒸馏水混合 (1.6 盎司(47.31ml)的液体洗涤剂每夸脱(1101ml)蒸馏水)。中性洗涤剂应含有生物可降解阴离子表面活性剂，并且无磷。
3. 把**过滤棉框** 完全浸没在洗涤液中。
4. 浸泡完毕，用一块干无纺布彻底擦除其表面的水分。用一定的力度确保所以配件接口处的海贼油性物质充分去除掉。
5. 把过滤棉框浸入蒸馏水中进行清洗，在水中来回移动大约 10 秒钟。
6. 用一块干净的干无纺布擦干过滤棉框表面。
7. 清洗**过滤棉**时，首先要把无纺布浸入清洗液中。
8. 用布擦拭过滤棉以去除其表面可见残留物。擦拭整个表面大约 10 秒钟。
9. 把无纺布浸入蒸馏水中，冲掉残留清洗液。
10. 拧干布上的多余水分，然后擦拭过滤棉表面，去除其表面的清洗液残留。
11. 用一块干的无纺布擦拭其表面，以使表面干燥。
12. 也可以在使用前在室温下放置 30-60 分钟，自然风干。风干时间取决于环境湿度。
13. 重新把过滤棉和过滤棉框装回 Transcend 。

故障、警示和提醒代码

故障代码

Transcend 发生故障，处理器会复位并进入故障循环。在这个循环里，设备会重复闪烁黄色故障 LED 灯来指示相应的故障状态。如果故障状态下设备复位或功率循环，则再次通电后重新进入故障模式。要退出故障模式，则需要按住电源按钮直到故障 LED 灯停止闪烁，对故障进行确认。这样，松开电源按钮后，处理器复位，设备通电进入待机模式。

注： 当第一次观察到某种故障时，建议用户尝试复位本设备，因为暂态问题可能使设备进入故障模式而实际上设备并未真正失灵或产生故障。如果复位了设备后，故障代码再次出现，Transcend 设备可能产生的反应、潜藏的问题及解决建议汇总如下表。

主机 LED 灯	故障 LED 灯	错误	描述
关	闪 2 次	堆栈溢出	嵌入软件故障
关	闪 3 次*	压力过高	在通气治疗过程，压力传感器监测到超过 30 cmH_2O 的压力。这可能是压力传感器未连接好。也可能是压力传感器故障或电子元器件故障。
关	闪 4 次*	没有压力	在通气治疗过程中，压力传感器监测到压力大约为 0 cmH_2O。 这可能是因为呼吸管路出口敞开，或者由于压力传感器未连接好。也可能是压力传感器故障或电子元器件故障。
关	闪 6 次	试图设置无效的时间	拟设定的设备时钟(RTC)是一个无效值。主机的 RTC 是在生产过程中设置的，所以，这种故障也只能在那个时候发生。
关	闪 7 次*	压力传感器超限	在待机状态，压力传感器监测到非预期的压力值。这可能是因为无压力传感器或压力测量管堵塞。也可能是压力传感器故障或电子元器件故障。
关	闪 9 次	坏的固件校验合	主机通电时，主机计算得到一个固件的校验代码，把它与最初设定的校验代码比较。出现这种错误，表示某个固件已经损坏。原因可能是静电放电或硬件问题。
关	闪 11 次	失速风机	在通气治疗过程中，设备在 2 秒钟内未检测到风机动作。这可能是因为风机马达故障、风机连接松动或电子元器件故障。
关	闪 12 次	低电	在通气治疗过程中，设备监测到风机失速(见上一条) 。然而，检查发现电压不足，不能转动风机。这可能是因为电源适配器或电池故障。
关	闪 13 次*	处理器超温	处理器内置温度传感器报告温度超限。
关	闪 14 次*	风机超温	风机温度传感器报告超温。
* 如果发生此故障，检查所有的管子和呼吸管路，保证其已正确连接。如果在治疗过程中发生故障，请查检面罩安装是否正确并不漏气。检查过滤器是否安装好并且不太脏。			

警示代码

警告与故障类似，但是警告发生后不会重置处理器(即，设备继续传送治疗压力)。

设备 LED	故障 LED	错误	注释
关	闪烁 15 次	不能调节	设备重复探测到监测压力超出治疗的目标值范围。设备试图继续传送压力。该警告提示应该检查过滤器和面罩是否干净并且安装正确。

故障排除

问题	可能的原因	解决办法
压力太高，感觉不舒服	Transcend 主机压力设置过高 。	闭上嘴巴，用鼻子慢慢呼吸。 如果可能，使用延时升压功能。 如果压力问题继续存在，联系设备提供者
鼻子或喉咙发炎。	空气干燥	增加室内空气湿度；联系设备提供者寻求帮忙。 如果要使用加热湿化器，则需要增加设置值。
	过滤器脏了。	更换并/或清洗过滤棉。
Transcend 通电后，控制面板 LED 灯不闪或不亮。	电源连接不正确。	检查所有的电源连接。
	交流电源不供电。	换一个电源插座。 确认电源插座不受墙上开关控制。
没有气流从 Transcend 出来。	主机电动机失效；或者电子元器件故障。	联系设备提供者的技术服务部门。
黄色故障 LED 灯闪烁，显示一般故障警告。	设备监测到有误操作。	注意黄色故障 LED 灯闪烁的次数。参考**故障，警告和提醒代码**获取帮助信息。如果在采取措施后错误指示依然存在，按下电源按钮直到黄色指示灯停止闪烁。联系设备提供商的技术服务部门。
在治疗过程中设备关闭。	外部硬件密封不当(面罩、通用管接头、管路)；或者所使用的硬件超过了推荐的使用寿命。	确保所有设备密封适当。更换任何超出推荐使用寿命的配件。如果问题依然存在，联系设备提供商的技术服务部门。

附录：部件编号

该部分阐述以下三个主题：

- 消耗性部件
- 配件
- 可更换部件

消耗性部件

部件	部件号		部件	部件号
过滤棉	503067		基垫（选配）	503009
Transcend 过滤棉框	503071		前额衬垫	503010
加热湿化器（HME）（选配）	503008		标准 6 英尺软管	503081

配件

部件	部件号		部件	部件号
Transcend H_6B 无水湿化系统	303005		电池的袖带	503027
Transcend H_9M 无水湿化系统	303006		电池包， P_8 电池	503025
Transcend P_8 电池	503023		电池包， P_4 电池	503028
Transcend P_4 电池	503026		基站 Transcend Base Station	503033
Transcend 湿化器	503064		Transcend 湿化器旅行包	503085
移动电源适配器（MPA1）	503029		LCD 编程底坐	503055
电池的胸带	503024		便携式太阳能充电器	503056

可更换部件

部件	部件号		部件	部件号
Transcend 主机	503042		面罩外壳固定件	503034
Transcend CPAP 单元	503068		3 件套袖带套装： S, M, L	503036
Transcend H_6B 头套	503040		前额贴	503037
Transcend H_9M 头套	503007		Transcend H_9M 管路	503038
球夹头套	503011		Transcend H_6B 管路	503039
Transcend 旅行袋	503012		Transcend 通用软件适配器管	503043
Mirage 活动转接环 – S 号	503018		多插头通用电源适配器 （PSA2）	503059
Mirage 转接环 – M/L 号	503014		可更换插头包	503060
Ultra Mirage II 转接环	503015		ComfortGel 转接环 - L	503017
ComfortGel 转接环– S/M 号	503016		USB 电缆	503020
多插头电源装置 (包含 503059 & 503060)	503078			

附录：技术参数

该部分内容阐述了以下内容：

- **Transcend 主机**
- **交流电源适配器- PSA2**
- **移动电源适配器（选配）- MPA1**
- **电池**
- **Transcend 主机性能**
- **制造商声明**

Transcend 主机

Transcend 重量	小于 1.0 lbs (454 gm)
Transcend 尺寸	6.1 in x 3.5 in x 2.8 in (15.4 cm x 8.9 cm x 7.0 cm)
出气口接口尺寸	直径 19-mm 专用连接件
通用转接头接口尺寸	直径 22-mm 连接件

交流电源适配器- PSA2

交流电源输入	100-240 VAC, 50-60Hz
交流电源输出	18 VDC, 1.67 Amp

移动电源适配器（选配）- MPA1

移动电源适配器输入	13.0 VDC 名义电压； 10 to 15.5 VDC, 7.5 Amp
移动电源适配器输出	19.2 VDC, 2.6 Amp

电池（选配）- P4 and P8

Transcend P_8 电池	14.4 VDC, 5,200 mAH
Transcend P_4 电池	14.4 VDC, 2,600 mAH

Transcend 性能指标

工作压力范围:	4 - 20 cm H_2O
压力设置精度:	±1 cm H_2O or ±10%, 取较大者
最大关闭压力:	30 cm H_2O
上升时间设置:	0-45 min + 25% time variance
工作温度范围:	41 - 95°F (5 - 35°C)
贮运温度范围:	-4 -140°F (-20 - 60°C)
工作湿度范围:	10% - 80% 相对湿度，不结露
贮运湿度范围:	10% - 90% 相对湿度，不结露
海拔范围:	0-8000 英尺(自动调整)

制造商声明

该部分内容阐述以下主题：

- **电磁辐射**
- **电磁抗扰度**
- **IEC 60601-1 符合性**

电磁辐射

Transcend 系统预期用于以下指定的电磁环境。客户或该系统的使用者应该确保系统在以下环境中使用。

辐射试验	依从性	电磁环境—指南
射频发射辐射 CISPR 11	Group 1	Transcend 系统仅为其内部功能而使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小。
射频传导辐射 CISPR 11	Class B	Transcend 系统适用于在所有设施中使用，包括家用住宅和与公共低压供电网直接连接的所有设施中使用和
谐波辐射 IEC 61000-3-2	Class A	
电压波动/闪烁发射 IEC 61000-3-3	符合	

电磁抗扰度

Transcend 系统预期用于以下指定的电磁环境 。客户或该系统的使用者应该确保系统在以下环境中使用。

抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境—指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±2, 4, 6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	不适用。 Transcend 系统无传导表面。 ±2, 4, 6, 8 kV 空气放电	地面应是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应至少 30%
电快速瞬变/脉冲群 IEC 61000-4-4	±2 kV 对电源线 ±1 kV 对输入/输出线	±2 kV 对电源线 ±1 kV 对输入/输出线	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。
浪涌 IEC 61000-4-5	±1 kV 差模 ±2 kV 共模	±0.5*, 1 kV 差模 ±2 kV 共模	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。

抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境—指南
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 IEC 61000-4-11	<5% U_T (U_T 暂降>95%) 持续 0.5 周期 40% U_T (U_T 暂降 60%) 持续 5 个周期 70% U_T (U_T 暂降 30%)持续 25 个周期 <5% U_T (U_T 暂降>95%，持续 5 秒)	<5% U_T (U_T 暂降>95%) 持续 0.5 周期 40% U_T (U_T 暂降 60%) 持续 5 个周期 70% U_T (U_T 暂降 30%)持续 25 个周期 <5% U_T (U_T 暂降>95%，持续 5 秒)	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果 Transcend 系统的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐 Transcend 系统采用不间断电源或电池供电。 注 U_T 指施加试验电压前的交流网电压。
工频 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性。
射频传导 IEC 61000-4-6	3 Vrms	3 Vrms	推荐的隔离 距离 $d = 1.17\sqrt{P}$
射频辐射 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	10 V/m (符合电平调整到满足 FDA 的限定值) 26 MHz - 2.5 GHz 注 80 MHz 和 800 MHz 时，使用较大的频范围。	推荐的隔离 距离 $d = 0.35\sqrt{P}$ 80 MHz to 800MHz 推荐的隔离 距离 $d = 0.70\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5 GHz P—根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，单位为瓦特（W）； d—推荐的隔离距离，单位为米（m）。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测来确定，在每个频率范围内都应该比符合电平低 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。 

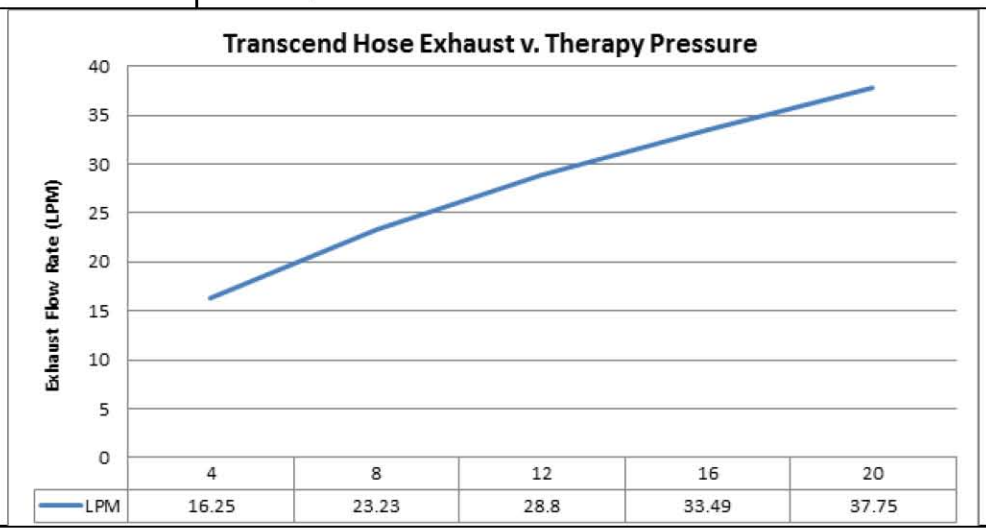
IEC 60601-1 符合性

防电击等级:	II 类 BF 应用部分
防水等级:	IP21 可防止直径大于等于 12.5mm 的固体异物进入。垂直跌落仅不产生不良反应。
在可燃气体环境中使用:	设备不适合在有可燃麻醉气体与空气或氧气的混合气，或有毒气体的环境中使用。

接口的物理特性

接口(外壳/封口) 重量 :	0.14 lbs (62 g)
封口处的死腔量	小于 301 cc
9" Transcend 管路尺寸:	直径 16-mm, 长 20 cm
6' Transcend 管路尺寸	直径 16-mm, 长 1.9 m
6' 标准管路尺寸:	直径 21-mm , 长 1.8 m

性能指标

声功水平 (@ 10cm H_2O 压力, 静态)	37.0 dB
声压水平 (@ 10cm H_2O 压力, 静态)	29.0 dB
面罩及应用附件引起的流量阻抗	0.140 hPa (cm H_2O) @ 50 l/min 0.278 hPa (cm H_2O) @ 100 l/min
工作压力范围:	4 - 20 cm H_2O
最大压力限制:	30 cm H_2O
呼吸流量曲线:	

最大流速 （典型的）		试验压力				
		4 cm H_2O	8 cm H_2O	12 cm H_2O	16 cm H_2O	20 cm H_2O
	患者连接口处的测量压力 (hPa)	3.1	7.0	11.0	15.0	19.0
	患者连接口处的平均流速 (l/min)	71.91	75.45	74.29	73.24	71.49

湿化器(HME)湿度损失	试验条件		
	潮气量 （ml）	呼吸速率 （1/min）	湿度损失 （mg/L）
	1000	10	18.5
	750	12	18.6
	500	15	15.6
	250	20	12.2
HME 压力降落 v. flow	流速 （L/min）	吸入压力降落 （hPa）	呼出压力降落 （hPa）
初始	30	0.13	0.13
	60	0.43	0.43
	90	1.00	0.93
24 小时后	30	0.17	0.17
	60	0.50	0.47
	90	1.10	1.07
内部容积	8.59 cm^3		

附录：有限责任保证条例

Somnetics 保证产品材料和做工方面零缺陷，并保证产品及其配件在下列规定质保期间，性能正常：

产品/部件	质保时间*
Transcend Starter 系统	3 年
Transcend Auto	3 年
Transcend EZEX	3 年
Transcend 加热湿化器**	2 年
Transcend P4 和 P8 电池	9 月
Transcend 移动太阳能充电器	1 年
Transcend 移动电源适配器	1 年
Transcend LCD 编程基站	2 年

*自使用者购买之日起。

** 除水箱外的保修期是 6 个以外

如果产品未按照指定的技术规格运行， Somnetics 公司将负责产品的修理或者更换。根据情况，任何材料或产品部件，该条款不包含事故、误操作、滥用、自己行维修引起的损坏，以及其它与产品材料和做工无关的缺陷。Somnetics 公司负责支付从 Somnetics 到经销商处的运费。

Somnetics 公司不承担以下责任：经济损失、利润损失、费用、以及由销售或使用产品产生的间接损失。有些州不允许排除或限制附带或间接损坏造成的责任，因此以上排除或限制也许对您不适用。

该质量保证代表所有明示的质量保证。另外，任何暗示的保证，包括其适销性或特定目的的保证，都仅限于上表中注明的单个产品的寿命期。有些州不允许排除或限制附带或间接损坏造成的责任，因此以上排除或限制也许对您不适用。该保证书给您赋予特定的法律权利，根据各州不同的规定，您的这一权利也是不同的。

对于维修、更换或退款，问题产品必须于发现问题时起 30 天内返回 Somnetics 公司。需要提供购买凭证，其中包括购买日期的证明。如果设备已经由未经 Somnetics 授权的工厂维修或修改过，则 Somnetics 公司无任何维修、更换或退款义务。为了在本质量保证条例下行使您的权利，请联系 Somnetics 授权的当地分销商或直接联系 Somnetics 公司本部，地址，33 5th Avenue, New Brighton, Minnesota 55112 USA, 电话 1.877.621.9626 或 1.651.621.1800.

Somnetics International, Inc.

33 5th Avenue NW, Suite 500

New Brighton, Minnesota 55112 USA

http://www.mytranscend.com/

电话: 651.621.1800

免费电话: 877.621.9626

传真: 651.204.0064

Transcend 用户手册

REF 103706 Rev B