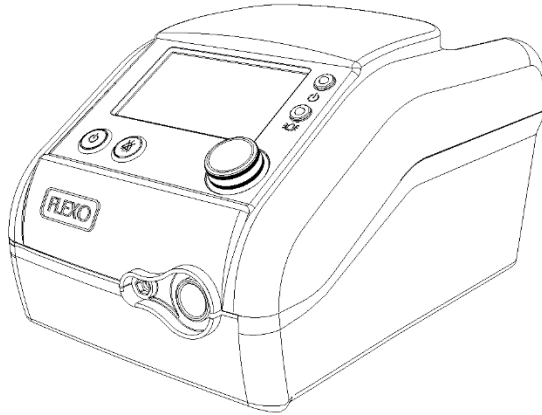


产品技术要求编号：苏械注准20152080022
生产许可证号：苏药监械生产许20040073号
注册证编号：苏械注准20152080022

双水平呼吸治疗仪

Flexo ST20/ST25/ST30/ST20-H/ST25-H/ST30-H/
ST20-SHF/ST25-SHF/ST30-SHF
使用手册





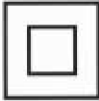


尊敬的客户：

感谢使用我公司的双水平呼吸治疗仪，该产品采用经鼻持续正压疗法来治疗呼吸相关疾病，例如睡眠呼吸暂停、低通气综合征。衷心地希望它能给您带来健康及快乐。如您在使用过程中有何意见及建议，请及时与我公司联系。如需进一步了解本呼吸治疗仪，请联系我们，本公司可视情况提供相应的资料。

注意：在您使用该仪器之前，请务必认真阅读本使用手册。

敬请妥善保管，以备待查。

符号含义:

符号	含义
	注意! 查阅随机文件
	B 型应用部分
IPX1	防垂直滴水普通设备
	II 类设备
	序列编号
	产品目录编号

目录

1. 注意事项及警告	1
2. 安全与质量保证	2
2.1. 怎样安全使用	2
2.2. 责任免除.....	2
3. 简介	2
3.1. 用途	2
3.2. 适用范围.....	2
3.3. 禁忌症	3
3.4. 技术参数.....	3
3.5. 治疗仪描述.....	8
3.5.1. 系统连接图.....	8
3.5.2. 主机	8
3.5.3. 前面板	9
3.5.4. 后面板	10
3.5.5. 附件和推荐可选配件.....	11
3.6. 功能介绍.....	11
3.6.1. 按键和控制旋钮	11
3.6.2. 液晶屏显示及指示灯.....	11
3.6.3. 参数	16
3.6.4. 电源断电提示.....	19
4. 使用指导.....	19
4.1. 产品结构组成.....	19
4.2. 开包检查和连接	20
4.3. 启动/关闭治疗仪	20
4.4. 使用治疗仪.....	20
4.5. 使用过程中注意事项.....	20

5.	清洁与保养.....	20
5.1.	主机的清洁.....	20
5.2.	过滤绵的清洁.....	20
6.	常见问题分析与排除.....	21
6.1.	发现与排除问题.....	21
6.2.	维修.....	22
7.	电磁兼容性.....	22
8.	附录.....	26
8.1.	废弃处理.....	26
8.2.	质量保证.....	26

1. 注意事项及警告

本治疗仪仅能在医生的指导下出售给病人，并由专业医生指导下使用。在医生或相关专业人员没有帮您选定所需的设定压力之前，请不要使用本治疗仪。

警告：

- 本治疗仪在以下环境下操作可能会被干扰或影响：
 - 在 EN 60601-1-2 测试条件下，电磁场超过 3V/m
 - 操作高频设备（透热疗法）
 - （电击）去纤颤器，或短波治疗设备
 - 辐射（如 x 射线，CT）
 - 电磁场（如 MRI）
- 本治疗仪不适合用于空气中含有易燃、麻醉、一氧化氮气体混合物的地方。
- 本治疗仪不适合加入氧气治疗。
- 请勿使用高压蒸气对本治疗仪进行清洗。
- 如治疗仪任何部件有损坏，请停止使用并更换。
- 使用时声音突然变大、变尖、输出空气温度过高或出现异常气味，应立即停止使用并与供应商联系。
- 本治疗仪需由专业人员检修。切勿自行打开治疗仪更换器件。
- 本治疗仪需由专业人员或制造商维修。
- 室温超过 40°C 时，请勿使用治疗仪。
在正常使用状态下，患者连接口处的最高压力不应超过 3kPa ($\approx 30\text{cmH}_2\text{O}$)，在单一故障状态下不应超过 4kPa ($\approx 40\text{cmH}_2\text{O}$)。

注意：

- 本治疗仪不作为生命支持系统，不适用于运动环境中。
- 本治疗仪的使用需有医生的指导。
- 本治疗仪应使用有注册证的配件，如面罩。带好面罩及头带后，应三分钟内开机，以防二氧化碳滞留。治疗仪关闭后，应及时摘下面罩。使用中，不可在本治疗仪进气口处遮盖物品。
- 过滤绵应视当地空气质量情况，用户每 1-2 周更换一次。若不及时更换，会影响您的健康。过滤绵为低值耗品，不能清洗。只能使用本公司专配的过滤绵。
- 如果本治疗仪暴露于过热或过冷环境，在使用之前，应使本治疗仪放置室温环境 2 小时左右，当治疗仪自身的温度达到室温后再用。
- 本治疗仪仅限个人使用，请勿与他人混合使用。不需要消毒。
- 本治疗仪正常运行的条件为：
 - 环境温度范围为 5°C~35°C；
 - 相对湿度范围为 10%~95%；
 - 大气压力范围为 700hPa(mbar)~1060hPa(mbar)；
 - 交流供电电压范围为 187V~242V；
 - 直流供电电压范围为 12V~24V；超出上述正常运行条件范围，可能导致本治疗仪部分功能运行不正常，如气道温度可能超过 40°C，压力精度下降，显示屏显示不正常。

2. 安全与质量保证

2.1. 怎样安全使用

在您初次使用本治疗仪前，请认真阅读此部分。请妥善保管此手册。

为避免出现危险，当使用本治疗仪时，请严格遵守如下提示：

- 本治疗仪需在医生或专业人员指导下专人专用。
- 仅限使用有注册证的配件。
- 请定期检查本治疗仪的提示功能。
- 使用前请确保面罩排气孔及呼吸管路的通畅，以保证您使用时呼出的二氧化碳能够正常排出。
- 不要把本治疗仪放置于橱柜内或床下。
- 不要将本治疗仪放在其它加热设备旁边。
- 若在使用中出现鼻咽腔粘膜干燥，前额不适、耳痛、流涕，皮肤过敏，请即刻与医生联系。
- 当您的治疗仪不能正常工作时，请及时与销售商联系。
- 为保证安全用电，请仔细阅读以下内容：
 - a) 当治疗仪外壳或电缆线损坏时，请不要开机。
 - b) 请不要擅自打开机壳。本治疗仪需要维护时，请与公司授权的销售商联系。
 - c) 请保持本治疗仪干燥。
 - d) 请不要在潮湿的房间或洗澡间使用本治疗仪。
 - e) 请不要将装有液体的容器放置于本治疗仪上。
 - f) 请不要将本治疗仪放在装水的容器（或浴盆）旁边。
 - g) 清洁本治疗仪前，须先断开电源。

2.2. 责任免除

公司对以下原因造成本治疗仪的损坏不承担责任。

未经本公司许可，

- 个人擅自改动，拓展功能、修理。
- 使用非本公司推荐或没有注册证的附件及配件。
- 不按照本手册说明的方法使用本治疗仪。

3. 简介

我公司双水平系列呼吸治疗仪的型号包括 Flexo ST20, Flexo ST25, Flexo ST30, Flexo ST20-H, Flexo ST25-H, Flexo ST30-H, Flexo ST20-SHF, Flexo ST25-SHF, Flexo ST30-SHF。

3.1. 用途

我公司的双水平系列呼吸治疗仪适用于阻塞性睡眠呼吸暂停、低通气综合征及双水平无创通气治疗，可提供持续的气道正压支持。治疗仪为连续运行。

3.2. 适用范围

供睡眠呼吸暂停、低通气综合症患者在医院或家中进行双水平无创通气治疗用。

本治疗仪不适用于儿童，或者身体上、感官上、智力上不能安全使用，并在没有辅助或监护下的患者。

当治疗仪在有儿童或者残疾人附近使用时，治疗仪必须有人监护。

3.3. 禁忌症

本产品不是生命支持设备。

以下情况应禁用：

- ★气胸；
- ★纵隔积气；
- ★脑脊液渗出，颅腔积气；
- ★严重的有效循环血量不足伴休克；
- ★昏迷或伴意识障碍。

3.4. 技术参数

可调参数	机型	调节范围	调节间隔
通气模式 MODE	ST30/25/20	CPAP、S、ST、T、APCV	1 档
	ST30-SHF/25-SHF/ 20-SHF		
	ST30-H/25-H/20-H	CPAP、S、ST、T	1 档
吸气压力 IPAP	ST20	4.0cmH ₂ O~20.0cmH ₂ O	0.5 cmH ₂ O
	ST25	4.0cmH ₂ O~25.0cmH ₂ O	
	ST30	4.0cmH ₂ O~30.0cmH ₂ O	
	ST20-SHF	4.0cmH ₂ O~20.0cmH ₂ O	
	ST25-SHF	4.0cmH ₂ O~25.0cmH ₂ O	
	ST30-SHF	4.0cmH ₂ O~30.0cmH ₂ O	
	ST20-H	4.0cmH ₂ O~20.0cmH ₂ O	
	ST25-H	4.0cmH ₂ O~25.0cmH ₂ O	
呼气压力 EPAP	ST20	4.0cmH ₂ O~18.0cmH ₂ O	0.5 cmH ₂ O
	ST25	4.0cmH ₂ O~20.0cmH ₂ O	
	ST30	4.0cmH ₂ O~25.0cmH ₂ O	
	ST20-SHF	4.0cmH ₂ O~18.0cmH ₂ O	
	ST25-SHF	4.0cmH ₂ O~20.0cmH ₂ O	
	ST30-SHF	4.0cmH ₂ O~25.0cmH ₂ O	
	ST20-H	4.0cmH ₂ O~18.0cmH ₂ O	
	ST25-H	4.0cmH ₂ O~25.0cmH ₂ O	
延时升压 RAMP	ST30/25/20	0~60min	1min
	ST30-SHF/25-SHF/ 20-SHF		5min
	ST30-H/25-H/20-H		1 次/分
备份频率	ST30/25/20	4~60 次/分	1 次/分

BPM	ST30-SHF/25-SHF/ 20-SHF		
	ST30-H/25-H/20-H	4~40 次/分	
升压时间 ISLP	ST30/25/20	1~6 档 (50/80/100/200/300/400ms)	1 档
	ST30-SHF/25-SHF/ 20-SHF		
	ST30-H/25-H/20-H	50/100/200/300/400/500/600ms	
吸气灵敏度 ISNS	ST30/25/20	1~6 档	1 档
	ST30-SHF/25-SHF/ 20-SHF		
	ST30-H/25-H/20-H	自动、1~3 档	
呼气灵敏度 ESNS	ST30/25/20	1~6 档	1 档
	ST30-SHF/25-SHF/ 20-SHF		
	ST30-H/25-H/20-H	自动、1~3 档	
吸气比例 I/T%	ST30/25/20	10~80% (T、ST 模式有效)	1%
	ST30-SHF/25-SHF/ 20-SHF		
	ST30-H/25-H/20-H	10~90% (T、ST 模式有效)	
窒息提示时间 APNEA	ST30/25/20	5~60s	5s
	ST30-SHF/25-SHF/ 20-SHF		
	ST30-H/25-H/20-H	10~40s	2s
目标潮气量 TVV	ST30/25/20	50~2500ml (ON/OFF)	50ml
	ST30-SHF/25-SHF/ 20-SHF		
吸气压力小幅波动振幅 INH: A	ST30-SHF/25-SHF/20-SHF	0.0hPa~10.0hPa (0.0cmH ₂ O-10.0cmH ₂ O)	1.0hPa (1.0cmH ₂ O)
吸气压力小幅波动频率 INH: F	ST30-SHF/25-SHF/20-SHF	0Hz~10Hz	1Hz
吸气压力小幅波动 功能开关 INH: ON/OFF	ST30-SHF/25-SHF/20-SHF	ON/OFF	-
呼气压力小幅波动振幅 EXH: A	ST30-SHF/25-SHF/20-SHF	0.0hPa~10.0hPa (0.0cmH ₂ O-10.0cmH ₂ O)	1.0hPa (1.0cmH ₂ O)
呼气压力小幅波动频率 EXH: F	ST30-SHF/25-SHF/20-SHF	0Hz~10Hz	1Hz
呼气压力小幅波动 功能开关 EXH: ON/OFF	ST30-SHF/25-SHF/20-SHF	ON/OFF	-
高吸气压力提示 HIPRESS	ST30/25/20	ON/OFF	-
	ST30-SHF/25-SHF/ 20-SHF		

低分钟通气量提示 LOW MV	ST30/25/20	1~99L/min (ON/OFF)	1L/min
	ST30-SHF/25-SHF/ 20-SHF		
低潮气量提示 LOW VT	ST30/25/20	50~3000ml (ON/OFF)	50ml
	ST30-SHF/25-SHF/ 20-SHF		
高分钟漏气量提示 HIGH LEAK	ST30/25/20	低分钟漏气量~ 200L/min (ON/OFF)	1L/min
	ST30-SHF/25-SHF/ 20-SHF		
低分钟漏气量提示 LOW LEAK	ST30/25/20	1L/min~高分钟漏气量 (ON/OFF)	1L/min
	ST30-SHF/25-SHF/ 20-SHF		
吸气时间 ITS	ST30/25/20	0.2~4.0s	0.1s
	ST30-SHF/25-SHF/ 20-SHF		
自动启停 AUTO	ST30/25/20	ON/OFF	-
	ST30-SHF/25-SHF/ 20-SHF		
	ST30-H/25-H/20-H		

显示参数	机型	显示范围	误差
潮气量 VT	ST30/25/20/30-H/25-H/20-H /30-SHF/25-SHF/20-SHF	50~3000ml	±20%
漏气量LK	ST30/25/20/30-H/25-H/20-H /30-SHF/25-SHF/20-SHF	0~99.9L/min	±10%
分钟通气量MV	ST30/25/20/30-H/25-H/20-H /30-SHF/25-SHF/20-SHF	0~99.9L/min	±20%
呼吸频率RR	ST30/25/20/30-H/25-H/20-H /30-SHF/25-SHF/20-SHF	0~99 次/分	±2 次/分
吸气时间IT	ST30/25/20/30-H/25-H/20-H /30-SHF/25-SHF/20-SHF	0.2~4.0s	±20%
最小吸气时间MINIT	ST30/25/20	0.2~4.0s	-
压力波形图	ST30/25/20 /30-SHF/25-SHF/20-SHF	0~30.0cmH ₂ O	-
	ST30-H/25-H/20-H	20-H: 0~25.0cmH ₂ O 25-H: 0~30.0cmH ₂ O	-
压力柱形图	ST30-H/25-H/20-H	30-H: 0~30.0cmH ₂ O	-
流量波形图	ST30/25/20 /30-SHF/25-SHF/20-SHF	-60~180LPM	-
窒息提示	ST30/25/20/30-H/25-H/20-H /30-SHF/25-SHF/20-SHF	提示时提示图标闪烁	-
脱落提示（管路、面罩）			
高吸气压提示			
低分钟通气量提示	ST30/25/20 /30-SHF/25-SHF/20-SHF		

低潮气量提示			
高分钟漏气量提示			
低分钟漏气量提示			

压力变化值:

静态压力值的误差不超过±0.5cmH₂O。

最大流量值:

压力值 (cmH ₂ O)	最大流量值 (l/min)
4	≥120
13	≥110
21	≥110
30	≥80

噪音(呼气 and 吸气压力均 10cmH₂O 时)<50dB (A)
 体积.....300×200×170mm
 患者连接端口.....圆锥外径 22mm
 重量.....4.0Kg
 防电击类型.....II 类
 防电击程度.....B 型
 对有害进液的防护程度.....IPX1
 内置开关电源熔断器.....T2.5A, 250V (不需要更换)

供电电源:

输入: AC 220V50Hz;
 DC 12-24V 5.5-2.5A。
 功率: 0.4A (88VA)

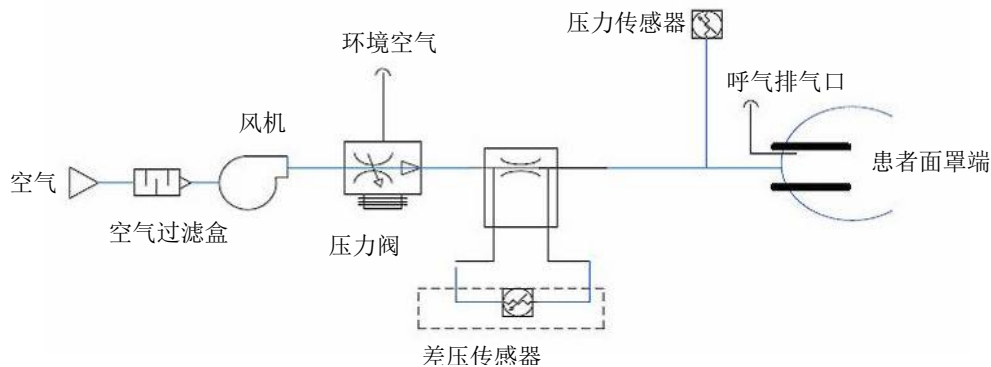
运行:

环境温度.....+5°C~+35°C
 相对湿度.....10%~95%RH
 大气压力.....700hPa~1060hPa

运输或贮存:

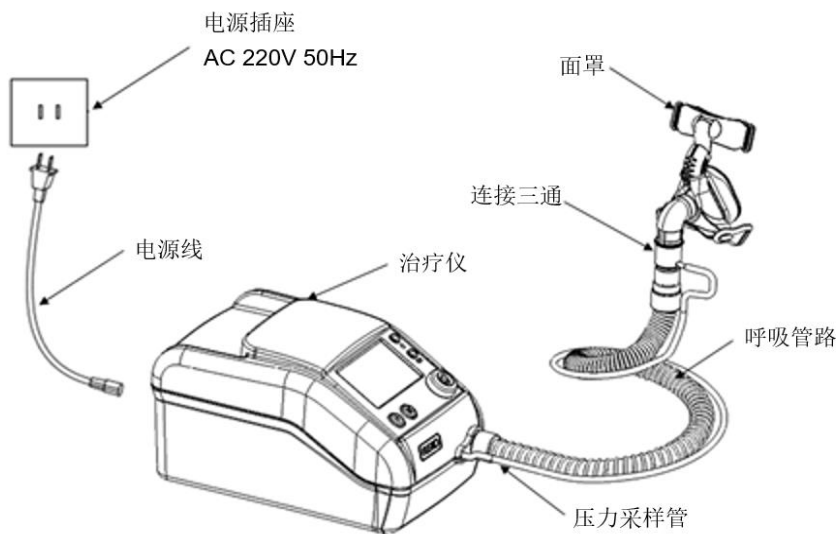
环境温度.....-20°C~+55°C
 相对湿度.....10%~93% (无冷凝)
 大气压力.....500hPa~1060hPa

气动原理图：

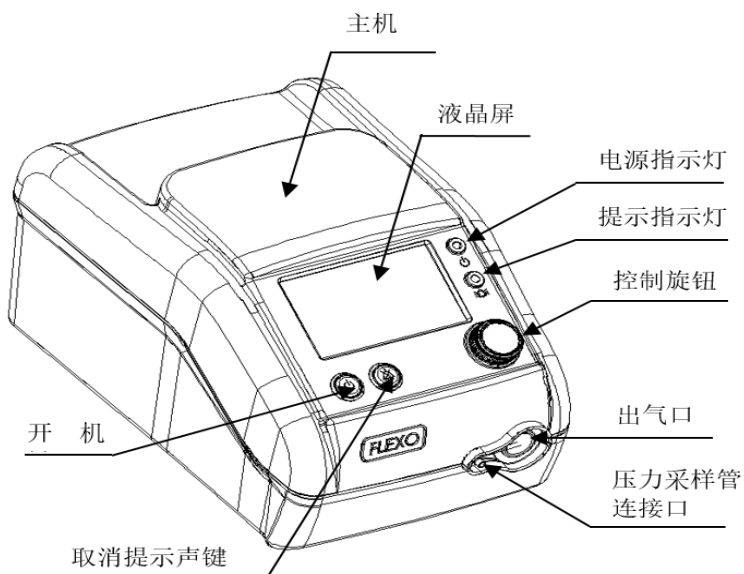


3.5. 治疗仪描述

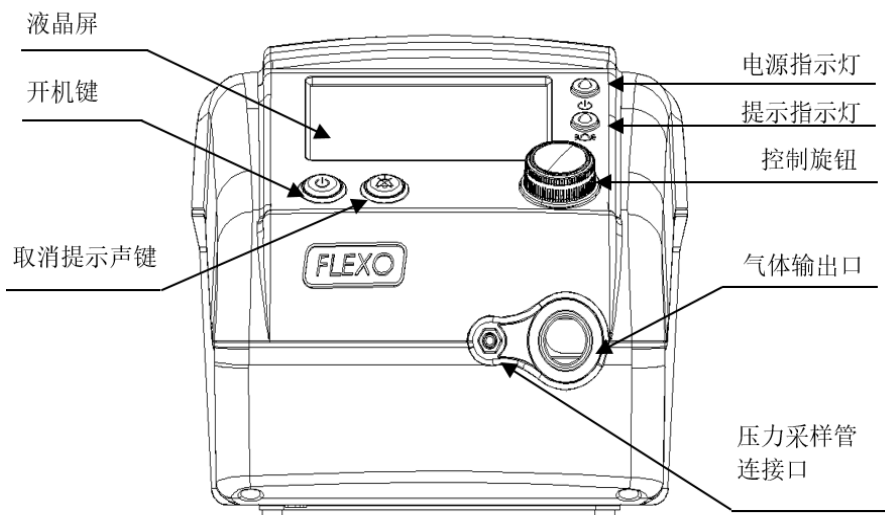
3.5.1. 系统连接图



3.5.2. 主机



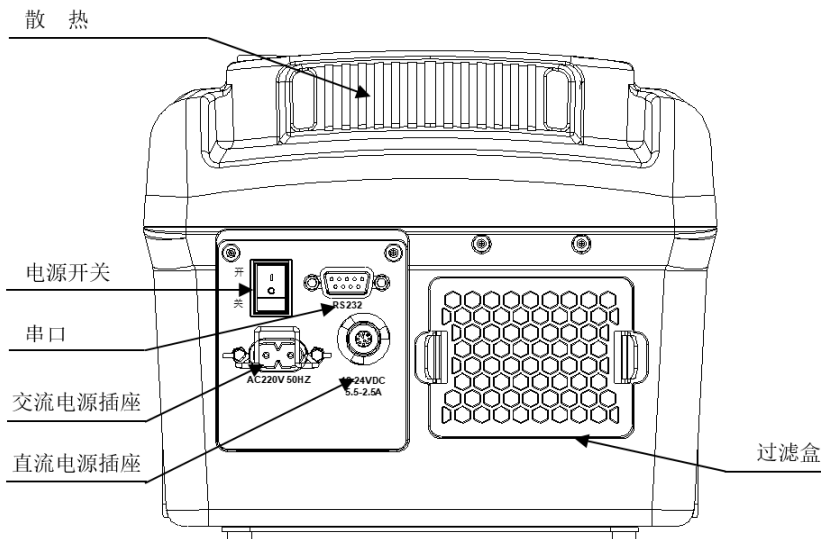
3.5.3. 前面板



注意:

1. 压力传感器位于机内压力采样管接口的后端，通过压力采样管连接到面罩端来测量面罩端的气体压力，因此请注意保持压力采样管接口和压力采样管的清洁、通畅。
2. 差压传感器（用于计算流量）的采样口位于气体输出口管内，请注意保持气体输出口管内的清洁。

3.5.4. 后面板



注意：

数据传输接口是用来与PC机或其它设备的RS232口传输数据用的，可在生产和维修中使用。

设备连接的接口必须符合相关的 IEC 标准(如 IEC950 是针对数据处理设备，IEC60601-1 是针对医疗设备)。所有的配置必须符合当前 IEC6060101-1 标准版本。如果将本治疗仪连接到其它设备的信号输入部分或信号输出部分配置成一个医疗系统，则该系统必须符合当前的 IEC60101-1 标准版本。

如果有疑问，请与维修服务中心联系。数据传输接口仅供专业技术人员使用。



注意： 需要使用直流电源插座外接直流电源时，请咨询本公司专业技术人员。



注意： 散热孔附近请勿放置物件，防止堵塞散热孔，影响机内散热。

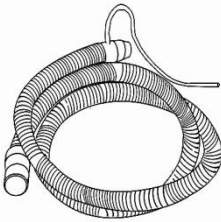
3.5.5. 附件和推荐可选配件

推荐可选配件：呼吸管路、面罩、头带

配件的清洗请参照配件清洗要求进行清洗

*可选配件需购买市场上具有注册证的产品，呼吸管路需购带采样管的标准件。

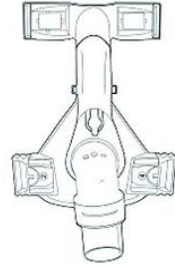
呼吸管路



头带



面罩



3.6. 功能介绍

3.6.1. 按键和控制旋钮

● 开机键

连接电源，按下后面板电源开关，液晶屏背光亮，轻轻按下开机键可开关机。开机时电机运转，关机时电机停止运转。本治疗仪开关机是指电机运转或停止。供电电源通断指插拔电源插头或电源开关的开或关。

● 取消提示声键

当机器在运行过程中提示声响时，轻轻按下取消提示声键，提示声消失。

● 控制旋钮

用来选择功能项、改变选定功能项的参数及最后确认。

顺时针旋转旋钮表示依次向后选择。

逆时针旋转旋钮表示依次向前选择。

按下旋钮表示确定。

- a) 通过旋转旋钮选择功能项。
- b) 通过向下按旋钮，进入需要设置的功能项，此时可调的功能项闪烁。
- c) 闪烁时，通过旋转旋钮来设置该功能项的参数。
- d) 设置完参数后，通过向下按旋钮，该功能项的参数设置确定。



3.6.2. 液晶屏显示及指示灯

● 液晶屏显示



ST20/25/30/20-SHF/25-SHF/30-SHF 治疗仪：在插上电源后，开机，在开机加载界面停留两秒钟后，系统会自动进入监测界面，在“MODE”处可依次选择“S”，“ST”，“T”，“CPAP”，

“APCV” 五种模式显示界面如下：



MODE	S
IPAP	10.0
EPAP	4.0
ISLP	3
ISNS	3
ESNS	3
ITS	TVV
MAIN	



MODE	T
IPAP	10.0
EPAP	4.0
BPM	12
I/T%	33
ISLP	3
ITS	TVV
MAIN	



MODE	ST
IPAP	10.0
EPAP	4.0
BPM	12
I/T%	33
ISLP	3
ISNS	3
ESNS	3
ITS	TVV
MAIN	

MODE	CPAP
CPAP	14.0
RAMP	0
AUTO	OFF
MAIN	

MODE	APCV
IPAP	10.0
EPAP	4.0
BPM	12
I/T%	33
ISLP	3
ISNS	3
ESNS	3
ITS	TVV
MAIN	

将光标移动到“MAIN”处，进入治疗仪主界面如下：

	
监测设置	提示设置
缺省设置	其它设置

“提示设置”，界面显示如下：

提示设置		
高吸气压		关
窒息	10	关
低潮气量	100	关
低分钟气量	3	关
高漏气	50	关
低漏气	10	关
确定		取消

“缺省设置”界面显示如下：

重置缺省参数		
确定		取消

“其它设置”界面显示如下：

时间		
治疗时间	0.1 小时	清零
密码设置		
返回主页		

ST20-SHF/25-SHF/30-SHF 治疗仪：在插上电源后，开机，在开机加载界面停留两秒钟后，系统会自动进入监测界面，将光标移动到“SHF”，界面显示如下：

SHF
INH
A 10
F 10
ON
EXH
A 10
F 10
ON



ST20-H/25-H/30-H 治疗仪: 在插上电源后, 开机, 在开机加载界面停留两秒钟后, 系统会自动进入监测界面, 在“MODE”处可依次选择“S”, “ST”, “T”, “CPAP”, 四种模式显示界面如下:

窒息 10		查看	潮气量	漏气量	分钟通气量	呼吸频率	吸气时间
			500	12	5.8	12	1.0
图像显示区 (从左到右显示波形, 标尺, 柱状图 (有波形时才显示))							
窒息提示测压管脱落提示		锁定屏幕					
通气模式	S	吸气压力	14	吸灵敏度	3	延时升压	10
升压时间	100	呼气压力	4	呼灵敏度	3	自动开关	OFF

窒息 10		查看	潮气量	漏气量	分钟通气量	呼吸频率	吸气时间
			500	12	5.8	12	1.0
通气模式	T	吸气压力	14	备用频率	12	延时升压	10
升压时间	100	呼气压力	4	吸气比例	33		

窒息 10		查看	潮气量	漏气量	分钟通气量	呼吸频率	吸气时间
			500	12	5.8	12	1.0

通气模式	ST	吸气压力	14	备用频率	12	吸灵敏度	3
升压时间	100	呼气压力	4	吸气比例	33	呼灵敏度	3


室息 10		查看	潮气量	漏气量	分钟通气量	呼吸频率	吸气时间
			500	12	5.8	12	1.0
通气模式	CPAP	延时升压	10				
压力	10	自动开关	OFF				

注意：ST20/25/30 治疗仪吸气压力应高于呼气压力，ST20-H/25-H/30-H 治疗仪吸气压力应高于或等于呼气压力。

ST20-SHF/25-SHF/30-SHF 治疗仪吸气压力在大于等于 6 cmH₂O 时，吸气压力与呼气压力的差值应大于等于 2cmH₂O，吸气压力在小于 6 cmH₂O 时，吸气压力应高于或等于呼气压力。

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

ST20-H/25-H/30-H 治疗仪“室息”设置：

“室息 xx”用于设置室息提示时间，设置范围为 10~40s，调节间隔为 2s。在治疗仪正常运行中，当患者停止自主呼吸 xx 秒后，提示声响，屏幕上图标闪烁，橙色提示指示灯亮；按下提示取消键可暂时取消提示声约 15 秒，当患者恢复自主呼吸时，提示指示灯熄灭，图标停止闪烁，提示声取消。

ST20-H/25-H/30-H 治疗仪“查看”菜单

序列号	XXXXXX	
运行时间	XXX 小时 XXX 分钟	
治疗时间	XXX 小时 XXX 分钟	清零
过滤时间	XXX 小时 XXX 分钟	更换
内部时间	XX 年 XX 月 XX 日 XX 时 XX 分 XX 秒	
	确定	取消

显示设备运行信息，其中治疗时间可以清零，当按钮转到清零并按下时，会有输入密码提示，需要有正确的密码才能进行对其清零。

当过滤时间>150 小时的时候，在过滤时间显示项中会提示用户更换滤膜。更换滤膜后，用户要将过滤时间清零（无需输入密码），清零后过滤时间将重新开始计时。只有按下确定的时候，此菜单的操作才起作用，如果按下取消，则对此菜单进行的一切更改操作无效。

- **电源指示灯**

绿色电源指示灯亮时，表示治疗仪已通电。

- **提示指示灯**

橙色提示指示灯亮时，表示治疗仪出现提示；熄灭，表示提示解除。

3.6.3. 参数

- **模式：S/T/ST/CPAP/APCV 工作模式**

S 模式

依靠患者的自主呼吸触发，实现治疗仪呼气压力与吸气压力的自动转换。

T 模式

人工设定呼吸频率和吸呼比（吸气时间占呼吸周期的百分比）后，治疗仪按设定的参数自动进行吸气压和呼气压转换。

ST 模式

患者正常呼吸状态下，治疗仪以 S 模式运行；患者自主呼吸间隔超过设定频率，治疗仪自动地切换到 T 模式工作。S 模式转为 T 模式的时间为 S 模式的最后一次吸气触发到 T 模式的第一次吸气触发开始的时间间隔，为所设定的备份频率周期，即 60/BPM 秒。


CPAP 模式

治疗仪输出一个恒定的压力。

APCV 模式（适用于 ST20/25/30/20-SHF/25-SHF/30-SHF）

辅助压力控制模式。

- **面罩或管路脱落提示**

在治疗仪运行过程中，当压力采样管、呼吸管道或面罩脱落时，提示声响，屏幕上图标  闪烁，橙色提示指示灯亮；按下提示取消键可暂时取消提示声约 15 秒，当管路和面罩连接正常后，提示指示灯熄灭，图标停止闪烁，提示声取消。对于 ST20/25/30/20-SHF/25-SHF/30-SHF，在提示过程中，提示图标左侧将有“MASKOFF”字符显示，提示解除后提示字符消失。

- **吸气灵敏度 ISNS**

在 S、ST 或 APCV 模式下，治疗仪从呼气相到吸气相的切换，由吸气灵敏度来决定触发时刻。ST20/ST25/30/20-SHF/25-SHF/30-SHF 的设置范围为 1~6，ST20-H/ST25-H/30-H 的设置范围为 1~3、自动。

- **呼气灵敏度 ESNS**

在 S 或 ST 模式下，治疗仪从吸气相到呼气相的切换，由呼气灵敏度来决定触发时刻。ST20/ST25/30/20-SHF/25-SHF/30-SHF 的设置范围为 1~6，ST20-H/ST25-H/30-H 的设置范围为 1~3、自动。

● 吸气时间 ITS

仅限于 ST20/ST25/30/20-SHF/25-SHF/30-SHF 在 S 或 ST 模式下，吸气压力维持时间的设置范围为 0.2~4s，调节间隔为 0.1s。

● 吸气比例 I/T%

吸气时间占整个呼吸周期的比例为吸气比例。

治疗仪工作在 T 或 ST 模式下，可以设置吸气比例。ST20/ST25/30/20-SHF/25-SHF/30-SHF 的设置范围为 10~80%，ST20-H/ST25-H/30-H 的设置范围为 10~90%，调节间隔均为 1%

● 备用频率 BPM

备用频率是指由治疗仪来设定的呼吸频率。

治疗仪工作在 T、ST 或 APCV 模式下，可以设置备份频率。

ST20/ST25/30/20-SHF/25-SHF/30-SHF 的设置范围为 4~60 次/分，ST20-H/ST25-H/30-H 的设置范围为 4~40 次/分，调节间隔均为 1 次/分。

● 延时升压

在 CPAP，S 工作模式下，设置延时功能，治疗仪将从 4.0cmH₂O (392Pa) 输出压力开始工作，并在设定的延时的时间内，平稳升至设定的压力。

设定好延时功能后，第一次按开机键，开始延时功能运行；第二次按下开机键，将跳过延时，按设定压力值运行。设置范围为 0~60min，ST20/ST25/30/20-SHF/25-SHF/30-SHF 的调节间隔为 1min，ST20-H/ST25-H/30-H 的调节间隔为 5min。

● 吸气压力小幅波动功能（适用于 ST20-SHF/25-SHF/30-SHF）

仅对于 ST20-SHF/25-SHF/30-SHF 工作时，在设定吸气压力上叠加一个双相位的小幅波动压力，平均吸气压力不变，叠加波形控制为矩形波。叠加的吸气压力小幅波动振幅范围为 0~10cmH₂O，调节间隔为 1cmH₂O。叠加的吸气压力小幅波动频率范围为 0~10Hz，调节间隔为 1Hz。选择“ON”或“OFF”可以开启或禁止吸气压力小幅波动功能。

● 呼气压力小幅波动功能（适用于 ST20-SHF/25-SHF/30-SHF）

叠加的呼气压力小幅波动振幅范围为 0~10cmH₂O，调节间隔为 1cmH₂O。叠加的呼气压力小幅波动频率范围为 0~10Hz，调节间隔为 1Hz。选择“ON”或“OFF”可以开启或禁止呼气压力小幅波动功能。

● 自动开关

在 CPAP 和 S 工作模式下，选择“自动”(ON)模式，您只需带上面罩，用力呼吸或按下开机键，治疗仪便会自动开启。当您拿掉面罩 15s 以内，本治疗仪会自动关闭。在这种模式下，如果夜间面罩或呼吸管路意外脱落，本治疗仪便会自动关闭。

● 锁定屏幕

将光标移动到锁定屏幕符号处，长按 3 秒后，屏幕显示锁关闭状，表示屏幕锁住，此时屏幕上的其他参数将不可调节。

● 窒息提示时间（适用于 ST20/25/30/20-SHF/25-SHF/30-SHF）

窒息提示时间的设置范围为 5~60s，调节间隔为 5s。在治疗仪提示设置界面设置好窒息提示时间“XX”秒，选择“开”，并“确认”。在开机运行过程中，当患者停止呼吸时，经过设定的“XX”秒后，治疗仪提示声响，橙色提示灯亮，提示图标闪烁，图标左侧有“APNEA”

字符显示；按下机器上的取消提示键可暂时取消提示声约 15 秒，如果使用者仍未恢复自主呼吸，机器将再次提示直到患者恢复自主呼吸。窒息提示可以通过在提示设置界面中选择窒息提示“关”并“确认”来禁止。

● 高吸气压提示（适用于 ST20/25/30/20-SHF/25-SHF/30-SHF）

在治疗仪提示设置界面设置高吸气压提示为“开”并“确认”。在开机运行过程中，当实际吸气压超过设定的吸气压力值时，治疗仪提示声响，橙色提示灯亮，提示图标闪烁，图标左侧有“HIPRESS”字符显示；按下机器上的取消提示键可暂时取消提示声约 15 秒，当实际吸气压低于设定的吸气压力值后，提示状态解除。高吸气压提示可以通过在提示设置界面中选择高吸气压提示“关”并“确认”来禁止。

● 低分钟通气量提示（适用于 ST20/25/30/20-SHF/25-SHF/30-SHF）

低分钟通气量提示的设置范围为 1~99L/min，调节间隔为 1L/min。在治疗仪提示设置界面设置好低分钟通气量提示参数为 XX，选择“开”并“确认”。在 S、T、ST 或 APCV 工作模式下的运行过程中，每分钟实际通气量低于此设定值 XX 时，治疗仪提示声响，橙色提示灯亮，提示图标闪烁，图标左侧有“LOWMV”字符显示；按下机器上的取消提示键可暂时取消提示声约 15 秒，当实际分钟通气量高于设定值 XX 后，提示状态解除。低分钟通气量提示可以通过在提示设置界面中选择低分钟通气量提示“关”并“确认”来禁止。

● 低潮气量提示（适用于 ST20/25/30/20-SHF/25-SHF/30-SHF）

低潮气量提示的设置范围为 50~3000ml，调节间隔为 50ml。在治疗仪提示设置界面设置好低潮气量提示参数为 XX 后，选择“开”并“确认”。在 S、T、ST 或 APCV 工作模式下的运行过程中，当潮气量低于此设定值 XX 时，治疗仪提示声响，橙色提示灯亮，提示图标闪烁，图标左侧有“LOWVT”字符显示；按下机器上的取消提示键可暂时取消提示声约 15 秒，当潮气量高于设定值 XX 后，提示状态解除。低潮气量提示可以通过在提示设置界面中选择低潮气量提示“关”并“确认”来禁止。

● 高分钟漏气量提示（适用于 ST20/25/30/20-SHF/25-SHF/30-SHF）

高分钟漏气量提示的设置范围为低分钟漏气量~200L/min，调节间隔为 1L/min。在治疗仪提示设置界面设置好高分钟漏气量提示参数为 XX 后，选择“开”并“确认”。在 S、T、ST 或 APCV 工作模式下的运行过程中，每分钟实际漏气量高于此设定值 XX 时，治疗仪提示声响，橙色提示灯亮，提示图标闪烁，图标左侧有“HIGHLEAK”字符显示；按下机器上的取消提示键可暂时取消提示声约 15 秒，当每分钟实际漏气量低于设定值 XX 后，提示状态解除。高分钟漏气量提示可以通过在提示设置界面中选择高分钟漏气量“关”并“确认”来禁止。

● 低分钟漏气量提示（适用于 ST20/25/30/20-SHF/25-SHF/30-SHF）

低分钟漏气量提示的设置范围为 1L/min~高分钟漏气量，调节间隔为 1L/min。在治疗仪提示设置界面设置好低分钟漏气量提示参数为 XX 后，选择“开”并“确认”。在 S、T、ST 或 APCV 工作模式下的运行过程中，每分钟实际漏气量低于此设定参数 XX 时，治疗仪提示声响，橙色提示灯亮，提示图标闪烁，图标左侧有“LOWLEAK”字符显示；按下机器上的取消提示键可暂时取消提示声约 15 秒，当每分钟实际漏气量高于设定值 XX 后，提示状态解除。低分钟漏气量提示可以通过在提示设置界面中选择低分钟漏气量“关”并“确认”来禁止。

● 目标潮气量 TVV（适用于 ST20/25/30/20-SHF/25-SHF/30-SHF）

患者潮气量的预期目标值，设置范围为 50~2500ml，调节间隔为 50ml。设定好目标潮

气量之后，治疗仪在 S、T、ST 或 APCV 工作模式下的运行过程中，将在设定的吸气压力和呼气压力范围内自动调节压力，使潮气量值维持在设定目标潮气量值附近。目标潮气量功能可以通过在 TVV 设置界面中选择“关”并“确认”来禁止。

- **潮气量 VT**

治疗仪在运行过程中可以显示潮气量值，显示范围为 50~3000ml。

- **漏气量 LK**

治疗仪在运行过程中可以显示漏气量值，显示范围为 0~99.9L/min。

- **呼吸频率 RR**

治疗仪在运行过程中可以显示患者呼吸频率值，显示范围为 0~99 次/分。

- **分钟通气量 MV**

治疗仪在运行过程中可以显示每分钟的通气量值，显示范围为 0~99.9L/min。

- **吸气时间 IT**

患者每次呼吸中吸气过程所占用的时间，显示范围为 0.2~4.0s。

- **最小吸气时间 MINIT（适用于 ST20/25/30）**

显示吸气时间设置 ITS 中所设定的最小吸气时间，显示范围为 0.2~4.0s。

3.6.4. 电源断电提示

治疗仪使用过程中，如果发生断电，在没有摘掉面罩的情况下，有可能导致使用者从气道中吸入较多的呼出废气。为此，本治疗仪提供了电源断电提示功能。这样，在使用中如果出现电源断电或电源熔断器烧坏，通过声音提示使您及时发现并拿掉面罩。再次恢复供电或按下开关键，可停止提示响声。

电源断电提示功能检查可以按照如下操作进行：

治疗仪工作 10 秒钟后，拔掉电源插头或关掉主电源开关，将发出声音提示。每月检查一次该提示声能否持续足够长的时间。

4. 使用指导

4.1. 产品结构组成

- A 主机一台（内含过滤绵）；
- B 电源线一根；

4.2. 开包检查和连接

- a) 请检查本治疗仪是否完好无损，附件及选用件是否齐全。
- b) 将本治疗仪放置在牢固平坦表面上，确认主机后方过滤盒处的进气口和排气口未被堵塞。
- c) 将电源线连接。
- d) 将呼吸管路和面罩接口连接。
- e) 将压力采样管与本治疗仪的压力采样口相连。
- f) 接通电源。电源输入电压范围：交流 AC 220V(50Hz)。治疗仪液晶屏上将显示设置参数值。

4.3. 启动/关闭治疗仪

将呼吸管路连接好，带好头带、面罩。按开关键开启治疗仪。调整面罩的位置及头带的松紧，使面罩佩戴舒适无漏气，停止使用时，按开关键关机。

4.4. 使用治疗仪

- a) 如果治疗仪设置为自动操作模式（ON），此时治疗仪将随着您的第一次呼吸或按开关键开始工作。如果在手动操作模式（OFF）下，需按开关键启动治疗仪工作。
- b) 保持平静呼吸。如果设置了延迟升压功能，治疗仪将按设定的延迟时间逐步升压，并在达到延迟时间后升至设定的治疗压力。

4.5. 使用过程中注意事项

- a) 治疗仪使用时，应放置在平稳牢固的桌面或平台上，以防止振动。
- b) 插拔呼吸管路时应用力均匀。
- c) 使用前应查看治疗仪是否正常。
- d) 使用后，切记断开治疗仪电源。

5. 清洁与保养

5.1. 主机的清洁

警告：为了避免电击，清洁前务必断开治疗仪电源。

注意：不要将设备浸入液体或让液体流入机内。

断开治疗仪的电源，用清水或者中性洗涤液浸湿布，擦拭前面板和外壳的表面。在接通电源前，治疗仪必须完全晾干。

面罩和呼吸管路必须每天清洁。面罩和附件的具体清洁方法，请参考相关的使用手册。

注意：脏的过滤绵会增加治疗仪工作阻力并使运行温度升高，影响治疗仪性能及寿命。需要定期检查并更换进气口过滤绵。

5.2. 过滤绵的清洁

- a) 过滤绵放在治疗仪后面板的过滤盒里，可直接取出。只能更换，建议用户自行每周更换一次。过滤绵不可以清洗。

- b) 建议用户每 1-2 周更换一次过滤绵。
- c) 开机之前，必须安装好干燥的过滤绵。

注意：

- a) 不要将潮湿的过滤绵装到本治疗仪中，否则会损坏治疗仪。
- b) 不及时更换过滤绵可能会影响您的健康并严重缩短治疗仪的寿命。
- c) 如外界灰尘、烟雾较大，更换时间应视具体情况而缩短。
- d) 更换的过滤绵为医用过滤绵，请到本公司购买。

6. 常见问题分析与排除**6.1. 发现与排除问题**

以下列举了一些用户使用过程中可能遇到的问题、产生原因及建议使用的解决办法。当地供应商建议的办法如果不能解决问题，请与您的主治医生或我公司维修服务中心联系。

现象	可能原因分析	排除方法
鼻、喉部干燥、刺激症状	空气干燥	提高室内湿度
鼻部发凉	室内温度较低	提高室内温度
口腔与咽部干燥	张口呼吸时，口腔和咽部会感觉发干	使用下颌固定带或使用口鼻面罩，也可能治疗仪压力不够，请咨询医生
面罩漏气吹眼睛，眼睛刺激或发干	面罩漏气，面罩的尺寸不合适	调整面罩位置及头带松紧度，咨询医生是否需要更换。如果面罩老化损坏，请更新面罩。试戴其它型号的面罩。
面部与面罩接触部分变红或有炎症	头带过紧 面罩型号不合适 对面罩材料过敏	将头带适当调松 咨询医生 咨询医生
面罩内有水	在室温过低的条件下使用加湿器，会造成面罩内水冷凝。	降低加湿器温度或将室内温度升高。或将呼吸管路用毛巾或类似保温软布包裹。
仪器输出高于设定的压力或压力波动过大	压力采样管内有水滴或阻塞 压力采样管是否与主机相连接	彻底干燥或疏通压力采样管 检查压力采样管是否连接正确
鼻、鼻窦或耳疼痛	炎症	暂停使用，咨询医生
压力过大，明显感觉不适	部分患者超过一定的治疗压力会引起不适，但是该压力可能是治疗所必须的	适应较高的治疗压力大约需要 4 周。当使用仪器时应尽量放松，闭口经鼻呼吸，如果仍然感觉不适，请与医生联系
阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征复发（如：白天嗜睡）	您所需要的治疗压力可能因为您的体重，鼻塞或饮酒等原因而变化	与主治医生联系

吸入空气温度过高	过滤绵太脏 进气口堵塞 治疗仪距离墙, 或其它物体过近, 导致空气流通不畅	更换过滤绵 检查进气口 将仪器移至空气流通的地方, 距离墙, 或其它物体至少 20 厘米
没有气流输出	治疗仪故障 压力采样管进水	与我公司维修服务中心联系 吹干压力采样管内剩余进水
输出气流量过小	正在延迟升压工作状态 进气口堵塞	缩短延迟升压时间 检查进气口
电机常处于最大转速状态	压力采样管未连接或出现堵塞 治疗仪漏气	检查压力采样管 与我公司维修服务中心联系
开机后, 仪器不运行	插头未连接好 电源没电 注意: 检查前断开电源!	检查治疗仪与电源是否连接正确 检查电源是否有电; 与我公司维修服务中心联系
电机虽然工作, 但面罩的压力与设定压力不符	呼吸管路/压力采样管与治疗仪的连接口不正确 面罩或呼吸管路漏气 治疗仪故障	检查连接是否正确、可靠 与我公司维修服务中心联系
治疗仪输出压力过低	过滤绵或出气口阻塞 治疗压力已经被重新调整 设定了延迟时间	更换过滤绵, 清洁出气口 请与主治医生联系 如有必要, 可以取消延迟时间或重新设置
治疗仪的噪音过大	呼吸管路未连接或连接不正确 面罩或呼吸管路漏气	检查是否连接正确 呼吸管路是否漏气

6.2. 维修

如果治疗仪发生故障, 请与我公司维修服务中心联系。维修服务工作只能由我公司授权的技术工程师实施。

为了保证本治疗仪能长期使用, 用户必须遵守双水平系列呼吸治疗仪安全和清洁保养的指导。

7. 电磁兼容性

医用电气设备需要有关电磁兼容性的专门提示, 以及根据产品说明书提供的电磁兼容性信息进行安装和使用。

便携式和移动式射频通信设备可能对本治疗仪有干扰或影响。

警示: 本治疗仪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。

本治疗仪基本性能的功能: 压力输出范围: $4 \sim 30 \text{cmH}_2\text{O}$, 精度为: $\pm (2\% \text{满量程} + 4\% \text{实际读数})$ 。

本治疗仪附件—电源线

型号	制造商	电源线长度	电源线是否屏蔽
A002361	镇江市华银仪表电器 有限公司	2m	否

警示：对规定外的附件、电源线与本治疗仪一起使用，可能导致本产品发射的增加或抗扰度的降低。

指南和制造商的声明——电磁发射

Flexo ST30-SHF 双水平呼吸治疗仪预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：		
发射试验	符合性	电磁环境——指南
射频发射 GB4824	1 组	Flexo ST30-SHF 双水平呼吸治疗仪没有采用射频功能。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小 Flexo ST30-SHF 双水平呼吸治疗仪适于使用在所有的设施中，包括家用和直接连接到供家用的住宅公共低压电网
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	

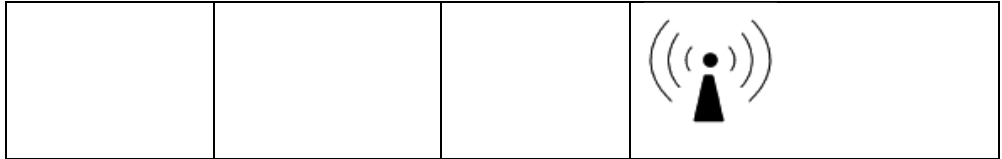
指南和制造商的声明——电磁抗扰度

Flexo ST30-SHF 双水平呼吸治疗仪预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：			
抗扰度试验	IEC60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
静电放电 GB/T 17626.2	±6KV 接触放电 ±8KV 空气放电	±6KV 接触放电 ±8KV 空气放电	地面应是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，相对湿度应至少 30%
电快速瞬间变脉冲群 GB/T 17626.4	±2KV 对电源线 ±1KV 对输入/输出线	±2KV 对电源线 不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
浪涌 GB/T 17626.5	±1KV 线对线 ±2KV 线对地	±1KV 线对线 不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
电源输入线上电压暂降、短时中	<5%UT，持续 0.5 周（在 UT 上，>95%的暂降）	<5%UT，持续 0.5 周（在 UT 上，>95%的暂	网电源应具有典型的商业或医院环境中使

断和电压变化 GB/T 17626.11	40%UT, 持续 5 周(在 UT 上, 60%的暂降) 70%UT, 持续 25 周(在 UT 上, 30%的暂降) <5%UT, 持续 5 秒(在 UT 上, >95%的暂降)	降) 40%UT, 持续 5 周(在 UT 上, 60%的暂降) 70%UT, 持续 25 周(在 UT 上, 30%的暂降) <5%UT, 持续 5 秒(在 UT 上, >95%的暂降)	用的质量。如果 Flexo ST30-SHF 双水平呼吸治疗仪的用户在电源中断期间需要连续运行, 则推荐 Flexo ST30-SHF 双水平呼吸治疗仪采用不间断电源或电池供电
工频磁场 (50//60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性
注: UT 是指施加试验前的交流电网电压			

指南和制造商的声明——电磁抗扰度

Flexo ST30-SHF 双水平呼吸治疗仪预期在下列规定的电磁环境中使用, 购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用:			
抗扰度试验	IEC60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
射频传导 GB/T 17626.6 射频辐射 GB/T 17626.3	3V (有效值) 150kHz~80MHz 3V/m 80MHz~2.5GHz	3V (有效值) 3V/m	便携式和移动式射频通信设备不应推荐的隔离距离更靠近 Flexo ST30-SHF 双水平呼吸治疗仪的任何部分使用包括电缆, 该距离的计算应使用与发射机频率相对应的公式。 $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80\text{MHz} \sim 800\text{MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800\text{MHz} \sim 2.5\text{GHz}$ 式中: P—由发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率, 以瓦特(W)为单位; d—推荐隔离距离, 以米(m)为单位。 固定式射频发射机的场强, 通过对电磁场所的勘测 a 来确定, 在每个频率范围 b 都应比符合电平低。 在标志下列符号的设备附近可能出现干扰。



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

a 固定式发射机, 诸如: 无线 (蜂窝/无绳) 电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线广播以及电视广播等, 器场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式发射机的电磁环境, 应考虑电磁场所得勘测。如果测得 Flexo ST30-SHF 双水平呼吸治疗仪所处的场强高于上述射频频符合电平, 则应观察测 Flexo ST30-SHF 双水平呼吸治疗仪以验证其能正常运行。如果观测到不正常, 则补充措施可能是必须的, 比如重新调整 Flexo ST30-SHF 双水平呼吸治疗仪的方向或位置。

b 在 150kHz~80MHz 整个频率范围, 场强应低于 3V/m。

注: 在测试过程中, Flexo ST30-SHF 双水平呼吸治疗仪处于工作在辐射可能是最大的状态, 该状态是: 设置为 CPAP 模式, 最大平均输出气压 20cmH₂O。

便携式及移动式射频设备和设备或系统之间的推荐距离

Flexo ST30-SHF 双水平呼吸治疗仪预期在射频骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率, 购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频设备 (发射机) 和 Flexo ST30-SHF 双水平呼吸治疗仪之间最小距离来防止电磁干扰。

发射机的最大额定输出功率 P (W)	对应发射机不同频率的隔离距离 (m)		
	150kHz~80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz~800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz~2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

注 1: 在 80MHz 和 800MHz 频点上, 采用较高频段的公式。

注 2: 这些指南可能不适合所有情况, 电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和发射的影响。

8. 附录

8.1. 废弃处理

除特别指定使用过的治疗仪部件及包装盒，请遵守如下指示：请按国家相关的法律法规处置或寄回本公司处理。

8.2. 质量保证

保证：每一台出厂的双水平系列呼吸治疗仪及配件完整，功能正常，符合说明书上的各项指标，并自购买之日起，实行三包，主机保修一年。自购买仪器之日起，7 日内发生性能故障，可选择退货，换货或修理。自使用之日起，使用期限为 5 年（按照正确方法使用和维护可有效延长使用期限），生产日期见铭牌。

本公司声明不承担由于使用者误用、滥用或意外事故所造成的损失。

因使用不当，导致治疗仪进水造成损坏，不在保修范围。

未经本公司许可不得将主机拆开，否则视为用户放弃保修。

废弃物品或治疗仪应按当地相关法律法规处置或寄回本公司处理。

IFU-1016020 Rev.09

编制/修订日期：2022 年 08 月 09 日



注册人/生产企业名称：苏州凯迪泰医学科技有限公司

注册人/生产企业住所：苏州高新区科技城培源路9号

注册人/生产企业联系方式：

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

生产地址：苏州高新区科技城培源路9号

售后服务单位1：苏州凯迪泰医学科技有限公司

售后服务地址1：苏州高新区科技城培源路9号

电话：400-6690050 传真：(0512) 69217338 邮编：215163

售后服务单位2：瑞思迈（北京）贸易有限公司

售后服务地址2：北京市朝阳区太阳宫中路12号楼冠城大厦1501室

电话：400-6690050