

“雅博” 連續陽壓呼吸器

使用說明書



Be well, Live well
Wellell

目 錄

重要安全指示.....	1
1. 前言.....	4
2. 產品說明.....	7
3. 安裝.....	8
4. 操作.....	9
5. 連接加溫潮濕器.....	15
6. 使用 SD 記憶卡存取資料.....	15
7. 清潔 & 保養.....	16
8. 疑難排除.....	18
9. 技術規格.....	20
10. 服務.....	22
11. 保固.....	22

衛署醫器製字第 003768 號

型號: 9S-005720 XT Auto

重要安全指示

請妥善保留本操作手冊
使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

警告

- (1) 本產品須經由專業醫事人員指示操作使用。
- (2) 當有警告訊息出現時，請按照操作手冊進行疑難排解。
- (3) 操作說明書僅供參考使用，實際使用仍應以專業醫事人員指示為主。
- (4) 本產品不用為生命支持用途。在無電力供應時，本產品會停止運轉，但不會對使用者安全造成危害。
- (5) 若是本產品與氧氣一起使用，請注意所有與氧氣使用相關的法規及安全措施。當本產品未使用時，氧氣氣流必須關閉。
- (6) 說明：當本產品未使用而氧氣仍持續供應時，氧氣會被輸送進呼吸管路並積聚在此密閉空間中。這可能會有引起火災的危險。
- (7) 氧氣會助燃。不可在抽菸或有火花時使用氧氣。
- (8) 在開啟氧氣供應前，務必確認本產品已經開始產生氣流。在本產品停止運轉前，務必確認氧氣已關閉。
- (9) 本產品不可用於鄰近有易燃性麻醉藥劑與氧氣或空氣及氮氧化物混合氣體的環境。
- (10) 本產品產生的氣流溫度可能比室溫高 7°C (44.6°F)，所以本產品不可用於室溫高於 35°C (95°F) 的環境，避免氣流溫度超過 40°C (104°F)，造成氣道刺激的情況。
- (11) 如果本產品發生過熱的情況時，將會自動停止運轉並且在螢幕呈現訊息“Error 002”。在冷卻到適當溫度後，本產品會自動重新啟動。
- (12) 本產品應與原製造商、醫師或呼吸治療師建議之面罩(接頭)一起搭配使用。
- (13) 在裝置未開啟且正確操作時，病患不應使用面罩。
- (14) 為了達到適當吐氣的目的，面罩上的通氣孔不應被堵住。如果通氣孔被堵住，本產品將自動關機並呈現訊息“Error 002”。此時請拔除插頭並等待本產品冷卻。在冷卻後，請重新連接電源線來重新設定本產品。
- (15) 在低治療壓力時，一些吐出的氣體可能積聚在面罩裡，並被使用者重複吸入。
- (16) 如果本產品有任何異常的問題，請勿使用本產品，並連絡合格授權之技術人員進行檢查及維修。

⚠ 注意

- (1) 當有警告訊息出現時，請按照操作手冊進行疑難排解。
- (2) 確保本產品周圍環境乾燥及清潔。灰塵與異物可能會影響治療效果。
- (3) 保持本產品背後空氣輸入孔的整潔，以預防本產品有過熱及損壞的情形。
- (4) 請勿將本產品放置在接近熱源或冷氣的地方。過熱或是過冷的環境可能會損害使用者的呼吸道。
- (5) 如果有可能與行動電話發生電磁干擾，請增加本產品的間隔距離，或關閉行動電話。
- (6) 在治療期間，請勿連接本產品到電腦下載資料。此可能引起本產品損壞。
- (7) 為避免面罩引起的潛在的過敏反應，本產品應與製造業者建議的面罩搭配使用。
- (8) 限定本產品只能由合格醫師銷售或根據其開立處方進行銷售。

⚠ 危險-為減少造成觸電的危險，請：

- (1) 使用後，請務必立即拔除本產品電源插頭。
- (2) 不要在沐浴時使用本產品。
- (3) 不要將本產品放置或收納在可能會掉入或被扯入浴缸或水槽中的位置。
- (4) 不要將本產品放置於（或讓它掉入）水或其他液體中。
- (5) 本產品若掉入水中，請不要直接撈取或觸及該液體，應先立即拔除電源插頭。

⚠ 警告-為減少造成燙傷、觸電、火災或人員傷害的危險，請：

- (1) 本產品在連接電源時絕對不可任其操作而無人看顧。
- (2) 本產品由兒童或個人使用、或用於兒童或無行為能力者身上或於其身旁使用時，必須密切監督。
- (3) 兒童可能因為吞食主機上脫落的小零件或其他配件造成窒息的危險。
- (4) 本產品只能使用於本手冊所述的產品用途。
- (5) 不可使用非原製造廠建議的配件。若使用非原製造廠建議的配件，可能影響壓力輸出或機器效能，進而降低治療效果。
- (6) 如果電源線或插頭損壞，主機無法正常操作、摔落碰撞或損壞或掉落水中時，絕對不可使用本產品。請將產品送回服務中心檢修。
- (7) 電源線應遠離高溫表面。
- (8) 請勿堵塞產品的通氣孔或將產品置於可能導致通氣孔堵塞的柔軟表面上（如床或睡椅）。請保持通氣孔暢通，避免棉絮、毛髮、及其它類似異物阻塞。
- (9) 請勿讓任何物品掉入或吸入任何開孔或管路中。
- (10) 關於裝置的廢棄處置，請依照本國規定處理。
- (11) 任何關於自行拆裝、變更產品設計是不被允許的。
- (12) 請勿在無原製造商授權的情況下，自行更動此產品。
- (13) 如果本產品被更動，必須進行適當的測試及檢驗以確保產品的安全使用性。
- (14) 請勿將過長的呼吸管路繞在床頭位置。它可能在你睡覺的時候，纏繞你的頭部或頸部導致窒息的危險。

1. 前言

系統初次設定時請依照本手冊說明進行，本手冊並應妥善保管以供日後參考。

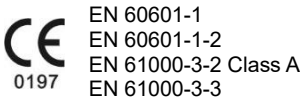
1.1. 一般資訊

阻塞型睡眠呼吸中止症(OSA) 是指在睡眠期間，氣道阻塞導致呼吸氣流減少，進而產生呼吸中止、血中氧氣濃度下降的情形。阻塞型睡眠呼吸中止症常見症狀有打鼾、呼吸停止、白天嗜睡、記憶力不佳、早晨起床時感到頭痛、夜間頻尿、失眠、易驚醒、注意力不集中等等。長期未治療的情況下，可能引發高血壓、心血管相關疾病、中風、糖尿病等合併症。

說明：本裝置須有醫師處方才可使用

本機器是微電腦控制的連續性氣道正壓裝置。它具備 LCD 背光顯示、選單設定功能及舒眠(Ramp)時間設定功能，適用國際通用電壓(100-240V)。舒眠時間設定及超安靜運轉可以使氣壓緩慢到達治療壓力，確保使用者在睡眠時更加舒適。操作計時器記錄使用者的治療時間以供醫師參考。

本產品已經經過測試並獲得下列標準的認證：



EMC 警告聲明


本產品已經經過測試並符合 EN 60601-1-2 對醫療器材的要求。這些要求是被設計用提供合理的保護，避免醫療器材在安裝時發生有害干擾。本產品在使用時會產生無線電波，如果不按照操作手冊進行安裝與使用，也許會引起附近儀器設備的有害干擾。然而，在一些特殊的狀況下，不保證不會有干擾發生。如果本產品透過開關機確定對於其他儀器設備產生有害干擾，使用者可以試著以下列方式改善干擾的情況：

- 重新調整或是放置機器位置
- 在儀器設備間增加阻隔
- 分開連接機器與其他儀器設備的電源
- 連絡製造商或是技術人員尋求協助
- 本產品已經通過測試並遵守 FDA 標準

1.2. 產品用途

連續陽壓呼吸器(CPAP)是以提供氣流的方式，維持一連續性正壓來打開阻塞的氣道，維持氣道通暢，進而達到治療阻塞型睡眠呼吸中止(OSA)的目的。

適應症: 本產品為壓力自動調整型/固定壓力雙模式系統。本產品可提供一連續固定的氣道正壓或依據病患氣道變化自動調整壓力輸出以治療阻塞型睡眠呼吸中止症(Obstructive Sleep Apnea, OSA)，適用於一般居家或是醫院/醫療機構。

 **注意：**部分使用者也許本身疾病不適合接受連續性氣道正壓治療(CPAP)，或是曾經歷過一些使用連續性氣道正壓裝置產生的副作用。如果對於你的治療有任何的疑問，請向你的醫師諮詢。

1.3. 禁忌症

針對以下症狀或是疾病患者，可能禁止使用連續陽壓呼吸系統。若對於治療有任何問題，請向您的醫師諮詢。

- 嚴重的心率失常
- 嚴重的低血壓，特別是血量不足相關的低血壓
- 高風險氣壓傷
- 嚴重的肺部疾病
- 未治療的氣胸或縱隔氣腫
- 不穩定的顏面骨折、大面積的顏面手術或撕裂傷和顏面燒傷
- 腦脊液外漏、頭顱外傷或是手術
- 喉部外傷，近期接受過氣管吻合術、耳朵、鼻子和胸腔手術
- 中樞性呼吸中止
- 流鼻血
- 病患已有顯著性的肺過度擴張的情況
- 意識狀況不清、無自發性呼吸
- 脫水

1.4. 副作用

使用本產品及搭配的鼻罩或面罩可能產生的副作用如下，若有任何不適的情況，請向你的醫師諮詢：

- 面部皮膚發紅 / 壓瘡；
- 鼻充血 / 鼻乾和鼻出血
- 晨起口乾
- 眼睛刺激 / 結膜炎
- 胃腸脹氣
- 顱內壓上升
- 吸入性肺炎
- 重複性吸入二氧化碳

2. 產品說明

配備包括:

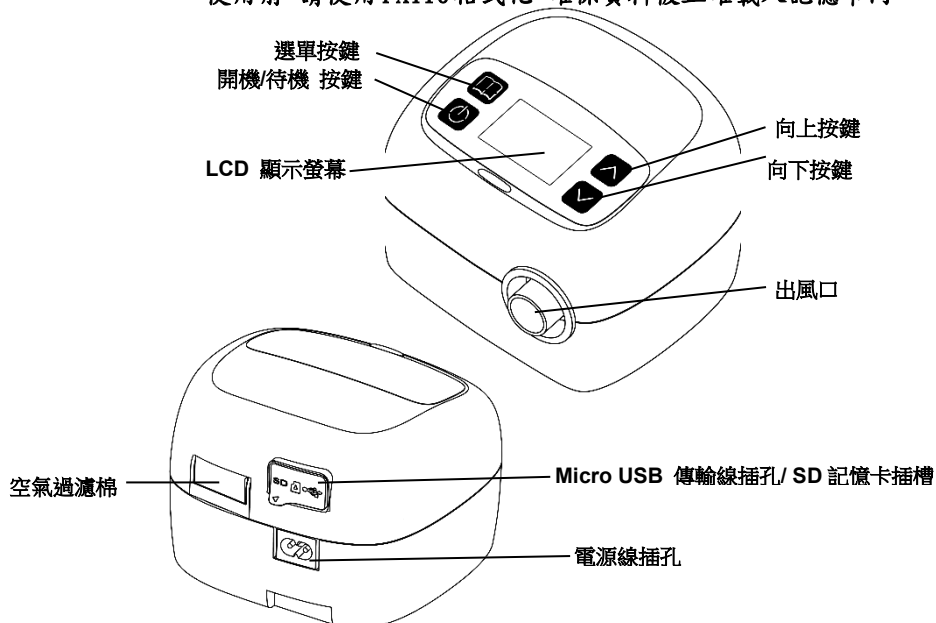
- 連續陽壓呼吸器 1 台
- 可拆卸式電源線 1 條
- 操作手冊 1 本
- 呼吸管路(1.8 公尺長 · 直徑 22mm) 1 條
- 收納手提袋 1 個
- SD 記憶卡 1 個
- Micro USB 傳輸線 1 條
- 空氣過濾棉配件包 1 包
- SleepWell 資料讀取軟體 1 份
- 保證卡 1 張



說明 1: 裝置插槽僅可使用 SD 記憶卡。



說明 2: 請使用符合 SDHC 標準的 SD 記憶卡(容量小於 4GB)。使用前,請使用 FAT16 格式化,確保資料被正確載入記憶卡內。



XT Auto 雅博連續陽壓呼吸器外觀

3. 安裝

3.1. 打開包裝

請確認包裝內容是否完整。打開包裝後取出主機及配件，確認主機及配件是否有損壞的情況。在運送的過程中可能會造成主機或配件的毀損。

如果有任何損壞的情況，請立即連絡你的經銷商。

3.2. 機器裝置

- (1) 將主機擺放在平面上，並低於床的位置。
- (2) 將呼吸管路連結於主機上的出風口上(如圖 3-8 所示)
- (3) 將呼吸管路另一端連接於面罩接頭上，並依照面罩說明書正確配戴面罩與頭部固定帶(如圖 3-9 所示)。
- (4) 連接電源線與主機，將插頭插入主要電源插座(如圖 3-10 所示)。
- (5) LCD 螢幕顯示 "STANDBY" 字樣表示主機已經準備就緒可供操作


 **警告：**使用前請確認面罩及呼吸管路確實連接，無破損的情形，以免影響治療效果。



圖 3-8



圖 3-9

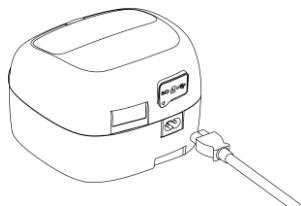


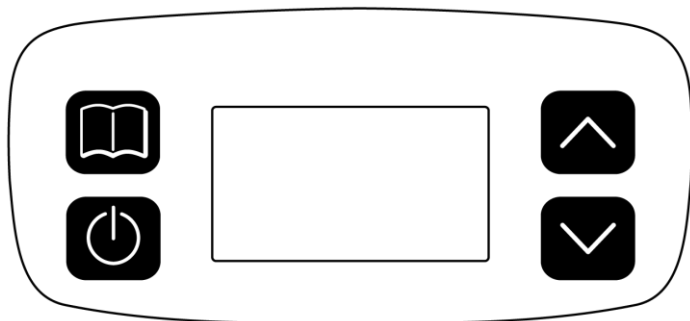
圖 3-10

4. 操作

⚠ 說明：使用前請務必詳閱操作說明。

4.1. 控制面板說明

控制面板上的按鈕及按鈕主要用途：



開機/待機

- (1) 按壓“開機/待機”鍵可以開始連續性氣道正壓治療。
- (2) 再次按壓，可以停止治療
- (3) 螢幕顯示會在 [STANDBY] 和治療壓力[XX.X cmH_2O]之間切換。



選單

- (1) 在待機的情況下，按壓“選單”鍵可以進入設定模式。
- (2) 設定調整包括舒眠時間選擇、舒眠起始壓力、治療壓力調整、警報開關、鬧鐘設定、治療時間、總操作時間。
- (3) 當每個設定值改變後，按壓“選單”鍵確認，並再次按壓“選單”鍵選取下個欲調整設定的選項。請參考 4.3 功能說明區以了解更詳細的資訊。



向上 按壓“向上”鍵增加數值。



向下 按壓“向下”鍵減少數值。

4.2. 使用前

使用前請確認下列步驟已完成：

- (1) 適當的壓力值已由合格的醫護人員設定完成。
- (2) 所需物件準備齊全，包含附有頭帶的面罩。
- (3) 呼吸管路與面罩連接(參閱 3.2 機器裝置說明)。
- (4) 電源線與主機連接，將插頭插入主要電源插座(參閱 3.2 機器裝置說明)。主機將會自動開啟電源
- (5) 使用“選單”鍵設定現在時間、舒眠時間及舒眠起始壓力。(參閱“選單”鍵功能說明部分)。



請注意：這些數據也許已經被合格的醫護人員設定

- 上述步驟確認完成後，按壓“開機/待機”鍵，機器開始輸送氣流。
- 將面罩及頭帶配戴在正確位置後，即可開始接受治療。

4.3. 選單鍵— 功能說明

下列說明在面板上按壓“選單”鍵後所會出現的選項：

(1) 舒眠時間 (Ramp XX MIN)

舒眠時間功能可以讓使用者在較低且舒適的治療壓力下入睡，然後漸進式習慣逐步增加的治療壓力。

- “**選單**”鍵第一個選項是舒眠時間。
- 按壓“**向上**”或是“**向下**”鍵選擇所需的舒眠時間，然後按壓“**選單**”鍵 確認。
- 可選擇範圍：0, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 及 45 分鐘。

- (2) 舒眠起始壓力(Ramp P XX.X cmH_2O) -- 僅 CPAP 模式有此功能
- 按壓“選單”鍵選擇[Ramp P XX.X cmH_2O] 選項。
 - 按壓“向上”或是“向下”鍵選擇所需的舒眠起始壓力，然後按壓“選單”鍵確認。
 - 可選擇範圍：4 cmH_2O 到“治療壓力-1” cmH_2O 。如果治療壓力是 10 cmH_2O ，則最大舒眠起始壓力只可選擇到 9 cmH_2O 。
- (3) 治療壓力(P XX.X cmH_2O) -- 僅 CPAP 模式有此功能
- “選單” 鍵第三個選項是治療壓力。
 - 治療壓力僅能由醫師或是合格的醫護人員調整。
- ⚠ 說明：治療壓力僅可由醫師指示操作調整。
- (4) 起始壓力(Init. XX.X cmH_2O) -- 僅 APAP 模式有此功能
- 按壓“選單”鍵選擇[Init. XX.X cmH_2O] 選項，可以看見最新的設定壓力。
 - 治療壓力僅能由醫師或是合格的醫護人員調整。
- (5) 最高壓力(Max. XX.X cmH_2O) -- 僅 APAP 模式有此功能
- 按壓“選單”鍵選擇[Max. XX.X cmH_2O] 選項，可以看見最新的設定壓力。
 - 最高壓力僅能由醫師或是合格的醫護人員調整。
- ⚠ 說明：最高壓力僅可由醫師指示操作調整
- (6) 最低壓力 (Min. XX.X cmH_2O) -- 僅 APAP 模式有此功能
- 按壓“選單”鍵選擇[Min. XX.X cmH_2O] 選項，可以看見最新的設定壓力。
 - 最大壓力僅能由醫師或是合格的醫護人員調整。
- ⚠ 說明：最低壓力僅可由醫師指示操作調整

(7) 吐氣降壓功能 (Pressure Variation Algorithm, PVA)

吐氣降壓功能是在吐氣期時使壓力稍低於設定值以增加病患舒適度。

- 當此功能開啟時，按壓“選單”鍵選擇[**c on/off**]選項。
- 當吐氣降壓功能開啟時，按壓“向上”或“向下”鍵可以調整吐氣降壓的段數。
- 可選擇範圍：Level 1 · Level 2 · Level 3。
Level 1 提供較低的降壓效果。Level 3 提供較高的降壓效果。
- 本功能僅能由醫師或是合格的醫護人員調整。

(8) 低壓自動關機功能 -- 僅 CPAP 模式有此功能

低壓自動關機功能可以讓機器在偵測到大量漏氣達 3 分鐘時自動關機

- 當此功能開啟時，按壓“選單”鍵選擇[**LOW P on/off**]選項。
- 本功能僅能由醫師或是合格的醫護人員調整。

(9) 治療時間計時器 (CM XXXX.X)

- 按壓“選單”鍵選擇[**CM XXXX.X hr**] 選項，可以看見使用本機器的總治療時間。
- 治療時間計時器僅能由醫師或是合格的醫護人員調整。

(10) 警報功能

- 按壓“選單”鍵選擇[**Alarm on/off**] 選項。
- 按壓“向上”或“向下”鍵可以設定警報功能開啟或關閉。
- 當警報功能開啟時，警報聲響將會啟動，且 LCD 螢幕上會顯示警報訊息。警報功能關閉時，將不會有警報音。

(11) 鬧鐘功能

- 按壓“選單”鍵選擇[**Clock Alarm on/off**] 選項。
- 按壓“向上”或“向下”鍵可以設定鬧鐘功能開啟或關閉。
- 鬧鐘功能開啟時，螢幕左邊將顯示時間。
- 按壓“向上”或“向下”鍵可以設定鬧鐘時間。
- 當鬧鐘聲響，按壓“開機/待機”鍵可以靜音。

(12) 時間設定

- 按壓“選單”鍵選擇[Clock XX:XX] 選項。
- 按壓“向上”或“向下”鍵可以設定時間。



說明：如果設定為已過去的時間，則視為無效日期，新的期間記錄會被刪除。

(13) 關機

不使用時，請將電源插頭從插座上拔除，將電源線妥善收納。



說明：當設定完成後，請按壓“選單”鍵確認。否則在 20 秒內若無執行其他動作，機器將不會儲存修改後的設定值並會自動回到待機狀態。

(14) 呼吸事件指標

當機器於待機狀態時，同時按壓“向上”及“向下”鍵可以在螢幕上查看最近一次的呼吸事件數據，包括呼吸中止指數(AI)、呼吸過淺指數(HI)及打鼾指數(SI)。

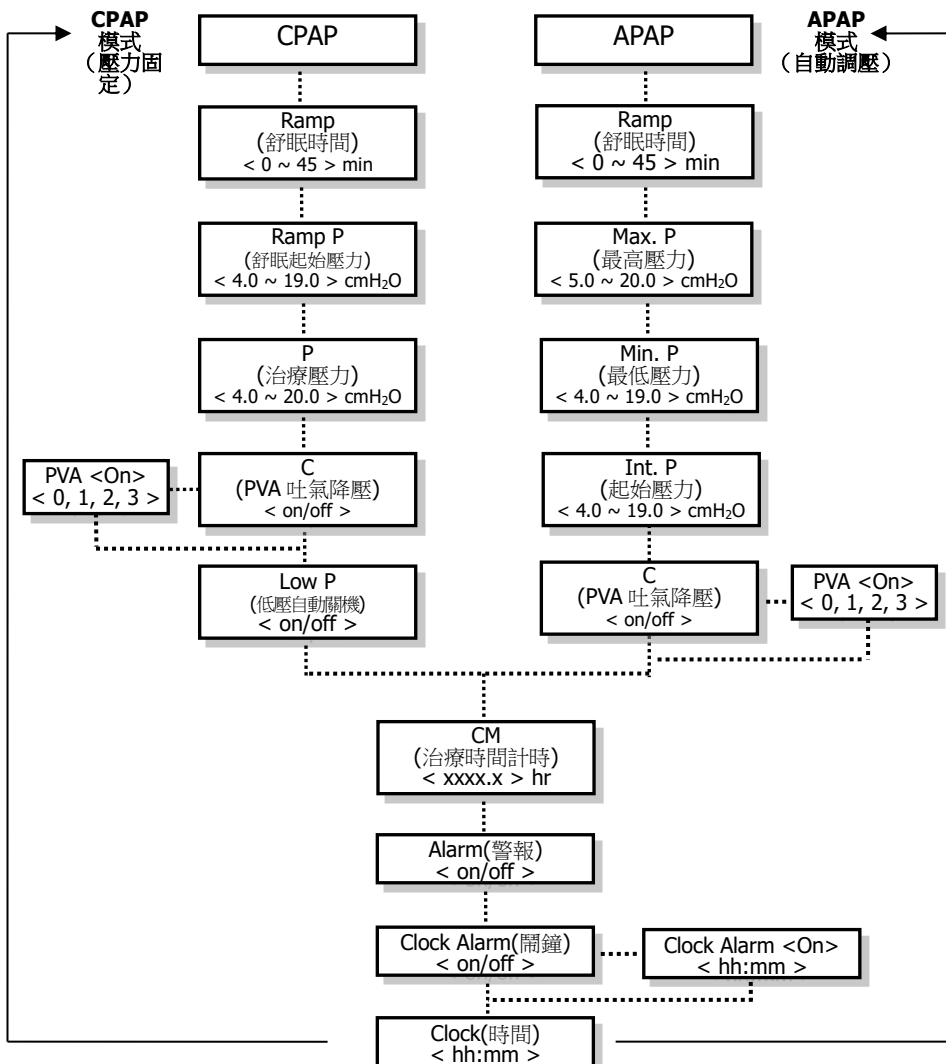
- 按壓“選單”鍵可依序查看上述指標。
- 按壓“開機/待機”鍵，回到待機狀態。



說明：一旦機器重新啟動，所有的指數將會被重新計算。完整的數據僅能使用 SleepWell 資料讀取軟體讀取。

4.4. 設定流程圖

按壓“選單”鍵進入使用者選單模式



在每一個選項中，設定值變更後，請按壓“選單”鍵確認變更完成，並再次按壓“選單”鍵進入下一個選項。



說明：關於僅能由合格醫護人員設定操作部分，請參閱“醫護人員補充說明附件”。

5. 連接加溫潮濕器

XT Auto 連續陽壓呼吸器可以與 XT 加溫潮濕器搭配使用(型號：9S-006500)。使用加溫潮濕器提供氣流適當的溫度及濕度可以減少鼻腔乾燥及刺激的情形。關於完整的資訊，請參考 XT 加溫潮濕器操作手冊。



⚠ 說明：當 XT Auto 連續陽壓呼吸器與加溫潮濕器搭配使用時，電力供應應由加溫潮濕器連接電源線後插入主要電源插座上。請勿將電源線連接在連續陽壓呼吸器的電源插孔上。

若是不需使用連續陽壓呼吸器時，請將加溫潮濕器設定段數調至最低，並將電源線由插座上拔除，避免水氣產生進入主機，造成損壞。

6. 使用 SD 記憶卡存取資料

如果醫護人員需要檢視使用者相關數據資料，他們也許會要求使用者使用 SD 記憶卡從主機上存取資料並將記憶卡提供給他們。即使資料被存取至 SD 記憶卡內，主機內的資料並不會被消除，仍可再次存取。

- (1) 在待機狀態下，將 SD 記憶卡插入卡槽。
- (2) 當 SD 記憶卡插入卡槽時，資料會開始自動下載。
- (3) 當資料正在下載中，螢幕會出現 [COPY] & [Card] 訊息。
- (4) 當資料下載完成，螢幕會出現[End] & [OK] 訊息。
- (5) 將 SD 記憶卡取出並交給醫護人員讀取資料。
- (6) 當不使用時，將 SD 記憶卡存放在隨附的塑膠盒內。
- (7) SD 記憶卡不需為了使主機正常運轉而卸載。


⚠ 注意：當檢測到大量漏氣（例如，取下面罩）時屏幕上顯示”低壓力符號 Low P ”時，加熱指示燈將熄滅，加熱將自動停止，如果漏氣問題消除，加熱器將再次恢復加熱。

⚠ 注意：在螢幕上未看到[End] & [OK] 訊息前，請勿取出 SD 記憶卡，否則將造成存取的資料有毀損或是遺失的可能。

7. 清潔 & 保養

7.1. 主機


本產品應該定期檢查及清除灰塵(至少每 30 天一次)。使用濕布及中性清潔劑擦拭並避免沾染灰塵。如果使用其他清潔劑，請選用不會對塑膠機殼表面產生化學作用的清潔劑。所有零件在使用前都必須徹底風乾。


 **警告:** 不要嘗試自行拆裝本產品。維修及內部保養應由被授權之合格技術人員執行。不要讓任何異物掉入呼吸管路或空氣輸出孔中。


7.2. 呼吸管路及面罩


呼吸管路及面罩應該定期檢查及清潔。請參考配件包裝內隨附的清潔說明書。

- (1) 從主機上將呼吸管路卸下。
- (2) 將面罩從呼吸管路上卸下。
- (3) 將頭部固定帶從面罩上取下。
- (4) 根據清潔說明書清洗面罩。
- (5) 使用溫水及中性清潔劑清洗呼吸管路。徹底沖洗乾淨後懸掛風乾。
- (6) 在下次使用前，根據面罩操作說明組裝面罩及頭部固定帶。
- (7) 面罩及呼吸管路所有的零配件都會有正常磨損的情況而需進行更換。如果出現損壞的情況請予以更換，以確保治療的效果。

 **注意:** 請勿使用漂白水、含有氯化物、酒精、苯基、具保濕或抗菌效果的清潔劑清潔矽膠軟墊、面罩及呼吸管路。這些溶液可能造成產品硬化並減少產品使用壽命

 **注意:** 請勿以高於 70°C (160°F) 的溫度清洗或是風乾面罩及呼吸管路。

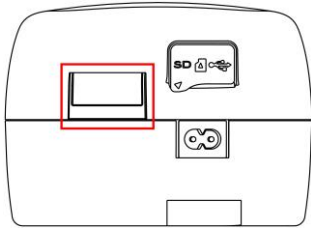
 **警告:** 請勿使用含有芳香劑或是調整劑的清潔劑，可能會產生殘留的問題。

 **警告:** 面罩為單一使用者使用，避免有交互感染的危險。

7.3. 空氣過濾棉

為了使本產品達到良好的運作效果，空氣過濾棉應至少每 2 週清潔一次，當本產品於灰塵較多的環境下操作使用，清潔次數應更頻繁。依據環境空氣髒污程度的不同，建議空氣過濾棉應每 6 個月或更頻繁更換新品。

⚠ 注意： 髒污的空氣過濾棉可能會造成較高的運轉溫度，進而影響本產品的效能。每次取下空氣過濾棉清潔後，應確保空氣過濾棉是清潔乾淨並且安裝於正確位置



- (1) 從主機與儲水箱分開。
- (2) 將已髒污的空氣過濾棉取出。
- (3) 以溫水及中性清潔劑清洗空氣過濾棉，並以清水沖洗乾淨後晾乾。清潔完成後，請完全風乾再使用。如果空氣過濾棉有破損的情況，請更換新品。
- (4) 將空氣過濾棉重新裝置於原來位置。

⚠ 說明： 關於物品之廢棄處理，請依照各國規定辦理。

8. 疑難排除

下表列出一些可能發生的問題及處理方式。如果問題持續存在，請聯絡您的儀器設備供應商。

問題	可能原因	處理方式
螢幕無顯示	電源線沒有正確連接電源插孔 LCD 或是控制的 PCB 故障	確認電源線確實連接正確位置 聯絡儀器設備供應商
螢幕顯示代碼不正確	LCD 或是控制的 PCB 故障	聯絡儀器設備供應商
LCD 背光無顯示	LED 故障	聯絡儀器設備供應商
按鍵無作用	按鍵故障	聯絡儀器設備供應商
氣流輸送緩慢	在舒眠期間 空氣過濾棉太過髒污 鼓風機故障	檢查舒眠時間設定 定期更換或清潔空氣過濾棉 聯絡儀器設備供應商
資料沒有被下載至 SD 記憶卡	- SD 記憶卡容量已滿。 - SD 記憶卡沒有正確裝置 - SD 記憶卡內資料已損毀	- 確認記憶卡容量足夠 - 確認記憶卡被正確裝置在插槽裡 - 將記憶卡格式化

LCD 所顯示的錯誤或警告訊息

訊息類別	定義	LCD 所呈現的訊息
錯誤(Error) : 主要功能無法 執行	系統設定異常	Error 001
	鼓風機故障	Error 002
	計時器設定異常或是計時器故障	Error 003
	流量感應器故障	Error 004
	壓力感應器故障	Error 005
警告(Warning)	系統記憶體不足	Warn 001
	系統記憶體接近全滿	Warn 002
	SD 記憶卡/外接模組通訊失效	Warn 003
	存取資料過程中將 SD 記憶卡取出	Warn 004
	SD 記憶卡容量全滿或毀損	Warn 005
	SD 記憶卡內機器序號與機器本身序號不一致	Warn 006




說明：當有警告訊息出現時，請聯絡您的醫護人員或是儀器設備供應商來下載記憶體內的資料並重新設定計時器。

9. 技術規格

項目	規格
模式	自動調壓 / 固定壓力
資料讀取軟體	Easy Compliance
壓力範圍	4 -20 cmH_2O (每次 0.5 cmH_2O 為調整級距)
起始壓力	4 -19 cmH_2O (每次 0.5 cmH_2O 為調整級距)
最高壓力	5-20 cmH_2O (每次 0.5 cmH_2O 為調整級距)
最低壓力	4-19 cmH_2O (每次 0.5 cmH_2O 為調整級距)
舒眠時間	0 - 45 minutes (每次 5 分鐘 為調整級距)
舒眠起始壓力	4 cmH_2O 到治療壓力(每次 0.5 cmH_2O 為調整級距)
PVA 吐氣降壓功能	有
漏氣補償	自動
海拔高度補償	自動
低壓自動關機	有
尺寸 (W x D x H)	14.5 x 13.0 x 10.0 公分
重量	約 800 克 或 1.76 磅
噪音值	壓力設定 10 cmH_2O · 距離 1 公尺時為 30 分貝
電源	通用電源, AC100-240V, 50/60 Hz, 0.5-0.3A
治療時數計時	有
總使用時數計時	有
計時器	最高 65000 小時
使用記錄儲存	內建記憶體 / SD 記憶卡
記錄資料傳輸	Micro USB 傳輸線 / SD 記憶卡
資料記憶	詳細資訊 18 筆或 72 小時；摘要 730 筆
時鐘/鬧鈴	有
加溫潮濕器	XT 加溫潮濕器(選配)
操作高度	當壓力設定在 4 ~ 18 cmH_2O · 操作高度最高可達

		8,000 英尺(2,438 公尺) 當壓力設定在 18.5 ~ 20 cmH_2O · 操作高度最高可達 5,000 英尺(1,524 公尺)
環境要求	溫度	操作: +5° C to +35° C (+41° F to +95° F) 儲存: -15° C to +50° C (+5° F to +122° F) 運送: -15° C to +70° C (+5° F to +158° F)
	濕度	操作: 15%~95%相對溼度 · 無冷凝 儲存/運送: 10%~90%相對溼度 · 無冷凝

 說明: 原製造商保留不需通知即可修改規格的權利。

標記



請注意 · 應詳閱操作說明

電子儀器設備廢棄處置:



本產品應交給合格的電子儀器設備回收商。關於本產品更詳細的回收資訊，請聯絡您所在地的政府、家居廢棄物處理服務商或是您購買本產品的經銷商。



製造商



Class II 產品

10. 服務

XT 系列連續陽壓呼吸器藉由此操作手冊提供一安全及可靠的運作。如果機器有任何異常的問題，本公司建議 XT 系列連續陽壓呼吸器應由合格授權之技術人員進行檢查及維修。

11. 保固

雅博股份有限公司為客戶提供有限期之保固維修服務，包括新原裝產品和由雅博生產之任何零件，根據適用於相關產品的保固條件並按照保固期限如下所列，提供有限期產品保固服務。本保固不包括因意外事故，誤用，濫用，改造，浸水損壞和與材料或工藝無關的其他缺陷造成的損壞。為了行使您在本保修條款下的權利，請您聯繫雅博股份有限公司或經授權之經銷商。

產品	保固期
CPAP 主機 (包括電源供應線)	2 年
面罩頭帶	6 個月
一次性產品	無

請沿著虛線剪下!

CPAP 型號 : 9S-005720 XT Auto

醫護人員補充說明附件

(請勿給予病患)

1. 選擇 CPAP 或是 APAP 模式

- (1) 在待機狀態下按壓 "選單" 鍵選擇 **[Mode CPAP]** 選項。
- (2) 同時按住 "向上" 和 "向下" 鍵,然後再按住 "選單" 鍵一秒鐘。此時 LCD 螢幕上**[Mode CPAP]** 開始閃爍。
- (3) 按壓 "向上" 或 "向下" 鍵可以選擇 CPAP 或是 APAP 模式
- (4) 選擇好後,按壓 "選單" 鍵確認。
- (5) 按壓 "開機/待機" 鍵回到待機畫面或是 20 秒後會自動回到待機畫面。

2. 設定治療壓力

- (1) 在待機狀態下按壓 "選單" 鍵選擇 **[P XX.X cmH₂O]** 選項。
- (2) 同時按住 "向上" 和 "向下" 鍵,然後再按住 "選單" 鍵一秒鐘。此時 LCD 螢幕上**[P XX.X cmH₂O]** 開始閃爍。(治療壓力可設定範圍由 4 到 20 cmH₂O)。
- (3) 按壓 "向上" 或 "向下" 鍵可以增加或是減少壓力值。(調整級距為 0.5 cmH₂O)。
- (4) 調整好壓力後,按壓 "選單" 鍵確認。
- (5) 按壓 "開機/待機" 鍵回到待機畫面或是 20 秒後會自動回到待機畫面。
- (6) 在 APAP 模式的狀態下,請參照上述步驟設定起始壓力(P_{init})、最高壓力(P_{max})及最低壓力(P_{min})。



注意:如果你將最高壓力值調整設定低於起始壓力值及最低壓力值時,起始壓力值及最低壓力值將會自動調整設定低於最高壓力值。



3. 開啟 / 關閉 PVA 吐氣降壓功能 (Pressure Variation Algorithm)

- (1) 在待機狀態下，按壓“選單”鍵選擇 [c on/off] 選項。
- (2) 同時按住“向上”和“向下”鍵，然後再按住“選單”鍵一秒鐘。此時 LCD 螢幕上 [c off] 開始閃爍。
- (3) 按壓“向上”或“向下”鍵可以切換“開啟”或是“關閉”此功能。
- (4) 調整好設定後，按壓“選單”鍵確認。
- (5) 按壓“開機/待機”鍵回到待機畫面或是 20 秒後會自動回到待機畫面。

4. 開啟/ 關閉 低壓自動關機功能

- (1) 在待機狀態下，按壓“選單”鍵選擇 [Low P on/off] 選項。
- (2) 同時按住“向上”和“向下”鍵，然後再按住“選單”鍵一秒鐘。此時 LCD 螢幕上 [Low P on] 開始閃爍。
- (3) 按壓“向上”或“向下”鍵可以切換“開啟”或是“關閉”此功能。
- (4) 調整好設定後，按壓“選單”鍵確認。
- (5) 按壓“開機/待機”鍵回到待機畫面或是 20 秒後會自動回到待機畫面。

5. 新設定治療時間計時器

- (1) 在待機狀態下，按壓“選單”鍵選擇 [CM XXXX.X hr] 選項。
- (2) 同時按住“向上”和“向下”鍵，然後再按住“選單”鍵一秒鐘。此時 LCD 螢幕上 [CM XXXX.X hr] 開始閃爍，LCD 畫面呈現“CLEAR”訊息。
- (3) 按壓“向上”或“向下”鍵。LCD 螢幕呈現“CLEAR OK”。
- (4) 清除完成後，按壓“選單”鍵確認計時器已重新設定，並呈現 0.0 hr。在清除過程中，[CM 0000.0 hr] 會閃爍。當清除完成後，“CLEAR OK”會消失。
- (5) 按壓“開機/待機”鍵回到待機畫面或是 20 秒後會自動回到待機畫面。

6. 觀看及重新設定總使用時間計時器

- (1) 在機器剛接上電源，"待機" 畫面尚未呈現之前，同時按住"向上"和"向下" 鍵，然後再按住"選單" 鍵一秒鐘，即可觀看機器的總使用時數。
- (2) 如果總使用時數已經達到 65000 小時而你想要重新設定，請按壓"向上" 鍵，[TM XXXX.X hr] 會開始閃爍，LCD 螢幕會呈現 "CLEAR" 。
- (3) 按壓 "向上" 鍵。LCD 螢幕會呈現 "CLEAR OK" 。
- (4) 按壓 "向上" 鍵確認清除完成，而總使用時數將會呈現 0.0hr 。
- (5) 按壓 "開機/待機" 鍵回到待機畫面。

7. 下載使用資料

請參考 SleepWell CPAP 資料讀取軟體操作說明。 使用符合 IEC60601-1 或是 IEC60950 標準的 USB 傳輸線連接機器及電腦或是使用 SD 記憶卡讀取資料。



注意 - 請勿在治療時，連接機器與電腦下載資料。這可能會造成機器系統異常。



說明 - 此一進階操作指示係考量到專業服務及避免使用者自行調整參數。在提供給使用者之前，請務必將本頁撕下。本醫護人員補充說明附件是考量專業的服務及避免錯誤的設定導致病患傷害。請勿將此附件交



製造業者/醫療器材商: 雅博股份有限公司

製造業者/醫療器材商地址: 新北市土城區民生街 9 號

電話: +886 2 2268 5600

傳真: +886 2 2268 6526

消費者服務專線 0800 054 133

customer@wellell.com

許可證字號 : 衛署醫器製字第 003768 號

676011-5000 V1.1_Print_2024-07-09