

资质证明文件

公司名称：四川天燕云科技有限公司

联系电话：028-89806658



目录

一、外国（地区）企业常驻代表机构登记证.....	1
二、代理商资质.....	2
三、医疗器械产品注册证.....	6
四、代理产品授权委托书.....	8



编号: No 1007916

代表机构名称 (中文)
瑞士哈美顿医疗公司北京代表处

Name of office

首席代表姓名
杜登峰

Name of Chief Representative

业务范围
从事与隶属外国 (地区) 企业有关的非盈利性业务活动。

Scope of Business

驻在场所
北京市朝阳区西六环路15号4号楼11层1101号086室

Address

外国 (地区) 企业名称
哈美顿医疗公司

Name of Foreign (Region) Enterprise

Address of Foreign (Region) Enterprise
瑞士博纳图斯克鲁士路8号

Address of Foreign (Region) Enterprise

驻在期限
2020年04月20日 至 2030年04月19日

Residence



2020 年 04 月 20 日

外国 (地区) 企业常驻代表机构

登记证

REGISTRATION CERTIFICATE

of

RESIDENT REPRESENTATIVE OFFICE OF FOREIGN (REGION) ENTERPRISE

IN CHINA

统一社会信用代码 91110105MA01QWFH1F

Credibility Code

该代表机构经审核准予登记注册。发此证。

The following representative office is hereby granted this registration certificate.

代表机构应当于每年3月1日至6月30日向登记机关提交年度报告。

The representative office should submit the annual report to the registration authority during the period from March 1 to June 30 each year.



医疗器械经营许可证

许可证编号：沪浦食药监械经营许20160096号

备案凭证号：沪浦食药监械经营备201500008号

法定代表人：李鹏

企业负责人：李鹏

企业名称：上海迈动医疗器械股份有限公司

经营方式：批发

住所：中国（上海）自由贸易试验区蔡伦路780号3楼F座

经营场所：中国（上海）自由贸易试验区蔡伦路780号3楼F座

库房地址：1. 上海市浦东新区周浦镇建浦路618、630号4幢2层212室；2. 部分产品委托“上海外高斯医药分销中心有限公司”贮存、配送。

有效期至：2022年08月29日

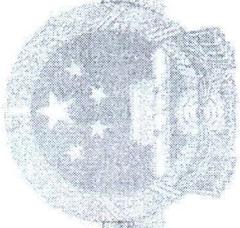
二类备案经营范围：批发：第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）

经营范围：【原《分类目录》分类编码区】：三类：6821医用电子仪器设备、6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备（不含植入类器械）、6823医用超声仪器及有关设备、6826物理治疗设备、6845体外循环及血液处理设备、6846植入材料（不含重吸收材料）、6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具、6877介入器械及耗材（不含重吸收材料）；二类：01有源手术器械、06医用射线防护用品、器具、材料、附件、08呼吸器、09急救器械；***

发证部门：上海市浦东新区市场监督管理局

发证日期：2021年04月12日

备案日期：2021年04月12日



营业执照

(副本)

扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息。



副本编号: 1-1

统一社会信用代码

91510100MA6CPII706W

名称 四川天燕云科技有限公司

类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人 代红梅

经营范围

计算机软硬件设计开发及技术服务; 软件运营服务; 数据库管理 (不含基础电信业务、增值电信业务); 软硬件、网络、信息系统集成; 销售: 医疗器械 (未取得相关行政许可(审批), 不得开展经营活动); 销售: 保健用品 (不含药品、血液制品等国家专项规定的项目)、化妆品、教学器具、实验室设备及器具、五金交电、日用百货 (不含烟花、爆竹)、化工产品 (不含危险化学品)、办公用品、通讯器材 (不含无线广播电视发射及地面卫星接收设备)、木材、服装鞋帽、信息技术咨询服务; 教育咨询服务 (不含出国留学及中介服务); 商务信息咨询; 机械设备、家具、家电、电子产品、制冷设备的制造、销售及维修; 建筑智能工程设计与施工; 室内装饰装修工程设计与施工; 弱电工程设计、施工; 建筑劳务分包; 医疗器械、机械电子设备租赁与维修; 广告设计及制作 (不含气球广告及固定形式印刷品广告工程类经营项目经营资质许可经营) (以上经营项目涉及工业行业另设分支机构生产或者经营) (依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动)。

注册资本 壹佰万元整

成立日期 2017年05月08日

营业期限 2017年05月08日至长期

住所 成都高新区合作路89号17栋1单元18层1818号



登记机关

2021年5月10日

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：川蓉食药监械经营备 20171240 号

企业名称	四川天燕云科技有限公司
住所	成都市高新区合作路 89 号 17 栋 1 单元 18 层 1818 号
经营场所	成都市高新区合作路 89 号 17 栋 1 单元 18 层 1818 号
库房地址	成都市高新区合作路 89 号 17 栋 1 单元 18 层 1818 号
经营方式	批零兼营
法定代表人	代红梅
企业负责人	代红梅
经营范围	<p>II类： 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存），6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6841, 6845, 6846 助听器（不需验配，直接佩戴），6846 植入材料和人工器官, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877</p> <p>II类： 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂, 6840 体外诊断试剂（不需冷链运输、贮存）</p>

备案部门（公章）

备案日期：2021 年 06 月 09 日

(2)

—1—

5

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20162084508

注册人名称	迈蒂恩医疗有限公司 Medin Medical Innovations GmbH
注册人住所	Adam-Geisler-Straße 1, 82140 Olching, Germany
生产地址	Adam-Geisler-Straße 1, 82140 Olching, Germany
代理人名称	瑞士哈美顿医疗公司北京代表处
代理人住所	北京市朝阳区西大望路15号4层楼11层1101号086室
产品名称	通气管路及配件 nCPAP generator with accessories
型号、规格	见附页
结构及组成	本产品由Miniflow通气管或Medi jet通气管、软帽、鼻罩或鼻管组成。
适用范围	该产品为用于重症监护病房的新生儿及早产儿，进行经鼻持续气道正压通气/非侵入性呼吸治疗所使用的 一次性使用产品 。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注进20162564508

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一六年九月十五日
有效期至：二〇一六年九月十四日

国械注进20162084508附页



通气管路及附件
规格型号:

名称	货号
Medijet 通气管	1000
Miniflow 通气管	4000
鼻管	1200-01, 1200-21, 1200-02, 1200-22, 1200-03, 1200-32, 1200-33
鼻罩	1200-04, 1200-05, 1200-06, 1200-07
软帽	1214-10, 1215-10, 1216-10, 1217-10, 1218-10, 1219-10, 1220-10

列表结束

仅供四川省妇幼保健院市场

**Authorization Letter
授权函**

To: Shanghai Meddo Medical Device Limited
致：上海迈动医疗器械股份有限公司

Hamilton Medical AG Beijing Representative Office would like to authorize Shanghai Meddo Medical Device Limited to be our ventilator distributor in China. They would be responsible for product distribution, market promotion, product installation and after-sales service for Medin-CNO product line, Medin breathing circuit, nasal prong, nasal mask, bonnet and other accessories.

The validity of this authorization will be ended by 30th Nov. 2022.

瑞士哈美顿医疗公司北京代表处授权上海迈动医疗器械股份有限公司为我公司呼吸机产品在中国区域的合法代理商，负责 Medin-CNO 婴儿正压通气控制器、Medin 通气管路及鼻塞、鼻罩、软帽等附件在此区域的产品销售、市场推广、产品安装及提供满意的售后服务。

本授权函有效期至2022年11月30日止。

Hamilton Medical AG Beijing Representative Office


Denver Du
Country Manager China

Date: 1st December, 2020
日期: 2020年12月1日

注：该授权书受瑞士哈美顿年度销售条款约束。瑞士哈美顿公司具有最终解释权，本授权盖章生效。



授权书

我司上海迈动医疗器械股份有限公司现授权四川天燕云科技有限公司为我方合法的代理人，负责产品 Medin 通气管路及鼻管、鼻罩、软帽等附件 在四川省妇幼保健院市场调研项目使用。

本授权自 2022 年 1 月 10 日生效，至 2022 年 6 月 9 日结束。

上海迈动医疗器械股份有限公司

2021年12月31日

操作说明书

medinCNO[®]

REF 3090





medinCNO[®] 包含电池和电子配件。因此不能将其作为家庭垃圾进行废弃处理，而必须根据当地规定分开收集和回收利用。
(WEEE 指令 2012/19/EU)

使用者有义务，将出现的所有与产品相关的严重事件通知制造商以及成员国/使用者所居住国家的主管政府机构。在此，严重事件是指已经、可能已经或可能直接或间接导致患者、使用者或他人死亡或健康状况严重恶化的事件，例如医疗产品功能故障、失效或者特征或性能发生变化或者标记或使用说明书错误等。

CE 0483

分类(MDD 93/42/EEC 附录 IX): IIb



medin Medical Innovations GmbH

Adam-Geisler-Str. 1 - 82140 Olching - 德国

+49 8142-44846-0 - www.medin-medical.com - info@medin-medical.com

德国制造

OP_cno 修订版 08 日期: 15.05.2020

© 2020 medin Medical Innovations GmbH。保留所有权利。德国印刷。

未经 medin Medical Innovations GmbH 事先书面批准，禁止完全或部分复制本出版物，禁止保存到数据库或数据备份系统中，禁止以任何形式进行电子或机械的传输、影印或记录。

medin Medical Innovations GmbH 可随时修订、更换本文件或将其替换成其他更新的文件，无需事先通知。请确保，您所拥有的本文件为最新版本；如有疑问，请随时联系 medin Medical Innovations GmbH 的客服部门，您也可以从我们的网页 www.medin-medical.com 上下载最新版本。尽管我们在整理本手册中的信息时已尽最大努力做到仔细认真，但其仍不能代替专业评论。

medin Medical Innovations GmbH 保留修改所述设备(含软件)的权利，无需考虑本手册的内容，无需事先通知。medin Medical Innovations GmbH 没有义务将修订、更新或修改通知手册中所述设备(含软件)的所有者或操作员，除非有明确的书面协定。

仅允许由受过相应培训的专业人员操作、维护和装设备。medin Medical Innovations GmbH 仅在设备操作手册中所列的有限质保条件下承担设备相关责任。

因错误使用产品或在更换组件时使用非 medin Medical Innovations GmbH 提供的零件或者因修改、损坏或去除序列号而造成损失、成本、费用、不便或损坏时，medin Medical Innovations GmbH 概不负责。

medin Medical Innovations GmbH 会根据要求提供电路图、组件零件清单、说明书、校准说明书或其他信息，以帮助受过相应培训的人维修设备上被 medin Medical Innovations GmbH 标记为“可维修”的零件。

关于 medin Medical Innovations GmbH 所用自有商标和第三方商标的信息，请参见：www.medin-medical.com/de/Patents.html。标有符号®的产品和/或公司名称可能是其他制造商的商标和/或注册商标。

目录

目录 4

1	引言	6
1.1	关于使用说明书	6
1.2	一般责任条件	6
2	设备说明和使用条件	7
2.1	规定用途	7
2.2	操作人员	7
2.3	备用的呼吸系统	7
2.4	结合其他设备和附件	7
2.5	技术功能说明	8
2.5.1	功能原理	8
2.5.2	技术参数	8
2.6	环境条件	9
2.7	模式说明	10
2.8	软件设置	10
2.8.1	关于一般技术说明的概览	10
3	medinCNO® 的安装 - 前提	11
3.1	安装	11
3.2	供电	12
3.2.1	电源运行	12
3.2.2	电池运行	12
3.2.3	电源	13
3.3	供气	13
3.4	外部警报接口和数据接口	14
3.4.1	外部警报	14
3.4.2	USB 数据接口	15
3.4.4	RS232 接口	16
3.4.3	输出数据(显示和趋势数据)	16
3.5	环境条件(运行/运输/储藏)	18
4	投运	20
4.1	CPAP 系统的组成部分	20
4.2	medinCNO® 的连接和 CPAP 系统的结构	21
4.3	系统启动	23
5	运行	24
5.1	操作台	25
5.2	显示屏显示	26
5.3	基本 CPAP 设置	27

5.4 推送	28
5.5 O ₂ 涌流	29
5.6 备份功能	29
5.7 CPAP 模式	29
5.8 呼吸暂停 CPAP 模式	30
5.9 SNIPV 模式	32
5.10 振荡模式	34
5.11 模式切换	35
5.12 警报设置	35
5.13 趋势	36
5.14 待机(Standby)	36
6 关闭	38
6.1 软件关闭	38
6.2 硬件关闭	38
6.3 拆卸	38
6.4 废弃处理	38
7 附件	39
7.1 Medin 的附件	39
7.2 非 medin 的附件/备件	39
7.3 其余 nCPAP 系统的组件	40
8 警报和错误报告	41
8.1 系统启动期间的错误报告	41
8.2 运行期间的警报	42
8.3 紧急情况程序	46
8.4 信号灯	46
9 清洁和维护	47
9.1 清洁	47
9.2 内置电池的维护和更换	47
9.3 维修	48
9.4 设备上的修改	48
9.5 电源(清洁、维护、维修和修改)	48
9.6 外置过滤器	49
10 电磁兼容性	50
10.1 电磁发射	50
10.2 抗电磁干扰性	51
11 符号	54
12 缩写	56
13 文献目录	57
14 专利文件夹	57
15 软件版本和硬件修改的历史	58

1 引言

1.1 关于使用说明书

本使用说明书包含关于 medinCNO[®](medin-cno) 投运、操作和维护的信息。另外，它还包含了安全信息，描述了设备功能以及提供了关于所需附件的概览。

准确了解本使用说明书中所含的信息和警告，是安全运行 medinCNO[®] 的基本前提。但其不能替代培训。

所含提示和警告按下述分类：

警告： 必须遵守警告，以避免患者或操作员遭受可能的严重后果。

注意： 标记可能损坏设备或限制其功能的危险。

提示： 标记有助于有效使用 medinCNO[®] 的提示。

请将本使用说明书存放在 medinCNO[®] 附近，以方便参阅。

有关于本使用说明书的问题或提示时，请联系经销商或直接联系制造商。

警告：

- 使用产品之前，请仔细阅读本使用说明书并严格遵守指示、警告和提示。
- 只能在详细了解并注意使用说明书的前提下将 medinCNO[®] 用于“规定用途”中所述的用途。
- 与 medinCNO[®] 组合使用的设备和耗材(例如 nCPAP 发生器和加湿器)的使用，请参见各自使用说明书中的描述。这些使用说明书也必须遵守。

1.2 一般责任条件

medin Medical Innovations GmbH(以下称为 medin)的一般责任条件为有约束力的。

由没有经过合适专业培训的人员进行服务或维修时，或者没有根据“按规定使用”进行操作时，medin 不会对 medinCNO[®] 的安全运行负责。另外，如果没有遵守规定的功能检查和维修，medin 也不会对 medinCNO[®] 的安全运行负责。使用者负责遵守维护和功能检查间隔。设备的使用寿命被设定为 8 年。

因不注意上述提示而造成损失时，Medin 概不负责。

警告：

在修改 medinCNO[®] 时，必须获得制造商的批准并接着进行合适的试验和检查，以确保继续安全使用。

2 设备说明和使用条件

2.1 规定用途

CPAP 驱动器 medinCNO[®] 结合 nCPAP 发生器 Medijet[®] 用于早产儿和新生儿的 CPAP 治疗。在使用 medinCNO[®] 时，必须由专业的、在临床领域受过培训的人员进行监督，同时监控患者的氧气饱和度。

警告：

- medinCNO[®] 仅适合在医院使用。
- 在使用 medinCNO[®] 时，必须同时监控患者的氧气饱和度。
- 只能由专业的、针对设备受过培训的人员以及在其监督下使用 medinCNO[®]。
- 只能结合 nCPAP 发生器 Medijet[®] 使用。
- 只能在固定安装的直立位置使用。
- medinCNO[®] 是一台 CPAP 设备。它仅适用于自主呼吸的患者，不适用于依赖呼吸设备的患者。
- 使用时，medinCNO[®] 不得与可燃的麻醉气体或其他可燃性物质发生接触。
- 不得在富氧环境中运行 medinCNO[®]。
- 根据美国联邦法，只能将该设备销售给医生或按医嘱进行销售(美国：仅限 Rx)。

适应症

nCPAP 或高流量(High-Flow)氧疗用于各种不同的患者呼吸困难症。此类病症可能是由肺部不成熟(RDS[1])、感染(肺炎[2])或先天/后天因素(TTN[3]，支气管/气管软化症[4])引起的。此外，nCPAP 或高流量(High-Flow)氧疗还用于在拔管[5]后帮助呼吸。

预计的临床优势

nCPAP 会导致肺容量增高(FRC 功能性残余容量)，进而导致肺泡(再)开放。另外，nCPAP 还可以改善供氧，稳定呼吸道，刺激呼吸以及减小呼吸做功[6]。

禁忌症

一旦某些临床情况、解剖畸形或疾病严重程度要求插管和机械呼吸或导致无法进行 nCPAP 治疗，则立即停用 nCPAP 或高流量(High-Flow)氧疗。

副作用

nCPAP 治疗可能的一般副作用，一方面是因接口在皮肤上施加过大压力而导致皮肤损伤[7]，另一方面是过大压力(正压或负压)可能导致肺部受伤(气胸)[8]。在 nCPAP 治疗期间用于帮助患者呼吸的空气，还可能通过非侵入性应用部分到达胃肠区域。这可能导致腹胀和/或食物不耐受甚至呕吐[9]。

2.2 操作人员

必须由医生或在医嘱下由具备专业资质的人员进行 medinCNO[®] 的操作。在此，每个操作员都必须详细了解本使用说明书并在设备方面受过培训。

2.3 备用的呼吸系统

在使用 medinCNO[®] 期间，必须始终提供一个备用的 CPAP 系统或呼吸系统(例如手动呼吸袋)。

2.4 结合其他设备和附件

结合本使用说明书中没有提及的其他设备或耗材(例如 CPAP 附件)使用 medinCNO[®] 时，必须事先咨询制造商。

使用未经许可的附件会危及患者安全以及设备的正常功能。

警告：

将 medinCNO[®] 与其他设备或系统相连时，必须满足 IEC 60601-1:2005 章节 16 的要求和 IEC 60601-1-2 中关于电磁兼容性的要求，否则无法确保 medinCNO[®] 的设备功能、电气安全和电磁兼容性。

2.5 技术功能说明

2.5.1 功能原理

medinCNO[®] 是一个 CPAP 驱动器，可以结合 nCPAP 发生器 Medijet[®] 用于 CPAP 治疗。在该 CPAP 系统中，medinCNO[®] 的任务是提供必需的、可能富含氧气的气体体积流量，该气体体积流量将通过患者软管被提供到 nCPAP 发生器 Medijet[®] 并在此转换成 CPAP 压力。

一个内部电子混合单元会将来自外部源的气体、空气和氧气混合并适当计量其总量，使提供给患者的气体体积流量可以随意富含氧气，让氧气浓度介于 21% 与 100% 之间。

在此，可以由操作员在 4 l/min 与 15 l/min 之间调节混合气体的气体体积流量并根据所选的模式进行控制。medinCNO[®] 会据此提供一个恒定的气体体积流量。它会在 CPAP 发生器 Medijet[®] 中生成一个恒定的 CPAP 压力。medinCNO[®] 可以评估在 Medijet[®] 中所测得的 CPAP 压力信号，以便对患者的呼吸做出反应。在呼吸暂停或患者开始吸气时，设备可以触发一个更高的流量脉冲，它会在 CPAP 发生器 Medijet[®] 中触发一个更高的压力。另外，medinCNO[®] 还可以通过一个振荡的驱动流量在 Medijet[®] 的 CPAP 压力中触发一个频率介于 5 Hz 与 20 Hz 之间的振荡。

medinCNO[®] 会在集成式显示器中用图表显示使用者选择的参数、传感器的测量值、Medijet[®] 中 CPAP 压力随时间的变化情况和可能的警报。

所包含可充电式电池可以让 medinCNO[®] 在不连接电源的情况下运行长达三个小时。

警告：

在修改 medinCNO[®] 时，必须获得制造商的批准并接着进行合适的试验和检查，以确保继续安全使用。

2.5.2 技术参数

测量原理：依据 DIN 1343, 0° C/1013.25 mbar/0 % 的空气湿度(0/1013)

尺寸(长 x 宽 x 高):	29 x 23.5 x 18.5 cm	
重量:	4.75 kg	
供气单元	计算机控制的电子气体混合器，带有集成式氧气传感器；流量受控	
	调节范围:	0 l/min 至 15 l/min
	工作范围:	4 l/min 至 10 l/min
	精度:	±1 l/min(在工作范围内) ±2 l/min(在工作范围外)
供气	空气供应系统:	300 至 600 kPa(= 3.0 至 6.0 bar)
	氧气:	300 至 600 kPa(= 3.0 至 6.0 bar)
气体接口	连接器标准:	DISS 或 NIST(可选)
患者流量出口	M22(AD)或 F15(ID)尺寸	
CPAP 压力测量接口	鲁尔型 - 4.3mm ID	
供电	1 个内置电池，14.4 V DC，大约 3 小时的续航时间，可重复充电 外部供电：100 至 240 V AC/50 至 60 Hz	

显示屏	7.0 吋 - 彩色, 800 x 480 像素
数据	患者压力(图表和测量) 趋势: CPAP, 流量, FiO ₂ , RR, 推送频率(另外, 最长 28 天)
CPAP	测量范围: 0 至 18 mbar(步值为 0.1 mbar) 检查: 通过两个传感器进行双重测量 精度: ± 1.3 mbar
推送(吸气辅助)	调节范围 吸气推送期间的附加流量: 最小: 0 l/min 最大: 17.5 l/min(基础流量 + 推送流量) 持续时间: 200 ms 至 2 秒钟 手动和自动触发推送 精度 ± 1 l/min(如果总流量 = 基本流量 + 附加的吸气流量 - 处于流量工作范围内) ± 2 l/min(如果总流量 = 基本流量 + 附加的吸气流量 - 处于流量工作范围外)
泄漏辅助(Leak Assist)	在 CPAP 模式下的泄漏补偿(± 2 l/min, 以保持额定压力)
RR(呼吸速率)	显示测得的呼吸频率, 每分钟达不到 120 次呼吸, 在 CPAP 和 Apnea CPAP 模式下
呼吸暂停时间	2 至 20 s(步值为 0.1 s)
T _{insp}	0.2 至 2.0 s(步值为 0.1 s)
触发	压力触发, 基于 CPAP 压力敏感度, ± 0.2 至 ± 2.0 mbar(步值为 0.1 mbar)
FiO ₂	氧气浓度 调节范围: 21 至 100%(步值为 1%, 在流量工作范围内) 测量范围: 21 至 100% 警报设置: ± 2-5% 差值 O ₂ 流量(高度: 比设置的额定氧气浓度高出 +10、+20、+30%(体积)或 100% 的氧气), 持续 60 s 精度: ± 3%(体积)
振荡	频率范围 5 至 20 Hz(步值为 1 Hz) 步值为 1 至 10 的振幅范围 测得的平均振幅为 0 至 15 mbar(步值为 0.1 mbar)
警报	光学的(LED 和显示屏)和声音的(可调节的推送警报设置) 警报倒计时 与外部警报系统之间的接口
安全	机械的过压阀(打开压力 4 kPa(=40 mbar)) 电子的关断阀(在错误情况下中断患者的流量供应并打开通往大气环境的软管系统)
IP 防护等级	IP20
外部数据	USB/RS232 端口, 导出实时和趋势数据
运行持续时间	medinCNO® 可持续运行长达 4 周, 中间无需重启。

2.6 环境条件

运行	温度:	15 至 35 ° C
	相对空气湿度:	20 至 80%(无冷凝)
储藏	短期/运输:	温度: -20 至 +50 ° C 相对空气湿度: 20 至 80% (无冷凝)
	长期:	温度: 室温 (约 20 ° C) 相对空气湿度: 20 至 80% (无冷凝)

2.7 模式说明

CPAP	标准 CPAP; 附加功能: 泄漏辅助(Leak Assist)
呼吸暂停 CPAP	带呼吸暂停检测的 CPAP(自动生成的推送); 附加功能: 备份(备份速率: 5 至 120 1/min, 作为 T_{insp} 的函数(至少 0.2 s))
NIPPV	双水平 CPAP, 包含作为设置速率与吸气时间函数的 I:E 比率(最小 I:E 比率为 1:1.5)的测量
振荡	包含 5 至 20 Hz 重叠高频振荡的压力, 替代恒定的 CPAP 压力
SNIPPV	双水平 CPAP, 可以设置时间和触发, 与患者吸气同步; 触发后的延时: 最长 0.1 s; 附加功能: (备份速率: 5 至 120 1/min, 作为 T_{insp} 的函数(至少 0.2 s))
待机(Standby)	没有流量, 已禁用警报, 相关设置将被保存(例外: 振荡中的振幅和流量; 泄漏辅助(Leak Assist)); 让 medinCNO® 使用准备就绪

2.8 软件设置

语言	EN、DE、FR、IT、NL、ES、EL、CS、PL、NO、DA、SV、RU、LT、ZH、TR、JA、RO
压力单位	mbar 或 cmH_2O
压力刻度	三种设置: 0 至 10, 0 至 15 以及 0 至 20 mbar

2.8.1 关于一般技术说明的概览

关于该项的信息请参见给出的章节:

- 使用、运输和储藏条件: 参见章节 3.5
- 设备的特性和精度: 参见章节 2.5.2
- 关于设备安装的信息: 参见章节 3
- 所需供气的说明: 参见章节 3.3
- 供电说明: 参见章节 3.2
- 通过从插座中拔出 medinCNO® 电源的电缆将设备与供电网络断开。因此, 在安装 medinCNO® 时必须注意, 该插头始终可自由靠近, 并且可以轻松地与电网断开。medinCNO® 没有用来与供电网络断开的开关。
- 未经制造商许可, 不允许在 medinCNO® 上进行更改和修改: 参见章节 9.4
- 仅允许由受过相应培训的专业服务人员进行零件的维修和更换, 必须遵守维修手册中的指示并注意其中和使用说明书中的警告。
- medinCNO® 及其电源不适合直接在患者附近使用。只有患者软管、Medijet® 和鼻罩以及鼻管会直接在患者附近使用。

3 medinCNO[®] 的安装 - 前提

投运前，必须牢固安装 medinCNO[®]。在此必须注意以下条件：

3.1 安装



插图 3-1: a) medinCNO[®] 的固定夹; b) 通风口; c) 过压阀; d) 滚花螺栓

投运前，始终必须牢固安装 medinCNO[®]。为此，会在其背面(插图 3-1-a)上将两个固定夹挂到一个标准轨道(横截面：10 x 25 mm)中，然后通过滚花螺栓(插图 3-1 - d)手动固定夹子。在此必须注意，不要让背面和侧部的通风口(插图 3-1 - b)被预滤器盖住，以及不要堵住设备底侧的过压阀(插图 3-1 - c)。

可以在其不工作(未与患者相连)时运输 medinCNO[®]。相反，在运行时必须将其牢固安装。如果在运输时或因暴力操作而损坏 medinCNO[®]，则必须由服务技术人员检查其功能。在此之前禁止使用。

警告：

- 在整个使用期间，medinCNO[®] 必须在直立位置牢固安装。
- 在运行期间，不得盖住 medinCNO[®]，不得堵住开口和通风口。
- 在 medinCNO[®] 的整个运行期间，不得堵住过压阀，必须始终让其自由悬挂在空气中。
- 不得使用损坏的 medinCNO[®]。

3.2 供电

3.2.1 电源运行

只能将 medinCNO[®] 的电源(REF 39-113)连接在具备如下特征的电源接口上:

- 电压: 100 - 240V~(交流电压)
- 频率: 50 - 60Hz
- 电流强度: 至少 1.1A

为了连接电网, medinCNO[®] 的电源包含一个 C8 插口。因此, medinCNO[®] 电源与电网之间的电源线必须满足如下前提:

- 供电侧: 国家专用插头
- 设备侧: 符合 EN60320 的 C7 插头
- 最低额定电压: 电源线的最低额定电压必须至少等于当地电网的电压。(推荐 240V)
- 最低额定电流: 1.1A
- 最大长度为 2 米(以达到 DIN EN 60601-1-2:2016 规定的电磁兼容性)

通过 REF 39-115 可以订购带有欧标插头的备用电源线(通常已包含在电源中)。适用于其他国家的更换用电源线可通过以下编号购买:

- | | |
|-------------|------------|
| ● 带有英标插头 | REF 39-116 |
| ● 带有美标/日标插头 | REF 39-117 |
| ● 带有澳标插头 | REF 39-118 |
| ● 带有中标插头 | REF 39-127 |

注意:

运行时, 只能用制造商提供的电源(REF 39-113)及合适的电源线将 medinCNO[®] 连接到当地电网上, 否则无法确保设备功能和电磁兼容性。

3.2.2 电池运行

medinCNO[®] 包含一个内部电池, 在充满电时, 可以在电池运行模式下使用长达三个小时。

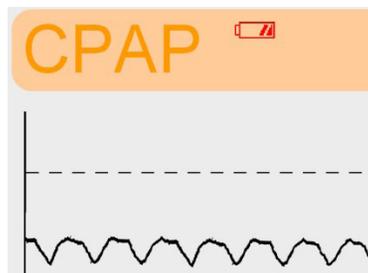


插图 3-2: 屏幕左上方的电池充电状态显示

内部电池的充电状态显示在 medinCNO[®] 屏幕的左上方(插图 3-2)。

通过一个带五条杠的符号显示充满电的电池。一旦仅剩两条杠, 则电池符号就会显示为红色, 应当立即将 medinCNO[®] 连接到供电网络上。一旦仅剩一条杠, 则会触发电池警报。

注意:

在电池运行模式下, medinCNO[®] 会在内部电池电量低时触发一个警报。这种情况下, 必须立即将其连接到外部电源上。

提示:

如果 medinCNO[®] 的电池完全放电, 那么在再次充电时会非常缓慢, 这会大大延长再充电时间(延长至最长 5 个小时)。另外, 这种深度放电还会损坏电池, 必须尽快更换。因为 medinCNO[®] 的电池在关机状态下也会放电, 所以建议, 在长时间储藏时定期对 medinCNO[®] 进行充电。

3.2.3 电源

只能根据标出的输入和输出功率使用 medinCNO[®] 的电源。

输入功率：100 – 240 V AC/50 – 60 Hz/1.1A

输出功率：24 V DC/2.2A(SELV - 安全特低电压), 功率受限制的电源。

在打雷闪电时将电源与电网断开。

警告：

如果 medinCNO[®] 没有与电网相连，则内部电池在关断状态下也会放电。也就是说，如果之后应当在电池运行模式下使用 medinCNO[®]，则必须在使用前进行重新充电。

如果警报“电池没电 - 请插接电源”在插接电源并删除警报文本(例如通过触发推送报告或高优先级的警报(红色))后仍然没有消失，则表示 medinCNO[®] 中可能存在故障。请联系服务技术员并且暂时不要再继续使用 medinCNO[®]。

3.3 供气

为了运行 medinCNO[®]，必须通过满足如下前提的外部源为其供应空气和氧气：

医用氧气：

- 300 至 600 kPa(= 3.0 至 6.0 bar)
- 氧气含量：≥ 99.5%
- H₂O ≤ 67 ppm(V/V)(无冷凝水)

医用空气(Aer medicalis)：

- 300 至 600 kPa(= 3.0 至 6.0 bar)
- 油 ≤ 0.1mg/m³，在理想状况下无油
- H₂O ≤ 870 ppm(V/V)并且无冷凝水！如果基于工作温度，即使在空气中的 H₂O 浓度很小时也可能形成冷凝水，则必须相应地降低 H₂O 的浓度。

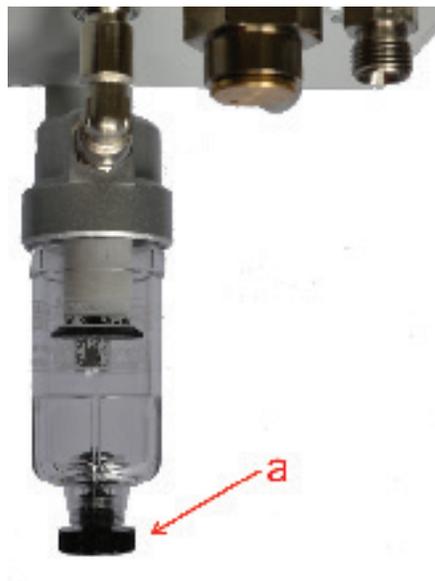


插图 3-3: medinCNO[®] 供气系统中的凝水分离器；a) 用于清除凝水分离器中冷凝水的螺栓

可以在 medinCNO[®] 的供气系统(插图 3-3) 中选配一个凝水分离器(REF 39-800)。在定期检查并排空凝水分离器中冷凝水的前提下, 由此可以清除 medinCNO[®] 供应空气中的少量冷凝水。为了排空凝水分离器, 凝水分离器主体下部的黑色螺栓(插图 3-3 - a)必须保持打开至冷凝水排放完毕(该过程也可以在压力下进行)。

注意:

仅当供应的氧气和供应的医用空气不含冷凝水、油和污物时, 才能确保 medinCNO[®] 的设备功能。如不能确保这一点, 可能损坏 medinCNO[®]。即使使用凝水分离器, 也只能从空气中清除很少量的冷凝水。

为避免起火, 氧气不得接触油或油脂。因此必须注意, medinCNO[®] 和 CPAP 系统所有接触氧气的零件(例如供气软管、medinCNO[®] 的 O₂ 入口、患者出口、患者软管和 Medijet[®])应保持没有油和油脂。

供气接口:

根据客户要求, medinCNO[®] 可以配备符合 NIST 或 DISS 标准的供气接口。使用的用于连接外部气源的软管套装同样须符合所选标准。

3.4 外部警报接口和数据接口

可以将 medinCNO[®] 连接到一个用于保存和处理患者数据的系统上。

注意:

在 medinCNO[®] 的数据和警报接口上只能连接被许可用于医学用途且满足电气安全和电磁兼容性相关标准的设备和系统。

接入这种系统可能对患者、操作员或第三者造成事先未知的风险。接入负责人须确定、分析、评估并控制该风险。

系统上的修改可能导致新的风险。所述修改例如有:

- 配置的修改
- 连接附加元件
- 移除元件
- 更新相连的设备
- 升级相连的设备

3.4.1 外部警报

medinCNO[®] 提供一个用于连接外部警报系统的接口。通过该接口可以在发出警报时打开或关闭外部电路。该接口仅被用作开关, 也就是说, 必须通过外部警报系统确保供电。

延时:

外部警报系统的接口每 100 毫秒更新一次。也就是说, 相对于设备上的警报, 将会以最长 100 毫秒的延时更新外部警报系统中的警报。相对于设备上的警报, 警报的禁用同样以最长 100 毫秒的延时进行。在此不会计算警报音的静音次数, 而是会计算警报的有效禁用次数(也就是说, 由用户排除警报条件并确认警报)。

为了将 medinCNO[®] 连接在外部警报系统上, 必须使用 Medin 所提供的电缆, 以便达到符合 DIN EN 60601-1-2:2016 的电磁兼容性(REF 39-114), 并由经过相应培训的技术员对接口进行首次设置。

注意:

只能用制造商提供的连接电缆(REF 39-114)将 medinCNO[®] 连接到外部警报系统上, 否则无法确保设备功能和电磁兼容性。

警告:

在首次使用前, 必须由服务技术员在服务菜单中激活外部警报接口的功能。在 medinCNO[®] 供货时, 该接口通常处于禁用状态。

3.4.2 USB 数据接口

medinCNO[®] 的 USB 数据接口可被用于调取设备内部数据以及用于安装软件升级文件。另外还可以，在趋势中通过按下相应按键导出趋势数据。USB 接口会提供必须由计算机或数据管理系统接收和保存的实时数据或趋势数据。数据为串行数据，在内部会被转换成 USB 信号。其接收对应具备以下设置的普通串行信号(例如 RS232):

- 数据类型: 串行
- 传输率: 115200
- 数据位: 8
- 奇偶校验位: 无
- 停止位: 1
- 握手信号: 无

为了将 medinCNO[®] 连接到用于保存和处理患者数据的系统上, 可以使用被铁氧体(制造商: Würth Elektronik, 型号: 742-711-32)双重缠绕的标准 USB 电缆(USB 2.0 型号 A 到 USB 2.0 型号 B)(参见插图 3-4: 含有铁氧体的 USB 和 RS232 电缆)。尽管如此, 仍须注意观察 medinCNO[®] 的功能, 以防因总系统的电磁影响而出现故障。

注意:

只能用上述包含铁氧体(型号: 742-711-32, 制造商: Würth Elektronik, 双重缠绕)的电缆将 medinCNO[®] 的数据接口与在电气安全和电磁兼容性方面满足医学相关要求的计算机系统相连, 否则无法确保 medinCNO[®] 的设备功能和电磁兼容性。在此只能使用以下铁氧体: Würth Elektronik - 型号: 742-711-32。

所用电缆(USB 电缆或可选的 RS232 电缆)必须包含一个带有符合插图 3-4 所示双重缠绕电缆的铁氧体(REF 39-125; Würth Elektronik - 型号: 742-711-32, 灰色或黑色)。

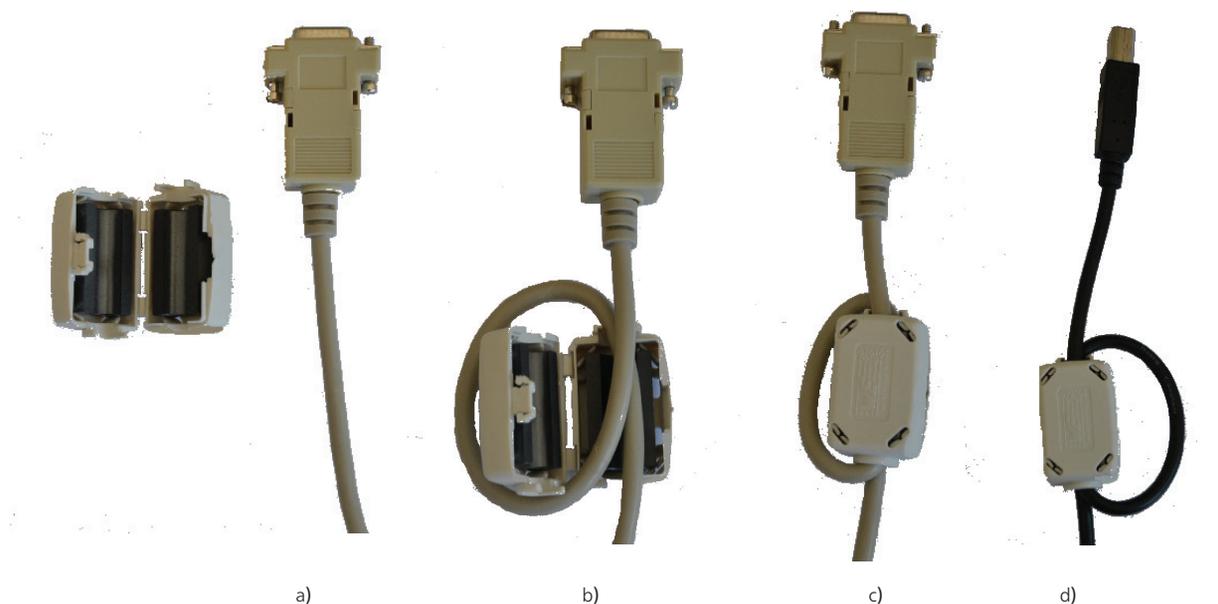


插图 3-4: 含有铁氧体的 USB 和 RS232 电缆

- a) 无铁氧体的 RS232 电缆 b) 铁氧体仍处于打开状态的 RS232 电缆, 其中, 电缆必须穿过磁芯两次, 也就是说, 缠绕一次铁氧体磁芯
c) 含有铁氧体的 RS232 电缆 d) 含有铁氧体的 USB 电缆(与 RS232 电缆一样, 电缆同样须穿过铁氧体磁芯两次)

3.4.3 RS232 接口

RS232 接口为选装。功能、数据和设置与 USB 接口相同。与 USB 电缆相同，在 RS232 电缆上同样必须存在一个带有双重缠绕电缆的铁氧体(Würth Elektronik - 型号: 742-711-32, 灰色或黑色; REF 39-125)(参见章节 3.4.2)。

注意:

只能用上述(参见插图 3-4)包含铁氧体(REF 39-125)的电缆将 medinCNO[®] 的数据接口与在电气安全和电磁兼容性方面满足医学相关要求的计算机系统相连, 否则无法确保 medinCNO[®] 的设备功能和电磁兼容性。

3.4.4 输出数据(显示和趋势数据)

3.4.4.1 实时数据

medinCNO[®] 的实时数据包含患者压力、设置流量、测量的氧气浓度、当前是否提供推送、所有警报、设置的附加推送流量以及当前的模式。另外还会定期显示日期、时间、设备名称和软件版本。在正常运行时, 还会自动持久显示实时数据。但它们不会被保存到 medinCNO[®] 中。如果实时数据是重要的, 则必须通过计算机或数据系统进行记录和保存, 否则数据会丢失。下文描述了实时数据的准确结构:

每隔 10 min 显示一行以下数据:

- ***;
- 日期;
- 时间;
- 设备名称(可以在服务菜单中设置);
- VXXX(CPU 软件版本);

在此期间会每隔 0.1 秒通过 USB 接口输出一行以下数据(通过 “;” 分开):

- 当前测得的 CPAP 压力(在 CPAP、呼吸暂停 CPAP 和 SNIPPV 模式下)或 CPAP 平均值(在振荡模式下) - XX.X mbar
- 针对基本 CPAP 水平所设置的额定流量 - XX.X l/min; 在额外激活泄漏辅助(Leak-Assist)时, 还会输出额定流量 + 修正流量。
- 测得的氧气浓度 FiO_2 - XXX %;
- 当前的推送激活状态 X: 2 = 备份已持久激活(不管当前是否存在推送作用), 1 = 已激活推送(无备份), 0 = 未激活推送;
- 高优先级的警报(通过一个在相应位置设置的位元显示激活的警报)。显示所有已激活警报的总和 XXXX(用十六进制计算):
 - 0x0001: 断开
 - 0x0002: CPAP 压力高(固定)
 - 0x0004: 供应压力高
 - 0x0008: 氧气供气
 - 0x0010: 空气供气
 - 0x0020: 设备错误, 患者压力测量
 - 0x0040: 流量停止, 通过复位警报重新激活
 - 0x0100: 设备错误, 需要重启
- 中优先级的警报 XXXX:
 - 0x0001: 电池电量将要耗尽 - 连接电源
 - 0x0002: CPAP 压力高(可调)
 - 0x0004: CPAP 压力低(可调)
 - 0x0008: 氧气浓度高
 - 0x0010: 氧气浓度低
 - 0x0020: 内部温度过高
- 低优先级的警报 XXXX:
 - 0x0001: 风扇卡住
 - 0x0004: 泄漏辅助(Leak-Assist)
- 推送期间可设置的附加流量 - XX.X l/min
- 模式 X:
 - C = CPAP
 - A = 呼吸暂停 CPAP
 - S = SNIPPV
 - O = 振荡

警报编号与实时数据中的编号类似(详细信息请参见章节 3.4.4.1)。日期仅显示为“天”。可以借助前一个启动条目确定月份。用分钟和秒钟从出现警报到其结束来说明警报持续时间。

设置数值和测得数值的记录:

趋势数据包含所有在趋势中保存的数据以及自上次接通后的其他数据。每隔 20 秒钟保存一行。如果某个数值在当前模式下不可用, 则用空格键进行替换。

结构如下:

- CPAP 压力的平均值 - XX.X mbar
- 设置的流量 - XX.X l/min + 必要时还有修正流量 - 激活泄漏辅助(Leak-Assist)时
- 测得的 FiO_2 - XXX %
- 设置的附加推送流量 - XX.X l/min
- 当前模式: C = CPAP, A = 呼吸暂停 CPAP, S = SNIPPV, O = 振荡, - = 待机(Standby)
- 测得的呼吸频率/呼吸速率 - XXX/min
- 备份的状态(B = 已持久激活; - = 当前没有持久激活或通常为“关”)
- 推送频率 R_{insp} - XXX/min
- 最小可达的推送频率 R_{insp} - XXX/min, 由呼吸暂停引起
- 最大可达的推送频率 R_{insp} - XXX/min, 由与呼吸同步的触发引起
- 推送期间的最大 CPAP 值 - XX.X mbar
- 设置的振荡频率 - XX Hz
- 设置的振荡振幅等级 - 等级 XX
- 在振荡期间所测得的振幅 - XX.X mbar
- 设置的推送长度 T_{insp} - X.X sec
- 设置的呼吸暂停时间 - XX.X sec

提示:

在读取趋势数据时, 在接收到计算机或数据系统时可能出现延时。因此, 在读取数据时须等待至显示最后一行(***;2014-04-07;14:22:51; medin-cno1004;record complete)。然后才能完全接收趋势数据。

3.5 环境条件(运行/运输/储藏)

不得在易爆空间内或在有可燃物质的区域内运行 medinCNO®, 不得在有溅水危险的地点附近使用。

警告:

medinCNO® 不适合在磁共振断层扫描仪(MR-Unsave)和高频外科设备附近使用。

不要在其他的电子设备附近使用以及堆放 medinCNO®。但如果需要按规定的方式进行使用, 应当注意观察该设备和其他设备, 以确保其按规定工作。

运行期间适用于 medinCNO® 的环境条件:

温度:	15° C 至 35° C
相对空气湿度:	空气湿度 20% 至 80%(无冷凝)
湿度:	运行期间, 设备须保持干燥。
环境压力:	700hPa 至 1100hPa
氧气环境:	O_2 含量 < 25%
使用高度:	≤ 2000m 海拔高度
清洁性:	必须遵守医院的卫生规定。另外, 必须在标准的医院房间条件下运行 medinCNO®。

运行中电源的环境条件:

温度:	- 介于 0° C 到 40° C 之间 - 不要在温度波动强烈的位置处使用电源。
湿度:	- 仅在干燥房间内使用 - 相对空气湿度 ≤ 90%, 无冷凝 - 不要在严重潮湿或会形成冷凝水的位置处使用

- 不要在有严重环境影响的位置处使用
- 不要在户外使用

振动： 不要在有持久振动的位置处使用

运输/短期储藏期间适用于 medinCNO[®] 的环境条件：

温度： -20 ° C 至 50 ° C (仅允许在室温下长期储藏)

相对空气湿度： 20% 至 80% (无冷凝)

湿度： 在运输和储藏期间， medinCNO[®] 必须防潮。

清洁性： 在运输和储藏期间， medinCNO[®] 必须防污。

注意：

如果 medinCNO[®] 在运输期间暴露于小于等于 15 ° C 的温度下，那么在投运前必须在使用地点处在室温下将其静置 24 个小时，以适应新的环境条件，然后才能接通。否则，形成的冷凝水可能导致 medinCNO[®] 损坏。

仅允许在原始包装中运输 medinCNO[®]，因为其内部含有锂电池，这种电池的运输仅允许在特殊的条件下进行。如果 medinCNO[®] 含有损坏的电池，则不允许运输，必须事先取出电池并根据当地规定进行废弃处理(参见关于 medinCNO[®] 及所包含电池运输的单独说明书)。

medinCNO[®] 的长期储藏：

温度： 室温(大概 20 ° C)

相对空气湿度： 20% 至 80% (无冷凝)

湿度： 在储藏期间， medinCNO[®] 必须防潮。

清洁性： 在储藏期间， medinCNO[®] 必须防污。

提示：

长期储藏必须在室温条件下进行，否则电池可能损坏，损坏时必须尽快更换。

运输和储藏时电源的环境条件：

温度： 不要在温度波动严重的位置处。

湿度： - 仅在干燥的房间内 - 不要在严重潮湿或会形成冷凝水的位置处
- 不要在有严重环境影响的位置处
- 不要在户外

振动： 不要在有持久振动的位置处

4 投运

在每次开始借助 medinCNO[®] 进行 CPAP 治疗前，必须构建 CPAP 系统并检查设备。该项检查在每次启动设备后自动开始。

在构建和启动系统期间，患者不得与设备相连。另外，使用者在构建和启动系统期间以及在运行时不应同时接触患者和设备。该项说明尤其适用于电流接口、警报、RS232 和 USB 接口以及可接触的气动单元金属零件(气体接口、过压阀和固定螺栓)。

警告：

如果在投运和检查 medinCNO[®] 期间发现错误，则表示 medinCNO[®] 发生损坏或者如果 medinCNO[®] 的表现不符合预期或操作说明书中的规定，则切勿将其与患者相连。

外壳或导线上存在可见损坏时，不得使用电源。

不得直接在患者附近使用电源，因为其温度可能高于 71° C。

4.1 CPAP 系统的组成部分

一个基于 medinCNO[®] 的 CPAP 系统包含以下组件：

- 一个 CPAP 驱动器：medinCNO[®]
- 一个 nCPAP 发生器 Medijet[®] 连同配套的鼻管或配套的鼻罩
- 一个用于呼吸气体加湿的主动式呼吸气体加湿器(推荐)
- 一个与 medinCNO[®] 的患者气体出口和 CPAP 压力测量输入端、Medijet[®] 及所选加湿器配套的患者软管套装
- 一个尺寸合适的便帽
- 一个用于监控患者氧气饱和度和检查 CPAP 治疗有效性的系统(使用 medinCNO[®] 的必要前提)

提示：

为了避免呼吸道干燥及患者感到寒冷，medinCNO[®] 应始终结合主动式呼吸气体加湿器使用。

4.2 medinCNO[®] 的连接和 CPAP 系统的结构

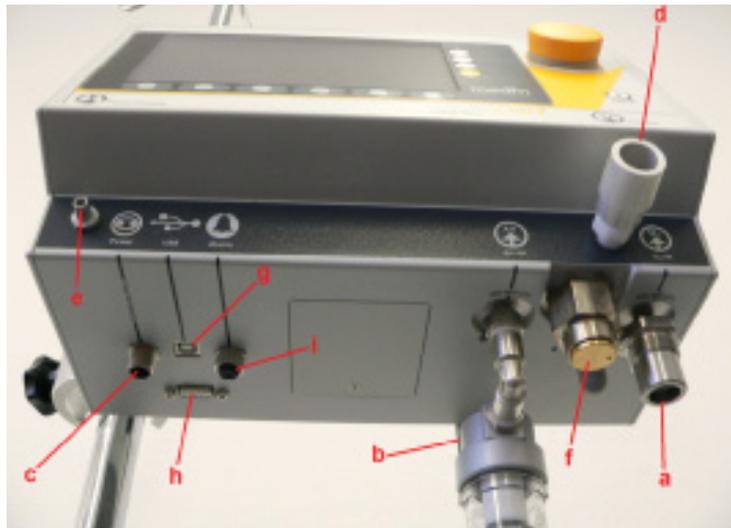


插图 4-1: medinCNO[®] 的接口 a) 氧气源; b) 空气源;
c) 供电(电源); d) 患者气体出口; e) CPAP 压力测量管入口,
f) 过压阀, g) USB 接口, h) RS232 接口(可选), i) 外部警报

供气接口:

在接通 medinCNO[®] 之前, 必须借助供气软管将其氧气入口“O₂-IN”(插图 4-1 -a)和其空气入口“Air-IN”(插图 4-1 -b)连接到一个外部空气和氧气源上。在此, 空气和氧气必须符合章节 3.3 中所述的质量要求。

注意:

为 medinCNO[®] 供应的医用空气和氧气必须满足章节 3.3 中所述的质量要求, 否则 medinCNO[®] 可能损坏。

供电接口:

medinCNO[®] 的电流接口“Power”(插图 4-1-c)必须与设备的电源相连, 由此连接到电网上。使用期间, 建议始终将 medinCNO[®] 连接在电网上运行。短时中断供电时, medinCNO[®] 中所含的内部可重复充电式电池会保证运行。电池充满电时, medinCNO[®] 可以使用长达约三个小时。电源的绿色 LED 显示电源已运行准备就绪。

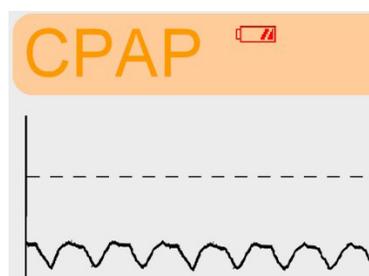


插图 4-2: 屏幕左上方的电池充电状态显示

内部电池的充电状态显示在 medinCNO[®] 屏幕的左上方。

注意:

在电池运行模式下, medinCNO[®] 会在内部电池电量低时触发一个警报。这种情况下, 必须立即重新连接外部电源, 否则 medinCNO[®] 会停止运行。

为了将 medinCNO[®] 与供电网络断开, 必须将 medinCNO[®] 的电源插头从插座中拔出。否则, medinCNO[®] 在关机状态下也仍然与供电网络相连。

因此, 在安放 medinCNO[®] 时须注意, 即使在架设状态下也仍然能接近电源插头并毫无困难地将 medinCNO[®] 与供电网络断开。

在打雷, 闪电时将电源与电网断开。

警告：

medinCNO[®] 及其电源不适合直接在患者附近使用。只有患者软管、Medijet[®] 和鼻罩以及鼻管会直接在患者附近使用。

电源的表面温度对于患者来说可能过热，因此须始终确保，电源没有处于患者的可达范围内。

即使在架设状态下，medinCNO[®] 的电源插头也须始终可自由靠近，以便在危险情况下能够快速将 medinCNO[®] 与供电网络断开。

不要将 medinCNO[®] 的电源插到天花板插座中，因为这种情况下重力作用可能导致其被从插座中重新拔出。

患者软管套装的接口：

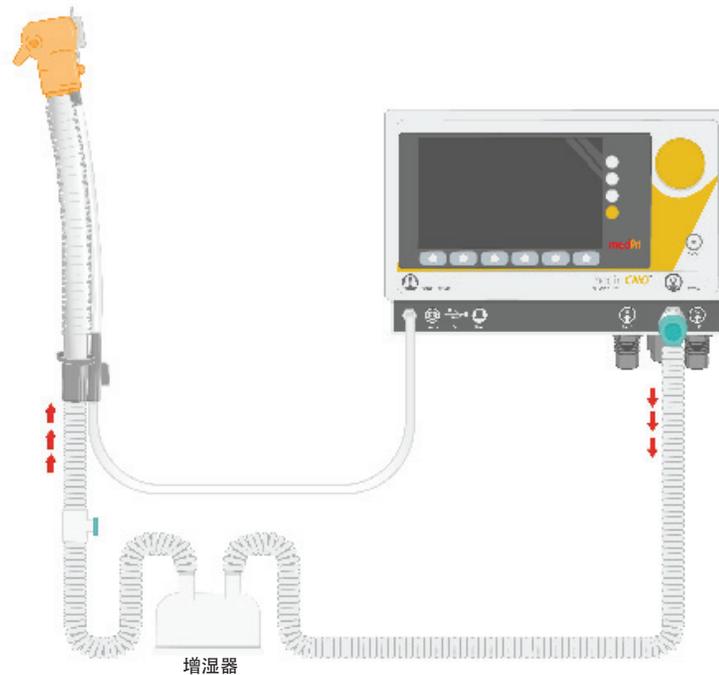


插图 4-3：基于 medinCNO[®] 的 CPAP 系统的结构

使用患者软管套装将患者连接到 medinCNO[®] 上。在此，将加湿器腔固定在加湿器中，然后通过较短的软管将其与患者气体的出口“Flow out”(插图 4-1-d)相连。较长的软管连接加湿器腔与 Medijet[®]。

必要时，必须在其中插入加湿器的温度探测器和加热导管的适配器。细的压力测量软管将 Medijet[®] 的压力测量接口与 medinCNO[®] 的 CPAP 压力测量输入端“Patient Pressure”(插图 4-1 - e)相连。

警告：

在单独的操作说明书中描述了 Medijet[®]、加湿器和患者软管套装的使用以及关于其使用的重要提示和警告。即使了解了 medinCNO[®] 的操作说明书，也必须同时熟知并遵循这些其他的操作说明书。

为了将患者和 Medijet[®] 连接到 medinCNO[®] 上，只能使用带有配套适配器的合适软管系统，否则会增加断开概率。

4.3 系统启动

按下按钮“On/Off”(插图 5-1 - a)时会启动 medinCNO[®] 并且会自动触发系统测试。在该测试期间，会测试 medinCNO[®] 的功能，检查氧气校准以及确定相连软管系统的特征。

请确保，在整个系统测试期间没有患者连接在 medinCNO[®] 上并通过按下“ok”进行确认。

如在系统测试期间发现错误，则会通过错误报告显示。单个错误报告的含义请参见章 8.1。

另外，还须在系统测试期间检查机械过压阀的功能。为此，必须短时封住患者气体的出口(插图 4-1- d)并在此期间注意观察，过压阀(插图 4-1 -f)是否打开和关闭。

为了确定所用患者软管系统特征化的流量 - CPAP 压力变化，以及检查 CPAP 压力传感器，此时必须将整个软管系统和 Medijet[®] 与 medinCNO[®] 相连并封住 Medijet[®] 的鼻管适配器。如情况如此，则通过按下按钮“ok”开始软管系统的测量。

氧气校准会自动进行。

无错结束系统测试后，会在 CPAP 模式下启动 medinCNO[®]，可以将其用于患者。

警告：

- 在将 medinCNO[®] 连接患者之前，原则上必须进行并结束系统启动测试。
- 在系统测试期间，不能将患者连接到 medinCNO[®] 上。
- 如果在系统测试期间发现错误，则不得使用设备以及不得将其连接患者。

5 运行

借助 medinCNO[®] 可以进行纯 CPAP 治疗、具有推送辅助的 CPAP 治疗或振荡式 CPAP 治疗。在此，所有版本均基于纯 CPAP 治疗，必要时会通过推送或经过调制的振荡加以补充。为此，medinCNO[®] 提供四种 CPAP 模式：

- **CPAP**：纯 CPAP 模式，在此模式下会通过一个恒定的流量在 Medijet[®] 中生成一个恒定的 CPAP 压力。该模式工作时无自动推送。但操作员可以在必要时触发手动推送。
另外，还可以为此接通泄漏辅助(Leak-Assist)(参见章节 5.7)。
- **呼吸暂停 CPAP**：在此会将 CPAP 下所述的基本 CPAP 模式与呼吸暂停监控相结合。为此，medinCNO[®] 会评估 CPAP 压力信号并据此识别是否存在呼吸活动。如果在设置的时间内没有识别到呼吸活动，则 medinCNO[®] 会自动触发一次推送，以刺激患者。
另外，还可以使用备份功能(参见章节 5.6)并切换到“特殊情况 NIPPV”(参见章节 5.8)。
- **SNIPPV**：(=synchronized non-invasive positive pressure ventilation - 同步无创正压通气) 在 SNIPPV 模式下，medinCNO[®] 不仅能够呼吸暂停期间自动触发推送，而且还能与患者吸气同步。由此既可以在呼吸暂停时通过自动推送来刺激患者，也可以在其正常呼吸期间刺激患者。另外，还可以使用备份功能。
尽管如此，SNIPPV 模式仅仅是一种 CPAP 模式，不能替代必要时通过机械风机对患者进行的人工呼吸。
- **振荡**：振荡模式在 Medijet[®] 中提供一个随频率 5 - 20 Hz 振荡的压力，而非恒定的 CPAP 压力。

第五种模式待机(Standby)可以在准备 medinCNO[®] 与实际使用之间的时间内以及在暂停 CPAP 治疗期间用于患者。

在 medinCNO[®] 的操作中存在单个操作步骤和对于所有模式来说均相同且在切换模式时会被应用的设置，以及附加的模式专属的设置。

警告：

- medinCNO[®] 仅适合在医院使用。
- 在使用 medinCNO[®] 时，必须同时监控患者的氧气饱和度。
- 只能由专业的、针对设备受过培训的人员以及在其监督下使用 medinCNO[®]。
- **只能结合 nCPAP 发生器 Medijet[®] 使用。**
- medinCNO[®] 是一台 CPAP 设备。它仅适用于自主呼吸的患者，不适用于依赖呼吸设备的患者。
- 在使用 medinCNO[®] 期间，请始终准备一个心脏复苏装备。
- 在 medinCNO[®] 的整个运行期间，必须确保充足的供电(通过电源或电池)。
- 在连接患者期间，不得关闭 medinCNO[®]。
- 如果在 medinCNO[®] 运行期间出现意外或不明事件、意外噪音或无法关停的警报，请结束 medinCNO[®] 的使用并联系服务技术员。

5.1 操作台



插图 5-1: medinCNO[®] 的按键: a) **ON/OFF**; b) 用于设置基本 CPAP 特征参数的按键; c) 用于修改和确认设置值的旋钮; d) 手动推送触发按钮; e) 警报复位按钮; f) 用于模式专属和其他设置的按钮

通过多个按键和一个旋钮进行 medinCNO[®] 的操作。通常借助按键选择需调整的、标在显示屏中按键一旁的参数，以及用旋钮设置所需数值。接着通过按下旋钮进行操作。

在此，不同按键划分为多组：

- **ON/OFF:** (插图 5-1 - a)用于接通和关断 medinCNO[®]。
- **基本 CPAP 设置:** (插图 5-1 - b)用于选择和设置两个基本的 CPAP 参数 - 氧气浓度(FiO_2)和流量。另外还用于设置附加的推送流量(F_{insp})以及用于触发 O_2 推送。
- **推送键(PUSH):** (插图 5-1 - d)用于手动和直接触发推送。
- **警报复位:** (插图 5-1 - e)用于确认和短时确认警报。按下该按键时，将当前报警音会被抑制 120 秒钟，然后重新激活。如果在该时间内激活了一个新的警报，则也会以声音形式发出。
- **其他设置:** (插图 5-1 - f)用于选择和修改模式专属的和其他的设置。

5.2 显示屏显示

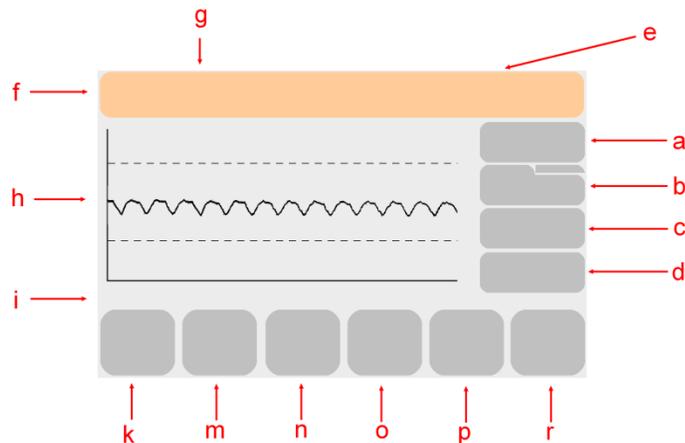


插图 5-2: medinCNO[®] 的显示屏显示和按键分配 a) 流量; b) FiO₂ 数值或 O₂ 涌流的开始和取消; c) 附加的推送流量; d) 手动推送的触发键; e) 测量值; f) 模式; g) 状态显示; h) 压力变化图; i) 警报; k) 警报复位键; m) 至 r) 其他设置键

medinCNO[®] 显示屏中的显示包含设置数值、测量值、状态报告和显示屏周围按键的文字说明:

- **模式:** 所选模式的显示 - 插图 5-2 中的位置 f
- **基本 CPAP 的设置值:** 流量、FiO₂ 和所选附加推送流量的设置额定值显示在显示屏中的右侧 - 插图 5-2 位置 a(流量)、b(FiO₂)和 c(附加的推送流量 - F_{insp})。按下两次按键 b 后, 会显示 O₂ 涌流的设置及其开始键, 而非 FiO₂ 的设置额定值。
- **手动推送:** 手动推送的触发键处于插图 5-2 中的位置 d。
- **测量值:** medinCNO[®] 测得的 CPAP 压力平均值(CPAP)和测得的氧气浓度(FiO₂)。另外, 还会在 medinCNO[®] 的页眉上部显示模式决定的测量值, 例如呼吸频率(RR)或推送频率(R_{insp} - 对应 medinCNO[®] 每分钟自动提供的吸气推送次数)(插图 5-2 位置 e)。
- **状态显示:** medinCNO[®] 在插图 5-2 中的位置 g 处显示电池充电状态和暂停的警报音。
- **压力变化曲线:** 在插图 5-2 中的位置 h 处用图表显示测得的 CPAP 压力随时间的变化情况。另外, 针对每次推送还会用数字记录在此期间测得的最大压力。在设置 CPAP 参数时, 可以将显示的压力变化用作参考。压力变化曲线可以用刻度 0-10、0-15 或 0-20 mbar/cmH₂O 显示。
- **激活的警报:** 在插图 5-2 中的位置 i 处显示激活的警报。同时激活多个警报时, 会交替显示不同的警报。警报准确说明及其避免方法请参见章节 8。
- **按键分配:** 在插图 5-2 的框 k 至 r 中定义了临近按键的含义。框 k 和相关的按键始终用于确认警报。在某些菜单中, 在框 n 到 r 中会为一个按键分配两个不同的参数。这种情况下, 可以通过多次按下相关按键在两个参数之间进行切换。

5.3 基本 CPAP 设置

在 Medijet[®] 中生成的 CPAP 治疗基本由两个因素决定：CPAP 驱动器提供的流量(流量)和其中包含的氧气浓度(FiO₂)。这两个基本因素在所有模式下设置相同，并且在切换模式时会被应用。

流量：

为了修改所选流量值，通过插图 5-2 中的按键 a 激活流量设置，激活后它会显示蓝色背景。然后，可以通过转动旋钮修改额定值。因为由 medinCNO[®] 提供的流量会同时发生变化，所以使用者可以在插图 5-2 中的图表 h 上观察其变化对于所形成的 CPAP 压力的影响。使用者可以通过按下旋钮结束激活，由此退出流量值修改选项。如果在结束流量修改时没有按下旋钮，medinCNO[®] 仍会接受流量的变化。

如果在患者没有连接 Medijet[®] 的情况下调整流量值，那么在此期间必须由操作员封住 Medijet[®] 的鼻管适配器(例如通过堵住)。由此可以模拟形成的 CPAP 压力。如果在流量调整期间患者与 Medijet[®] 相连，则必须在调整流量前检查鼻管或鼻罩是否泄漏，因为这可能影响形成的 CPAP 压力。

在设备启动后，medinCNO[®] 会自动提供 7l/min 的流量。使用者必须在封住 Medijet[®] 鼻管适配器的同时调整该流量，直至得到所需的 CPAP 压力。

警告：

因为在推送期间会提供设置的基本流量(流量)和附加的推送流量(F_{insp})，所以基本流量的提高也会在推送期间导致 CPAP 压力升高。因此，在修改设置流量时始终须检查 F_{insp} 的设置。(设置参见章节 5.4)

提示：

在修改所选流量前，始终应检查鼻罩或鼻管是否泄漏，因为这会影响形成的 CPAP 压力。

如果在 CPAP 模式下激活泄漏辅助(Leak-Assist)功能，那么在调整流量时会自动禁用该功能。如果仍然需要，则必须接着手动重新启动(参见章节 5.7)。

氧气浓度 FiO₂：

为了修改氧气浓度，请用插图 5-1 中的按键 b 标记当前的氧气浓度，然后通过转动旋钮选择所需的数值。为了结束氧气浓度的修改，请通过按下旋钮确认新值。此刻，medinCNO[®] 才会将氧气浓度修改为患者流量。如果没有通过按下旋钮确认氧气浓度的修改，则 medinCNO[®] 仍会混合配制修改额定值之前所设置的氧气浓度。

根据在服务菜单中预设的 FiO₂ 警报，氧气浓度的修改会影响氧气警报的极限值：

- **FiO₂ 警报 - 自动：**在修改氧气浓度的同时，还会根据新的氧气浓度调整氧气警报的极限值。
- **FiO₂ 警报 - 手动：**额定氧气浓度的修改不会影响氧气警报的极限值。在修改氧气浓度后，该极限值仍然等于修改之前的极限值。只能根据新的氧气值进行手动调整。为此，使用者必须打开菜单警报设置并手动更新警报极限值(参见章节 5.12)。

提示：

在确认新选择的氧气浓度后，患者流量中的氧气浓度才会改变。然后，才能观察修改的氧气浓度对于患者的影响。

激活 O₂ 涌流后，无法再修改额定氧气浓度 FiO₂。在手动提前结束或自动结束 O₂ 涌流后，才能重新修改 FiO₂ 设置(参见章节 5.5)。

5.4 推送

除了基本 CPAP 外，medinCNO® 还能在必要时短时提高 CPAP 压力。该压力提高被称为推送，可被用于刺激患者。在此，推送取决于使用的附加流量及其持续时间。

推送期间的附加流量 F_{insp} ：

为了在插图 5-1 的框 c 中设置附加流量 F_{insp} ，请通过按键激活设置，用旋钮选择数值，然后通过按下旋钮进行确认，在下次推送时会立即激活选择的数值。如果没有按下旋钮，修改仍会被接受。在推送期间，medinCNO® 所提供的流量等于插图 5-1 框 a 中所设置的基本流量 F_{insp} 与附加的推送流量 F_{insp} 的总和。

在此，可以在 0 l/min(即没有触发推送)与最大值之间设置一个数值作为附加的推送流量 F_{insp} ，其取决于设置的基本流量。最大值为 17.5 l/min 减去设置的基本流量 F_{insp} 。

警告：

推送不会生成呼吸冲程，仅可刺激，但不会人工呼吸！

只能用小步修改设置 F_{insp} 。在此，必须通过触发手动推送或通过等待自动推送来检查每个小步骤的效应(= 推送期间形成的 CPAP 压力)。请注意，各项修改在下次推送时会立即生效，即使没有按下旋钮。

推送期间形成的 CPAP 压力取决于 CPAP 系统的泄漏情况(主要为鼻罩或鼻罩的泄漏)。推送流量提高 +1 l/min，可导致 CPAP 压力升高最多 3.5 mbar。因为鼻罩和鼻管的泄漏在推送期间会导致压力降低，所以必须在提高推送流量之前检查其泄漏情况。推送流量的提高不能替代鼻罩或鼻管的密封配合！在推送期间会提供设置的基本流量(流量)和附加的推送流量(F_{insp})，因此，基本流量的提高在推送期间也会导致 CPAP 压力升高。

在推送期间设置附加流量时必须注意：

- 警报 CPAP 压力高会从一个 18 mbar 的 CPAP 压力起短时停止提供流量给患者并发出警报。也就是说，在设置推送时要确保，其压力非常高，以致于小的泄漏变化或患者的反向呼吸会导致 medinCNO® 短时停止流量并触发警报。为了避免这种情况，必须减小推送流量。
- 如果在推送情况下设置非常高的总流量，则可能在软管系统中形成高的背压。超过 40 mbar 时，会触发警报供应压力高并且会停止向患者提供流量。这种情况下，必须减小设置的推送流量并减小患者身上的泄漏。根据状态“供应压力高”的持续时间，medinCNO® 会在短时间后自动重启流量或在使用者确认后(如果显示按下“警报复位”以开始流量)才会重启流量。
- 如果在推送期间设置了高流量，进而触发了警报“供应压力高”并同时触发了警报“CPAP 压力高”，则同样可能显示文本按下“警报复位”以开始流量。这种情况下，medinCNO® 会停止流量，直至使用者通过按下按键“警报复位”进行重启。

提示：

为了能够随时使用手动推送，应当提前(例如在开始 CPAP 治疗时)设置附加推送流量的高度 F_{insp} ，并在流量变化时进行必要调整。

推送期间作用于可调节的 CPAP 压力的影响因素：

- 患者的呼吸：与 CPAP 治疗期间患者呼吸所引发的并在 CPAP 压力曲线中一起显示的压力波动类似，患者的呼吸活动会影响实际达到的推送高度。
- 软管系统的体积和推送的高度：在 medinCNO® 所触发的流量升高引起 Medijet® 中 CPAP 压力升高之前，必须压缩软管系统中的空气体积。使用大体积的软管系统时，或基本流量与总流量之间的差值在推送期间非常大时，会延时达到所需的 CPAP 压力。如果推送持续时间短于该延时，则无法达到所需的推送压力。
- CPAP 系统的变化和变化的泄漏情况：因为使用者会在考虑该时间点所存在泄漏情况的前提下确定推送期间所需的附加流量(F_{insp})，所以推送高度会在泄漏发生变化时随之改变。如果在推送期间得到低压力值，则应检查，是否存在泄漏并将其排除。泄漏的减小、Medijet® 和软管系统上的变化或温度效应可能在推送期间导致压力值升高。

手动推送的触发：

在 medinCNO® 的所有模式下，都可以在必要时手动触发推送。为此，只须按下插图 5-1 中的按键 d，medinCNO® 接着会立即触发一次推送。已触发推送的持续时间取决于当前的模式：在 SNIPPV 和呼吸暂停 CPAP 模式下，会触发设置的推送持续时间。设置的推送持续时间与设置的吸气持续时间相符。在 CPAP 和振荡模式下，在开始按下按键时会触发一次持续 500 毫秒的推送。如果持久按下按键，那么在第一次推送结束后，不会再触发另外一次推送。仅当松开并重新按下推送键时，才会触发另外一次推送。触发手动推送的前提是，已事先设置一个推送流量 F_{insp} 。

5.5 O₂ 涌流

O₂ 涌流可以持续一分钟提高提供的氧气浓度。接着会自动重新提供设置的额定氧气浓度。

高度设置:

O₂ 涌流的自动持续时间为 1 min。但可以提前通过按下按键将其取消。使用者可以在相应的模式设置中修改 O₂ 涌流的高度。通过按下插图 5-2 中的按键 p 将其打开。此时，可以通过按下插图 5-2 中的按键 r 激活 O₂ 涌流的高度设置。有 +10、+20、+30 和 100 可供选择，可以通过转动旋钮进行选择。最后通过按下旋钮确认新的设置，新设置在下次重新开始 O₂ 涌流时开始生效。已经开始的 O₂ 涌流继续用旧设置进行。选择的 O₂ 涌流高度决定了 O₂ 涌流期间所提供的氧气浓度：因此，例如在 O₂ 涌流期间提供的氧气浓度要比氧气浓度的设置额定值大 10、20 或 30 % (体积比) (涉及到设置 +10、+20、+30)。在额定氧气浓度为 25% 并用设置 +20 进行 O₂ 涌流时，会在 O₂ 涌流期间提供一个 45% 的氧气含量。但最多可提供 100% 的氧气。O₂ 涌流的设置“100”会导致，在 O₂ 涌流期间始终提供纯氧气(100%)。

O₂ 涌流的开始:

O₂ 涌流的开始键位于 FiO₂ 按键的后面，可以通过按下两次该按键(插图 5-2 中的按键 b)进行选择。如果开始键显示蓝色背景，则可通过按下旋钮开始 O₂ 涌流。此时，medinCNO® 会持续一分钟自动提供提高的氧气浓度。

O₂ 涌流的取消:

激活 O₂ 涌流后，在插图 5-2 中的位置 b 处可以看见 O₂ 涌流的取消键，而非 FiO₂ 设置键。通过按下插图 5-2 中的按键 b 进行选择并通过按下旋钮进行确认时，会立即取消 O₂ 涌流。相反，如果使用者没有提前取消 O₂ 涌流，则其会在一分钟的时间结束后自动结束并重新显示按键 FiO₂ 额定值。

提示:

激活 O₂ 涌流后，无法再修改额定氧气浓度 FiO₂。在手动提前结束或自动结束 O₂ 涌流后，才能重新修改 FiO₂ 设置。

5.6 备份功能

只能在呼吸暂停 CPAP 和 SNIPV 模式下激活功能**备份(Backup)**。可以在相应的模式设置下打开或关闭备份功能以及设置所需的**备份速率**。

可以在 5/min 与 120/min 之间以步值 5 进行备份速率的设置。速率设置取决于吸气时间。吸气时间越长，备份速率的最大值就越小。在激活备份功能期间，不能发出推送警报。只能设置：光学的、光学的和声音的以及仅呼吸暂停。

激活备份功能后，在呼吸暂停的情况下会在呼吸暂停时间结束后以设置的备份速率提供备份推送，它会帮助或刺激患者。识别到患者呼吸时，会自动重新结束备份。

另外，按键**推送(Push)**会变为按键**取消备份**。当 medinCNO® 没有自动识别呼吸并且因此而没有自动结束备份功能时，可以使用该按键。这种情况下，使用者可以通过该按键手动取消备份。

在趋势中用蓝色线显示已执行的备份推送。

5.7 CPAP 模式

CPAP 模式单纯提供基本 CPAP 治疗。在该模式下，medinCNO® 会持久提供恒定的流量，其在 Medijet® 中会转换成恒定的 CPAP 压力。可能的设置、动作和信息有：

- 流量(章节 5.3)
- 氧气浓度 FiO₂(章节 5.3) 和 O₂ 涌流的开始和取消(章节 5.5)
- F_{insp} (附加推送流量)和手动**推送(PUSH)**(章节 5.4)
- 警报设置(章节 5.12)
- 趋势图(章节 5.13)

另外，在 CPAP 设置下还能找到**泄漏辅助(Leak-Assist)**：在泄漏的情况下，它补偿了所需 CPAP 压力与所测患者 CPAP 压力间的压差。在此，补偿流量会被限制在 ±2 l/min 的范围内。此外，如果在 30 s 后没有达到额定压力，则还会触发一个警报(泄漏辅助(Leak-Assist)(黄色))。

当出现高优先级的警报(红色)时，会中断该项功能。警报结束后，会接着自动重启泄漏辅助(Leak-Assist)。

可以通过直接关断或切换到待机状态来结束功能。

另外，在 CPAP 设置中还可以设置 O₂ 涌流的高度(参见章节 5.5)。

提示:

患者呼吸会改变 Medijet[®] 中形成的 CPAP 压力, 在 CPAP 压力变化曲线中会形成短时的波动, 具体情况可参见 CPAP 图。这种现象在小的鼻管中可能会更多出现, 因此应尽可能紧密地设置 CPAP 警报极限值。泄漏辅助(Leak-Assist)的使用不能替代患者端口的定期检查。这仍然是护理人员的任务, 应定期进行。

警告:

CPAP 模式不包含呼吸暂停监控和呼吸暂停警报。

5.8 呼吸暂停 CPAP 模式

在呼吸暂停 CPAP 模式下, 通过呼吸暂停监控来补充 CPAP 模式的基本 CPAP。呼吸暂停监控会评估 CPAP 压力变化中因患者呼吸而引发的波动, 并通过自动触发推送对无呼吸的阶段做出反应。

除了可能的、与模式无关的设置、动作和信息外, 例如:

- 流量(章节 5.3)
- 氧气浓度 FiO₂(章节 5.3) 和 O₂ 漏流的开始和取消(章节 5.5)
- F_{insp}(附加推送流量)和手动推送(PUSH)(章节 5.4)
- 警报设置(章节 5.12)
- 趋势图(章节 5.13)

还存在专门适用于呼吸暂停模式的设置。通过按下插图 5-2 中的按钮 p 打开这些呼吸暂停设置, 由此就可以修改六个参数。为了修改各个参数, 请通过相应的按钮选择参数, 用旋钮设置所需数值, 然后通过按下旋钮确认选择。

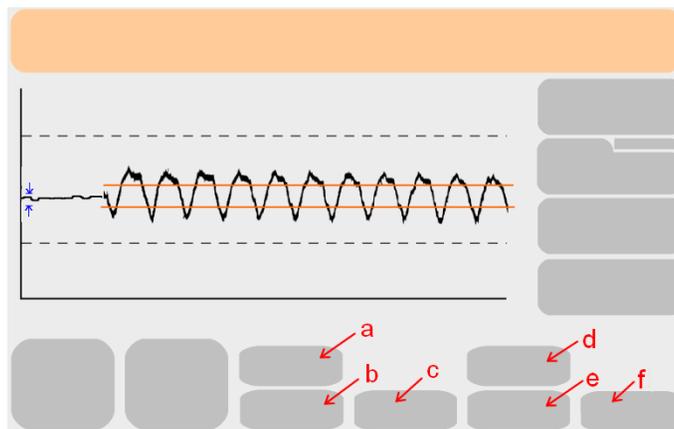


插图 5-3: 子菜单呼吸暂停设置用于修改 a)吸气时间 b)呼吸暂停时间 c)灵敏度 d)备份开/关 e)备份塑料 f)O₂ 漏流的高度。橙色线仅用于展示设置灵敏度的含义, 即呼吸与呼吸暂停之间的界限, medinCNO[®] 不会显示该线。相反, 会在 CPAP 曲线的左边缘处用箭头对(蓝色)的形式显示灵敏度。

警告:

必须避免软管系统中大量形成冷凝水, 因为由此会覆盖 CPAP 压力曲线中的呼吸信号, 可能阻碍对呼吸暂停阶段的识别, 进而可能影响推送的触发。

吸气: 插图 5-3 a

该框中的设置决定了呼吸暂停情况下自动触发的推送的持续时间、备份推送的持续时间以及手动触发的推送的持续时间。可以在 200 毫秒(0.2 s)与 2 秒之间选择一个时间。

呼吸暂停时间: 插图 5-3 b

呼吸暂停时间决定了, 如果在 CPAP 压力变化中没有识别到呼吸活动, medinCNO[®] 在触发自动推送前需要等待多长时间。如果在一次推送之后仍然没有识别到呼吸活动, 则会根据备份设置开始备份推送, 或再次等待时间呼吸暂停时间, 直至触发下一次推送。针对呼吸暂停时间, 可以在 2 秒钟与 20 秒钟之间选择一个时间。

提示:

medinCNO[®] 含有一个内部锁, 它会在一次持续双倍时间(被设置为吸气时间)的推送后防止直接再触发另外一次呼吸暂停推送。这意味着, 在选择两秒钟的吸气时间时, medinCNO[®] 在一次持续四秒钟的推送后不会提供呼吸暂停推送, 即使设置的呼吸暂停时间低于四秒钟。

基于备份速率的推送以及手动推送与之不相关。

灵敏度: 插图 5-3 c

灵敏度决定了, 从 CPAP 信号中的哪个压力波动起存在一次呼吸。为了说明, 会在围绕当前 CPAP 平均值的 CPAP 压力曲线的左边缘处用蓝色箭头对的形式显示灵敏度。在设置灵敏度时选择的数值必须小于患者正常呼吸所引发的压力波动。但同时, 该数值又必须大于 CPAP 系统所引发的压力波动。橙色显示的灵敏度适用于插图 5-3 中所显示的压力信号(左侧无呼吸, 右侧有呼吸), 因为它小于呼吸所引发的压力波动, 但大于无呼吸压力信号的信号。凭借该设置, medinCNO[®] 将 CPAP 压力信号处于极限值之内的时间段看作是呼吸暂停, 将超过极限值的情况看作是呼吸活动。

另外, 还可以切换到“特殊情况 NIPPV”。在激活备份功能(章节 5.6)时, 可以关闭灵敏度触发点。这种情况下, 在显示屏上部角落中出现显示“NIPPV”。可以根据吸气时间在 5/min 与 120/min 之间设置备份速率。

提示:

设置的灵敏度必须小于患者呼吸所引发的压力波动, 大于其他来源所引发的压力波动(例如流通软管中的冷凝水)。

备份开/关: 插图 5-3 d 和 **备份速率** 插图 5-3 e - 参见章节 5.6

O₂ 涌流的高度 插图 5-3 f - 参见章节 5.5

F_{insp} - 附加的推送流量: - 参见章节 5.4

推送压力: 呼吸暂停情况下所触发自动推送的高度与手动推送的压力相同。形成的压力根据为此使用的附加流量 F_{insp} 得出, 其设置用插图 5-2 中的按键 c 按章节 5.4 中所述进行。

提示:

在选择推送流量和灵敏度时必须注意, 推送期间的压力应大于所选灵敏度的上限值。否则, 推送时不会中断呼吸暂停阶段。

显示:

在呼吸暂停 CPAP 模式下, 除了章节 5.2 中的信息外, 还会在屏幕上边缘的橙色栏中显示当前的呼吸频率(RR - 每分钟的呼吸 >1 mbar)和 medinCNO[®] 每分钟自动提供的推送的次数(R_{insp})。在“特殊情况 NIPPV”下, 不会显示当前的呼吸频率 RR。

激活备份功能时, 其同样会显示在左上方。

5.9 SNIPPV 模式

SNIPPV 模式与呼吸暂停 CPAP 模式之间的区别在于，在此不仅在呼吸暂停的情况下会触发一次自动推送，而且还会与呼吸同步。

除了一般设置和显示外，在此还存在例如：

- 流量(章节 5.3)
- 氧气浓度 FiO_2 (章节 5.3) 和 O_2 涌流的开始和取消(章节 5.5)
- F_{insp} (附加推送流量)和手动推送(PUSH)(章节 5.4)
- 警报设置(章节 5.12)
- 趋势图(章节 5.13)

专门适用于该模式的设置。通过按下插图 5-2 中的按键 p 打开其概览。可以通过选择、用旋钮设置所需数值并通过按下旋钮确认选择来进行修改。

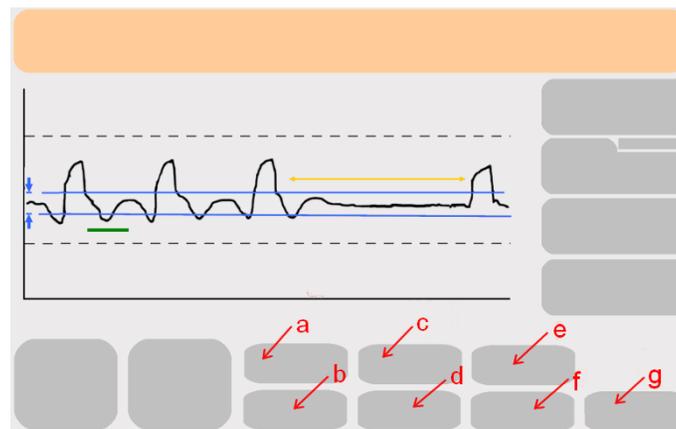


插图 5-4：SNIPPV 模式的设置 a)吸气时间；b)呼气时间；c)呼吸暂停时间；d)灵敏度；e)备份开/关和 f)备份速率 g) O_2 涌流的高度。相反，会在 CPAP 曲线的左边缘处用蓝色箭头对的形式显示灵敏度。蓝色线仅用于展示灵敏度的含义，绿色线对应呼吸暂停以及橙色箭头说明呼吸暂停时间。正常运行时，所有线都不会显示。

警告：

必须避免软管系统中大量形成冷凝水，因为由此会覆盖 CPAP 压力曲线中的呼吸信号，可能阻碍对吸气和呼吸暂停阶段的识别，进而可能影响推送的触发。

吸气：插图 5-4 a

该框中的设置既决定了 medinCNO[®] 自动触发的推送的持续时间也决定了手动触发的推送的持续时间。可以在 200 毫秒(0.2 s)与两秒之间选择一个时间。

呼气暂停(Exp – 暂停)：插图 5-4 b

呼气暂停时间决定了，在一次推送后多长时间内不会自动触发进一步的推送。为了限制推送次数并让患者能够顺利呼气，当重新低于同步推送的触发阈值时，medinCNO[®] 会在每次自动触发的推送后在该时间内自动阻止推送的触发。在插图 5-4 中所示的示例中，在首次推送后会用绿色显示选择的时间呼气暂停。由此，即使在 CPAP 压力已在推送后的短时间内重新低于触发阈值，也不会触发推送，而是在时间呼气暂停结束后才会触发推送。

时间呼气暂停决定了最大推送频率(Tr. Rate max)，因为该时间选择得越长，medinCNO[®] 可以自动触发的推送就越少。另外，可以设置的最短呼气暂停时间还取决于吸气时间的长短。

呼气暂停对于备份推送和手动触发的推送没有影响。在此期间，也可以通过按下插图 5-2 中的按键 d 来触发手动推送。

灵敏度无法关闭。仅在呼吸暂停 CPAP 模式下的“特殊情况 NIPPV”中可以关闭。

提示

如果选择一个大于所设置呼吸暂停时间的数值作为呼吸暂停(Exp 暂停),那么呼吸暂停就会占主导地位,在其结束后才会触发推送。也就是说,例如在呼吸暂停为五秒钟,而呼吸暂停时间为三秒钟时,会在五秒钟后触发推送。因为该设置还可能对触发点造成负面影响,所以建议,始终设置短于呼吸暂停时间的呼吸暂停时间。

即使在一次由呼吸暂停时间触发的推送后, medinCNO[®] 在时间呼吸暂停(Exp 暂停)内也只会提供手动或备份推送。

如果在一次推送后在锁定时间呼吸暂停(Exp 暂停)内存在超过触发阈值的呼吸,那么尽管不会触发同步推送,但也会在确定呼吸暂停时考虑该呼吸,然后才会开始计算等待时间“呼吸暂停时间”。

呼吸暂停时间: 插图 5-4 c

呼吸暂停时间决定了两次推送之间的最长时间。如果在 CPAP 压力变化中没有识别到呼吸活动,则 medinCNO[®] 就不能触发与呼吸同步的推送。这种情况下, medinCNO[®] 会等待呼吸暂停时间结束,然后触发一次自动推送。如果在一次推送之后仍然没有识别到呼吸活动,则会根据备份设置开始备份推送,或再次等待呼吸暂停时间,直至触发下一次推送。如插图 5-4 中的橙色显示,如果没有超过灵敏度的触发阈值,那么时间“呼吸暂停时间”就对应最长的等待时间。因此,时间呼吸暂停时间决定了识别不到呼吸时的最少推送次数,并且会被换算成最小推送频率(Tr. Rate min)显示在趋势中。

灵敏度: 插图 5-4 d

SNIPPV 模式中的灵敏度决定了, medinCNO[®] 应当从 CPAP 信号中的哪个压力波动起做出反应。该灵敏度的下限值被用作与呼吸同步的推送的触发点。测得的 CPAP 压力低于该极限值时, medinCNO[®] 会触发一次推送。另外,设置的灵敏度还被用于确定呼吸暂停。因此,必须选择一个大于 CPAP 系统所引发压力波动(例如因软管系统中的冷凝水)但小于呼吸所引发压力变化的数值。针对插图 5-4 中所显示的压力信号(右侧无呼吸,左侧有呼吸),可以选择用蓝色显示的灵敏度。这种情况下,会在低于蓝色线时触发同步推送,并且在 Medijet[®] 中会略微延时出现压力升高。与此同时,压力信号会在没有呼吸活动的情况下保持在蓝色界限内,并且在时间呼吸暂停时间结束后会触发一次推送(右侧)。在 CPAP 变化曲线的左边缘处用蓝色箭头头的形式显示设置的灵敏度。

提示:

在选择灵敏度时应注意,在低于触发点“压力极限值”与 CPAP 压力升高之间存在一个最长 0.1 秒钟的略微延时。

备份开/关: 插图 5-4 d 和 **备份速率** 插图 5-4 e - 参见章节 5.6

提示:

在已激活备份期间,不会触发同步推送。取消备份后(自动或手动),方可重新提供同步推送。

F_{insp} - 附加的推送流量 - 参见章节 5.4

推送压力: 不管是与呼吸同步还是在呼吸暂停情况下触发的自动推送,都具有一个与手动推送压力相同的高度。该压力由为此使用的流量 F_{insp} 决定,其设置用插图 5-2 中的按钮 c 按章节 5.4 中所述进行。

O₂ 涌流的高度 插图 5-4 g- 参见章节 5.5

用于设置 SNIPPV 模式的可能方法:

1. 所需吸气时间的设置
2. 所需呼吸暂停时间的设置
3. 呼吸暂停的设置 - 或决定推送最多应支持多少次呼吸(Tr. Rate max):
 - a. 如果推送应当最大限度地支持患者,则会将该时间设置到最小值。想要支持每次呼吸时,“Tr. Rate max”必须大于患者的呼吸频率
 - b. 相反,如果患者需要较少的支持,则选择一个较大的数值。需要的支持越少,呼吸暂停就可以选择得越大。

但要注意: 时间呼吸暂停应当小于设置的呼吸暂停时间。

形成的最大推送频率同样显示在橙色标题行中。

显示:

在 SNIPPV 模式下,除了章节 5.2 中的信息外,还会在屏幕上边缘的橙色栏中向操作员显示当前的推送频率(R_{insp} - 每分钟的推送)。另外,还会显示最大推送频率(Tr. Rate max),它由时间呼吸暂停(Exp 暂停)决定。另外,在激活备份功能时,其同样会显示在左上方。

5.10 振荡模式

在振荡模式下，通过振荡振动补充基本 CPAP。它会被调制成在后台提供的基本 CPAP。在该情况下，medinCNO[®] 会提供一个根据设置的振荡频率被周期性堵住并由此减小的流量。在 Medijet[®] 中通过该流量形成一个振荡的 CPAP 压力，其测量借助压力测量管进行并且会显示在 medinCNO[®] 的显示屏中。

因为 medinCNO[®] 本身只能提供一个周期性减小的流量，并且仅会在 Medijet[®] 中软管系统的末端上形成 CPAP 压力，所以 CPAP 压力中形成的振荡在很大程度上取决于所用软管套装和 Medijet[®] 中的物理效应，因此，在 medinCNO[®] 中只能设置振荡等级，无法设置振荡绝对值。为了评估整个系统的作用，使用者必须根据在 Medijet[®] 中所测得的 CPAP 压力和对于患者的作用来评估振荡。

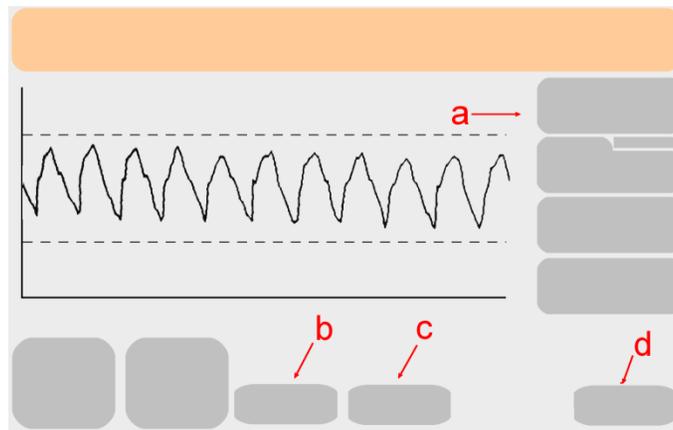


插图 5-5：振荡模式中可能的设置：a) 提供的流量流量；b) 频率；c) 设置的振幅等级振幅；和 d) O₂ 涌流的高度

形成的振荡由以下因素决定。如果可能，分别通过用按键选择、用旋钮设置所需数值并通过按下旋钮确认选择来调整因素。

警告：

因为形成的振荡在很大程度上取决于 CPAP 系统(软管套装和 Medijet[®])中的物理效应，所以始终必须小心并逐步地进行振荡设置，并同时根据 medinCNO[®] 中所显示的压力变化曲线和对于患者的影响来检查结果。

因为振荡治疗会影响患者血液中 CO₂ 的浓度，所以建议，在振荡期间定期检查该参数。

频率：CPAP 压力中的振荡频率取决于 medinCNO[®] 所提供的流量脉冲的频率。可以在振荡设置的子菜单中通过插图 5-5 中的按键 b 来修改该频率。但由于软管系统中取决于频率的体积阻尼作用，频率的选择会间接影响 Medijet[®] 中所形成的 CPAP 压力振幅，因此，低频时所达到的振幅要高于高频时的振幅。

流量：设置的基本 CPAP 流量(可以通过插图 5-5 中的按键 a 调节)对于形成的振荡具有明显影响。因为 medinCNO[®] 通过中断 Medijet[®] 的驱动流量来引发振荡，所以提供的流量会影响振荡期间的最大压力。驱动流量的提高会导致更高的最大压力。

振幅：可以利用插图 5-5 中的按键在不同振幅等级之间进行选择。这些振幅等级根据所用的软管系统和设置的频率作用于系统，并在 Medijet[®] 中生成压力振荡。形成的压力振荡的高度可以参见 medinCNO[®] 显示屏中所显示的压力变化曲线，或者在橙色的测量值行中读取。振幅等级的提高会在实质上导致最小振荡压力的减小和最大压力的略微升高。

软管系统的体积：因为软管系统中的空气对于振荡的流量脉冲具有阻尼作用，所以，在大体积的软管套装中所形成的振荡振幅要小于小体积的软管套装。

显示：在振荡模式下，medinCNO[®] 会在屏幕上边缘的橙色栏中将测得的振幅和选择的频率告知使用者。因为会将最近 5 秒钟内测得的振幅求平均值，所以变化所产生的影响具有延时。

图表：在 CPAP 压力变化的图表显示中，除了 CPAP 压力曲线和两条用虚线表示的警报线外，还会额外绘制一条点线。它展示了最近 5 秒钟的 CPAP 平均值，被用作警报依据。也就是说，当点线与两条虚线其中之一相交时，会在取决于警报的延时后触发警报。因为点线始终评估最近 5 秒钟，所以，它在最长 5 秒钟的延时后才会对变化做出反应。

推送设置 – 参见章节 5.4

O₂ 涌流的高度 – 参见章节 5.5

提示：

因出现警报“CPAP 压力高”（红色）、“供应压力高”（或者按下“警报复位”以开始流量）或断开警报而导致振荡中断时，不必重新设置原来设置的振幅和流量数值，而是会逐步重新采纳数值。

在所有其他的高优先级（红色）警报时，都必须重新设置振幅和流量的数值！

5.11 模式切换

可以通过插图 5-2 中的按键 m 打开模式选择画面。这种情况下，会在显示屏中下方显示可用的模式。使用者此时可以通过按下相应按键选择所需模式。在此须注意，CPAP 模式和呼吸暂停 CPAP 模式的操作作用相同按键进行，并且可以通过多次按下该按键在两种模式之间进行切换。所选模式此时显示蓝色背景。最后，必须通过按下按键**确认**来确认模式选择。然后，medinCNO® 才会切换到该模式。

使用者可以在切换后根据显示屏中左侧的模式显示来检查是否已正确进行模式切换。

如果在呼吸暂停 CPAP 模式下激活“特殊情况 NIPPV”，则会显示该项，而非模式显示。

在两种模式之间切换时，medinCNO® 会接受设置的所有可在两种模式下使用的数值。

以下情况属于例外：

- 振荡模式：结束该模式时，仅在小于等于 8l/min 时才会接受设置的流量值。否则会将其减小到 8 l/min。
- 呼吸暂停 CPAP：在关闭灵敏度的情况下，会在切换到 SNIPPV 时将其调整到数值 ±0.5。

提示：

激活最高优先级的警报（例如高压或断气）并因此而触发安全模式时，无法进行模式切换。排除错误后方可重新进行模式切换。仅当因警报断开而激活安全模式时，才能在安全模式期间进行模式切换。

5.12 警报设置

在 medinCNO® 的各个模式下都可以使用警报子菜单。可以通过按下插图 5-2 中的按键 n 打开该子菜单。

在打开该子菜单后，可以修改下述事项。如果一个按键分配有两个功能，则可通过多次按下该按键在两个功能之间进行切换。为了修改单个数值，请选择相应的数值（可以通过其蓝色背景进行显示），然后借助旋钮修改其数值，最后通过按下旋钮确认新选择。

CPAP 高：这对应可自由选择的上方 CPAP 压力警报。如果在特定的时间内因 CPAP 平均值而超过该数值，则会延时（参见章节 8.2）触发警报 **CPAP 压力高**。

CPAP 低：该警报会监控 CPAP 压力的下限值。如果在特定时间内因 CPAP 平均值而低于该数值，则会延时（参见章节 8.2）触发警报“CPAP 压力低”。

提示：

鉴于刻度的大小，警报极限值 **CPAP 高**和 **CPAP 低**（通常显示为虚线）可能无法显示在显示屏上（例如在设置 0 到 10 的刻度但 **CPAP 高**为 13 时）。这种情况下，可以在图表右上方以数字形式显示极限值数值。

FiO₂: 利用 FiO₂ 可以确定氧气警报的警报间隔, 根据选择的额定氧气浓度, 会在氧气额定值一旁显示其极限值。超过/低于该数值(参见章节 8.2)时, 会延时触发警报。针对该警报存在两种不同的调节选项, 必须由服务技术人员在服务菜单中进行预设:

- **自动的 FiO₂ 警报:** 在每次修改额定氧气浓度时, 在此会根据新的额定值自动调整 FiO₂ 极限值。
- **手动的 FiO₂ 警报:** 这种情况下, 在额定氧气浓度变化时不会改变 FiO₂。只能由使用者手动进行该项调整, 为此, 需打开菜单**警报设置**, 在此选择按键**更新 FiO₂ 警报**并通过按下旋钮进行确认。如果因为其涉及到当前设置的氧气浓度而无法调整警报极限值, 则会隐藏按键**更新 FiO₂ 警报**, 取而代之会显示用于修改警报间隔的按键。

推送警报: 借助推送警报设置可以确定, 在触发推送时 medinCNO® 怎样通知操作员。提供以下设置: 通过一个声音的和一个光学的信号通知, 单独通过一个光学的信号通知, 或不通知。另外, 还可以通过一个声音和光信号仅显示由呼吸暂停所引发的推送。在激活备份的情况下, 不能发出推送警报, 而至少通过一个光学的信号进行显示。

警报关闭: 通过功能“警报关闭”可以将声音警报禁用五分钟。在该五分钟结束后, 声音警报自动重新激活。如果 medinCNO® 的声音被禁用五分钟, 则可通过该按键在 5 min 的时间结束前重新激活声音。

警告:

仅当 medinCNO® 在此期间没有连接患者(例如在更换 CPAP 系统的单个组件时)并且操作员在此期间始终在现场时, 才能使用该项设置。

亮度: 亮度设置会改变显示屏背景照明的亮度。

刻度: 借助该项设置可以修改压力图的刻度。提供以下刻度: 0-10 mbar/cmH₂O、0-15 mbar/cmH₂O 或 0-20 mbar/cmH₂O。

提示:

警报“CPAP 压力高”(红色的)数值为 18 mbar。即使在使用刻度 20 mbar 时, 数值仍然为 18 mbar。

声音: 使用者可以通过声音设置确定警报音的重复频率。如果在此设置 +5, 则会非常频繁地重复 medinCNO® 的警报音。该设置适用于包含许多设备以及具有大背景音量的环境, 因为它有助于警报来源的识别。如果在此设置 +1, 则会尽量少地重复高级和中级警报的警报音, 并且低级警报的警报音只会响一次, 不会重复。该设置仅适用于安静、一目了然的环境。

警告:

如果使用者修改亮度或声音设置, 则其必须在该修改中考虑特定的环境, 只能在保证屏幕内容仍然可见并且仍能听到警报音的范围内修改设置。

5.13 趋势

根据模式的不同, 视图“趋势”会显示设置数值的变化情况。每页分别显示 8 个小时。可以通过按下箭头键显示上次设备启动后的所有数值, 但最多显示最近 28 天的数值。如果 medinCNO® 在显示时间内处于所显示数值不可用的模式下, 那么在趋势中会将该时间段显示为空白。在关闭设备时会删除警报以外的所有趋势值。

CPAP/FiO₂ 趋势: 这两种趋势在所有模式下可用。它们分别显示所设置氧气浓度和平均 CPAP 压力的变化情况。

RR/R_{insp}: 在呼吸暂停 CPAP 模式下, 还可以显示呼吸频率(每分钟的呼吸 > 1 mbar)和推送频率(每分钟的推送次数)的变化情况。在“特殊情况 NIPPV”下不会显示呼吸频率, 并且在激活备份后, 会用蓝色显示线条。

R_{insp}/Tr. Rate min/max: 在 SNIPPV 模式下提供一种趋势, 其会告知实际的推送频率(R_{insp} - 每分钟的推送次数)和在该时间点理论上可设置的最大和最小推送频率(每分钟)。激活备份后, 会显示蓝色线条。

频率/振幅: 在振荡模式下, 还会在趋势中记录设置的频率和测得的振幅。

USB 导出: 趋势的 USB 导出包含章节 3.4.4 中所述的测量和设置值以及一份警报日志文件。

5.14 待机(Standby)

如果当前不使用 medinCNO®, 但其应当准备就绪时, 则可使用待机(Standby)模式。从其他模式切换到该模式时, medinCNO® 会保存进行过的所有设置, 停止提供流量并禁用警报。通过按下按键**结束**退出待机(Standby)模式, medinCNO® 回到之前的模式。

如果在振荡期间使用待机(Standby)模式, 则会在结束待机(Standby)模式时仅以 +1 的振幅恢复振荡, 并将流量减小到 8 l/min。然后, 必须由使用者重新手动设置**振幅**和**流量**。

如果 medinCNO® 在已激活泄漏辅助(Leak-Assist)的 CPAP 模式期间切换到待机(Standby)模式, 那么在结束待机(Standby)模式后必须重新手动启动泄漏辅助(Leak-Assist)。

medinCNO[®] 待机(Standby)模式的结束和正常运行的重新激活持续大约十秒钟。

警告：

仅当 medinCNO[®] 没有连接患者时才能使用待机(Standby)模式。

提示：

在待机(Standby)模式下，设备不会提供流量。结合主动式呼吸气体加湿器使用时，必须注意以下事项：

- 如果没有提供气体流量，但呼吸气体加湿器继续加热，则会出现所谓的“Hot Shots”。这描述了短时间向患者输送过热的呼吸气体，这些呼吸气体会在待机(Standby)模式期间内积聚在呼吸气体加湿器的腔体中。

建议：

在短时间的待机(Standby)模式下(擅自操作，例如更换帽子和/或鼻罩和/或鼻管、进行抽吸等)并激活加湿器时，应当在将患者连接设备前重新启动 medinCNO[®]。由此可以避免将“Hot Shots”提供给患者。

在长时间持续的待机(Standby)模式下(暂停 CPAP 治疗、皮对皮护理等)，应当关闭呼吸气体加湿器。

- 在长时间持续的待机(Standby)模式下并禁用呼吸气体加湿器时，应当尽量垂直悬挂软管系统，以便让可能的冷凝水回流到呼吸气体加湿器中。应当盖住发生器 Medijet[®]，保持干净。关于软管系统的更换，另外还须遵守 7 天规则。

6 关闭

可以通过两种方式关闭 medinCNO[®]。

6.1 软件关闭

通过按住按键 **ON/OFF** 至少三秒钟可以关闭 medinCNO[®]。由此，medinCNO[®] 会关闭空气和氧气供应系统以及关断电子组件。medinCNO[®] 连接供电系统时，会在必要时对内部电池进行充电。但其**不会**显示在显示屏中。

6.2 硬件关闭

通过保持按住插图 5-2 中的**按键 m** 并同时按住按键 **ON/OFF** 四秒钟可以立即关闭 medinCNO[®] 并关闭供气。如果按住按键组合的时间不够长，那么尽管会关闭 medinCNO[®] 并中断供气，但还会触发一个持续两分钟的警报音。为了提前关停这个持续两分钟的警报音，必须将 medinCNO[®] 启动至步骤：**注意：在 medin-cno 系统启动期间不要连接患者**，然后重新短时间按住 **ON/OFF** 按键。

6.3 拆卸

在关闭 medinCNO[®] 后，可以通过其接口将其与空气和氧气供应系统断开并拔下其电源。必须取下患者软管套装并进行废弃处理，然后按章节 9.1 中所述清洁 medinCNO[®] 的表面。

在打雷闪电时将电源与电网断开。在将电源与电网断开时，不要拉动电缆。

提示：

因为 medinCNO[®] 的电池在关机状态下也会放电，所以建议，在长时间储藏时定期对 medinCNO[®] 进行充电或在于电池运行模式下使用 medinCNO[®] 前将其充满电。

6.4 废弃处理

不得将 medinCNO[®] 和相关电源作为家庭垃圾，而必须专业地进行废弃处理，因为它们含有电气和电子配件。

设备属于指令 2012/19/EU(WEEE - 电气电子设备垃圾)附录 III 中规定的类别 5(小设备)，因此并非家居设备一类。

7 附件

为了运行 medinCNO[®], medin 提供了不同的组件作为附件或备件:

7.1 Medin 的附件

表格 1: medin 的附件

描述	REF	注解
Medijet [®] (Box of 20)	1000	nCPAP 发生器, 含有 Medifoam 的系统
Medifoam (Pack of 10)	1030	用于 Medijet [®] 的固定垫
Single use Bonnet (xx-small), (Box of 10)	1213-10	浅绿
Single use Bonnet (x-small), (Box of 10)	1214-10	白色
Single use Bonnet (small), (Box of 10)	1215-10	黄色
Single use Bonnet (medium), (Box of 10)	1216-10	红色
Single use Bonnet (large), (Box of 10)	1217-10	浅蓝
Single use Bonnet (x-large), (Box of 10)	1218-10	橙色
Single use Bonnet (xx-large), (Box of 10)	1219-10	浅绿
Single use Bonnet (xxx-large), (Box of 10)	1220-10	白色
Mask (x-small), (Box of 10)	1200-08	
Mask (small), (Box of 10)	1200-04	
Mask (medium), (Box of 10)	1200-05	
Mask (large), (Box of 10)	1200-06	
Mask (x-large), (Box of 5)	1200-07	
Prong (x-small), (Box of 10)	1200-01	
Prong (small), (Box of 10)	1200-21	
Prong (medium), (Box of 10)	1200-02	
Prong (large), (Box of 10)	1200-22	
Prong (x-large), (Box of 10)	1200-03	
Prong (medium wide), (Box of 10)	1200-32	
Prong (large wide), (Box of 10)	1200-33	
Neonatal breathing circuit (Box of 10)	1207	没有加湿器腔体
Neonatal breathing circuit set (Box of 10)	1207MKI	带有加湿器腔体
Adapter for patient flow outlet	51091 39-902	备用适配器, 铝 M22/F15 备用适配器, 白色, 塑料(POM)
Water trap(备件)	WF	在订购 medinCNO [®] 时, 可以一起订购一个用于 medinCNO [®] 空气供应系统的凝水分离器。然后, 将其安装到 medinCNO [®] 的空气供应系统中。

7.2 非 medin 的附件/备件

表格 2: 非 medin 的附件

描述	REF	注解
带有瓶架的平板车	5001	
适用于平板车的标准轨道	5002	
预滤器	39-317	
过滤器支架	39-318	

描述	REF	注解
加装预滤器单元	39-320	
氧气传感器	MLF-16	
3V 电池	39-102	
可重复充电式电池	39-101	
用于凝水分离器的过滤器	39-819	
电源	39-113	
电源插头, 欧标(无电源)	39-115	
电源插头, 英标(无电源)	39-116	
电源插头, 美标/日标(无电源)	39-117	
电源插头, 澳标(无电源)	39-118	
电源插头, 中标(无电源)	39-127	
用于 RS232 或 USB 电缆的铁氧体	39-125	
HAMILTON 加湿器 H900	5800	
软管套装	5802	用于 HAMILTON- H900 加湿器
Fisher&Paykel MR850 加湿器	MR850ARU	
带手工滚花的固定夹	900MR170	
呼吸空气和温度探测器 MR850	900MR868	
用于 F&P 吸气的电子适配器	900MR806	
供气软管	不同的	Medin 提供满足不同标准的供气软管

7.3 其余 nCPAP 系统的组件

medinCNO[®] 必须结合 nCPAP 发生器 Medijet[®] 以及帽子、鼻罩、鼻管和软管套装上的相关附件使用。

详细信息请参见查阅 www.medin-medical.com。

警告:

只能使用 nCPAP 发生器 Medijet[®] 和配套的软管套装、帽子、鼻罩和鼻管运行 medinCNO[®]。在所有其他 nCPAP 发生器中无法确保设备功能和正确报警，并且无法生成足够的 CPAP 压力；另外，不管是呼吸暂停识别功能还是同步功能在 SNIPPV 模式下都是无效的。

8 警报和错误报告

8.1 系统启动期间的错误报告

表格 3: 系统启动期间的错误报告

错误报告的文本	含义
插接电源 - 电池电量耗尽	内部电池将要没电。请插接电源。
风扇卡住	风扇卡住，请联系服务技术员。
检查低压 O ₂ 供气	氧气源压力过低(<3 bar)。请检查氧气源。
检查高压 O ₂ 供气	氧气源压力过高(>6 bar)。请检查氧气源。
检查低压空气供气	空气供应系统压力过低(<3 bar)。请检查空气供应系统。
检查高压空气供气	空气供应系统压力过高(>6 bar)。请检查空气供应系统。
氧气校准失败，检查 O ₂	无法正确进行氧气校准。请检查，氧气传感器是否正确工作，以及 medinCNO® 是否与氧气源正确连接。没有氧气无法运行 medinCNO®。
设备错误 - 需要关机	在设备气动装置中、过压阀上或电池上存在错误。无法继续使用 medinCNO®，必须关闭。请联系服务技术员。
软管测试期间的错误 - 重启	在软管测试期间出现一个错误(例如泄漏)。请重复软管测试。
设备错误 - 患者压力 需要更换设备	患者压力传感器引发错误。无法使用设备，必须更换。请联系服务技术员。
3V 电池没电 - 必须更换电池	内置 3V 电池没电，必须更换。请联系服务技术员。
需要更换电池 - 在电池运行模式下无法确保设备功能。只能在连接电源时使用设备!	内部电池过旧或使用过于频繁，必须更换。请不要在电池运行模式下使用 medinCNO®，并联系服务技术员。
需要维护! 下次维护到期: YY.MM.DD	medinCNO® 的上次维护已过去 11 个月或更久，必须最晚在规定的日期重新进行。请联系服务技术员。

8.2 运行期间的警报

表格 4: 运行期间的警报

错误报告的文本	颜色/ 优先级	Δt (1)	含义和设备反应
断开(CPAP、呼吸暂停 CPAP 和 SNIPPV 模式)	红色/高级	<6s(2)	CPAP 压力持续超过 5 秒钟小于 2.0 mbar - 流量软管或压力测量软管不再与 medinCNO® 相连。请重新插接软管。 该警报会启动紧急情况程序。
断开(振荡模式)	红色/高级	<12s(2) (3)	CPAP 平均值持续超过 5 秒钟小于 2.0 mbar - 流量软管或压力测量软管不再与 medinCNO® 相连。请重新插接软管。 可以根据平均值评估最近五秒钟的 CPAP 测量值, 由此将警报的开始延时最多 12 秒钟。 该警报会启动紧急情况程序。
CPAP 压力高	红色/高级	<1s	CPAP 压力大于 18 mbar - medinCNO® 短时中断流量输送。 该警报会启动紧急情况程序。
供应压力高	红色/高级	<1s	供应压力大于 40 mbar, 流量输送软管堵塞或生成过大阻力。请检查。 - medinCNO® 短时中断流量输送。 该警报会启动紧急情况程序。
设备错误 - 患者压力 需要更换设备!	红色/高级	<1s	患者压力传感器引发错误。 两个 CPAP 传感器持续 500 毫秒测到大于 2 mbar 的差值。无法继续使用设备, 必须更换。请联系服务技术员。 该警报会启动紧急情况程序。
设备错误 - 需要关机	红色/高级	<1s	在 medinCNO® 内部出现严重错误。无法继续使用 medinCNO®, 必须更换。联系服务技术员。 该警报会启动紧急情况程序。
检查 O ₂ 供气压力	红色/高级	3s	O ₂ 供应压力过低(<3 bar)或过高(>6.0 bar) - medinCNO® 提供纯净空气。 该警报会启动紧急情况程序。
检查空气供气压力	红色/高级	3s	空气供应压力过低(< 3 bar)或过高(>6.0 bar) - medinCNO® 提供纯净空气。 该警报会启动紧急情况程序。

CPAP 压力高	黄色/中级	<87s(3)	<p>CPAP 平均压力持续超过 1 秒钟大于设置的 CPAP 压力警报上限值。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 正常情况下, 可以根据平均值评估最后五秒钟的 CPAP 测量值, 由此将警报的开始延时最多 <8 秒钟。 - 激活备份后, 在完全更新平均值之前可能出现最长 85 秒钟的延时, 这可能导致总计小于 87 秒钟的警报延时。 - 在没有激活备份的 SNIPPV 模式下, 每隔 15 秒钟更新一次平均值, 因此总计会得出短于 17 秒钟的警报延时。 <p>medinCNO[®] 在此会继续正常工作。</p>
CPAP 压力低	黄色/中级	<101s(2) (3)	<p>CPAP 平均压力持续 15 秒钟小于设置的 CPAP 压力警报下限值。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 正常情况下, 可以根据平均值评估最后五秒钟的 CPAP 测量值, 由此将警报的开始延时最多 <22 秒钟。 - 激活备份后, 在完全更新平均值之前可能出现最长 85 秒钟的延时, 这可能导致总计小于 101 秒钟的警报延时。 - 在没有激活备份的 SNIPPV 模式下, 每隔 15 秒钟更新一次平均值, 因此总计会得出短于 31 秒钟的警报延时。 <p>medinCNO[®] 在此会继续正常工作。</p>
氧气浓度高	黄色/中级	100s	测得的氧气浓度持续大约 1.5 min 高于设置的警报极限值 - medinCNO [®] 继续正常工作。
氧气浓度低	黄色/中级	100s	测得的氧气浓度持续大约 1.5 min 低于设置的警报极限值 - medinCNO [®] 继续正常工作。
温度	黄色/中级	90s	medinCNO [®] 中的温度过高。 检查环境条件和/或预滤器并联系服务技术员。
插接电源 - 电池没电	黄色/中级	6s	内部电池将要没电。必须立即插接电源。
风扇卡住	黄色/低级	15s	风扇卡住, 请联系服务技术员。

泄漏辅助(Leak-Assist)	黄色/低级	<36s	当平均的 CPAP 持续 30 秒钟不等于额定 CPAP 并且泄漏流量 ± 2 l/min 不足以补偿时, 则会触发该警告。 medinCNO® 在此会继续正常工作。
单纯的警报音, medinCNO® 关闭	-	<1s	当 medinCNO® 的所有供电均中断时, 例如因在电池没电时没有插接电源, 就会触发该警报。 medinCNO® 已关闭。
按下“警报复位”以开始流量	红色/高级	-	无警报 - 仅提供信息报告: 因持续的高供应压力(例如在流量软管堵塞时)、因依次出现更高的 CPAP 压力或因高供应压力与高 CPAP 压力组合出现而触发时, 会在进一步的操作前中断流量供应, 按下“警报复位”按键后才会重新激活。从此刻起, 流量的重新激活持续大约 10 秒钟。
已激活推送	绿色/信息	-	无实际警报, 仅一条信息: 已触发推送。使用者可以决定, 是否用光学和声音方式进行报告。
已激活呼吸暂停推送	绿色/信息	-	无实际警报, 仅一条信息: 已经因呼吸暂停而触发推送。使用者可以决定, 是否用光学和声音方式进行报告。
备份推送	灰色/信息	-	无实际警报, 仅一条信息: 已经因呼吸暂停而触发备份推送。使用者可以决定, 是否用声音方式进行报告。但始终会用光学方式显示该报告。

1. 延时 Δt : 这对应从出现警报条件到触发警报所经过的最长时间。
2. 设备启动后, 会在头 5 分钟的运行时间内抑制警报“断开”和“CPAP 压力低”。但最晚会在 5 min 后, 或者如果之前已经持续至少 30 s 测得一个大于 1 mbar 的 CPAP 压力, 则会激活该警报。
3. 最长延时, 包含完全重新计算平均值所需的最长时间。

警报音量为:

表格 5: 警报的音量

警报类型	音量, 单位: (dB)	在 A 加权的背景音量时 (dB)
高优先级(红色)	66 \pm 3	53 \pm 2
中优先级(黄色闪烁)	66 \pm 3	53 \pm 2
低优先级(黄色常亮)	66 \pm 3	53 \pm 2
信息信号(推送)	66 \pm 3	53 \pm 2

可修改的警报：

用户可以设置警报CPAP 压力低、CPAP 压力高(黄色)和警报氧气浓度高/低允许的偏差间隔。该项设置在菜单**警报设置**(参见章节 5.12)中进行。如果在调整数字值之后通过按下旋钮确认修改，那么在此会激活并保存修改的设置。所有其他警报无法修改。

设备启动时的警报设置：

在设备启动时，将警报 CPAP 压力高(黄色)设置到 12 mbar，将警报 CPAP 压力低设置到 3 mbar。在设备启动时，始终将用于监控所设置氧浓度的警报间隔设置到 ±5 %。

重启 medinCNO[®] 时，会将警报重新设置到该数值。使用者无法修改此项设置。

警报 CPAP 压力低(黄色)和 CPAP 压力高(黄色)会判断，CPAP 测量值的平均值是否处于警报极限值之外(可以在警报设置下进行设置 - 参见 5.12)。当 CPAP 平均值持续超过一秒钟高于警报极限值时，会触发警报 CPAP 压力高。当平均的 CPAP 压力持续超过 15 秒钟低于警报极限值时，会触发警报 CPAP 压力低。

在振荡模式下，如果平均的 CPAP 数值持续五分钟低于 2 mbar，则会触发警报断开。

因为警报“断开”(仅在振荡模式下)、“CPAP 压力高”和“CPAP 压力低”涉及平均的 CPAP 压力，所以由此会导致警报开始或警报结束进一步延迟(参见章节开头的表格)。这同样会导致，仅当 CPAP 平均值再次高于警报极限值并且这种情况并非在调整警报极限值或排除问题之后立即出现时，才会重新复位警报 CPAP 压力低或振荡期间的断开。

当测得的氧气浓度处于设置的极限值范围之外时，会触发警报氧气浓度高/低。在模式 FiO₂ **警报极限值 - 自动**下，medinCNO[®] 始终会围绕额定氧浓度按设置的间隔高度(可以在警报设置下进行设置，参见章节 5.12)自动设置该极限值。在模式 FiO₂ **警报极限值 - 手动**下，将会围绕该时间点激活的氧气额定值按设置的间隔高度通过手动更新进行设置。在额定氧浓度的框中以高置或低置数字的形式显示通过当前设置所激活的极限值。例如，如果设置的额定氧浓度为 30% 以及警报间隔设置为 ±3%，那么在测得的氧气浓度小于 27% 时会触发警报氧气浓度低，在测得的氧气浓度大于 33% 时会触发警报氧气浓度高。

警告：

在设置 CPAP 压力高(黄色)、CPAP 压力低和氧气浓度低的极限值时必须注意，在患者所需的狭窄范围内设置警报极限值，否则该警报将不可用。

如果因高泄漏率而使用非常高的流量，或者使用非常小的鼻管，那么因此在发生器中形成的压力会对警报断开和 CPAP 压力低造成负面影响。这种情况下，必须非常小心并尽量高地设置警报 CPAP 压力低的极限值。

如果警报电池没电 - 请插接电源在插接电源并删除警报文本(例如通过触发推送信号或其他警报(红色))后仍然没有消失，则表示 medinCNO[®] 中可能存在故障。请联系服务技术员并暂时不要再继续使用该 medinCNO[®]。

提示：

在使用会生成 18 mbar 或更高 CPAP 压力并且通过高推送流量供应的推送时或者使用通过含狭窄部位的长患者软管供应的推送时，在推送过程中可能会生成警报供应压力高和 CPAP 压力高(红色)。在此，这种组合通常还会激活文本报告按下“警报复位”以开始流量，由此，medinCNO[®] 会停止提供流量，直至按下“警报复位”按键。按下按键后，流量的重新激活持续大概 10 秒钟。为了避免这种情况，必须减小推送流量并排除软管系统中的狭窄部位。

警报复位：

所有高优先级的警报(所有红色警报)均可自我维持。也就是说，在使用者进行确认并排除警报条件后，才会禁用这些警报。中低优先级的警报(黄色)不能自我维持。也就是说，警报条件不再存在时，会自动删除警报。如果没有显示其他文本报告，则该文本报告会在此继续显示大约一分钟，然后被删除。

8.3 紧急情况程序

如果在运行 medinCNO[®] 期间因错误或供应中断而出现高优先级的警报，medinCNO[®] 就会尝试尽可能长时间地维持运行。在此会按下述限制 medinCNO[®] 的正常功能：

- medinCNO[®] 将其运行限制在正常的基本 CPAP 模式，而非振荡、泄漏辅助或推送模式。也就是说，将会停止振荡并且 medinCNO[®] 不再提供手动推送、呼吸暂停推送和 SNIPPV 推送。泄漏辅助(Leak-Assist)功能同样会暂停。在紧急情况程序结束后不会自动重新开始振荡，使用者必须重新设置，除非之前仅存在以下警报：CPAP 压力高、供应压力高、按下“警报复位”以开始流量或断开。出现这些警报时，不必重新设置原来设置的振幅和流量值，数值会自动逐步复位。
- medinCNO[®] 的模式切换受限：仅在因断开警报而触发紧急情况程序后，才能切换模式。否则，必须在切换模式前排除错误。
- medinCNO[®] 提供的流量会被限制在最大 8 l/min。如果之前设置了小于等于 8 l/m 的流量，则会保持该设置。否则仅提供 8 l/min 的流量，而非设置的流量。在紧急情况程序后，会在 CPAP、呼吸暂停 CPAP 和 SNIPPV 模式下重新自动提供设置的流量。在振荡模式下，使用者必须连同振荡恢复一起手动执行所述操作。(除非仅激活以下警报：断开、CPAP 压力高、供应压力高或按下“警报复位”以开始流量)
- 如果因警报“CPAP 压力高或“供应压力高”而触发紧急情况程序，medinCNO[®] 就会停止提供流量。如果触发的高压力立即再次降低 (<200 ms)，则 medinCNO[®] 会在大约 4 秒钟后重新开始提供流量。如果减压过程长于该时间，medinCNO[®] 会逐步重启其流量，在 medinCNO[®] 重新提供设置的流量前，需要经过大约 10 秒钟。如果因流量供应软管堵塞或多个 CPAP 压力高或供应压力高类型的警报组合而触发警报，则会在进一步的操作前停止提供流量，除了警报供应压力高/CPAP 压力高外还会显示另外一条文本报告，由此告知使用者：需通过按下按键警报复位重新开始提供流量。
- 如果因供气中断而引发紧急情况程序，medinCNO[®] 会以剩余的气体继续其基本 CPAP 运行，由此形成 21% 或 100% 的氧气浓度。
- 设备中出现严重错误时，会禁用流量，必须重启设备。

8.4 信号灯

medinCNO[®] 含有两个具备以下含义的 LED：

警报 LED：

表格 6：信号灯

颜色	含义
红色	存在最高优先级的警报 - 需要操作员立即处理。
黄色	存在中或低优先级的警报 - 需要操作员快速处理。
白色	信息信号：短闪两次报告：已触发推送。根据需要，在某些情况下可以由操作员禁用该信号(参见章节 5.12)。

旋钮中的 LED：

当操作员可以通过转动或按下旋钮来修改或确认设置时，将会激活该 LED。禁用该 LED 后，旋钮当前没有功能。

9 清洁和维护

警告:

灭火时, 氧气不得接触油或油脂。因此必须注意, 即使在清洁、维修和维护期间, medinCNO[®] 和 CPAP 系统所有接触氧气的零件(例如供气软管、medinCNO[®] 的 O₂ 入口、患者出口、患者软管和 Medijet[®])也要保持没有油和油脂。

Medin 提供两种**质保**:

- 自生产日期起 3 年(REF 39-912)
- 自生产日期起 5 年(REF 39-913)

两种**质保**仅涉及由制造导致的损坏件、磨损件和软件问题。另外, 客户必须证明, 已进行要求的所有维护。

提示:

质保不包含: 自然损坏, 环境导致的损坏(例如设备接口中的水或油脂、电压过高), 错误使用(例如供气压力过高)以及耗材(例如氧气传感器、过滤器、电池)。

9.1 清洁

在患者身上首次使用前以及每次使用后, 都要用¹⁾对 medinCNO[®] 进行表面消毒。为此, 可以使用浓度 70% 的异丙醇溶液。

警告

- 不得用其他方式对设备进行灭菌或将其浸在液体溶液中。
- 不得在表面使用磨蚀性试剂。
- 不得让液体进入设备内部。

9.2 内置电池的维护和更换

必须每隔 12 个月根据制造商规定对 medinCNO[®] 进行一次维护及功能检查, 所述工作由受过专门培训的专业人员借助合适的测量工具和试验装置进行。

在该维护期间必须:

- 更换氧气传感器或检查其使用寿命:
 - 每年必须更换一次型号为 OOM-102(REF OOM-102)的氧气传感器。
 - 当其使用寿命短于一年时或最晚在三年后, 必须更换型号为 MLF-16(REF MLF-16)的氧气传感器。
- 检查设备功能和传感器校准情况
- 使用寿命的动态监控: 在 7000 个运行小时后, 气动单元已达到其使用寿命的终点。更换气动单元。
- 必要时或最晚每隔三年, 必须更换内部 3V 电池, 将其换成一个制造商 VARTA Microbattery GmbH/型号 CR123A 的电池(REF 39- 102)。
- 必要时或最晚在三年后, 必须更换内置可重复充电式电池, 将其换成一个相同型号的可重复充电式电池(可通过 REF 39-101 在 Medin 中购买)。
- 如果 medinCNO[®] 装有凝水分离器, 则必须定期检查其内置过滤器(REF 39-819), 并最迟在一年后更换。
- 如果 medinCNO[®] 装有机箱通风预滤器, 则必须定期检查其内置过滤器(REF 39-317), 并根据情况予以清洁, 且最迟在一年后更换。

如果在该功能检查和维护期间发现错误, 则切勿将设备连接患者。

警告:

只能用上述电池型号替换两个内部电池(3V, 可重复充电), 并且只能由受过培训的专业服务人员根据服务手册中的相应指示进行更换。

在每次维护或维修 medinCNO[®] 后, 重新将 medinCNO[®] 用于患者前, 必须进行并通过一次完整的功能测试。

¹⁾ 雾湿法 = 取一块湿布并拧干。然后在湿布上包裹干布, 并将两块布一起重新拧干。

9.3 维修

在维修和/或更换零件时，经培训并且专业的服务人员有义务以错误代码的形式将维修原因通知制造商。

最新的错误代码列表请参见我们网页 www.medin-medical.com 的下载区。

警告：

只能由经过相应培训并且专业的服务人员在注意服务手册中提示和警告的前提下进行 medinCNO[®] 上的维修。在每次维护或维修 medinCNO[®] 后，重新将 medinCNO[®] 用于患者前，必须进行并通过一次完整的功能测试。

9.4 设备上的修改

警告：

在修改 medinCNO[®] 时，必须获得制造商的批准并接着进行合适的试验和检查，以确保继续安全使用。

9.5 电源(清洁、维护、维修和修改)

清洁：

在清洁前，必须将 medinCNO[®] 的电源与电网断开。

不要用化学清洁剂进行清洁。

维护/维修/修改：

medinCNO[®] 的电源 FW7405M/24 是免维护的。不许打开。

只能由获得授权的专业人员维修电源。

警告。

为了避免电击，不许打开 medinCNO[®] 电源的外壳。
不允许修改电源(保修失效)。

9.6 外置过滤器

必须每隔 2 个月拍打一次过滤器/进行干式清洁。一年后，必须更换过滤器。

更换时，必须拉出背面的过滤器格栅。可以取出并清洁过滤器。接着将过滤器格栅连同过滤器一起重新推入至挡块处。将会听到一个卡入声。

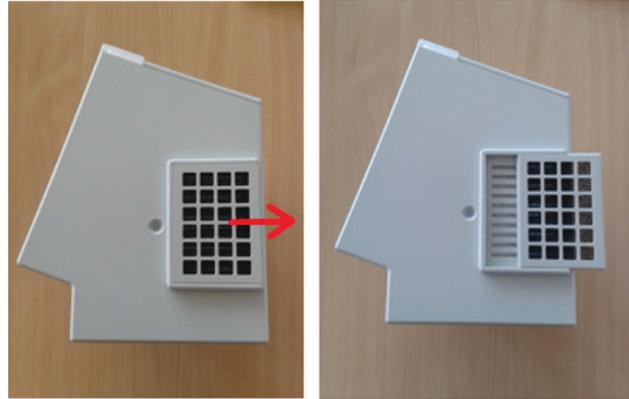


插图 6：外置过滤器

提示：

只能使用等级 PPI 30 的过滤器。

10 电磁兼容性

该段落中的信息用于帮助 medinCNO[®] 的运营商决定，medinCNO[®] 在电磁兼容性方面是否适用于相应的环境。

注意：

- medinCNO[®] 是一台医疗电气设备。因此为确保 medinCNO[®] 的功能，必须注意电磁兼容性方面的预防措施并根据以下条件进行 medinCNO[®] 的安放和投运。
- 由发射决定的 medinCNO[®] 的特性允许其在工业领域和医院中使用(CISPR 11, 等级 A)。居家使用(通常要求 CISPR 11 中规定的等级 B)时，该设备可能无法提供适当的无线电服务防护。必要时，使用者必须采取补救措施，例如转移或重新对准设备。
- 在与 medin 所述 medinCNO[®] 零件和导线之间距离小于 30 cm 的范围内，不应使用便携式或移动式高频通讯设备(例如移动电话)。如不注意，可能导致设备性能的减低。

提示：

电磁干扰可能影响设备，可通过警报(详细说明请参见章节 8)或 medinCNO[®] 的正常功能受限(参见章节 8.3)来发现。

10.1 电磁发射

表格 7：电磁发射

导则和制造商声明 - 电磁干扰发射		
medinCNO [®] 被规定在例如下述电磁环境中运行。medinCNO [®] 的客户或使用者，或负责的组织单位应当确保，在此类环境中运行设备(CISPR11、分组 1、等级 A)。		
干扰发射测量	一致性	电磁环境 - 导则
高频发射符合 CISPR 11	分组 1	medinCNO [®] 仅将高频能量用于其内部功能。因此，其高频发射非常小，不可能干扰相连的电子设备。
高频发射符合 CISPR 11	等级 A	medinCNO [®] 适用于专业的卫生设施(CISPR11, 分组 1, 等级 A)。
谐波符合 IEC 61000-3-2	等级 A	
电压波动/Flicker 符合 IEC 61000-3-3	满足	

10.2 抗电磁干扰性

表格 8: 抗电磁干扰性

导则和制造商声明 - 抗电磁干扰性			
<p>medinCNO® 被规定在例如下述电磁环境中运行。 medinCNO® 的客户或使用者, 或负责的组织单位应当确保, 在此类环境中运行设备。</p>			
抗干扰性检查	IEC 60601 - 试验水平	一致水平	电磁环境 - 导则
静电放电(ESD)符合 IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触放电 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV 空气放电	± 8 kV 接触放电 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV 空气放电	地板应当由木头或混凝土构成, 或铺设瓷砖。地板采用合成材料时, 相对空气湿度必须至少为 30 %。
快速传输的电气干扰量/爆发符合 IEC 61000-4-4	± 2 kV, 适用于电源线 100 kHz 重复频率 ± 1 kV, 适用于输入与输出导线 100 kHz 重复频率	± 2 kV, 适用于电源线 100 kHz 重复频率 ± 1 kV, 适用于输入与输出导线 100 kHz 重复频率	供电电压的质量符合典型的企业或医院环境。
脉冲电压/突波符合 IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV 电压 外部导体 - 外部导体 ± 0.5 kV, ± 1 kV ± 2 kV 电压 外部导体 - 地	± 0.5 kV, ± 1 kV 电压 外部导体 - 外部导体 ± 0.5 kV, ± 1 kV ± 2 kV 电压 外部导体 - 地	供电电压的质量符合典型的企业或医院环境。
电压骤降符合 IEC 61000-4-11	0% U _r ; ½ 个周期 在 0、45、90、135、180、225、270 和 315 度时	0% U _r ; ½ 个周期 在 0、45、90、135、180、225、270 和 315 度时	供电电压的质量符合典型的企业或医院环境。凭借 medinCNO® 中所包含的内部电池, medinCNO® 可以桥接能源供应的中断并保持其功能。因此无需将 medinCNO® 连接到不间断电源或外部电池上。
	0% U _r ; 1 个周期和 70% U _r , 25/30 个周期 单相: 0 度时	0% U _r ; 1 个周期和 70% U _r , 25/30 个周期 单相: 0 度时	
电压中断符合 IEC 61000-4-11	0% U _r ; 250/300 个周期	0% U _r ; 250/300 个周期	
供应频率(50/60 Hz)下的磁场符合 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	电源频率下磁场的强度应当符合在企业或医院环境中存在的典型数值。

抗干扰性检查	IEC 60601 - 试验水平	一致水平	电磁环境 - 导则
引导的高频干扰参数符合 IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz 至 80 MHz 在介于 0.15 MHz 与 80 MHz 之间的 ISM 频带 ^a 内为 6 V 80% AM/1kHz	3 V 0.15 Mhz 至 80 MHz 在介于 0.15 MHz 与 80 MHz 之间的 ISM 频带 ^a 内为 6 V 80% AM/1kHz	在与 medinCNO [®] 任意零件(含导线)之间距离小于建议安全距离 30 cm 的范围内, 不应使用便携式和移动式无线电设备。
辐射的高频干扰参数符合 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz 80% AM/1kHz	3 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz 80% AM/1kHz	在与 medinCNO [®] 任意零件(含导线)之间距离小于建议安全距离 30 cm 的范围内, 不应使用便携式和移动式无线电设备。
a. 介于 150 kHz 与 80 MHz 之间的 ISM 频带有 6.765 Mhz 至 6.795 MHz; 13.553 MHz 至 13.567 MHz; 26.957 MHz 至 27.283 MHz 和 40.66 MHz 至 40.70 MHz。			

护套对于高频无线通讯设施的抗干扰性的试验规定						
试验频率 MHz	频带 MHz	无线电服务	调制	最大功率 W	距离 m	抗干扰强度 试验水平 V/m
385	380 至 390	TETRA 400	脉冲调制 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 至 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 k Hz 冲程 1 kHz 正弦	2	0.3	28
710	704 至 787	LTE 频带 13, 17	脉冲调制 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 至 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 频带 5	脉冲调制 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 至 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 频带 1, 3, 4, 25; UMTS	脉冲调制 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 至 2570	蓝牙, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 频带 7	脉冲调制 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 至 5800	WLAN 802.11 a/n	脉冲调制 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

11 符号

下文解释的符号用于标记 medinCNO® 或在使用说明书中使用：

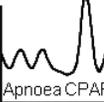
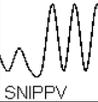
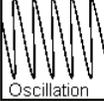
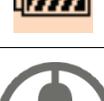
表格 9：符号

符号	解释	符号	解释
	CE 标记		制造商
	医疗产品		分开收集； 在市政收集点进行废弃处理
	注意使用说明书		必须遵循使用说明书
	产品编号		防晒
	干燥存放		系列号
	制造日期		可使用至
	气压，限值		空气湿度，限值
	温度限值		维护间隔标签 (检验印戳)
	直流电		交流电
	在包装 损坏时不要使用		来自 UL 的批准符号 - 适用于美国和加拿大
	防护等级 II 的设备		制造商的商标
IP40	IP 数字代号	ta xx / x	额定 环境温度，转换器 温度等级
	注意 - 注意提示		重复利用

符号	解释	符号	解释
	铝材料标记		塑料材料标记其他
	标记包含高频发射器或会发射高频电磁能量的设备		中国 RoHS: 不含危险物质的标记

更多符号:

表格 10: 更多符号

符号	解释	符号	解释
	声音信号按规定的暂停。警报 LED 和警报文本继续显示。		CPAP 模式的符号
	呼吸暂停 CPAP 模式的符号		SNIPPV 模式的符号
	振荡模式的符号		待机(Standby)模式的符号
	USB 接口		手动触发推送
	可重复充电式电池的充电状态		已连接电源
	用于外部警报系统的接口		用于连接 medinCNO [®] 电源的电流接口
	患者流量出口		接口患者压力测量管
	氧气入口		空气入口

12 缩写

表格 11: 缩写

缩写	含义
% (Vol)	(体积)百分比
(m)bar	(毫)巴
(m)s	(毫)秒
(n)CPAP	(经鼻)连续气道正压通气
° C	摄氏度
AC	交流电
BU	备份
CPU	中央处理器
DC	直流电
DIN EN	德国标准化研究所/欧洲标准
DISS	直径指数安全系统
EMV	电磁兼容性
ESD	静电放电
F_{insp}	推送流量
FiO_2	氧气浓度/吸气氧分数
Hz	赫兹
ID	内径
IEC	国际电工技术委员会
kPa	千帕斯卡
l/min	升/分钟
MR	磁共振
NIST	不可互换的螺纹
OD	外径
RF	无线电频率, 高频
R_{insp}	推送频率 (medinCNO® 每分钟提供的推送次数)
RR	呼吸频率
SNIPPV/NIPPV	(同步)无创正压通气
TTN	新生儿暂时性呼吸急促
USB	通用串行总线
WEEE	电气电子设备垃圾

13 文献目录

- [1] D. Sweet “欧洲呼吸窘迫综合征管理共识指南 - 2019 年更新”，新生儿科学。2019 年，第 2 册。
- [2] M. D. Nissen, “先天性和新生儿肺炎”，小儿呼吸学评论，第 8 册，第 195-203 页，2007 年。
- [3] E. Tutdibi, “新生儿短暂性呼吸急促：表面活性蛋白 B 的多态性是否为触发性？”，博士论文，2005 年。
- [4] B. Kusak, “儿童喉软化的类型：临床病程与合并症之间的相互关系”，Eur Arch Otorhinolaryngol, 第 1577 - 1583 页，2017 年。
- [5] R. Kacmarek, “拔管后呼吸衰竭的无创呼吸支持”，呼吸系统护理，第 658-678 页，2019 年。
- [6] R. Mahmoud, “当前的新生儿无创通气支持法”，Paediatr. Respir. 修订版 2011。
- [7] K. Newmann, “与经鼻连续气道正压通气有关的早产儿皮肤破损的综合评价”，JOGNN, 第 42 册，第 508-516 页，2013 年。
- [8] H. Duong, “新生儿气胸：趋势、预测因素和结果”，新生儿围产期医学，第 7 册，第 29-38 页。
- [9] J. Jaile, “早产儿经鼻连续气道正压通气治疗时的肠道良性气胀：影响因素的研究”。美国伦琴射线学会。

14 专利文件夹

表格 12: 专利

专利登记的标题	专利编号	国家
人工呼吸装置控制装置的面板	ZL201330558460.2/CN302950243	(CN)
用于 CPAP 装置的压缩空气控制装置和相应的 CPAP 系统	EP2498855B1 AT877111 DE502010013356.9 ES2625982 021354 US9016277B2 2012/03378	EU, CH AT ZH ES RU, EA US ZA

15 软件版本和硬件修改的历史

medinCNO® 的软件由不同软件包构成：其中一部分决定了 medinCNO® 的运行特征、警报和功能范围。显示宏版本规定了可能的显示语言。在此，各个软件版本基于特定的显示宏版本。

表格 13: 软件和硬件修改

软件版本	硬件修改	描述
软件版本 V 1.0/2.46.0 结合显示宏版本 V100-1		初版
软件版本 V1.1/2.46.0 结合显示宏版本 V101-X(X: 取决于语言包)		<ul style="list-style-type: none"> - 补充推送压力显示 - 振荡振幅的测量 - 补充 O₂ 涌流 - 补充“仅呼吸暂停推送”的推送警报 - 补充手动 FiO₂ 警报调整 - 振荡模式下的 CPAP 警报涉及平均值和图表中的平均值显示 - 含可导出性的趋势记录的扩展
软件版本 V 1.2/2.47.0 结合显示宏版本 V101-X(X: 取决于语言包)		<ul style="list-style-type: none"> - 涉及时间和内部过程的软件内部修改 - 没有面向用户的修改
软件版本 V 1.3/2.47.0 结合显示宏版本 V102-X(X: 取决于语言包)	蓄电池(其他型号), RS232, 新添加 O ₂ 传感器	<ul style="list-style-type: none"> - RS232 接口的软件修改 - 已修订生命维持设备抗干扰性和安全距离的表格 - 泄漏辅助(Leak-Assist), 备份功能 - 可选的 RS232 接口, USB 或 RS232 电缆上的铁氧体 - 刻度修改 - 新的外壳设计 - 警报条件 - 趋势数据, 实时数据 - 趋势
	-	<ul style="list-style-type: none"> - 添加了运行时警报的优先级。 - 缩写目录
		<ul style="list-style-type: none"> - 警报计算说明
		<ul style="list-style-type: none"> - 电磁兼容性符合 DIN EN 60601-1-2:2016
		<ul style="list-style-type: none"> - 不再有 ETL
		<ul style="list-style-type: none"> - 添加了中标电源插头, 设备的使用寿命, 雾湿法。

<p>软件版本 V131/2.49.0 结合显示 宏版本 V102-X 或 V103-x (X: 取决于语言包, V102 或 V103 取决于显示硬件)</p>		<ul style="list-style-type: none"> - V131: 调整了泄漏辅助(LeakAssist)的内部过程。 - V2.49.0 将 CNomini 纳入软件系列 - 根据不同显示硬件调整 V102-X 或 V103-X - 对于 medinCNO 的使用没有影响
<p>软件版本 V132/2.49.0 结合显示 宏版本 V102-X 或 V103-x (X: 取决于语言包, V102 或 V103 取决于显示硬件)</p>		<p>V132:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 更少触发报告“设备错误 - 需要关机”，取而代之，会显示报告“按下“警报复位”，启动流量”。紧急情况程序内部的修改允许更加持续地使用 medinCNO 进行 nCPAP 治疗。 - 警报“CPAP 压力高”(红色)出现得更快，因此预计会更加频繁地出现。为了在振荡模式下也能在使用非常高的 CPAP 压力时开始过程“按下“警报复位”以开始流量”，需要此项。 - 对于 medinCNO 的使用没有影响

注册证编号/产品技术要求编号：国械注进20183541851
产品名称：婴儿正压通气控制器
型号规格：3090 (Medin-cno)

注册人/生产企业名称：Medin Medical Innovations GmbH 迈蒂恩医疗有限公司
注册人/生产企业住所：Adam-Geisler-Straße 1, 82140 Olching, Germany
生产地址：Adam-Geisler-Straße 1, 82140 Olching, Germany
联系方式：+49 8142 448460

代理人名称/售后服务单位：瑞士哈美顿医疗公司北京代表处
代理人住所：北京市朝阳区西大望路15号4号楼11层1101号086室
电话：(+86) 10 8776 8636, 传真：(+86) 10 8776 8636

电源连接条件：100-240V AC
输入功率：50-60Hz

产品性能：见“2.5功能”的相关描述
结构组成：本产品由操作控制台、显示屏以及各气体接口组成，内置可充电电池。
适用范围：本产品为具有自主呼吸的早产儿和新生儿提供经鼻持续气道正压（CPAP）通气治疗。

生产日期：见英文标签
使用期限：8年

说明书修订日期：2020年7月17日