

产品注册证号：国械注进 20152543010



Transcend 加热湿化器™

用户手册



通知



修订	Transcend 加热湿化器 用户手册 103703 Rev A
通知	发布日期2017年3月，取代以前所有版本
商标	本手册中的信息更改，无须通知
版权	Somnetics®和 Transcend®是 Somnetics International, Inc.在美国的注册商标，版权所有。
	© Copyright 2017 Somnetics International, Inc.; 版权所有.

联系 Somnetics, International, Inc.

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

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

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

Rx Only

目录

介绍	4
预期用途	4
禁忌症	4
通用警告	4
符号说明	6
Transcend 加热湿化器组成	7
使用 Transcend 加热湿化器	8
设置湿化器	8
水箱加水	8
湿化器通电	9
开始治疗	9
结束治疗	11
清洁和保养	11
服务	14
更换部件	14
技术参数	14
湿化器性能参数	15
贮运条件	16
操作条件	16
故障排除	16
电磁辐射	18
电磁抗扰度	18
质量保证	21

介绍

感谢您选用 Transcend™ 加热湿化器(以下简称湿化器)。该产品预期与 Transcend 持续正压通气系统一起使用，湿化吸入气体。干燥的空气会在睡眠呼吸暂停治疗过程中引起鼻塞或鼻部、嘴或喉咙干燥，在干燥或冷的天气条件或通过口腔漏气的情况下更是如此。空气湿化后会缓解这些症状，并使治疗过程更加舒适。请在使用前认真阅读该指导手册。

预期用途

Transcend 加热湿化器预期用于湿化配套使用的 Transcend 持续正压通气系统传送来的空气。湿化器预期为单人在家/医院/医疗机构重复使用。湿化器必须在医生的推荐下使用。

禁忌症

参照 Transcend 持续正压通气系统用户手册中与持续正压通气治疗相关的禁忌症。

通用警告

注：特别警告和注意事项会在本手册中相关部分出现。

- 只能本手册指定的预期用途下使用湿化器。
- 只能与 Transcend 持续正压通气系统和 6 吋标准呼吸管路一起使用湿化器。
- 湿化器单人重复使用，禁止用于其他人。这样做是为了避免交叉感染。
- 把湿化器放置在比患者低的水平位置。如果湿化器的水平位置等于或高于患者所处的水平位置，加热的水可能会沿着呼吸管路流入面罩。
- 小心搬运湿化器。水箱中的水可能比较热。
- 如果液体溅到湿化器上，立即拔下电源线，停止使用并与服务人员联系。
- 未经制造商授权，禁止修改该设备。
- 运输前，必须彻底干燥湿化器水箱中的水。如果水箱中有水，将会在运输过程中漏出损坏设备电路，造成潜在的电击危险。

- 不要使用修正正弦波逆变电源与加湿器供电。
- 禁止在有易燃或爆炸性材料的环境中使用湿化器。
- 包括该设备在内的医用电气设备在电磁兼容方面有特别要求，需要根据电磁兼容信息安装、放置和使用。
- 射频通讯设备可能会影响医用电气设备，也包括该设备。
- 使用其它电缆和配件会影响本机的电磁兼容性能。
- 把该设备靠近其它设备或叠放在其它设备上时要小心。
- 全部组成在患者环境下使用。

符号



注意：查阅随机文件标识

BF 型应用部分标识



温度上限和下限标识



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



查阅用户手册标识



湿度上限和下限标识

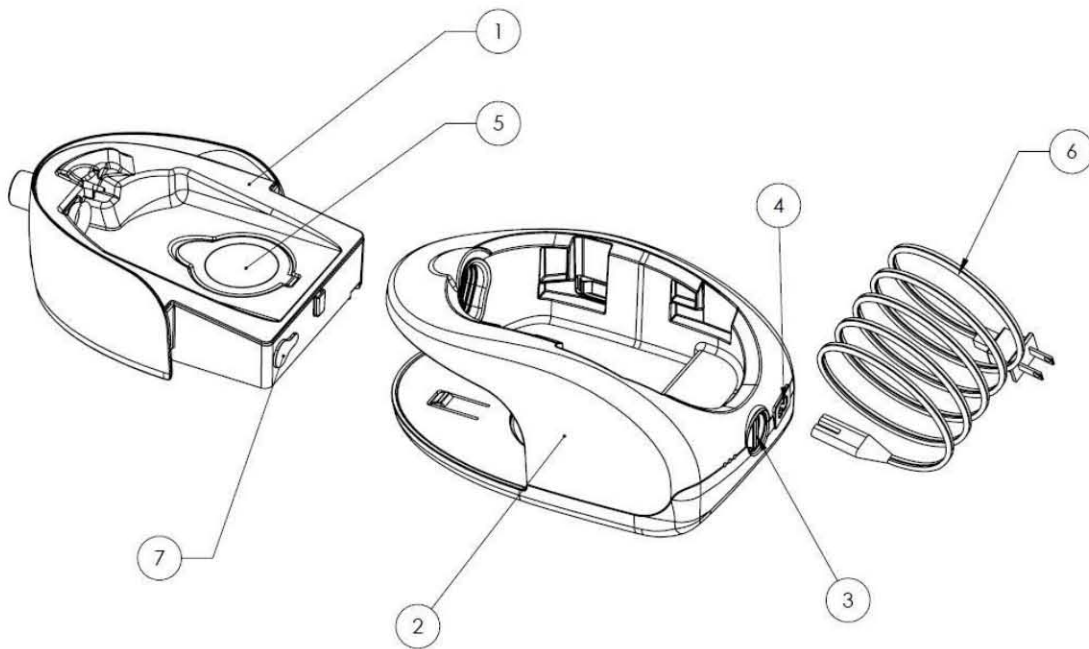
II 类医用电气设备标识

警告：根据处方使用标识。美国联邦法规禁止医生销售或类似行为



先引用或项目数量

Transcend 加热湿化器组成



ITEM NUMBER	DESCRIPTION
1	WATER RESERVOIR
2	HUMIDIFIER BODY
3	SETTINGS KNOB
4	POWER INPUT
5	FILL CAP
6	2-PRONG POWER CORD
7	RESERVOIR DRAIN PLUG

使用 Transcend 加热湿化器

Please follow the sections below to set up, use, and clean your Humidifier.

湿化器设置

把湿化器放置在床边一个坚硬的水平面上。建议放置在一个不怕水的表面上。湿化器的水平位置要低于您睡觉的位置。

注意：禁止把湿化器放置在容易被踩踏或弄翻的地方。

水箱加水

1. 向外拉水箱，从而把它从湿化器主机上取下（图 1）。



图 1

2. 打开湿化器水箱的封口垫（图 2）。



图 2

3. 小心地把纯化水加到水箱中，水位线到最高(MAX) 标记线处为止（图 3）。

4. 盖上水箱封口垫并确保密封良好。

注：在搬动装满水的水箱时，要保证封口垫是盖好的，空气出口稍微向上倾斜。一定要小心，不能让空气出口向下倾斜，否则水会溢出水箱。

5. 小心地把水箱装回湿化器主机。听到咔的一声，通过检查水箱固定的牢固性确认水箱是否完全装回湿化器。



图 3

注: 湿化器主机的水箱底座有导轨，帮助水箱定位并正确安装。

慎重: 如果水箱没安装回正确的位置并固定牢固，加热器将无法启动，最右边的 LED 灯会亮（红色）。

警示: 在搬动、加水和放回水箱前，需要拔掉湿化器电源。

警示: 使用结束，取下水箱时需要小心，因为水箱和水都可能会很热。

警示: 水箱里的水不要装得太满。如果装得太满，有可能会使水进入呼吸管路。水箱里的水位不要超过最高水位线(MAX)。

警示: 水箱装满水重新放回湿化器时要小心，因为不小心可能会把水弄进呼吸管路。

湿化器通电

湿化器通过连接到墙上电源的电源线供电。该电源只能给本湿化器供电。持续正在通气系统需要通过 Transcend 提供的其它电源单独供电，

具体查看持续正压通气系统用户手册。

把电源线插入湿化器后面的电源连接口，另一端插入墙上网电源(图 4)。



图 4

注: 从湿化器的后面查看，如果最左边的 LED 灯常亮（绿色），则表明湿化器已经通电了。

注: 湿化器只能由交流电源供电。

注意: 禁止把电源转换器或变压器用于 Transcend 的产品，否则会造成设备损坏。不要使用修正正弦波逆变电源给加湿器供电。

注意: Transcend 可以自动转换电压，但如果在另一个国家使用，可能需要插头适配器。建议您使用与 Transcend 电源供给的可更换插头适配器。只能使用 Somnetics 提供的通用电源和配件。

开始治疗

1. 把呼吸管路的一端与湿化器的出气口连接，另一端与面罩连接。(图 5).

注:时 6 标准呼吸管路 与 Transcend 正压通气系统一起提供。如果你使用 Transcend 持续正压通气系统时未使用湿化器，则需要把通用管接头从呼吸管路上取下来，呼吸管路直接跟主机连接。呼吸管路不包括在湿化器包装内。

2. 把通气系统放进湿化器顶部相应的槽内，然后向前滑动直到头部锥体完全在湿化器内为止(图 6)。

注: Transcend 正压通气系统主机 两边有两个臂杆，帮助把机身导入到湿化器内。正确导入后，会听到咔一声响。

3. 根据正压通气系统主机操作手册，给主机通电。通气系统主机可以通过墙上电源供电，也可以通过 Transcend 电池或移动电源适配器供电。

注: 确保用户界面适合固定到位开始治疗前

4. 按下通气系统主机上的电源按钮 (⏻)。通气系统主机产生的气流自动启动湿化器，湿化器开始加热水箱。湿化器背面中间的 LED 灯常绿，表示湿化器正在加热水箱，把水汽释放入气道。(图 7).

注 : 湿化器的温度设置必须 在 1-5 档才能启动湿化加热功能。如果温度设置为 0，则会关闭湿化器的加热功能。



图 5



图 6

头部锥体



图 7

注：在打开主机电源开关（按下电源按钮）进入治疗状态前，湿化器不会给水箱加热。要达到预期的温度，也许需要花 **60** 分钟，这根据所设置的加热档位不同而异。

注：如果湿化器出现故障，三个 LED 灯同时闪烁。请根据本手册中故障排除一节的内容进行处理。

5. 通过湿化器背面的旋钮调整加热档位 (图 8).

注：加热湿化功能可以在 **0-5** 档之间进行调整。如果设置为 **0**，则把加热功能置于“关闭”状态。如果设置为 **5**，则加热档位最高。如果根据临床医生的建议设置加热档位，则开始治疗时把加热档位置于该档位，然后再调整设置旋钮，把湿化温度置于舒适的档位。



图 8

警示：把湿化器置于比您睡觉的水平位置较低的位置，以免呼吸管路中的水汽聚集。避免使用会使水汽凝结的加热档位。

结束治疗

1. 可以在任何时候按下 Transcend 正压通气主机后面的电源按钮(⏻)停止治疗 (图 9).

注：中间的绿灯可能会在 **60** 秒钟后才灭掉。



图 9

清洁和保养

1. 从墙上电源插座拔下湿化器的电源插头，让设备冷却到可以触摸的程度。

2. 向后拉动正压通气系统主机，滑出湿化器(图 10)。

a. 周期性清洁:需要时，对湿化器的外部进行清洁。使用 **5%**温和液体洗涤剂与蒸馏水的混合液 (**1.6 盎司**的液体洗涤剂每夸脱蒸馏水)。这样可以清除表面污物。

- 把无尘棉布浸入洗涤液中。
- 轻轻擦拭湿化器外部，从前向后擦拭。
- 在清水中清洗抹布，去除残留的清洗液。
- 拧干布里面多余的水分，然后再从前向后轻轻擦拭湿化器，去掉表面的洗涤剂残留。



图 10

- 再用一块干的无尘面擦拭，直到设备表面完全擦干为止。

b. 每日清洁: 根据以下指导对水箱进行清洁。

- 把水箱从湿化器机身取下来，打开注水口盖子(图 11)。
- 装入 **5%**温和液体洗涤剂与蒸馏水的混合液 (**1.6 盎司**的液体洗涤剂每夸脱蒸馏水)，达到最高水位线(图 12)。
- 盖好盖子。
- 用手捂住出口，来回轻轻摇晃水箱 **10 秒钟**。



图 11



图 12

- 取下干燥塞子，倒出洗涤液 (图 13).
- 盖上干燥塞子.
- 打开注水口盖子，给水箱里注入干净水。
- 取下干燥塞子，倒空水箱中的水。

注： 根据需要重复以上步骤，以保证完全去除水箱中的洗涤液。

- 把水箱放回湿化器机(图 14).
- 要使水箱完全干燥，同时按下通气系统主机电源和延时升压按钮，开启“干燥模式”。干燥模式会持续 30 分钟，然后自动关闭(图 15)。

注： 保证主机和湿化器持续供电。

- 下次使用之前，要给水箱中装入蒸馏水。



c. 每周保养: 检查水箱和注水口盖子是否老化变质。如果水箱有漏水，立即换用新水箱。联系设备供应商或致电 **Somnetics** 公司客户服务电话 **1-877-621-9626** 获得相关帮助。

警示: 为避免发生电击事故，在清洗湿化器前拔下湿化器的电源插头，并把通气系统主机卸下来。在湿化器重新通电前，要保证湿化器彻底干燥。

警示: 水箱是湿化器的所有部件中唯一一个可以浸入水中的部件。禁止把水弄进湿化器机身内部。如果水进入湿化器机身内部，立即用无纺布擦除表面水分，在重新通电前，在空气中彻底风干。

服务

不需要更多的维护保养。不要打开湿化器机身。机身内部无可服务之部件。所有的维修或服务工作应当由经制造商授权的服务机构进行。

更换部件

部件	部件号		部件	部件号
水箱装配	503080		美标 2 插脚电源线	503074
Transcend 加热湿化器旅行包	503064		英标 2 插脚电源线	503076
欧标 2 插脚电源线	503075		澳标 2 插脚电源线	503077
水箱出水口塞子	503083		创见加热加湿器旅行袋	503085

技术参数

尺寸 (LxWxH)	9 in x 5.5 in x 4.7 in
重量	2.2 lbs (998g) 空; 3.1 lbs (1406g)装水至最高水位线。
交流电源	100-240V, 50-60Hz
达到最大水位线时的水箱容量	325 mL

工作压力范围	4 to 20 cm H ₂ O
预热时间	根据设置档位高低，最长需要 1 小时
吸入/呼出压降	0.375 cmH ₂ O @ 50 LPM (L/min)
湿化系统在最大工作压力下的气体泄漏	4.85 LPM
最大气体温度	77°F (25°C)
噪声功率水平 (@10 cmH ₂ O pressure, static)	37.0 dB
噪声压力水平 (@10 cmH ₂ O pressure, static)	29.0 dB
加热盘最高温度	131°F (55°C)

湿化性能			
CPAP 压力	加热设置	相对湿度 %	湿化能力 (mg/L)
4 cmH ₂ O	1	80%	12
	2	82%	
	3	>90%	
	4	>95%	
	5	>95%	21
12 cmH ₂ O	1	65%	14
	2	67%	
	3	70%	
	4	>75%	
	5	>75%	14
20 cmH ₂ O	1	55%	10
	2	59%	
	3	60%	
	4	>65%	
	5	>65%	15
设备未在海拔 8000 feet 做评估。			

贮运条件

温度范围 (-4)-140°F (-20-60°C)

湿度范围 10-90% RH

慎重：携带加热湿化器旅行前，务必倒空水箱中的水。

工作条件

环境温度范围 41-95°F (5-35°C)

进气品温度范围 41-95°F (5-35°C)

湿度范围 10-80% RH

慎重：如果环境温度和湿度超出规定的正常工作条件范围，湿化器的性能可能会降低。

故障排除

问题	可能的原因	解决办法
湿化器不开机	安装不正确	1. 检查正压通气系统是否已经正确安装于湿化器仓内，并且按下了电源按钮。 2. 检查正压通气系统和湿化器是否已经通电。
湿化器不给水箱加热	安装不正确	1. 检查是否安装正确。如果安装正确，湿化器中间的绿色 LED 灯亮表示正在加热水箱。大概需要 45 秒才能达到所需要的温度。

问题	可能的原因	解决办法
正压通气系统开机后又停止工作	气体泄漏严重，导致主机关闭	1. 检查呼吸管路是否已经与湿化器连接好并与面罩连接好。 2. 在启动通气系统主机前，把面罩固定到面部。 3. 检查水箱垫圈位置正确，且水箱封口盖子已盖好。 4. 检查通气系统主机是否与湿化器正确安装在一起。
湿化器上的红色 LED 灯亮。	水位低或水箱不在湿化器上	1. 检查水箱是否正确安装于湿化器上。水箱上有导引轨道，帮助把水箱正确地安装于湿化器。 2. 检查水箱中的水位。如果水位低，则红色 LED 灯会亮起，提示需要加水。
有水溅到脸上	水箱中水位过高。 设置旋钮对准了过高的档位。	1. 从水箱中倒出一部分水。 2. 把加热档位降低一些。
感觉不到空气湿度	设置档位过低。 加热器不工作。	1. 把档位调高。 2. 如果故障依然存在，联系您的设备供应商或致电 1-877-621-9626，与 Somnetics 公司客户服务部联系。
感觉空气太湿	档位设置太高。	1. 把档位调低。
水箱漏水	水箱有裂缝或已损坏。 盖子没盖好。	1. 检查水箱封口处盖子是否盖好。参考“装回水箱”一节。 2. 检查水箱是否损坏或有裂缝。如果有损坏情况，请联系您的设备供应商或致电 1-877-621-9626，与 Somnetics 公司客户服务部联系。

问题	可能的原因	解决办法
湿化器背面的三个 LED 灯都闪烁	湿化器处于故障状态。	1. 拔下湿化器电源线。 2. 等 10 秒钟。 3. 重新插上电源线。如果问题依然存在，联系您的设备供应商或致电 1-877-621-9626，与 Somnetics 公司客户服务部联系。

电磁辐射

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

辐射试验	依从性	电磁环境—指南
射频发射辐射 CISPR 11	Group 1	Transcend 加热湿化器系统仅为其内部功能而使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小。
射频传导辐射 CISPR 11	Class B	
谐波辐射	Class A	
电压波动/闪烁发射 IEC 61000-3-3	符合	

电磁抗扰度

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

抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境—指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2, 4, 6$ kV 接触放电	不适用。 Transcend AUTO 系统无传导表面。 $\pm 2, 4, 6, 8$ kV 空气放电	地面应是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应至少 30%
电快速瞬变/脉冲群 IEC 61000-4-4	± 2 kV 对电源线 ± 1 kV 对输入/输出 线	± 2 kV 对电源线 ± 1 kV 对输入/输出 线	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。
浪涌 IEC 61000-4-5	± 1 kV 差模 ± 2 kV 共模	$\pm 0.5^*, 1$ kV 差模 ± 2 kV 共模	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。
电源输入线上电压暂降、 短时中断和电压变化 IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (U_T 暂 降 $> 95\%$) 持续 0.5 周 期 $40\% U_T$ (U_T 暂降 60%) 持续 5 个周期 $70\% U_T$ (U_T 暂降 30%)持续 25 个周期 $< 5\% U_T$ (U_T 暂降 $> 95\%$, 持续 5 秒)	$< 5\% U_T$ (U_T 暂降 $> 95\%$) 持 续 0.5 周期 $40\% U_T$ (U_T 暂降 60%) 持续 5 个周期 $70\% U_T$ (U_T 暂降 30%)持 续 25 个周期 $< 5\% U_T$ (U_T 暂降 $> 95\%$, 持 续 5 秒)	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果 Transcend AUTO 系统的用户在电源中断期间需 要连续运行，则推荐 Transcend AUTO 系统采用不间断电源或电池供 电。 注 U_T 指施加试验电压前的交流网电 压。

抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境—指南
工频 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性。
射频传导 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms 10 KHz - 100 MHz*	推荐的隔离 距离 $d = 1.17 \sqrt{P}$
射频辐射 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	10 V/m (符合电平调整到满足 FDA 的限定值) 26 MHz - 2.5 GHz 注 80 MHz 和 800 MHz 时, 使用较大的频范围。	推荐的隔离 距离 $d = 0.35 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800MHz 推荐的隔离 距离 $d = 0.70 \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5 GHz P—根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率, 单位为瓦特 (W) ; d—推荐的隔离距离, 单位为米 (m) 。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测来确定, 在每个频率范围内都应该比符合电平低在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。 

1

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。如果测得系统所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平, 则应观测系统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, 比如重新调整系统的方向或位置。

2

在整个 150 kHz~80 MHz 频率范围内, 场强应低于 3 V/m。

IEC 60601-1 符合性

防电击等级：	II 类
	BF 应用部分
防水等级：	IP21

质量保证

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

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

*自使用者购买之日起。

**除了水槽质保为 6 个月

如果产品不能按照指定的技术规格运行，**Somnetics** 负责维修或更换，根据情况，任何材料或产品部件。该条款不包含事故、误操作、活用、修改引起的损坏，以及其它与产品材料和做工无关的缺陷。**Somnetics** 公司负责支付从 **Somnetics** 到经销商处的运费。

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

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

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

Somnetics International, Inc.

33 5th Avenue NW, Suite 500

New Brighton, Minnesota 55112 USA

<http://www.mytranscend.com/>

Phone: 651.621.1800

Toll-free: 877.621.9626

Fax: 651.204.0064

Transcend 加热湿化器™ 用户手册

REF 103703 Rev B