医疗器械注册证编号/产品技术要求编号：国械注进20202080447

TRANSCEND® 365 minicpap™ Auto

持续正压通气治疗机
使用手册



通知

Somnetics®

修订版	Transcend 365 miniCPAP Auto用户手册 103765 版本G 2021年2月出版，取代所有先前版本。
通知	本文件所含信息如有更改，恕不另行通知。
商标	Somnetics® 和Transcend®是Somnetics International, Inc. 顺尔特国际公司的注册商标。
版权	© Copyright 2021 Somnetics International, Inc. 顺尔特国际公司版权所有。

注册人/生产企业名称	Somnetics International, Inc.顺尔特国际公司
注册人住所	103 Osborne Road NE,Fridley,Minnesota, USA 55432
邮箱	info@somnetics.com
网址	http://www.mytranscend.com/
电话	651.621.1800
免费电话	877.621.9626
传真	651.204.0064

Somnetics International, Inc.顺尔特国际公司
CItra Buana Park III, Lot 3 & Lot5, Kelurahan Belian, Kecamatan Batam Kota, Batam Riau, 29464 Indonesia

CE 2797 EC REP

仅Rx

代理人

名称：新白健康管理（上海）有限公司
住所：中国（上海）自由贸易试验区德堡路38号1幢1层112-54室
联系方式：+86 021-50829321

售后服务单位

新白健康管理（上海）有限公司

关于本用户手册

注意 使用此设备需要进行培训。操作和维护本设备所需的所有信息都可在本手册中找到。预计用户将使用本手册进行培训。

注意 显示的某些图像可能与现有产品展示不同

目录

第1章 引言 1
1.1 使用范围 1
1.2 禁忌症 1
1.3 使用注意事项 2
警告信息 *2*
注意事项 *4*
符号（产品或包装上可能会出现以下符号） *5*

第2章 Transcend® 365 miniCPAP™ 7
2.1 组件 7
2.2 365 miniCPAP™ 设备 8
2.3 组装365 miniCPAP™设备 8
2.4 365 miniCPAP设备入门指南 9
2.5 主屏幕和控制面板 10
2.6 电源连接插孔和USB端口 12

第3章 使用365 miniCPAP™ 13
3.1 标准用户模式 13
3.2 开始治疗 13
3.3 结束治疗并进入干燥模式 14

第4章 365 miniCPAP™湿化器 15
4.1 加注储液罐 15
4.2 更换湿化器芯 18
4.3 更换加热器盒 18

第5章 使用液晶屏幕 19
5.1治疗设置 19
5.2上次会话报告（按“控制面板”上的“向右”按钮） 23
5.3湿化器（按控制面板上的“向下”按钮） 23
5.4合规性报告（按控制面板上的“向左”按钮） 24

第6章 液晶屏指示图标 25
6.1待机模式下湿化指示图标 25
6.2治疗模式下湿化指示图标 28

第7章 365 miniCPAP设备供电 30
7.1使用交流电源（PSA3） 30
7.2 使用P10电池 30

第8章 365 miniCPAP™设备维护 34
8.1 清洁设备 34
8.2 清洁湿化器储液罐 34
8.3 更换过滤棉 36
8.4 多用户清洗 36
8.5 环境信息 37

第9章 软件用户指南 38
9.1 配置 41

9.2 合规性管理程序.....43
9.3 一般性功能.....44
9.4 选择视图.....45
9.5 TranSync™.....47
第10章 故障和警报代码.....49
第11章 检修.....51
附录Ⅰ 零件编号.....52
附录Ⅱ 产品规格.....53
附录Ⅲ 质保期.....60
附录Ⅳ 气动原理图.....61
联系方式.....62

第1章 引言

Transcend 365 miniCPAP Auto（365 miniCPAP）是一种独特的新一代医疗设备，可为临床医生规定的4至20 cmH_2O范围内的用户提供气道正压通气治疗。

- 365 miniCPAP 的高效、小尺寸使其成为床头柜上日常使用或旅行时随身携带的理想选择。
- 人性化的交互式液晶屏（LCD）界面使设备易于操作 - 无需计算机。
- 365 miniCPAP™是唯一获准使用先进的内置毛细管力蒸发（CFV）加湿技术的持续气道正压通气（CPAP）设备。CFV瞬间将湿润的蒸汽与吸入的气流结合，形成温暖、湿润、舒适的气流。这种提供加湿的特殊方法所需的水量更少，显著减小了365 miniCPAP湿化器的尺寸。
- 365 miniCPAP™还包含了直流电源插孔和USB端口。

1.1 使用范围

“Transcend 365 miniCPAP Auto系统”提供气道正压通气，支持治疗成人体重超过66磅（30公斤）的阻塞性睡眠呼吸暂停（OSA）。该设备适合于家庭和医院/机构使用。集成式湿化器为从Transcend 365设备输送的空气提供加湿。湿化器的使用是可选的。

1.2 禁忌症

365 miniCPAP™禁止用于患有以下疾病的患者：

- 肺大疱
- 病理性低血压
- 气胸或纵隔气肿
- 据报道，在一些使用鼻腔PAP的患者中出现了颅腔积气。

当为易受影响的使用者(例如有以下任何一种情况的人士)开PAP处方时，应谨慎使用该设备:

- 脑脊液（CSF）泄漏
- 筛状板异常
- 有头部外伤病史
- 颅内积气

副作用

如有异常的胸痛，严重的头痛或呼吸困难，您应该及时向您的处方医师报告。如果出现急性上呼吸道感染可能需要暂时停止治疗。

在持续气道正压通气（CPAP）治疗期间，气道输送设备的使用者报告了以下副作用。

- 喉咙充血或有粘液
- 打喷嚏或咳嗽
- 身体肿胀
- 夜间易醒
- 幽闭恐惧症
- 烧伤
- 口腔、鼻子或喉咙发炎/干燥

1.3 使用注意事项

本节介绍与使用365 miniCPAP™相关的警告信息和注意事项。以下指南适用于本文件：

警告信息	显示对自己或他人造成严重伤害或死亡的可能性。
注意事项	显示设备受到轻微伤害或损坏的可能性。
注意	显示帮助理解或有效操作设备的提示、说明或功能。

警告信息

除指定的湿化器储液罐以外，不要让水进入本设备。365 miniCPAP™不应暴露在系统可能变湿的环境条件下。 如果液体溅到机器上，请拔下机器插头，让零件干燥后再重新插入。

此设备不用于维持生命。

365 miniCPAP™必须由经过培训的供应商进行设置和调整，然后才能用于延时升压和压力治疗。

该产品必须在医生指导下使用。

使用该产品的操作人员须经培训合格后方可使用。

请勿阻塞或以其他方式阻塞设备接口的呼气端口。 请按照接口附带的制造商说明进行操作。

本设备不适合与氧气一起使用，也不适合与空气或氧气或一氧化二氮混合的易燃麻醉剂一起使用。氧气源必须位于距离设备1米以外的地方，以避免发生火灾或烧伤。

365 miniCPAP™只能与所提供或推荐的配件一起使用。使用不推荐的配件可能会导致PAP系统的电磁辐射增加或电磁抗扰性能降低，并且可能不安全。

365 miniCPAP™不能除颤。

请勿尝试对365 miniCPAP™进行消毒。

为减少二氧化碳的重复吸入，该设备只能与Somnetics或医疗保健专业人士推荐的面罩和连接器一起使用。除非打开设备并正确提供延时升压或治疗压力，否则不应使用面罩。面罩在面部的正确放置和定位对于该设备的持续运行至关重要。与面罩相连接的呼气口不应堵塞。警告说明：该设备旨在与面罩或连接器一起使用，面罩或连接器专门设计有呼气口，以允许空气持续流出面罩。当设备打开并正常工作时，来自设备的气流将呼出的空气通过面罩呼出口排出。但是，当设备不运行时，将不会通过面罩提供新鲜空气，并且呼出的空气可能会被重新呼吸。在某些情况下，呼出的空气再呼吸超过几分钟会导致窒息。

电源线和空气管具有致使使用者窒息的危险。因为它们可能会缠在脖子上将使用者勒死。

将电源线和空气管放置在离婴儿床3英尺以外的地方，并放在婴儿够不到的地方。把电线和导管放置在孩子们够不到的地方。

小零件不太可能从365 miniCPAP™外壳中排出，但如果遭到严重损坏，内部零件可能会碎裂，并在脱离外壳时造成吞咽或窒息危险。

请勿将设备放在床上。用毯子覆盖呼吸管或加热呼吸管会影响治疗质量或对使用者造成伤害。

为防止在使用过程中导管断开，只能使用符合ISO 5367或ISO 80601-2-74标准的导管。

请勿在海拔超过2438米或温度超出5-35℃的地方使用Transend 365 miniCPAP Auto。在该温度范围之外或高于该高度使用湿化器可能会影响治疗质量或对使用者造成伤害。

请勿在湿化器或CPAP上添加任何未经本说明批准使用的附属设备或配件。未经批准的配件可能导致设备功能不正常，影响治疗质量或对使用者造成伤害。

应避免将本设备与其他设备相邻或堆放在一起，因为这可能导致操作不当。如果有必要结合使用，应对该设备和其他设备进行观察，以验证它们是否运行正常。

便携式射频通信设备（包括天线电缆和外部天线等外设）应使用在距离Transcend 365 miniCPAP任何部分（包括制造商指定的电缆）不小于30厘米（12英寸）的地方。否则会导致设备性能下降。

不可在核磁共振（MRI）或CT检查过程中使用本设备。
设备失水时，有失水警报提示，在失水的状态下，仍可继续提供持续正压通气治疗。此时存在加湿可能无法支持完整的睡眠过程，用户应考虑睡眠后期无加湿的风险。

注意事项

联邦法律（美国）限制该设备由医生销售或根据医生的命令销售。

仅可使用Somnetics提供的电源或电池为365 miniCPAP™供电。 请参阅附录：零件编号。

如果出现呼吸困难或皮肤过敏，请停止使用365 miniCPAP™并及时联系您的医生。

请勿将物体引入365 miniCPAP™进气口或排气口。

每次使用前，请检查电源是否有磨损或损坏迹象。 如有必要，请更换电源线。

Somnetics建议每使用三个月后更换一次送气管（软管）。

使用蒸馏水以外的任何物质对湿化器进行操作可能会损坏加热元件，可能需要更换。

用户在仪器搬运、存放期间应倒空湿化器储水罐中的水。

为了保护环境，365 miniCPAP™的某些零件和配件（包括备用电池）必须按照当地法规进行处理。

不得将设备放置在可能对设备的基本安全和性能产生不可接受影响的环境中。这方面的例子包括:

- 设备不得放置在床上。
- 设备不得放置在坚硬、平坦的表面以外的任何地方。
- 请勿放置在宠物或儿童可以接触到设备的位置。
- 不要将其放置在打开的窗口附近或有灰尘、阳光或害虫（昆虫）可能影响设备安全和/或性能的其他位置。

设备的遮盖或放置方式不得对设备的操作或性能造成不利影响。这方面的例子包括：

- 请勿将设备放置在阻挡冷却空气流动的窗帘附近，以免导致设备过热。
- 请勿堵塞进气口，以免干扰治疗。

符号（产品或包装上可能会出现以下符号）



注意！查看随机文件

IP22

当与指定方向倾斜15度时，可防止手指大小的物体和水滴坠落。



BF型应用部件



UL医疗产品质量、安全和专业制造批准印章



温度上限



根据EC指令2002/96/EC，需单独收集电气和电子设备 - 废弃的电气和电子设备（WEEE）。



参考使用说明



非冷凝

湿度限制

Rx Only

仅限处方。美国联邦法律规定，本设备只能由医生或持有适当执照的从业者销售或根据其要求销售。



批号



生产日期



在参考编号或项目编号之前



欧洲共同体授权代表



制造商



易碎，小心轻放



保持干燥



序列号

第2章 Transcend® 365 miniCPAP™

2.1 组件

首先，从365 miniCPAP™旅行袋中拆开所有物品，并对其进行检查，以确保它们在运输过程中没有被损坏。如果有任何丢失或损坏的物品，您可向出售365 miniCPAP™的家庭医疗保健供应商报告。



包含在365 miniCPAP™中的物品

主机和集成湿化器

电源适配器 (PSA3)

旅行袋

Transcend 365 miniCPAP™ Auto 快速指南

USB 连接线

配件 (单独出售)

管路

P10 电池™

患者面罩

2.2 365 miniCPAP™ 设备

当使用随附的交流电源或备用电池供电时，您的365 miniCPAP™即可开启并调节持续的气道正压通气治疗。

在365 miniCPAP™上未发现对设备所用材料的过敏反应。

2.3 组装365 miniCPAP™设备

您的面罩将通过供气管直接连接到365 miniCPAP™上。

按照以下步骤组装365 miniCPAP™：

1. 将面罩连接到供气管上（单独购买）。
2. 将供气管直接连接到365 miniCPAP™设备上，确保其完全就位。
3. 将电源插入365 miniCPAP™中。将设备放在平坦、稳定的表面上。
4. 将电源连接到墙壁电源插座上。

2.4 365 miniCPAP设备入门指南

从仓库中取出后，允许将365 miniCPAP调整到环境温度。如果要开始治疗，请将365 miniCPAP的电源插入，然后按“中心”按钮开始治疗。如果需要，按下“向下”按钮激活延时升压。

注意：如果要从主屏幕开始治疗，首先要确保没有突出显示图标，然后再按下“中心”按钮。您也可以通过按住“中心”电源按钮三秒钟从任何屏幕开始治疗。



按“中心”按钮开始治疗。

注意：如果miniCPAP™设备在提供治疗时断电，CPAP将在电源恢复后立即通电。用户必须按“中心”按钮才能恢复治疗。

2.5 主屏幕和控制面板



主屏幕

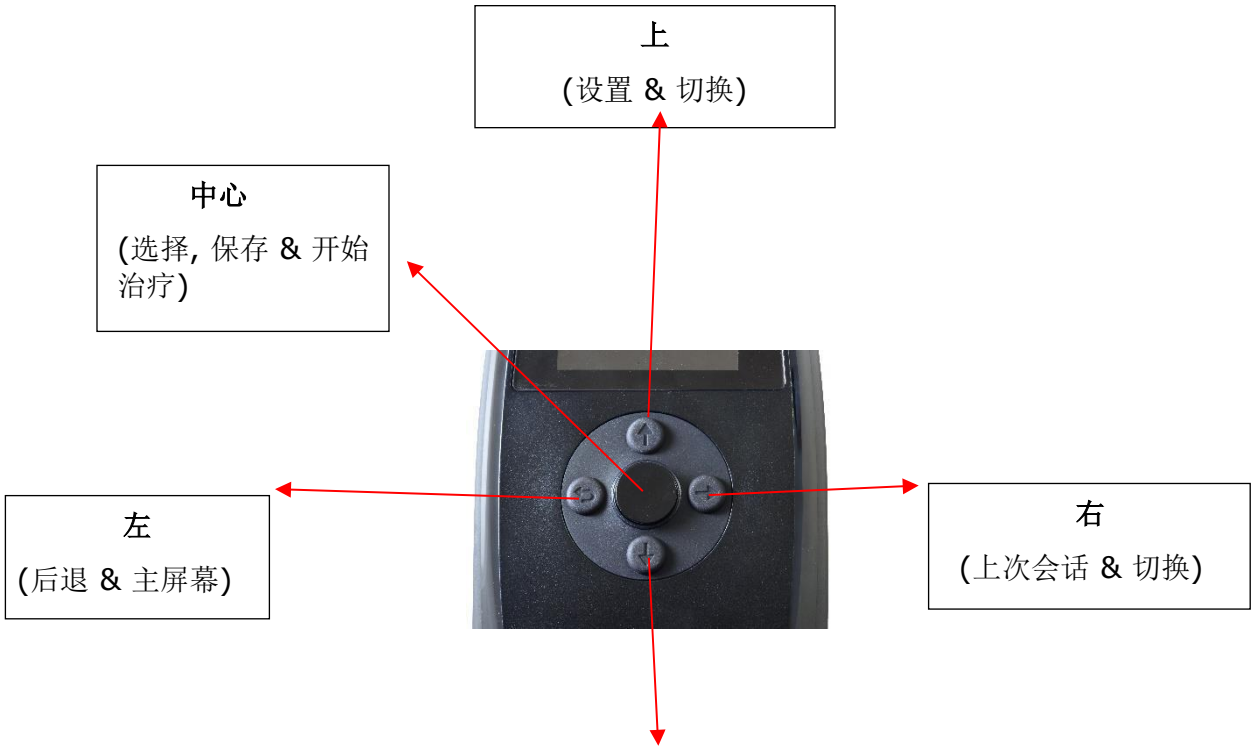
一旦设备通电，液晶显示屏就会随着主屏幕亮起。主屏幕右上角的白色数字显示设定压力（大数字）和最小和最大压力（较小，颜色较淡的数字 – 此图像中为6和10）。主屏幕显示快速菜单选项：合规性报告（左）、设置（上）、上次会话报告（右）和加湿作用（下）。

这些功能在本手册接下来的章节中有更详细的描述。

控制面板

使用下面控制面板上的按钮在液晶屏幕上浏览选项。按下控制面板上的四个方向按钮之一（向上、向下、向左或向右），将立即在主屏幕上显示您想要突出显示的部分。在某个部分中，这些按钮可帮助您导航以突出显示区域并进行选择。

控制面板上的**中心**按钮启动PAP鼓风机，并从主屏幕进入治疗模式屏幕。中心按钮用于“选择”、“保存设置”和开始CPAP治疗。**注意：更改设置时，请务必按下中心按钮保存您的选择。**
按**向下**按钮，会将您从主屏幕带入湿化器部分。向下按钮用于切换到各种选择，并在CPAP提供治疗后启动延时升压。
右键带您进入上次会话报告部分。它还用于切换到各种选择。
左键可将您导航到合规性报告。在浏览屏幕时，它还充当“后退”按钮，并将带您进入主屏幕。
按向**上**按钮，会将您从主屏幕带入设置选项。它还用于切换到各种选择。

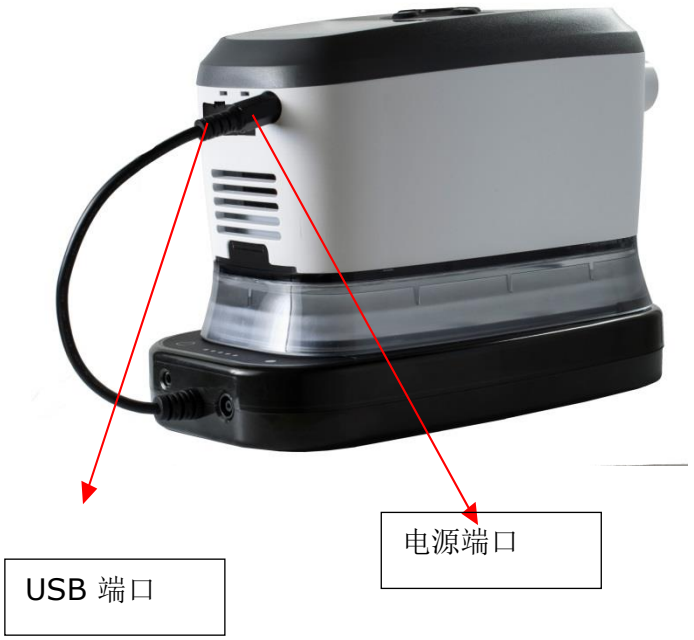

上
(设置 & 切换)
中心
(选择, 保存 & 开始治疗)
左
(后退 & 主屏幕)
右
(上次会话 & 切换)
下
(延时升压 & 切换)


新鲜气体吸入
气体输出
呼吸管路连接口
APPLICABLE POWER SOURCE
PSA3 BAT10

2.6 电源连接插孔和USB端口

电源插座可用于来自交流电源的输出电缆的圆形插头，以操作365 miniCPAP™。

备用的P10电池组也可用于为365 miniCPAP™供电。



USB 端口

提供了一个迷你AB USB端口，用于在365 miniCPAP™和计算机之间进行直接数据交换。365 miniCPAP™液晶屏幕界面允许对患者进行必要的基本设置调整和数据查看。关键序列允许临床医生通过液晶显示屏界面更改治疗设置。

USB连接允许临床医生安装365 miniCPAP™，以用于压力设置，延时升压设置和自动设置，还可以使用Transcend桌面软件（密码保护）访问并查看与治疗相关的合规性信息。

第3章 使用365 miniCPAP™

3.1 标准用户模式

正常操作包括四种模式：

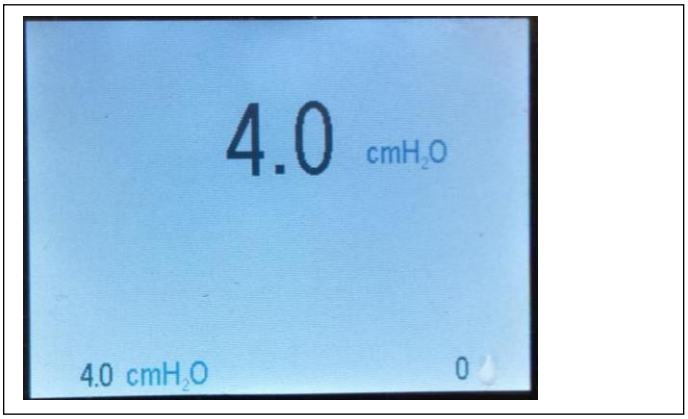
关闭	当设备未连接电源时，设备处于关闭状态。
待机	当设备通电时，液晶显示屏亮起，CPAP进入待机模式。待机模式也可以通过在设备处于开启模式时按下电源按钮或在开启模式时移除面罩来启动。只要向设备供电，它将保持待机模式，直至开启模式或干燥模式启动。
开启	当处于开启模式时，鼓风机工作，并产生调节设备治疗压力。LCD灯保持关闭状态。当设备处于待机状态且患者戴有面罩时，按下电源按钮即可启动开启模式。
干燥模式	此模式从待机模式访问。按住向上按钮3秒钟，开始干燥模式。此模式将持续30分钟，除非您按任何按钮中断它。干燥模式可以冲洗您的CPAP设备，导管和治疗期间面罩上残留的水分。

3.2 开始治疗

按下控制面板上的“中心”按钮，启动CPAP鼓风机并进入屏幕上的治疗模式。如果需要，按下“向下”按钮激活延时升压。

平均压力读数将是可见的。在屏幕的底部，您将看到设定的压力值（左下角）和设定的加湿水平（右下角）。

按下左/后按钮返回主屏幕。



3.3 结束治疗并进入干燥模式

治疗结束后，按“中心”按钮将CPAP恢复到待机状态。

干燥模式

按住“向上”按钮3秒钟，开始干燥模式。此模式将持续30分钟，除非您按下中心键启动治疗或者按住“向上”按钮3秒钟退出干燥模式。



按住向上按钮，开启/退出干燥模式。

干燥模式启动



干燥30分钟后，风机关闭，设备自动进入待机状态。干燥模式可以冲洗您的CPAP设备，导管和治疗期间面罩上残留的水分。

第4章 365 miniCPAP™湿化器

4.1 加注储液罐

注意！由于湿化器独特的加热元件，所以**需要使用蒸馏水**。如果不使用蒸馏水将使零件保修失效。不使用蒸馏水也会损坏湿化器及其加热元件，需要更换这些零件。

注意！请勿在电子设备附近执行此操作。在拆卸储液罐之前，请务必拔下CPAP的电源。

1. 如果要从CPAP中卸下储液罐，首先应断开CPAP的电源，然后将设备放在平坦、稳定的表面上，用一只手固定储液罐，同时用另一只手提起和卸下CPAP。**这些零件简单地通过磁铁连接 – 没有按钮或闩锁从CPAP设备释放湿化器。**

2. 将储液罐保持在一个微小角度，并仅用蒸馏水注满储液罐。这一步骤最好在水槽上进行，以防您在装满储液罐时溢出水。（见下图。）



3. 通过保持垂直并观察水位，检查储液罐是否处于满负荷状态。水位应与水位线（储液罐密封处底部）齐平。有一条标记线表示储液罐的水位。



水位应填充至储液罐密封处底部并与储液罐水位线齐平。

根据需要重复步骤2和3，以填充并检查储液罐中的蒸馏水位。 每次使用前应完全注满储液罐。

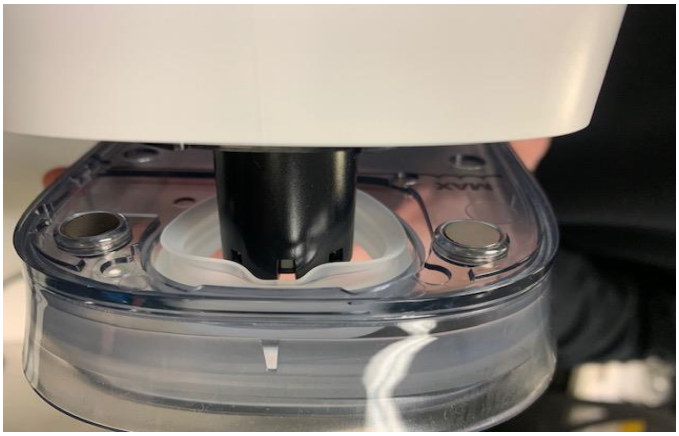
4. 将加热器盒与储液罐中的开口对齐。将设备降到储液罐上。磁铁将接合以将两个零件固定在一起。



将芯盖与储液罐中的开口对齐。

5. 储液罐注满后，将其放置在安全且平坦的表面上，并将CPAP芯盖与储液罐中的开口对齐。将储液罐固定到位，并将CPAP安装到储液罐上，以便磁铁将零件牢固地卡在一起。

注意:**在将加热器芯插入储液罐时要小心，以免储液罐密封被折叠起来，这会导致漏水。**



注意: **如果储液罐密封从储液罐中移出，请致电您的Transcend miniCPAP经销商更换。**

湿化器零部件

如果需要更换加热器芯，请查看加热器零部件和更换说明。

陶瓷芯	
湿化器芯盖	

湿化器芯	

4.2 更换湿化器芯

您的加热器芯定期将需要通过以下步骤进行更换。如果在使用几个月后您出现鼻子或喉咙干燥的症状，这可能表明需要进行更换。

1. 断开电源，取下加湿器储液罐，然后翻转 CPAP，你会看到湿化器芯盖。逆时针转半圈，拉出它。



2. 把旧湿化器芯抽出来扔掉。
3. 将新湿化器芯放入芯盖，然后将湿化器芯插入加湿器。尽量减少接触新湿化器芯介质，以避免污染。
4. 顺时针旋转半圈，将湿化器芯盖锁定。

4.3 更换加热器盒

如果您的加热器盒发生故障，您将在主屏幕上看到警报通知。**注意：联系**您的CPAP经销商

第5章 使用液晶屏幕

注意:如果设备显示主屏，30秒无按钮活动后LCD将关闭。如果设备正在显示其中一个子菜单/屏幕，它将在5分钟无按钮活动后关闭。按下任何按钮可以重新激活液晶显示器。如果设备处于待机状态，在45分钟无按钮活动后，设备将进入低电量休眠状态。这样做是为了减少功耗和部件磨损。按下任何按钮都会唤醒设备。

5.1治疗设置



按“向上”按钮突出显示图标，进入“设置”屏幕，然后按“中心”按钮将其选中。

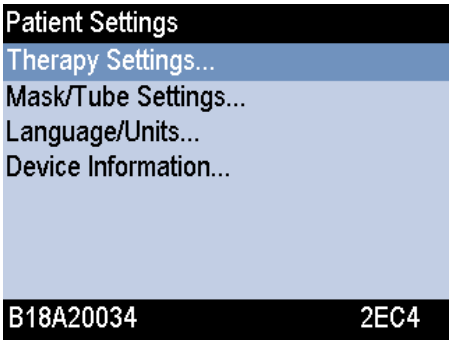
在“**设置**”部分中，您将看到三个分段：

治疗设置

面罩/管路设置

语言/单位设置

设备信息



按“中心”按钮进入“**治疗设置**”。

治疗模式

在这里，您将看到治疗模式，它将显示您的365 miniCPAP是设置为固定治疗压力还是自动调节治疗压力。

压力设置

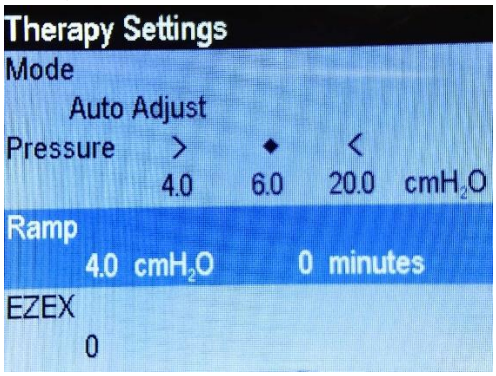
您将还会看到压力设置。

如果您的设备设置为**固定压力模式**，您将看到一个压力设置。

- 如果您的设备设置为**自动模式**，最左边的数字是**最小压力**，中间的数字是**启动压力**，右边的数字显示**最大压力**。

启动压力设置在开始CPAP治疗的最小和最大压力之间的某个位置。这可以让您在平均启动压力下开始治疗，以降低入睡时出现呼吸暂停事件的可能性。CPAP仍然能够根据需要，在最小和最大压力设置之间调整治疗压力。

注意：模式和压力设置只能由临床医生使用密码进行调整。

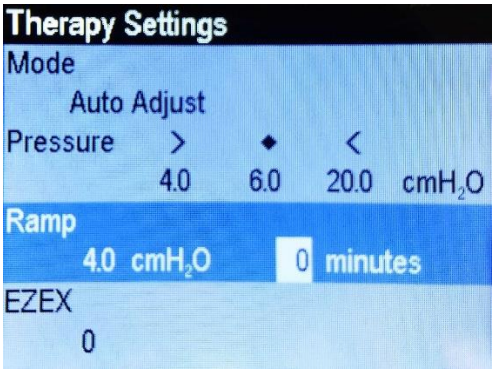


延时升压设置

延时升压设置以较低的数值设置启动治疗压力，并逐渐增加压力，直至达到规定的治疗压力，这样您就可以舒适地入睡。 如果要在治疗期间启动延时升压，请按“向下”按钮。

“向下”切换以突出显示“延时升压”并按“中心”按钮进行舒适度调整。

使用“向上”或“向下”按钮更改延时升压压力（您无法超过启动压力值）。**请记住按“中心”按钮保存您的选择。**

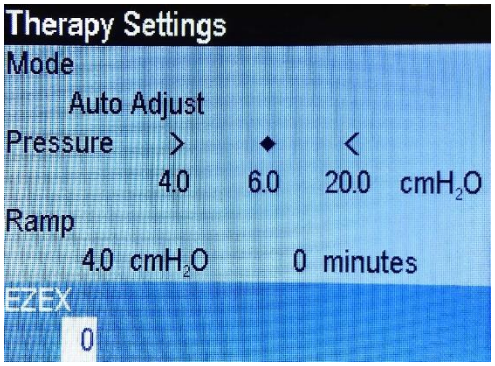


使用“向右”按钮突出显示，使用“中心”按钮选择延时升压持续时间（单位：分钟）。按“向上”或“向下”按钮可将持续时间从0更改为45分钟，并以五分钟为增量进行移动。**按“中心”按钮保存您的选择。**

EZEX压力释放设置

EZEX功能可让您在呼气时减轻压力，从而获得更舒适的治疗。

使用“向上”/“向下”按钮突出显示EZEX，然后 按“中心”按钮调整设置。 EZEX设置可调节呼气时的压降量，以便您在使用CPAP时可以更加舒适地呼气。

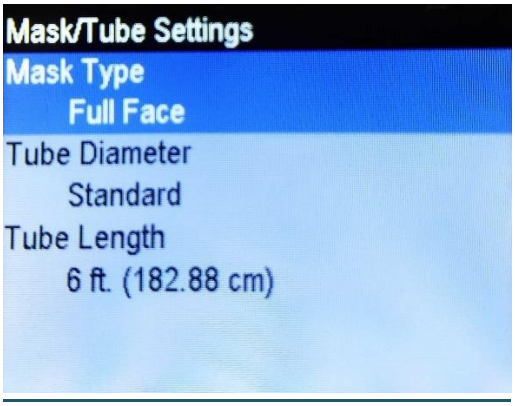


按“向上”或“向下”按钮将值从0移动到3。设置为0表示无呼气释放，3表示最大的呼气释放。 按“中心”按钮保存您的选择。

使用“向左”/“向右”按钮切换回屏幕选项或返回主屏幕。

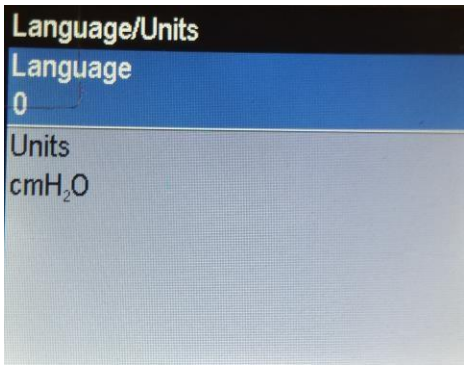
面罩/管路设置

这些设置可以帮助您选择合适的面罩和管路，以获得最佳的CPAP性能。选择适用于您的设置。使用向上/向下按钮突出显示设置，然后按中央按钮调整设置。使用向上/向下按钮切换设置选项，然后**按中央按钮保存您的选择。**



语言设置

这些设置可帮助您选择母语和区域设置。 以便于选择适合您的语言。**按“中心”按钮保存您的选择。**



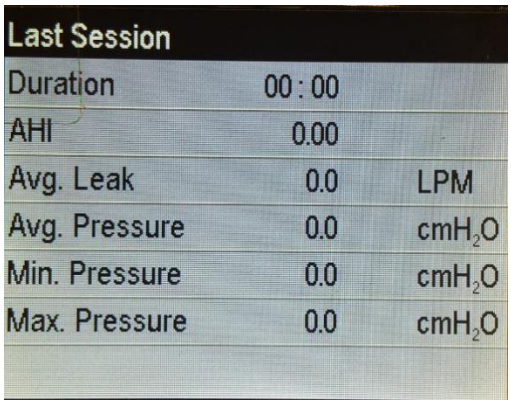
5.2上次会话报告 （按“控制面板”上的“向右”按钮）



上次会话报告

在主屏幕上，按“向右”按钮突出显示“上次会话报告”部分。 按“中心”按钮将其选中。

在这里，您可以快速浏览一些有助于评估睡眠时间的信息。



按“向左/向后”按钮返回主屏幕。

5.3湿化器 （按控制面板上的“向下”按钮）



湿化程度

在主屏幕中，按“向下”按钮突出显示湿化器部分。 按“中心”按钮将其选中。



使用“向上”或 “向下”按钮将加湿水平从0移动到10（0=无加湿，10=最大加湿）。您将看到水滴图标移动到较高或较低的值。**达到所需设置后，使用“向左”和“向右”按钮切换到绿色复选标记（如果尚未突出显示），然后按“中心”按钮保存设置。**

若要退出湿化器设置而不保存任何更改，请使用“向左”和“向右”按钮突出显示红色X，然后按“中心”按钮。

按“向左/向后”按钮返回主屏幕，您将在加湿图标上看到新的设置。

5.4合规性报告 （按控制面板上的“向左”按钮）

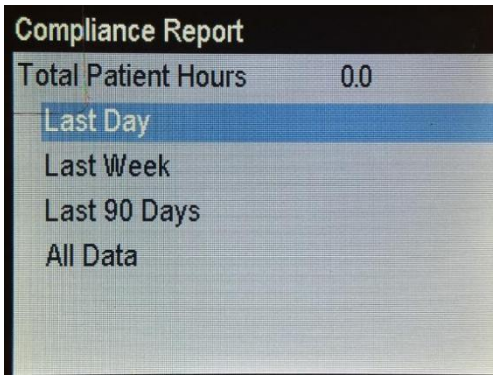


合规性报告

在主屏幕中，按“向左”按钮突出显示“合规性报告”。 按“中心”按钮将其选中。

此部分显示您可能需要发送给医生的数据，以证明您使用的设备足以满足保险目的。

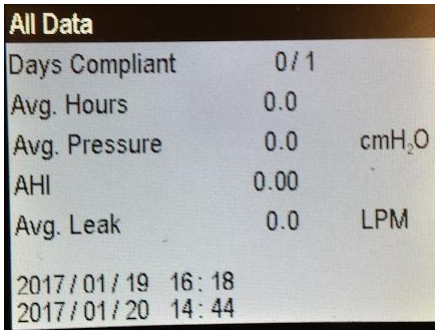
您可以在这里查看信息，但是，您或您的临床医生需要使用计算机和Transcend桌面软件来查看、打印或向您的医生发送合规性报告。



您可以选择要查看的过去一天、上周、过去90天或所有数据的总病患时数的时间范围。

使用“向上”或“向下”按钮突出显示您要查看的时间范围，然后按“中心”按钮将其选中。

在过去的一天、上周或过去的90天，您将看到合规天数、平均小时数、平均压力、AHI（睡眠呼吸暂停低通气指数）和泄漏量。



在所有数据中，您将看到使用该设备的所有日期的数据。此屏幕在左下角显示设备使用时间戳。

完成后，使用“向左”/“向右”按钮返回主屏幕。

第6章 液晶屏指示图标

6.1待机模式下湿化指示图标

水状态指示

以下指示仅在湿化设置>0的时候显示，处于屏幕右下方的位置。

闪烁的蓝色水滴——缺水

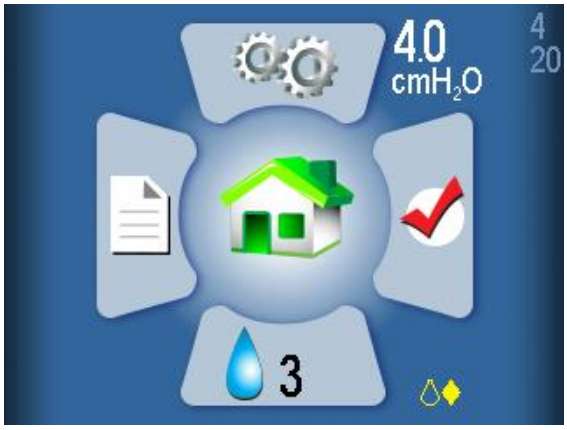


缺水状态下，CPAP仍提供治疗，但无法提供湿化。

- 储水槽内无水。仅在湿化设置>0的时候显示。
- 如果出现这种情况，但储水槽内有水，指示湿化器产生错误。使设备干燥可能会解决这个情况。启动干燥模式。

注意：干燥设备后，切断电源确保设备重置。

闪烁的黄色水滴和菱形——检测到自来水



该加热湿化器中仅可使用蒸馏水，当设备检测到储水槽中有除自来水之外的水，设备会出现闪烁的黄色水滴和菱形。虽然湿化器在这种情况下也可以使用，但非蒸馏水会缩短加温器的寿命，也会使质保失效。出现这个指示的原因如下：

- 储水槽中使用的水没有达到蒸馏水的纯净度。
- 储水槽中使用蒸馏水，但之前可能使用过自来水且没有完全清理干净。如果是这种情况，需要先倒掉储水槽中的水，然后用蒸馏水清洁水槽，最后再向储水槽中注入蒸馏水。
- 或者，水指示出现错误，报告了错误值。出现这种情况可能是由于设备受潮。使设备干燥可能会解决这个情况。启动干燥模式。

注意：干燥设备后，切断电源再重新接通电源，确保状态重置。

闪烁的红色水滴和×——检测到水信号差



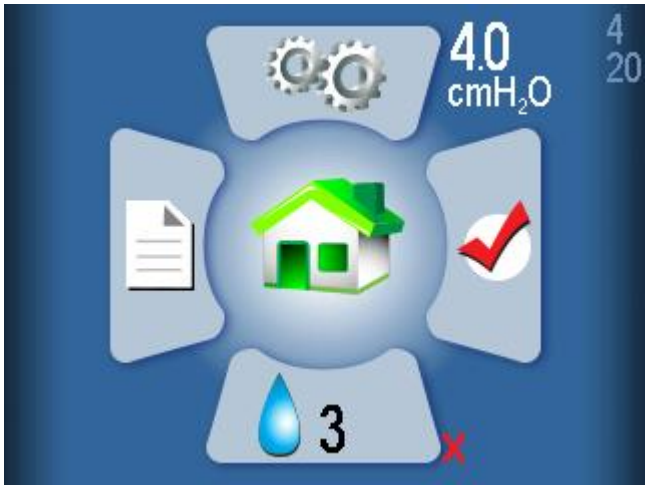
指示治疗过程中，湿化器已失效。
出现这种情况可能是由于设备受潮。使设备干燥可能会解决这个情况。启动干燥模式。
注意：干燥设备后，切断电源再重新接通电源，确保状态重置。

加温状态指示

处于屏幕右下方的位置（在湿化图标旁边）。

闪烁的红色×——未检测到加温器

请联系供货商



组合指示

水和加热器的状态标志并不相互排斥。两者都有可能会出现在液晶屏的右下角。

见右图所示

6.2治疗模式下湿化指示图标

治疗状态下，水/加热器状态及湿化器设置处于屏幕右下方的位置。状态包含三种颜色水滴中的一种：

- 灰色水滴——湿化器未使用，加温湿化设置为0（关闭）。
- 蓝色水滴——湿化器启用并正在工作中。
- 红色水滴——湿化器失效，检测到某种无法使湿化器工作的状态。

大多数用户在使用过程中处于睡眠状态，夜间不知道状态是否发生了变化。其他状态信息在治疗后的待机状态下显示在主屏幕上（参见上一部分）。

治疗时湿化器关闭（设置为0）



灰色水滴指示湿化器未激活。

治疗时湿化器开启（设置>0）-正常工作，无报错，加热器开启



蓝色水滴指示湿化器已激活。
注：包含检测到水质量下降（使用自来水等）。

检测到错误状态，湿化器失效



红色水滴指示湿化器未激活。正常持续正压通气治疗不会受影响，可能由以下原因引起：

- 检测到缺水状态
- 检测到水信号差
- 检测到加热器信号差
- 检测到加热器过热

更多错误细节参见治疗后，在待机模式下显示在液晶屏上的指示。

第7章 365 miniCPAP设备供电

为Transcend 365 miniCPAP Auto设备供电有两种选择：

使用交流电源（PSA3）
使用备用的P10电池

7.1使用交流电源（PSA3）

CPAP设备附带的交流电源可以从任何标准交流电源插座为您的CPAP供电。 只需将电源插入墙壁，然后将圆形连接器插入CPAP设备背面的电源插口即可。



7.2 使用P10电池

Transcend P10电池是365 miniCPAP™的备用电源。 如要使用，通过将圆形连接器插入设备的电源插孔，从而将电池插座电缆连接到365 miniCPAP™设备上。 当为CPAP供电时，液晶显示屏上将显示主屏幕。



P10电池正确地连接到该设备上

注意 首次使用前，请将电池充满电。请遵循本用户手册中提供的电池充电说明。**在电池初次充电期间，请勿将电池连接到365 miniCPAP™。**

注意 在治疗过程中，可使用符合交流电源的电池为电池充电，在断电情况下为不间断治疗提供备用电源。

CPAP从连接的电池中获取能量。如果电池没有与交流电源连接使用，请在不使用时将电池从CPAP中拔出。

连接电池后，CPAP最长20秒完成电池状态检查和上电。

P10 电池充电

将电源插座圆形连接器从通用电源连接到P10电池上的电源连接插孔。

将通用电源连接到电源。

当LED灯指示灯亮到100%时，表示电池充满电量。

P10电池充电可能需要7个小时。



- 充电时，最右侧的LED充电指示灯将闪烁。
- 双色充电：
  - 充电时，LED指示灯为绿色并持续闪烁
  - 充满电后，LED指示灯呈绿色并稳定亮起
  - 未充电或出现故障时，LED指示灯为红色。

按住此按钮至少一秒钟以检查电池状态。

这个由五个LED指示灯组成的“电量计”显示了电池的剩余电量。 第一个指示灯表示电池充电1-20%，第二个指示灯表示充电21-40%，第三个指示灯表示充电41-60%，第四个指示灯表示充电61-80%，第五个指示灯表示电池充电81-99%。

电池预期寿命

注意 电池使用寿命可能因设备设置、泄漏量、患者呼吸模式、环境条件或电池使用年限而异。

P10电池寿命，无加湿	
压力设置	平均运行时间（单位:小时）
4	70.91
8	41.03
12	26.35
16	18.31
20	13.86

P10 电池寿命，有加湿			
压力设置	加热器设置 1 平均运行时间(单位:小时)	加热器设置 5 平均运行时间(单位:小时)	加热器设置 10 平均运行时间(单位:小时)
4	10.15	8.67	7.72
8	6.99	6.07	4.74
12	5.81	4.98	3.78
16	4.86	4.13	3.16
20	4.20	3.60	2.82

使用交流电源及P10电池

1. 将通用交流电源的筒形接头插入电池的圆形开口中。
2. 将电池的桶形接头插入365 miniCPAP™电源插座中。
3. 将通用交流电源插头插入电源插座中。
4. 通电后，液晶屏亮起，CPAP进入待机状态。30秒后，液晶屏幕进入睡眠模式（灯熄灭）。

第8章　365 miniCPAP™设备维护

365 miniCPAP™设备是免维护设备。但是，保持清洁以确保最大的效率和耐久性是很重要的。根据产品使用寿命检查以下确定的清洁周期频率。

警告：

清洁前请拔下365 miniCPAP™插头。

请勿将365 miniCPAP™或电源浸入液体中。

防止水进入设备的任何开口。

请勿使用粗糙或研磨性清洁剂清洁设备或任何部件。

请勿尝试对365 miniCPAP™进行消毒。

请勿将清洁材料（如布或液体）放入设备进气口或出气口连接器中。

8.1 清洁设备

请按照以下说明清洁365 miniCPAP™的外部。

用干燥的无绒棉布擦拭设备

设备的外部清洁应按如下方式进行：

产品	定期清洁周期	产品服务寿命
Transcend 365 miniCPAP™ Auto	1x/周	5-年

8.2 清洁湿化器储液罐

以下配件应使用配有5%温和液体洗涤剂的蒸馏水溶液进行清洁。 温和的洗涤剂应含有可生物降解的阴离子表面活性剂，不含磷酸盐。 请按照以下步骤清洁配件。

配件	定期清洁周期	产品服务寿命
Transcend 365 miniCPAP™ 储液罐	1x/周	6-月

1. 断开电源，然后在将储液罐保持在水平面上的同时，轻轻地将储液罐从PAP设备上拔下。



2. 向储液罐加注约2/3的清洁液。
3. 用手盖住储液罐开口，轻轻来回摇动储液罐10秒钟。



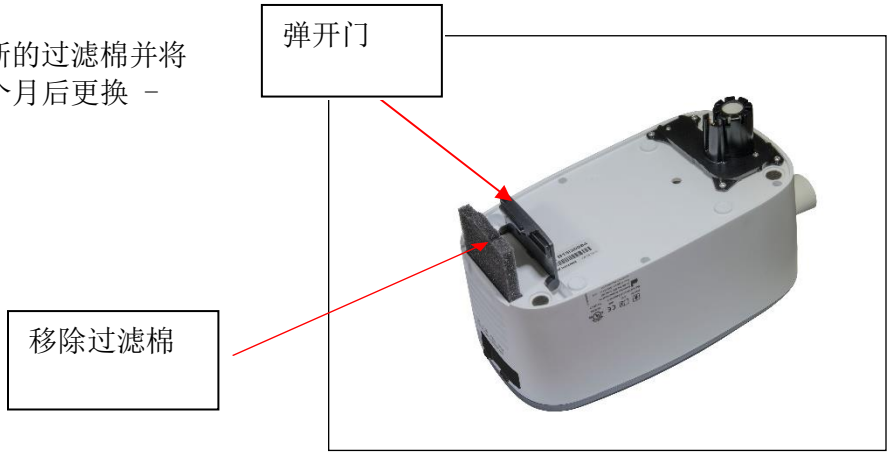
4. 倒出清洁液
5. 向储液罐加注约2/3的蒸馏水，重复步骤3，然后排出蒸馏水。

注意：根据需要重复步骤5，去除多余溶液。

8.3 更换过滤棉

在治疗期间，环境空气通过进气口过滤器吸入365miniCPAP™中。过滤棉非常易于更换。只需翻转设备，并找到一端容易打开的门即可更换。

打开门以取出用过的过滤棉，更换新的过滤棉并将过滤器门固定。 过滤棉应在使用6个月后更换 – 如果过脏则应尽快更换。



8.4 多用户清洗

如果在多个用户上使用该设备，请在每个新用户使用之前，执行以下步骤对设备进行清理：

1. 清洁前拔下电源插头。
2. 拆下、丢弃并更换湿化器储液罐。
3. 拆下，丢弃并更换供气管。
4. 按照清洁设备中的说明清洁设备外部（如上）。
5. 按照上述说明取下、丢弃并更换湿化器芯。
6. 拆下旧过滤器并更换新过滤器。

警告： 每位患者使用标准机构生物危害程序后，应丢弃供气管、湿化器中的储液罐和湿化器芯。不应尝试为多个用户清洁，消毒或对这些组件进行灭菌。 这些组件仅供单个患者使用。 必须遵守制造商关于清洁，消毒和重复使用患者接口（面罩）的说明。

警告： 请勿将Transcend 365 miniCPAP™ ，电源或电源配件（电池）浸入液体中。 不要让液体或清洁溶液进入设备。

8.5 环境信息

这台机器应该单独进行处理，而不是作为未分类的城市垃圾。如果要处理您的机器，您应该使用您所在地区的合适的收集和回收系统。如果需要这些处理系统的信息，请联系当地废物管理局。

第9章 软件用户指南

您的Transcend® 365 miniCPAP设备配有易于使用的软件，可帮助您调整设置，观察，打印和发送报告以及存储所有数据，以便您随时访问。

只需3**个简单的步骤**，您就可以使用您的软件了。

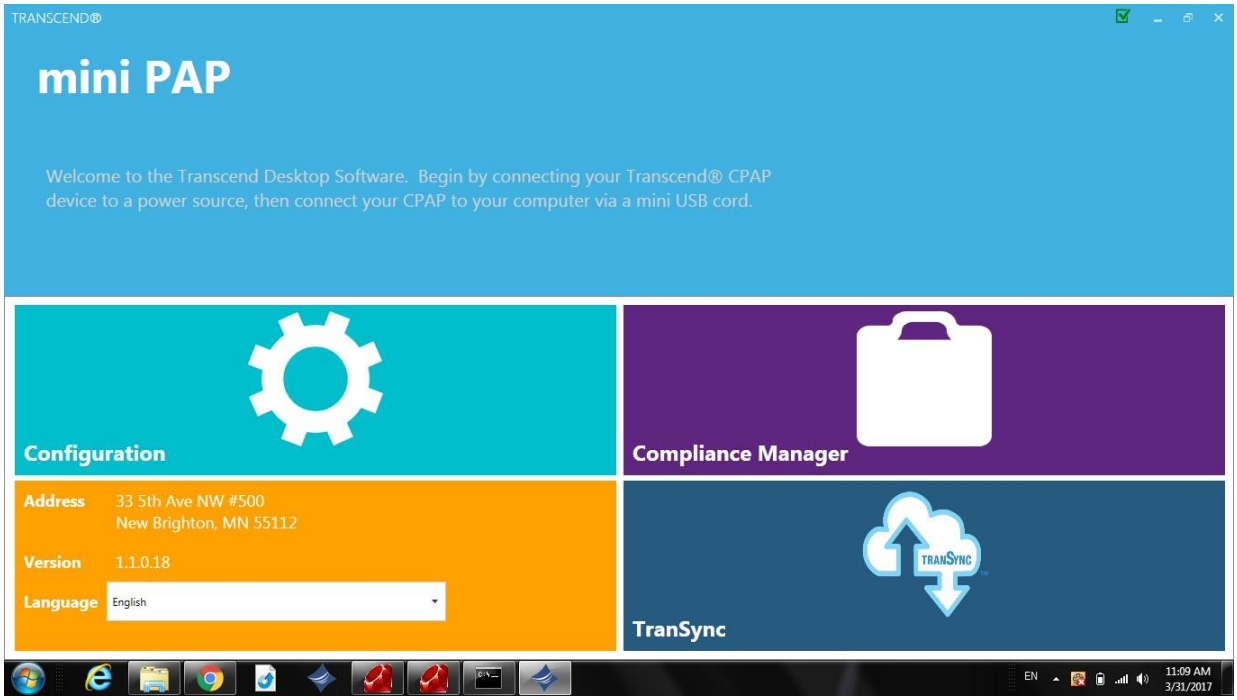
步骤 1

首先使用以下链接将设备软件下载到您的计算机上：

https://transcend.minicpapsoftware.com

一旦您下载软件后，它会在我们进行更改和改进时自动更新。

当您打开软件时，将出现主屏幕。



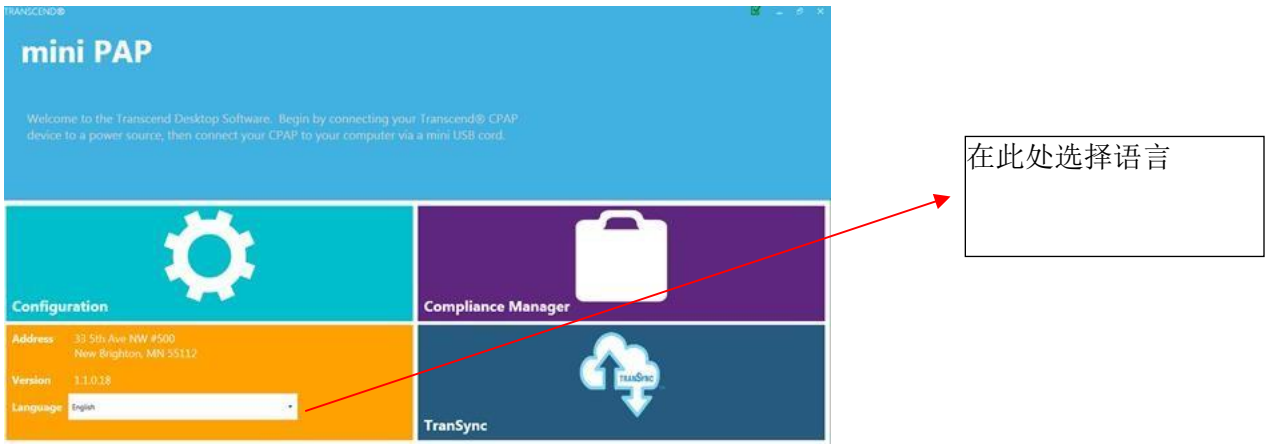
步骤 2

将Transcend® 365 miniCPAP设备连接到电源，然后使用随附的mini-USB线将其连接到计算机。USB线的迷你端插入设备电源线旁边的开口；打开橡胶盖插入开口。较大的一端插入计算机上的USB口。



步骤 3

从下拉菜单中选择一种您的首选语言。



接下来，从下拉菜单中的四个选项(午夜、早上6点、中午、下午6点)中选择一天中被切断的时间。此值将用于将睡眠使用分组为24小时。你应该选择你最不可能睡觉的时间。例如，如果你通常会睡一整夜，偶尔下午小睡一下，“中午”是一个很好的选择。相反，如果你晚上工作，白天睡觉，“午夜”将是一个更好的选择。

现在您已准备好使用Transcend® 365 miniCPAP Auto软件

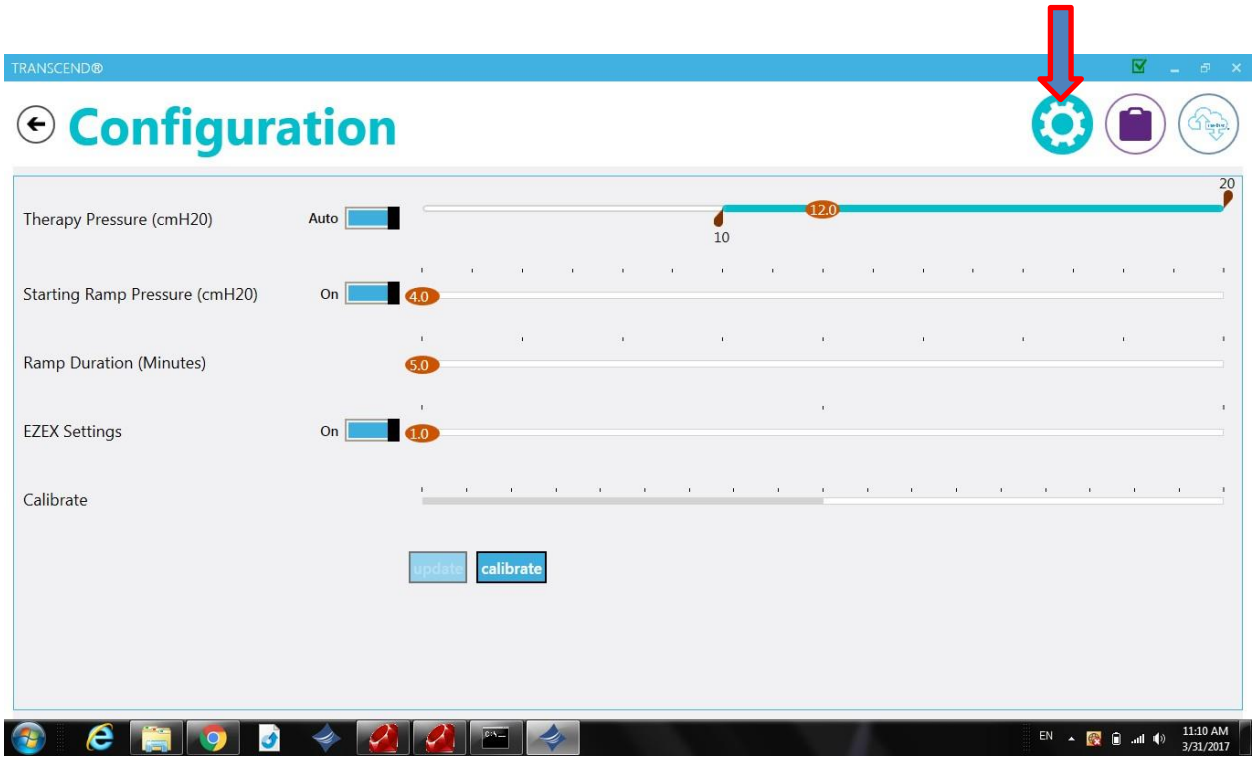
您可以在主屏幕界面上看到有三个主要区域可供选择：配置、合规性管理程序或Transync。让我们来探索每一个。

注意:如果您在使用软件程序过程中断开CPAP电源，软件将返回到主屏幕，直到CPAP电源重新供应。任何未保存的设置都将丢失。

9.1 配置

选择配置框以打开配置设置应用程序。

请注意，当您在任何屏幕上时，在右上角您将看到软件中可用应用程序的图标。只需单击其中任何一个，您就可以直接进入该部分。



配置区域用于调整设备上的各种设置。 一些功能，如治疗压力和校准由临床医生设置，只有持有密码的人才能使用。但是，如果临床医生已将这些选项设置为可调节，则可以调整起始延时升压压力，延时升压持续时间和EZEX压力释放设置。如果要更改它们，只需在度量线条上向右或向左滑动红色椭圆。

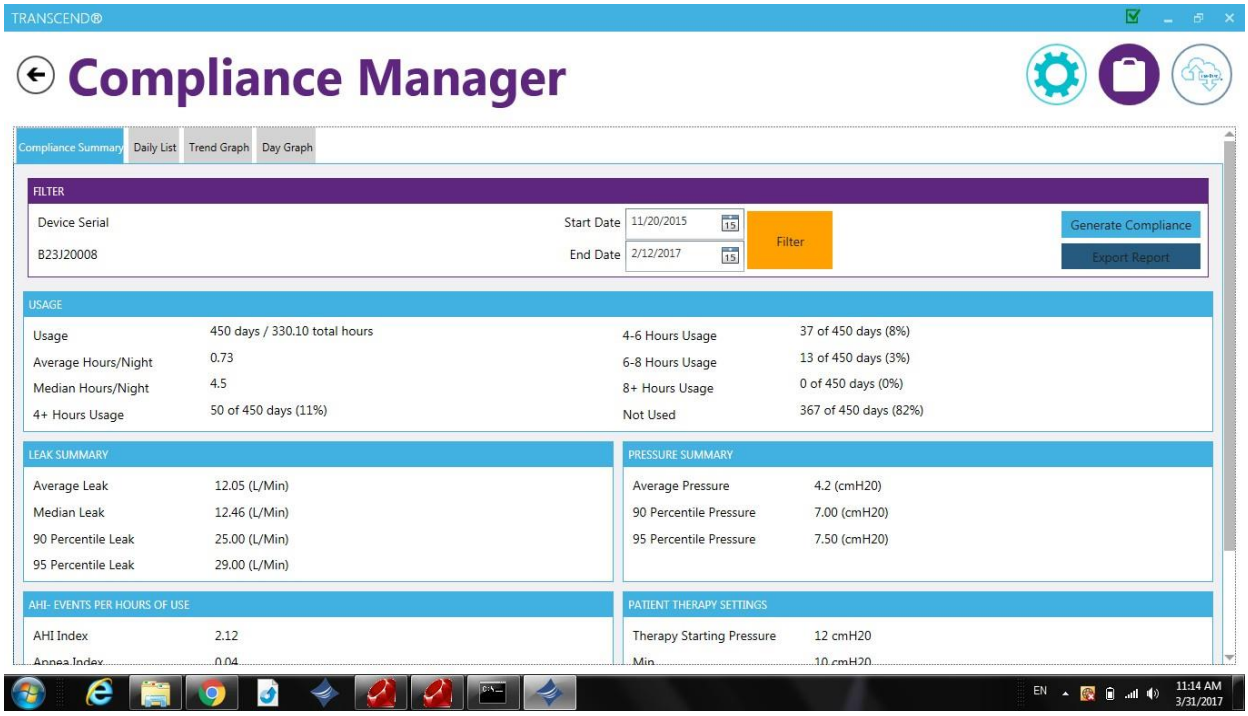
- **治疗压力**由临床医生设置，只能通过密码访问。此设置将显示“固定”或“自动”设置，具体取决于您持有的设备。如果您持有一种固定压力设备，可以使用一种治疗压力进行调整。如果设备设置为自动模式，“自动”选项卡将显示，您可以通过沿度量线将左右光标滑动到指定的设置范围来调整治疗压力的范围。

- 当您使用延时升压功能时，**起始延时升压压力**控制CPAP治疗开始时的压力。此选择可在您的治疗压力以下调整至1cmH_2O。
- 当延时升压功能启用时，**延时升压持续时间**控制CPAP达到指定治疗压力所需的时间。延时升压功能为您提供较低的治疗压力，帮助您更舒适地入睡，因为它可以缓慢地将CPAP压力降低到规定的治疗水平。此设置可在5到45分钟之间调整，或者将开关切换到OFF以取消激活此功能。
- 当您使用miniCPAP时，**EZEX设置**会在您呼气时降低压力以使呼气更加舒适。这可以设置为OFF，或压力释放值设置在1和3之间（3是最大的压力释放值）。
- **校准功能由临床医生设置**，只能使用密码访问。要校准设备，请首先对其他CPAP设置进行适当调整，然后单击更新按钮。*在调整其他CPAP设置之前，您将无法校准设备，直到您单击*更新。将面罩气管和压力计连接到CPAP并打开设备电源。如果需要校准，请选择校准按钮并将设置滑动到适当的水平。完成后单击校准完成按钮。

***注意：要将调整保存到CPAP设置中，请在导航到其他屏幕之前单击“更新”按钮（屏幕上“校准”按钮旁边）。**

9.2 合规性管理程序

因为您和您的临床医生都对您的疗程质量感兴趣，所以**合规性管理程序**会生成总计数据和报告，以便您可以按天、周、月或更长时间查看疗程。

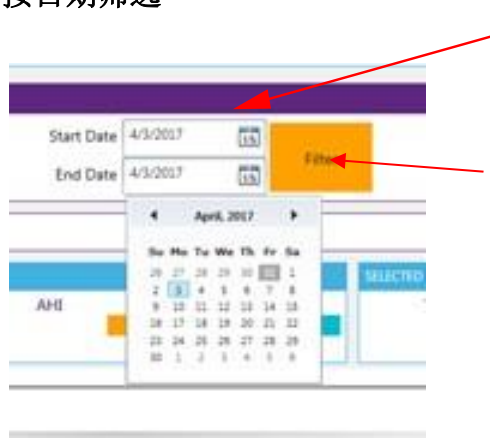


您可以看到以下主要总计数据：

- 使用情况
- 漏气量汇总
- 压力汇总
- 每小时出现AHI事件的次数
- 患者治疗设置

9.3 一般性功能

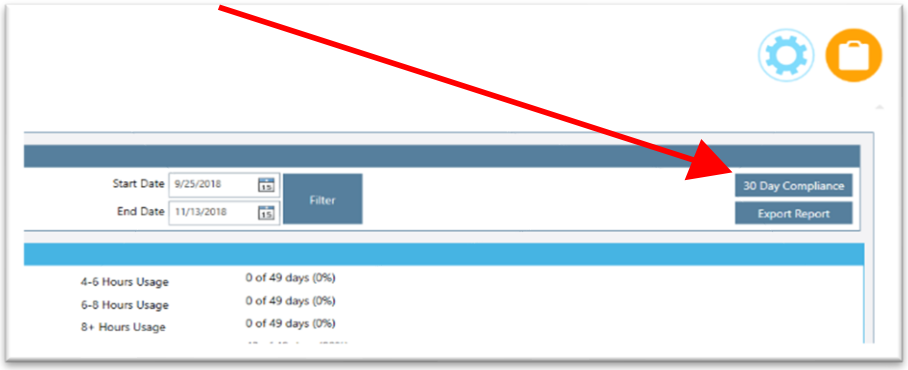
按日期筛选



通过单击旁边的日历图标来定制信息的日期范围，以选择所需的开始和结束日期。

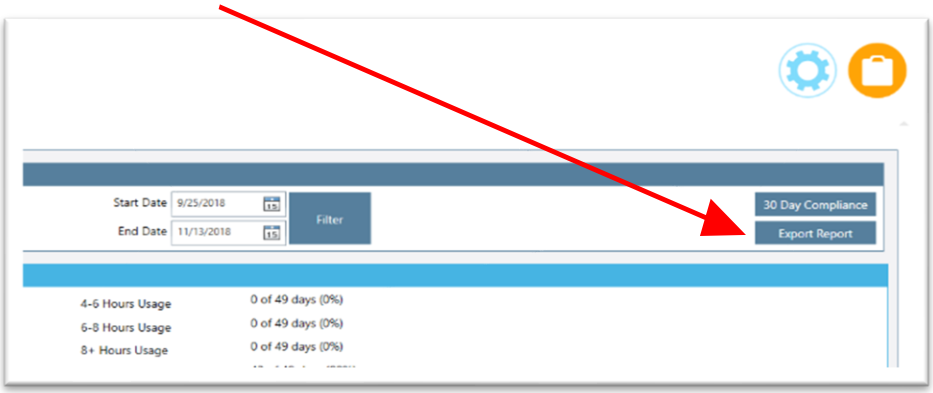
然后单击“筛选”按钮以更新要查看的开始日期和结束日期。

生成合规性报告（合规性报告的最近30天）



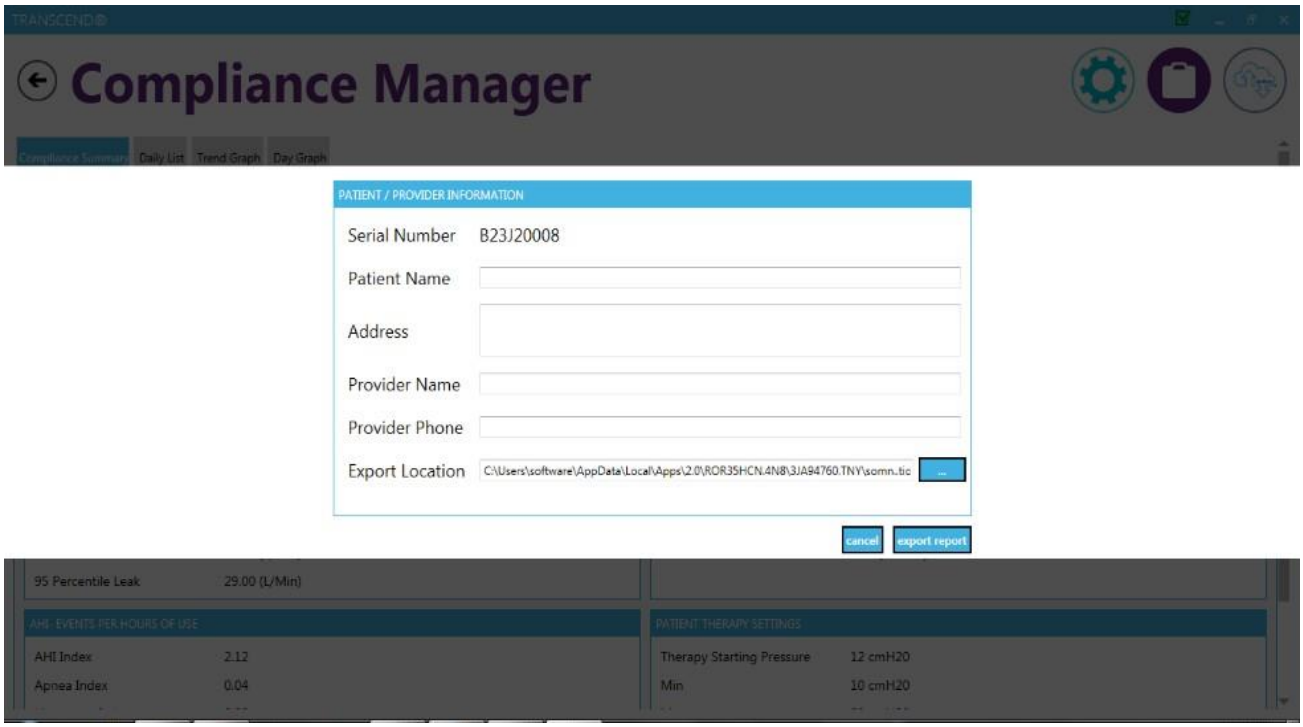
“生成合规性报告”按钮将自动拉出最近30天的合规性数据，该合规性数据至少达到70%（治疗4小时以上，70%的时间）。

导出报告



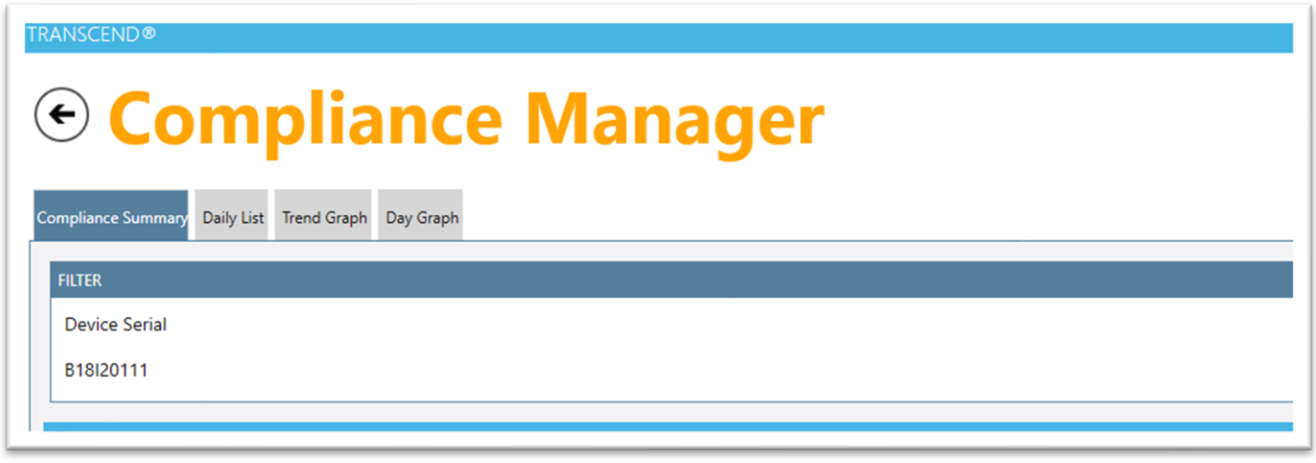
选择“导出报告”时，可以将当前正在查看的数据保存为计算机上的.pdf文档。

选择“导出报告”后，您将看到以下屏幕。键入要与报告一起保存的信息：您的姓名、地址、供应商名称、供应商电话，然后在计算机上选择要存储.pdf文档的位置。 建议将桌面用作为导出位置，因为这样易于找到文件。单击“导出报告”按钮将报告保存为PDF格式。保存后，您可以单击.pdf文档从计算机上查看或打印它。



9.4 选择视图

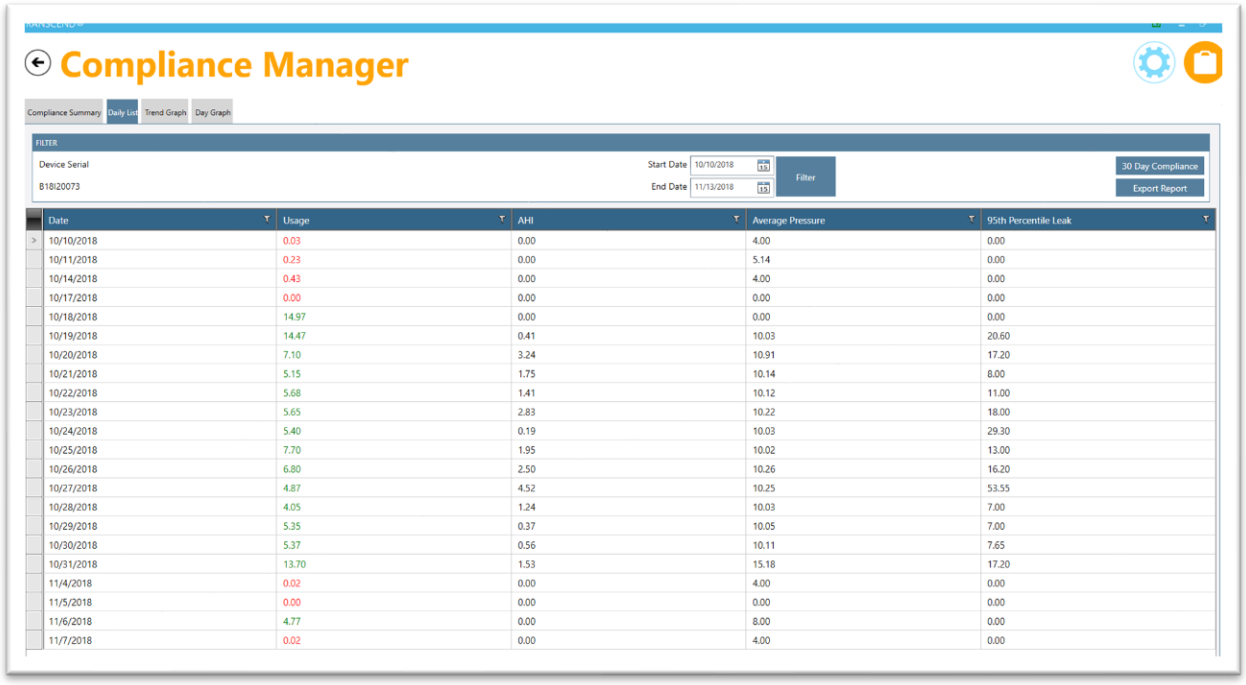
在页面顶部，您还将看到三个灰色选项卡：日列表、趋势图和日图表。



日列表

选择“日列表”选项卡时，您将看到所指示日期范围的概括性总结。每日列表显示日期，使用时间，平均AHI值（呼吸暂停低通气指数），平均压力和每个治疗疗程的平均泄漏百分比。

您可以通过选择要重新组织的列标题（日期、使用情况、AHI、平均压力或95%泄漏量）来变换显示的数据顺序。



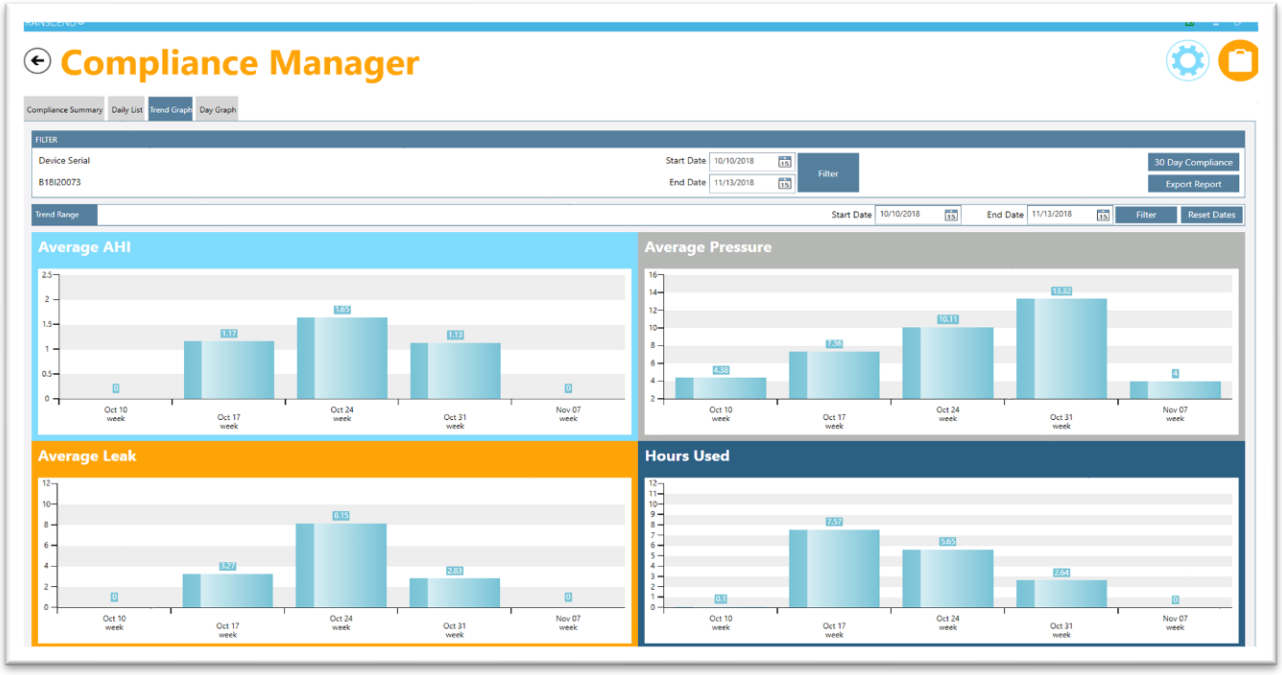
Date	Usage	AHI	Average Pressure	95th Percentile Leak
10/10/2018	0.03	0.00	4.00	0.00
10/11/2018	0.23	0.00	5.14	0.00
10/14/2018	0.43	0.00	4.00	0.00
10/17/2018	0.00	0.00	0.00	0.00
10/18/2018	14.97	0.00	0.00	0.00
10/19/2018	14.47	0.41	10.03	20.60
10/20/2018	7.10	3.24	10.91	17.20
10/21/2018	5.15	1.75	10.14	8.00
10/22/2018	5.68	1.41	10.12	11.00
10/23/2018	5.65	2.83	10.22	18.00
10/24/2018	5.40	0.19	10.03	29.30
10/25/2018	7.70	1.95	10.02	13.00
10/26/2018	6.80	2.50	10.26	16.20
10/27/2018	4.87	4.52	10.25	53.55
10/28/2018	4.05	1.24	10.03	7.00
10/29/2018	5.35	0.37	10.05	7.00
10/30/2018	5.37	0.56	10.11	7.65
10/31/2018	13.70	1.53	15.18	17.20
11/4/2018	0.02	0.00	4.00	0.00
11/5/2018	0.00	0.00	0.00	0.00
11/6/2018	4.77	0.00	8.00	0.00
11/7/2018	0.02	0.00	4.00	0.00

趋势图

单击页面顶部的“趋势图”选项卡时，您将看到以图形形式呈现的数据。

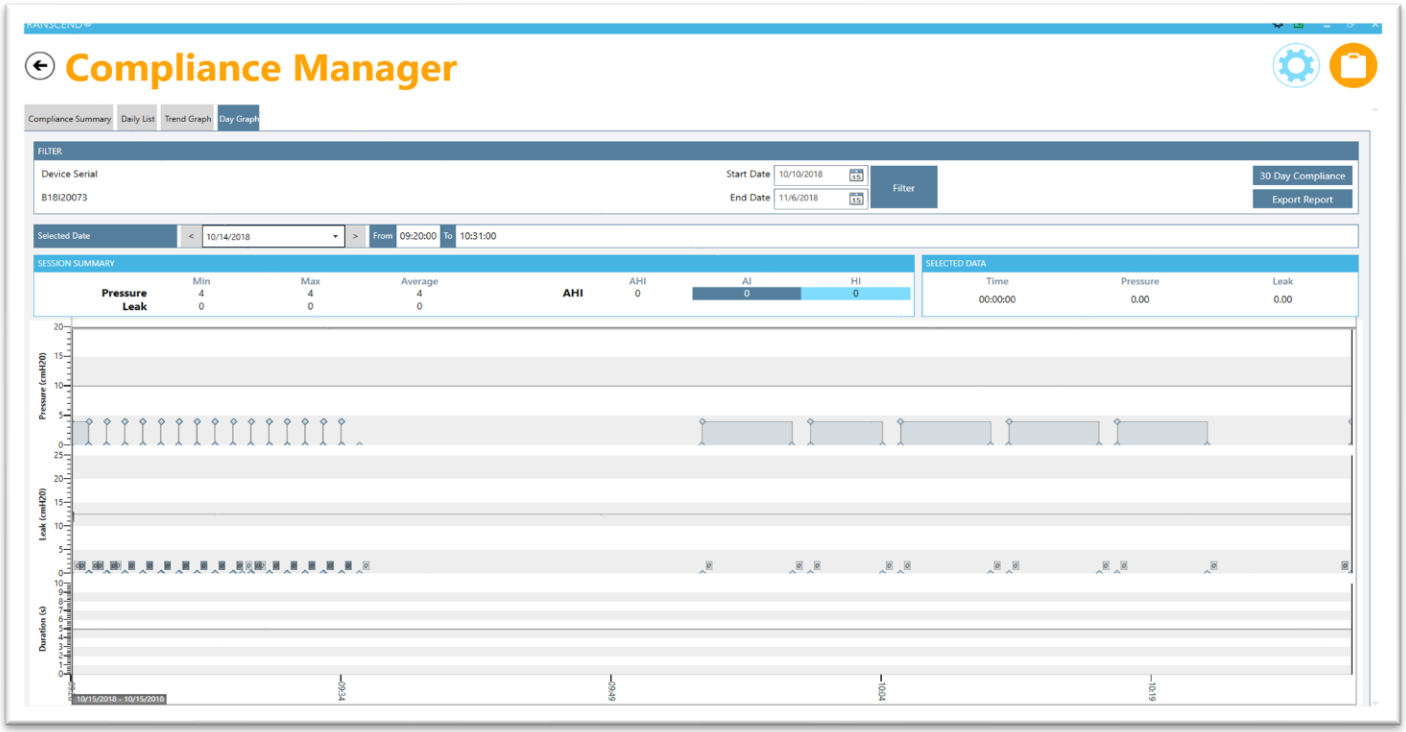
只需单击任何条形图，每次单击时，您将自动按月份、周或天查看趋势范围（日期范围的更改反映在趋势范围部分中）。

可以随时通过更改日期范围并单击“筛选”按钮来调整要查看的日期范围。您可以通过点击“重置日期”按钮完成向下钻取后重置日期范围。



日图表

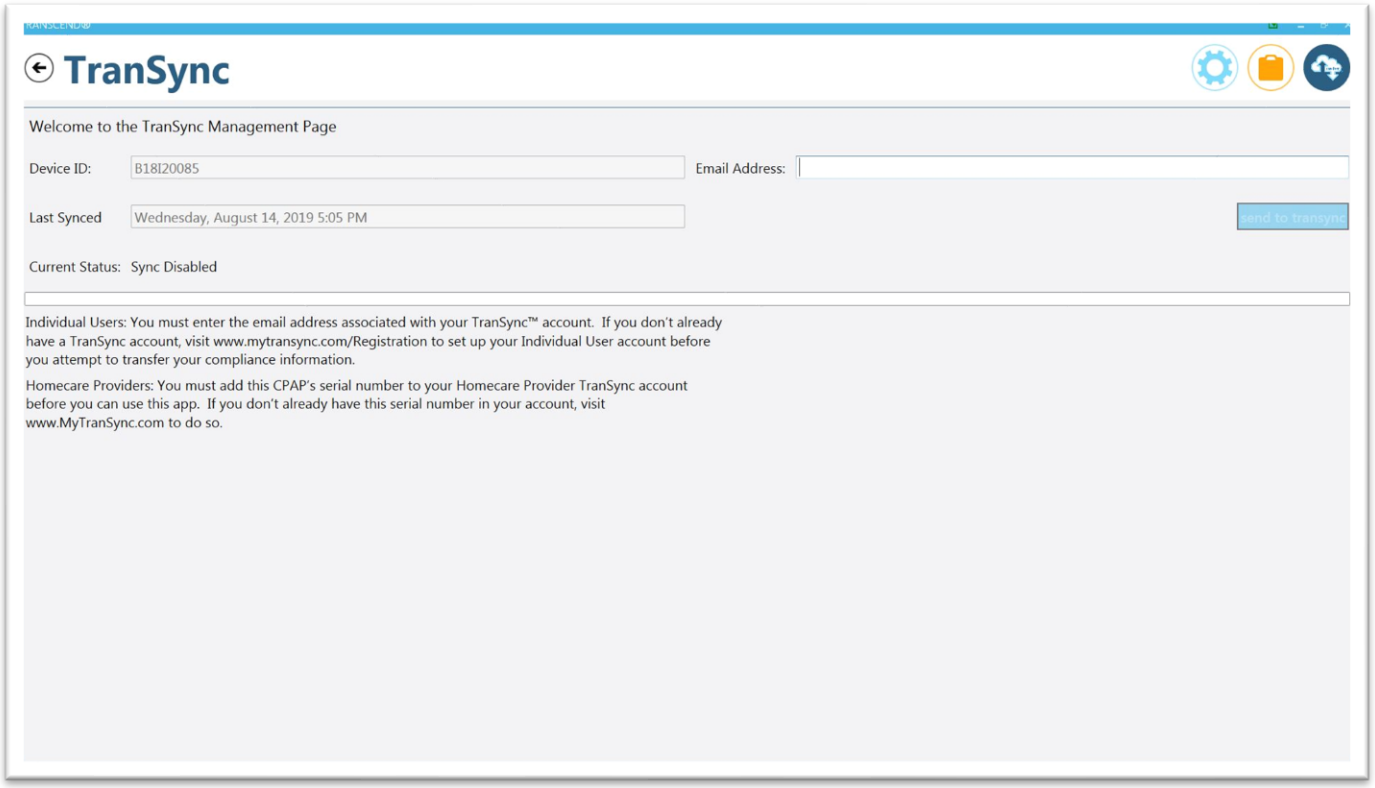
选择“日图表”选项卡用于在趋势图选项卡中显示已向下钻取到当天的数据，也可以直接转到此选项卡选择特定日期的数据值。您可以通过在“选定日期”字段中选择日期来选择要查看的日期。



9.5 TranSync™

TranSync是一种基于云的服务，可存储设备中的数据，因此您无需占用计算机上的存储空间，也可以随时轻松访问历史数据。

只需输入您的电子邮件地址即可。系统会自动填充您设备的序列号。该软件还会显示您上次使用TranSync功能将数据同步到云时的情况。单击发送到Transync按钮，您的数据将自动保存在安全云数据库中。您的数据将供您查看，保存或打印。



如有问题？请致电 877-6921-9626 或发送邮件至 info@somnetics.com.

第10章 故障和警报代码

故障代码

当365 miniCPAP™设备遇到故障时，处理器重置并进入故障循环模式。在这个循环中，设备显示主页图标为红色，表示软件出现了故障。如果设备在故障模式下重置或重新通电，则设备会在通电后重新进入故障模式。如果要退出故障模式，请在主屏幕上突出显示主页图标，然后按下“中心”按钮。然后设备将进入一个新屏幕并显示特定的故障编号。要清除故障，请向下移动到复选标记，然后按“中心”按钮。此时，当释放电源按钮时，处理器将重置，并且设备将在待机模式下启动。

注意： 建议用户在设备上首次观察到故障时尝试重置任何故障，因为瞬态问题可能导致设备进入故障模式而实际上没有任何设备失灵或故障问题。如果故障代码在设备重置后重新出现，则下表总结了可能的设备响应，潜在的设备问题以及与Transcend设备相关的检修建议。

故障编号	错误	备注
1	日期/时间重置	重置CPAP时钟。这可能是由于一个放电的备用时钟电池或瞬态功率尖峰或静电放电。
2	堆栈溢出	内部软件故障。
3*	压力太高	在进行治疗时，压力传感器测量到的压力大于30 cmH_2O。这可能是由于“挤压”或压力传感管断开造成的。这也可能是由于压力传感器或电子设备故障造成的。
4*	无压力	在进行治疗时，压力传感器测量到大约0 cmH_2O。这可能是由于输出软管打开/管路脱落。这也可能是由于压力感应管“挤压”或断开。这也可能是由于压力传感器或电子设备故障造成的。
5	自测试故障	当CPAP系统通电故障测试失败时出现。
6	试图设置无效时间	试图将设备实时时钟（RTC）设置为无效值。
7*	压力传感器超出范围	在待机状态下，压力传感器读取的值超出其预期范围。这可能是由于“挤压”或压力感应管堵塞或环境温度波动造成的，也可能是由于压力传感器或电子设备故障造成的。
8	无法协调合规性日志	在开机/启动期间，设备无法构建/更新与合规性日志关联的元数据
9	错误的固件校验和	通电时，设备会计算固件代码的校验和，并将其与最初编程时计算的校验和进行比较。此错误表示固件的某些部分已损坏。可能的原因是静电放电或硬件问题。
11	失速鼓风机	在提供治疗时，该设备在2秒钟内没有检测到任何鼓风机运动。这可能是由于鼓风机电机故障、鼓风机接头松动或电子设备故障造成的。

故障编号	错误	备注
12	低功率	在进行治疗时，设备确定鼓风机停止运转（见上文）。但是，检查电压表明可能没有足够的功率使风机旋转。这可能是由于电源或电池故障造成的。
13*	处理器温度过高	处理器片上温度传感器报告温度过高。
14*	鼓风机温度过高	鼓风机热敏电阻报告温度过高。
* 如果出现此故障，请检查所有导管和软管，确保它们正确连接。如果治疗过程中出现故障，请确保面罩安装正确且没有泄漏。 检查过滤器是否正确安装且没有脏污。		

第11章 检修

问题	可能的原因	解决办法
因压力过大而感到不适。	365 miniCPAP™ 设备压力可能设置的过大	闭上嘴，通过鼻子慢慢呼吸。 如果可用，使用延时升压压力。 如果压力仍然存在问题，请联系家庭护理供应商。
鼻子或喉咙刺激。	空气干燥	为房间增加湿度。 联系您的家庭护理供应商。 增加湿化器的设置。 检查以确保储液罐中有水。
	空气过滤器脏。	更换和/或清洁过滤棉。
当电源连接到直流输入插孔时，365 miniCPAP™液晶显示屏幕不亮。	电源连接不正确。	检查所有电源连接。
	交流电源可能未激活。	使用另一个电源插座。 确认插座不受墙壁开关控制。
365 miniCPAP™没有气流。	设备电机故障；或者，电子设备故障。	联系家庭护理供应商的技术服务部门。
液晶显示屏幕显示红色主页图标	设备检测到操作错误。	注意进入故障屏幕时显示的数字。请参阅**故障和警报代码**以了解可能的修正方法。如果采取修正措施后继续报错，按住电源按钮直到黄色故障指示灯停止闪烁，然后请联系您的家庭护理供应商的技术服务部门。
治疗期间设备关闭	外部五金件（面罩、管道）密封不当；或使用外部五金件超过建议的使用寿命。	固定所有设备，确保正确密封。更换任何超过建议使用寿命的外部硬件。如果问题仍然存在，请致电家庭护理供应商的技术服务部门。

附录 I 零件编号

本节介绍以下三个主题：

一次性零件

配件

替换零件

一次性零件

项目	零件编号		项目	零件编号
过滤棉	503096			

选配件

项目	零件编号		项目	零件编号
365 miniCPAP™ P10 电池	503098			

替换零件

项目	零件编号		项目	零件编号
Transcend 365 miniCPAP™ Auto	503090		Transcend 旅行袋	503012
USB 连接线	503020		Transcend 365 miniCPAP™ Auto储液罐	503099
Transcend 365 miniCPAP™ Auto 加热器盒	503094		Transcend 365 miniCPAP™ Auto电源 PSA3	503100
Transcend 365 miniCPAP™Auto可拆卸加热器组件	503095		Transcend 365 miniCPAP™ Auto加热器芯	503097

附录II 产品规格

本节介绍以下主题：

365 miniCPAP™ Auto设备

交流电源 - PSA3

电池

365 miniCPAP™ Auto性能

制造商声明

365 miniCPAP™ Auto

Transcend 365 miniCPAP™ 重量:	770 g
Transcend 365 miniCPAP™ 尺寸:	19.9 cm x 9.7 cm x 11.5 cm
排气口连接器端口尺寸:	22mm 直径的连接器

交流电源 - PSA3

交流电源输入：	100-240 VAC, 50-60Hz
交流电源输出：	22 VDC, 2.9 Amp

P10 电池（备用）

Transcend P10 电池	18.0 VDC, 5,200 mAH (93.6Wh)

365 miniCPAP 性能

所有气体体积，流量和泄漏规格应以STPD表示（标准温度和压力，干燥）	
延时升压持续时间：	0-45 min ± 5% 偏差
操作温度范围：	41 ~ 95° F (5 ~ 35° C)
储存/运输温度范围：	-4 ~ 140°F (-20 ~ 60°C)
操作湿度范围：	10% ~ 80% 相对湿度，无冷凝
储存/运输湿度范围：	10% ~ 90% 相对湿度，无冷凝
高度范围：	0~8000 英尺(自动调整)

在正常状态下患者连接口的最高压力：20cmH_2O

单一故障状态下患者连接口的最高压力：30cmH_2O

制造商声明

电磁兼容

注意：

1、持续正压通气治疗机的购买者或使用者应在表201、202、204、206规定的电磁环境下使用持续正压通气治疗机，否则可能导致持续正压通气治疗机不正常工作。

2、便携式和移动式射频通信设备可能会影响持续正压通气治疗机的正常使用，请在推荐的电磁环境下使用持续正压通气治疗机。

警示：

1、除持续正压通气治疗机的制造商提供的附件和电缆（见第2章2.1节）外，使用规定外的附件和电缆可能导致持续正压通气治疗机发射的增加或抗扰度的降低。

2、持续正压通气治疗机不应与其它设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。

表201

指南和制造商的声明 - 电磁发射		
持续正压通气治疗机预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：		
发射试验	符合性	电磁环境-指南
射频发射 GB 4824	1组	持续正压通气治疗机仅为其内部功能而使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小
射频发射 GB 4824	B类	持续正压通气治疗机适于在所有的设施中使用，包括家用设施和直接连接到家用住宅公共低压供电网
谐波发射 GB 17625.1	A类	
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	符合	

表202

持续正压通气治疗机预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用：			
抗扰度试验	IEC 60601试验电平	符合电平	电磁环境—指南
静电放电 GB/T 17626.2	±6 kV接触放电 ±8 kV空气放电	±6 kV接触放电 ±8 kV空气放电	地面应是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应至少30%
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2 kV对电源线 ±1 kV对输入/输出线	±2 kV对电源线 ±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 GB/T 17626.5	±1 kV线对线 ±2 kV线对地	±1 kV线对线 ±2 kV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% UT，持续0.5周期 （在UT上，＞95%的暂降） 40% UT，持续5周期 （在UT上，60%的暂降） 70% UT，持续25周期 （在UT上，30%的暂降） ＜5% UT，持续5s （在UT上，＞95%的暂降）	＜5% UT，持续0.5周期 （在UT上，＞95%的暂降） 40% UT，持续5周期 （在UT上，60%的暂降） 70% UT，持续25周期 （在UT上，30%的暂降） ＜5% UT，持续5s （在UT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。如果持续正压通气治疗机的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐持续正压通气治疗机采用不间断电源或电池供电
工频磁场（50 Hz/60 Hz） GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性
注：UT指施加试验电压前的交流网电压。			

表204

指南和制造商的声明 – 电磁抗扰度			
持续正压通气治疗机预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证其在这种电磁环境中使用：			
抗扰度试验	IEC 60601试验电平	符合电平	电磁环境—指南
射频传导 GB/T 17626.6 射频辐射 GB/T 17626.3	3 V（有效值） 150 kHz～80 MHz 3 V/m 80 MHz～2.5 GHz	3 V（有效值） 3 V/m	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持续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 $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz～800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz～2.5 GHz 式中： *P*—根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，单位为瓦特（W）； *d*—推荐的隔离距离，单位为米

			（m）。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测[a]来确定，在每个频率范围[b]都应比符合电平低。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。 

注1：在80 MHz和800 MHz频率点上，采用较高频段的公式。
注2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。

[a] 固定式发射机，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果测得持续正压通气治疗机所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测持续正压通气治疗机以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，比如重新调整持续正压通气治疗机的方向或位置。

[b] 在150 kHz～80 MHz整个频率范围，场强应低于3 V/m。

表206

便携式及移动式射频通信设备和持续正压通气治疗机之间的推荐隔离距离			
持续正压通气治疗机预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率，购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和持续正压通气治疗机之间最小距离来防止电磁干扰			
发射机的最大额定输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150 kHz～80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz～800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz～2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离*d*，以米（m）为单位，可用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里*P*是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特（W）为单位。

注 1：在80 MHz和800 MHz频率点上，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、物体及人体的吸收和反射的影响。

压力性能

压力

根据ISO 80601-2-70:2015对制造商试验设备的压力精度和测量不确定度进行试验。

压力类型	精确度	测量不确定度
静态10 cm H_2O	+/- 0.5 cm H_2O	静态压力精度的测量不确定度为0.37 cmH_2O。
动态	+/- 1.0 cm H_2O or 10%, 取较大者	动态压力精度的测量不确定度为0.73 cmH_2O。

声音

根据ISO 80601-2-70:2015中给出的噪声测试规范，使用基本标准ISO 3744和ISO 4871确定的数值。

*典型使用环境中的声压级

声音类型	测量值	不确定度
声功率级（@ 10cm H_2O压力，静态）	41.7 *dB(A)*	+/- 2dB(A)
声压级（@ 10cm H_2O压力，静态）	33.7 *dB(A)*	+/- 2 dB(A)
声压级（@ 10cm H_2O压力，静态）*	27.7 *dB(A)*	+/- 2 dB(A)
工作压力范围：	4 至 20 cm H_2O	
压力限制：	30 cm H_2O	

流量

		试验压力				
		4 cm H_2O	8 cm H_2O	12 cmH_2O	16 cmH_2O	20 cmH_2O
最大流量（典型值）	患者连接端口的平均流量（升/分钟）	81.75	107.4	109.12	107.16	104.19

湿化器规格

湿度输出	≥ 12 mg H_2O/L	不确定度：2.5 mg/L
最高气体温度	42.3 ° C	
水容量	195 mL，填满输送管 240 mL，储液罐最大容量	
气体泄漏量（储液罐）	0.145 LPM	

附录III 质保期

Somnetics保证其产品在材料和工艺上无缺陷，并将在下表规定的期限内按照产品规范执行：

产品	保修期*
Transcend 365 miniCPAP™ Auto**	2 年
Transcend P10 电池	9 个月

*用户购买的开始日期。

**储液罐和加热元件保修期为6个月。

生产日期见标签。

如果产品性能不符合产品规格，Somnetics将自行修复或更换经Somnetics检查后发现有缺陷的任何材料或零件。 如果产品不可维修，客户将自行决定接受制造商的翻新或更换新产品。本保修不包括意外、误用、滥用、更改以及与材料或工艺无关的其他缺陷造成的损坏。Somnetics将只支付从Somnetics到经销商地点的常规运费。

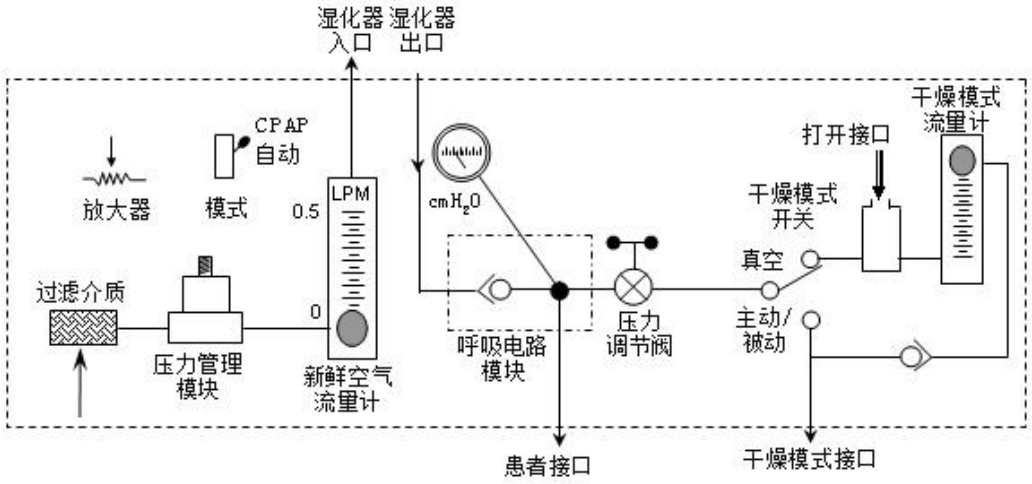
对于因销售或使用其产品而造成的经济损失、利润损失、管理费用或间接损害赔偿，Somnetics不承担任何责任。某些州不允许排除或限制附带或间接损害，因此上述限制或排除可能对您不适用。

本保证代替所有其他明示保证。此外，任何默示保证（包括适销性或适用于特定用途的担保）仅限于上表中针对单个产品所述的期限。有些州不允许排除或限制附带或间接损害，因此上述限制或排除可能不适用于您。本保证赋予您特定的法律权利，您可能还拥有各州不同的权利。

若要获得维修、更换或退款的资格，必须在发现缺陷后30天内将有缺陷的设备返还给Somnetics。需要提供购买证明，包括购买日期证明。如果设备在未经Somnetics书面授权的设施内进行了维修或更改，则任何维修、更换或退款义务均不适用。请联系您当地的Somnetics授权经销商或Somnetics，1.877.621.9626或1.651.621.1800。

附录Ⅳ 气动原理图

本产品的气动原理图如下所示：



联系方式

Somnetics International, Inc.顺尔特国

际公司

103 Osborne Road NE,Fridley,MN USA

55432

http://www.mytranscend.com/

电话: 651.621.1800

免费电话: 877.621.9626

传真: 651.204.0064

Transcend 365 miniCPAP Auto使用手册

REF 103765 Rev G

生产企业名称/注册人名称：Somnetics International, Inc.顺尔特国际公司
生产企业住所/注册人住所：103 Osborne Road NE,Fridley,MN USA 55432
生产地址：103 Osborne Road NE,Fridley,MN USA 55432
生产企业/注册人联系方式：电话：651.621.1800
传真：651.204.0064
网址：http://www.mytranscend.com/

合同制造商：SP MANUFACTURING PTE LTD
生产地址：25 kallang Avenue #07-02
Singapore, SINGAPORE 339416

合同制造商：PT. SP Manufacturing
生产地址：Citra Buana Park III lot 03 & Lot 05
Kelurahan Belian, Kecamatan Batam Kota
Batam, Riau INDONESIA 29464

售后服务单位/代理人名称：新白健康管理（上海）有限公司
售后服务单位/代理人住所：中国（上海）自由贸易试验区德堡路38号1幢1层112-54室

售后服务单位/代理人联系方式：电话：021-50829321
网址：www.minicpap.com.cn