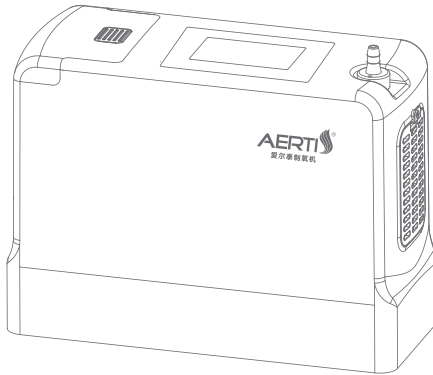




APOC-5便携式氧气浓缩器

MEDICAL OXYGEN CONCENTRATOR

使用说明书



医疗器械注册证编号/产品技术要求编号：辽械注准:20232080035

生产许可证编号：辽食药监械生产许20180025号

说明书编制修订日期：2023年6月28日

版本号:A/1 软件版本号：1.0

请仔细阅读产品说明书或在医务人员的指导下购买和
使用禁忌内容或注意事项详见说明书



目录

1. 图标符号含义说明	1
2. 引言	2
适用范围	2
使用寿命	2
禁忌症和预防措施	2
注意	3
警告	5
2. APOC-5 便携式制氧机结构	7
组成部分及功能	7
控制面板	8
显示屏幕	8
4. 使用操作	9
操作步骤	9
锂电池和电源	12
锂电池座充	13
电源概述	13
吸氧管	14
携带包	14
旅行注意事项	15
5. 显示、声音以及报警说明	17
显示	17
声音	18
低优先级报警	19
中优先级报警	21
6. 清洁、保养和维护	22
清洁前准备	22
清洁或更换吸氧管	22
外壳清洁	22
清洁初级过滤棉	22
更换高效过滤器	22
锂电池保养	23
再处理指南	23

常见问题	23
保修说明	24
7. 产品装箱清单	24
8. 规格说明	24
使用环境	25
APOC-5 原理和参数	25
产品分类	26
9. 运输仓储和废弃	27
运输和贮存条件	27
设备和配件的废弃处置	27
10. 不同海拔高度下流量设置和浓度对应关系	27
11. 电磁兼容性	27
12. 制氧机电路图	31
13. 制氧机流程示意图	32
14. 防火接头连接说明	32

1.图标符号含义说明

	BF型应用设备		制造商
	II类设备		生产日期
	电子产品 禁止随意丢弃		产品序列号
	交流电源		向上放置
	直流电源		轻拿轻放
	禁止明火		请勿踩踏
	禁止吸烟		请阅读说明书
	怕水防潮		限室内干燥场所
	附近可能出现干扰		堆码层数
	禁用油或油脂		禁止拆卸
	警告	表示如果操作错误，可能会导致人员死亡或重伤的内容。	
	注意	表示如果操作错误，可能会导致人身伤害或物品损坏。	

2.引言

适用范围

以空气为原料，利用分子筛变压吸附工艺生产富氧空气，氧浓度范围为90%-96% (V/V)，供氧疗或缓解因缺氧导致的不适。本设备用于补充氧气，可用于家庭、车辆或家庭以外的其它环境。本设备推荐的氧流量设置应仅在医生的建议下进行调整。

本设备不能用于维持生命。

基本性能

产生氧气。

使用寿命

APOC-5 便携式制氧机主机预期寿命 5 年，分子筛罐预期寿命 1 年，锂电池预期寿命 500 次完全充放电周期。

禁忌症和预防措施

氧中毒、氧过敏患者禁用。

本产品仅用作氧气补充，并不适用于维持生命。仅当患者能够自主呼吸，才能使用本产品。

请勿与其它制氧机或氧疗装置并行或串联使用。

在某些情况下，使用非处方氧疗可能是危险的。本设备只能在医生开处方时使用。

在停电或机械故障时，建议提供一种替代的氧气来源。使用者外出旅行时，应安排备用供氧装置。

使用者处于剧烈运动状态或呼吸暂停的情况会对设备脉冲触发造成影响，本产品可检测使用者呼吸频率，当使用者呼吸频率过高或过低时会产生报警信息。

 **注意**

- 必须按照使用说明书使用本设备。由经过产品相关培训的专业人员维修。设备操作者需至少具备初中以上文化水平或有类似产品使用经验,否则可能导致轻微伤害或设备损坏。
- 必须执行说明书中规定的清洁、保养和维护程序,否则可能导致轻微伤害或设备损坏。
- 可能需要对使用本设备但存在视觉听觉障碍的患者进行额外的监测或注意、提醒。如果患者出现任何不适迹象,应立即咨询医生。
- 本产品不是设计与加湿器、雾化器或任何其它设备连接使用的。与加湿器、雾化器或任何其它设备连接使用本设备可能会损害性能或损坏设备。
- 对设备进行的任何拆卸或修改可能会损害性能或损坏设备,并将使您的保修无效。
- 切勿将本产品放置在高温环境中,例如高温环境下无人驾驶的汽车。这可能会损坏设备。
- 避免接触外置电池充电器的触点;触点损坏可能会影响充电器的运行。
- 操作设备时,请勿阻塞进、排气口。空气流通阻塞或靠近热源会导致机内热量的聚积,可能使本产品关机或损坏。
- 本产品设计可保证长时间连续运行。为达到分子筛最佳使用寿命,本产品应被经常使用。
- 在未安装高效过滤器和过滤棉的情况下,请勿操作本设备。吸入系统的微粒可能会损坏设备。
- 本产品电池在外部电源失效的情况下作为备用电源。当使用外置电源操作本产品时,应正确插入电池,可确保设备在外部电源失效的情况下不间断运行。
- 电源依靠空气循环散热,请确保电源处于通风良好的位置。电源在运行过程中可能会变热。触碰前请确保电源已冷却。

-
- 请勿拆卸电源。这可能导致部件故障或安全风险。
 - 除电源线外不要在电源端口放置任何东西。使用本产品时应避免使用电源延长线。本产品使用时不要放在难以拔掉电源线插头的地方。
 - 为确保吸入足够的氧气流量，请正确连接吸氧管和出氧口，确保吸氧管没有弯曲或打折。
请定期更换吸氧管。更换周期可与供应商或医生确认。
 - 本产品旨在提供高纯度的氧气。如果氧气浓度下降，将产生低氧浓度报警。如果警报持续，请联系设备供应商

 **警告**

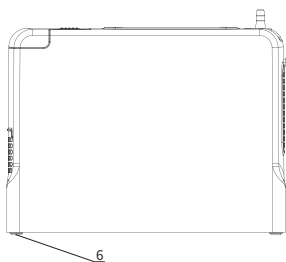
- 警告提示可能涉及患者的人身安全。忽视警告可能会导致受伤。
- 在氧气治疗过程中,由于氧气浓度增加存在着火的风险。靠近火花或明火时不得使用制氧机或附件。
- 不能对制氧机的配件、接头、管子或其他附件进行润滑以避免着火的风险。
- 氧气使着火和火的扩散变容易。在制氧机开机而没有人吸氧时,不可将鼻氧管或面罩置于床罩上或椅子坐垫上,因为氧气易使这些材料引燃。制氧机不使用时应关机,以避免氧气富集。
- 氧疗期间吸烟是危险的,有可能导致面部烧伤或死亡。当与制氧机或任何其他存有氧气的附件处于同一个房间时,不准许吸烟。如果打算吸烟,应关闭制氧机,取下鼻氧管,离开鼻氧管或面罩或制氧机放置的房间。如果不能离开房间,必须等关闭制氧机 10min 之后再吸烟。
- 氧气治疗期间明火是危险的,可能导致起火或死亡。在制氧机或任何存有氧气的附件 2m 范围内不准许有明火。
- 只使用制造商推荐的备件以确保正常的功能并避免着火的风险。
- 请勿拆卸本产品或任何附件,或尝试本用户手册所述任务以外的任何维护;拆卸会产生触电的危险,并将使您的保修无效。不要移除篡改明显的标签。如果发生本手册描述之外的事件,请与设备供应商联系,由授权人员进行维修。
- 避免在有污染物、烟雾或毒害气体的环境下使用本产品。切勿在存在易燃的麻醉剂、清洁剂或其它易燃化学气体的环境下使用本产品。
- 不要将本产品或任何配件浸入液体中。请勿在雨中操作。可能会导致触电和损坏设备。
- 在进行氧疗之前和期间,只能使用水基洗涤液或与氧气兼容的油脂。不要使用石油或油基洗涤液或油脂以避免着火的风险。

-
- 使用非指定的电源适配器、电池或附件可能会造成安全隐患或损害设备性能。
 - 请勿将电源线缠绕在电源适配器周围进行存放。请勿拖拽电源线或在电线上放置物品。这样做可能会导致电源线损坏。
 - 初次使用请移除所有包装物,并把塑料包装袋等放到儿童无法触及的地方,以免导致儿童窒息。请将电源线和吸氧管远离儿童,避免勒颈风险。
 - 用户需定期检查电池并在必要时更换。未遵守此项内容造成的后果制造商不承担责任。
 - 为了确保报警声音可以被听到,用户和设备的最大距离应取决于周围的噪音水平。确保设备位于报警音可被听到或识别的位置。
 - 使用后的废弃耗材及本机的废弃,应符合当地的法律、法规。
 - 应选用符合配套产品规格要求的吸氧管。
 - 为预防停电或机械故障造成设备无法使用,建议为设备提供备用氧气源。有关推荐的备用氧气源类型,请咨询设备供应商。
 - 用户在旅行时需为本产品提供备用氧气源;设备无法使用时因缺少备用氧气源造成的后果,制造商不承担任何责任。
 - 为了确保根据患者的医疗条件来获取治疗所需的氧气量,APOC-5便携式制氧机必须:
 - 只能用于根据患者的特定活动水平,单独开处方的一个或多个设置。
 - 用于符合制氧机制造商的规定的、指定的部件和附件的组合,并且在为患者确定了设置后使用。
 - 在海拔高度超过 2000 米或温度超过 +5~+40°C 或相对湿度超出 10%~90% 将会影响到流量和氧气含量,并进一步影响到治疗质量。
 - 在进行氧气治疗期间如果觉得不舒服或出现医疗紧急情况,立即寻求医疗帮助以避免伤害。
 - 老人、儿童或其他患者不能表达不舒服时,可有附加的监护措施或分布式的报警系统来向责任护理人员传达不适的信息和医疗紧急情况,以避免伤害。

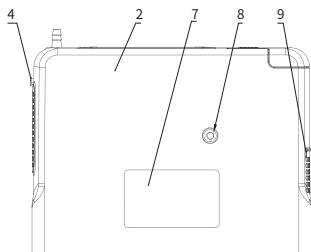
3.APOC-5便携式制氧机结构

组成部分及功能

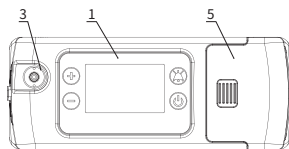
前视图



后视图

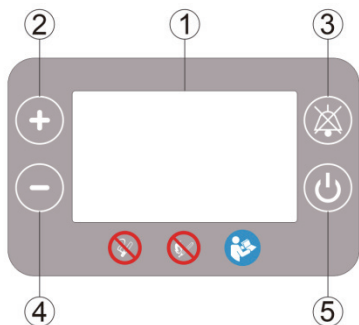


顶视图



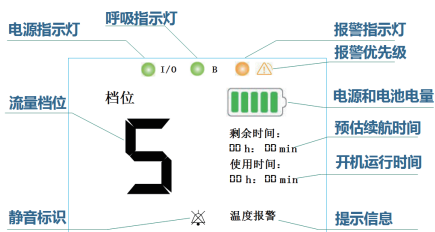
- ① 控制面板
- ② 上壳
- ③ 出氧口
- ④ 进气过滤窗口
- ⑤ 电池拆卸盖
- ⑥ 脚垫
- ⑦ 机器参数贴
- ⑧ 电源插接口
- ⑨ 排气口

控制面板



- 1) 显示屏幕：可显示机器的流量设置、电池电量、累计运行时间、本次开机时间及故障原因等信息
- 2) "+" 键：流量档位增加
- 3) 消音按键：消除报警声音
- 4) "-" 键：流量档位减小
- 5) 开关键：设备开关机

显示屏幕



注意：报警信息，档位变化等会影响主界面显示内容, 上图仅供参考，以设备显示为准。

4.使用操作

操作步骤

前期准备

将便携式制氧机放置在通风处，进、排气通道必须畅通，保持直立姿态放置。

确认已安装过滤器。

连接电源

本设备可使用交流电源适配器连接至网电源，或使用内部电池供电。当电源适配器和内部电池同时接入时，电池处于充电状态，电源适配器为整机供电。

电池仓盖拆装

拆卸：按图示方向平移取出电池仓盖。

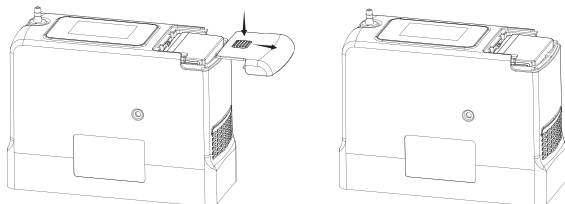
安装：按图示相反方向安装电池仓盖。

内部电池拆装

安装：拆卸电池仓盖，将本设备专用电池放置于电池仓内，向下按压电池使电池卡扣卡紧电池，安装电池仓盖。

拆卸：拆卸电池仓盖，按图示方向扳动电池卡扣，电池 将被弹出，取出电池，安装电池仓盖。

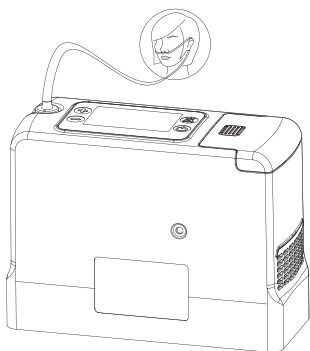
注意：便携式制氧机运行时严禁进行电池拆装操作。



连接交流电源适配器

牢固连接交流电源适配器和电源线，将电源线输入插头插至电源插座，然后将交流电源适配器的直流电源输出插口接入便携式制氧机外部电源输入插孔。如果交流电源适配器的输入输出电缆破损或不能牢固连接，应使用内部电池提供电源。拔下电源线插头可断开设备和供电网的连接。

连接吸氧管（如图所示）



开机操作

接通电源后，便携式制氧机处于待机状态，按下操作面板上的开关按键，显示开机确认界面，需再次按下开关按键确认开启设备。便携式制氧机启动时，将发出 3 声音频报警信号，虚拟报警指示灯亮 1 秒，证明报警系统工作正常。需开机运行 2 分钟后氧浓度方可达到正常指标。

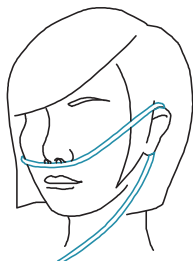
流量调节

便携式制氧机运行时可通过“+”“-”键调节流量档位。

氧气输出设定应根据设备和附件的配置，针对每个患者分别进行。

开始吸氧

将吸氧管套在使用者的耳朵上，将吸氧管上的鼻塞插入吸氧者的鼻孔内（如图 所示）。鼻氧管在鼻孔里的位置及其出气口的方向决定了输出到患者呼吸系统的氧含量。气体宜通畅流到鼻氧管，能听到或感觉到鼻氧管出气口的气流。把手伸到鼻氧管出气口前面，如果持续 20 秒以上不能感觉到气流，检查鼻氧管连接是否漏气。



便携式制氧机运行时检测使用者每一次呼吸动作，并在吸气时输送氧气。随着呼吸速率的变化，便携式制氧机相应调节每次输出的氧气量。如果使用者突然改变呼吸频率迅速吸气，便携式制氧机可能会忽略其中一次呼吸，从而出现呼吸错过的感觉，这是正常现象，通常会感知下一次呼吸并相应地输送氧气。每次检测到呼吸时，呼吸指示灯会随之闪烁。

关机操作

便携式制氧机运行时，按下操作面板上的开关按键，显示关机确认界面，需再次按下开关按键确认关闭设备。

锂电池和电源

APOC-5 便携式制氧机可使用锂电池供电，无需连接外部电源。

APOC-5 便携式制氧机也可使用交流电源适配器连接交流电源供电，电池将在此过程中充电。充满电后继续连接电源不会损坏设备或电池。

锂电池可使用配套的座充充电，充满时间为 4 小时。如果便携式制氧机由交流电源供电，锂电池也可以装载在设备内部充电。

内部电池	标称电压	14.4V
	标称容量	6800mAh
	电池能量	98Wh
	电池寿命	500次充放电循环
续航时间	5档运行	2h
	1档运行	4.5h
充电时间	机内直接充电	7h
	使用座充充电	4h

当 APOC-5 便携式制氧机使用锂电池供电运行时，显示屏将以图标形式指示估计的剩余电量百分比 (%), 同时显示估计的剩余使用时间。

当检测到电池电量不足，剩余时间不足 10 分钟时，会发出低优先级报警。请执行以下操作之一：

- 关机后，更换充满电的锂电池。
- 使用交流电源适配器将设备接入交流电源。

如果电池电量耗尽，请为电池充电或将其从便携式制氧机中取出。

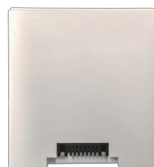
交流电源适配器
(DA-100B19)



充电器
(XSG-1682000HUS)



锂电池
(APOC-BA01)



注意

- 始终让锂电池远离液体。如果锂电池受潮，请立即停止使用并妥善处理锂电池。
- 要延长锂电池的运行时间，请避免在低于 5°C 或高于 35°C 的温度下长时间运行。
- 长期不使用时请将锂电池从机器内部取出，并注意保护电池接口，不得与金属等导体接触，防止起火危险。
- 锂离子电池应被储存于清凉，干燥，通风的环境中，应远离火源和高温的地方，同时防止儿童接触。
- 长期不使用的锂电池存储时电量应保持标称容量的 30% - 50%，需定期对锂电池进行补充电。
- 如果使用多块电池，请确保每块电池都贴有标签 (1、2、3 或 A、B、C 等) 并定期轮换使用。

锂电池座充

当锂电池插入座充时，您可以检查座充上的指示灯确定可用电量：

- 4 灯全亮：75%~100%
- 3 灯点亮：50%~75%
- 2 灯点亮：25%~50%
- 1 灯点亮：25% 以下
- 2 灯闪烁：无电池插入

电源概述

交流电源适配器 (DA-100B19) 用于通过交流电源为 APOC-5 便携式制氧机供电。

交流电源适配器 (DA-100B19) 专为 APOC-5 便携式制氧机设计。

当使用交流电源适配器时，将为 APOC-5 便携式制氧机内部锂电池充电。由于飞机电源限制，在飞机上使用交流电源时不可以为锂电池充电。

交流电源适配器包含以下组件：

1. 带有直流输出电缆的适配器。
2. 连接交流电源和适配器的交流电源线。

规格型号：LY-201+53RVV+LY-205 长度：1.8m

吸氧管

APOC-5 便携式制氧机必须配合吸氧管使用。建议使用具有医疗器械注册证或医疗器械备案凭证的吸氧管，以确保正确的呼吸检测和氧气输送。

携带包

携带包让您您可以随身携带 APOC-5 便携式制氧机。携带期间使用电池供电。

1. 将 APOC-5 便携式制氧机通过顶部拉链开口装入携带包。
2. 携带包两侧设计有通风网，注意 APOC-5 便携式制氧机的放置方向，应使进气过滤窗口和排气口与携带包两侧的通风网一致，保证进排气畅通。
3. 携带包的上方设计有出氧口开孔。
4. 包的后方靠近中部设计有电源插孔，可插入交流电源适配器充电。
5. 包的前翻盖下方有一个带拉链的细长口袋，用于存放身份证和货币等小件物品。额外的插管可以塞进包前方的开口袋中。
6. 肩带配有一个可拆卸的肩垫，肩带的可调节长度为 80cm 到 140cm。
7. 清洁时，请用湿布和中性的清洁剂清洁并擦干。



乘坐飞机注意事项

准备事项

1. 联系您的航空公司了解您的行程信息，并告知对方您计划在飞行期间使用便携式制氧机。航空公司会告知您是否允许在此期间使用此设备，以及是否有任何使用限制。

如果便携式制氧机被禁止使用，但您仍想随身携带设备以及备用电池：

- 请确保设备和电池随身携带，请勿托运。
 - 请确保设备已关闭。
 - 在旅途中妥善存放，备用电池需使用绝缘材料单独包装。
2. 联系您的航空公司，确认是否有带电源的座位，以便为便携式制氧机供电。如不具备电源：

- 请务必携带足够的备用电池，保证便携式制氧机可运行至少 150% 的旅行时间，还要考虑到例如飞行前后的地面时间，安检、转机以及意外延误的保守估计时间。
 - 旅行期间，请随身携带电源适配器，以便您在候机室等具备交流电源的场所为电池充电。
 - 在您出发前请将随机电池和备用电池电量完全充满，从而延长旅途中设备的运行时间。
3. 确保设备状况良好，滤器清洁，没有损坏或其它过度磨损或滥用的迹象。
4. 如有需要，请联系您的氧气供应商在目的地安排备用氧气。

候机期间

1. 配合安检工作人员检查您的便携式制氧机，即使您在通过安全检查站时正在使用设备。

如果机场提供交流电源插座，候机时尽可能使用交流电源适配器供电，这将使电池节约电量，以便在飞机上提供更长的电池续航时间。

乘机期间

1. 必须安全地保管备用电池，请将其安装在设备内部或放置于您的随身行李中。备用电池须使用绝缘材料单独包装。
2. 只有在飞行员关闭“系好安全带”标志后，您才可以在机舱内移动时使用您的设备。
3. 乘机期间中若设备报警，除非警报自行复位，否则请关机并存放在经批准的放置区域。
4. 一些航空公司可能会为其飞机配备机载电源。但可用性因航空公司、飞机类型和服务等级而异，必须向航空公司查询确认。在这种情况下，必须遵循以下有关从电池电源转换为飞机电源的程序：
 - 从便携式制氧机中取出电池，并使用绝缘材料包装妥善保管。
 - 将交流电源适配器接入可用的航空电源。

注意：乘机期间，交流电源不能用于为 AP0C-5 便携式制氧机电池充电。

飞行结束

1. 确保电池有足够的电量运行设备，如有必要，请在离开机场前为电池充电。
2. 必要时联系您的氧气供应商获取备用氧气。

乘坐其它交通工具注意事项







如您乘坐飞机以外的交通工具出行，例如轮船，火车，客车等，一般情况下，便携式制氧机的使用没有限制，但部分交通工具可能无法为设备提供电源。应事先对设备进行检查，确保其运行情况良好，并保证电池有足够的电量运行设备。

5.显示、声音以及报警说明




显示

APOC-5 便携式制氧机显示图标含义如下




电池电量图标

	电池电量即将耗尽
	电池剩余电量低于20%
	电池剩余电量20%~40%
	电池剩余电量40%~60%
	电池剩余电量60%~80%
	电池剩余电量80%~100%




供电模式图标

	电源适配器供电
	电池供电
	电源适配器供电, 电池处于充电状态

报警信号图标

	低优先级报警信号
	中优先级报警信号
	报警声音关闭

指示灯图标

	指示灯绿色点亮状态
	指示灯黄色点亮状态
	指示灯熄灭状态

指示灯图标

电源指示灯	运行时一直显示绿色点亮状态
呼吸指示灯	根据检测到的呼吸信号频率在绿色点亮状态和熄灭状态之间交替闪烁, 未检测到呼吸信号时处于熄灭状态
报警指示灯	低优先级报警时显示持续黄色点亮状态, 中优先级报警时按特定频率在黄色点亮状态和熄灭状态之间交替闪烁, 未产生报警时处于熄灭状态

声音

APOC-5 便携式制氧机产生 3 种听觉报警信号:

- 报警信号音量 $>45\text{dB (A)}$ 。
- 断电听觉报警信号, 持续蜂鸣音, 为低优先级报警信号。
- 除断电报警外其它低优先级听觉报警信号, 脉冲群间隔 30 秒, 一个脉冲群包括 2 个脉冲, 脉冲间隔 125ms。
- 中优先级听觉报警信号, 脉冲群间隔 3 秒, 一个脉冲群包括 3 个脉冲, 脉冲间隔 125ms。

低优先级报警

断电报警

断电报警仅产生听觉报警信号

提示信息	产生原因	报警状态延迟	处置方法
无	仅使用外部电源供电且未安装锂电池时，外部电源中断	<5s	检查外部交流或直流电源供电是否正常，电源插口接触是否牢固 使用锂电池供电
	仅使用外部电源供电且未安装锂电池时，适配器失效		使用锂电池供电 更换适配器
	使用外部电源并已安装锂电池时，发生上述外部电源故障且电池电量已耗尽		采取上述处置方法 更换锂电池

以下低优先级报警发生时,报警指示灯显示持续黄色点亮状态,产生低优先级听觉报警信号。

提示信息	产生原因	报警状态延迟	处置方法
电量低	仅采用内部电池供电,且剩余电量不足10% 设置为5档时,首次产生此报警信号,至设备关机,大约可运行10分钟。	<5s	更换电池或采用外部电源供电
氧浓度报警	进气过滤棉堵塞	设备在启动 120s 后开始测量氧气浓度如氧气浓度低于 82% 60s 内产生氧浓度报警信号	清洁进气过滤棉
	分子筛失效	设备在启动120s后开始测量氧气浓度如氧气浓度低于82%产生氧浓度报警信号	更换备用氧气源 联系设备供应商
	控制阀故障		更换备用氧气源 联系设备供应商
	控制板故障		更换备用氧气源 联系设备供应商
未检测到呼吸	吸氧管脱落	连续15s未检测到呼吸信号 触发报警	重新连接吸氧管
	无人使用		确定无需吸氧时 请关机
呼吸频率高 呼吸频率低	检测到呼吸频率超出设备工作范围	<10s	检查吸氧管是否弯折,佩戴是否正确 剧烈运动时,待平复呼吸后再吸氧

中优先级报警

以下中优先级报警发生时，报警指示灯显示黄色闪烁状态，产生中优先级听觉报警信号。便携式制氧机将停止运行。

提示信息	产生原因	报警状态延迟	处置方法
超温报警	底部排气口受阻	<5s	检查底部排气口是否畅通
	风扇故障		更换备用氧气源 联系设备供应商
管道阻塞	吸氧管弯折堵塞		检查并重新佩戴吸氧管
压力异常	压缩机故障		更换备用氧气源 联系设备供应商
	控制板故障		更换备用氧气源 联系设备供应商
	控制阀故障		更换备用氧气源 联系设备供应商

报警系统的说明

每次开机时扬声器发出 3 声报警信号音，虚拟报警指示灯亮 1s，证明报警系统工作正常。

禁止访问改变或存储改变的措施：所有报警状态参数固化于程序内部。氧浓度状态指示器 (OCSI) 的使用环境同制氧机的使用环境。

按下消音按键可关闭报警声音。报警声音关闭时，请密切注意报警信息的屏幕显示，以免忽略报警信息。

基本性能和基本安全的周期性测试

建议每年验证一次下述报警功能，这些报警功能可检测设备基本性能是否下降。

氧浓度报警：设备流量设置到最大档位，运行 5 分钟后进入参数显示界面。使用氧分析仪测量氧气出口浓度，与设备显示的内部浓度参数对比，检查是否一致。

断电报警：设备运行 5 分钟后关机，断开外部电源连接，取出内部电池，设备应产生音频报警信号。

电池低电量报警：仅使用内部电池供电，持续运行设备，应在电池电量耗尽前产生电量低报警提示。

压力异常报警：设备待机状态下进入参数显示界面，系统压力参数应与当地大气压基本一致。

上述检测需借助专业测量工具，由经授权及经过相关培训的专业人员操作。

建议每次使用前检查下述项目，以保障设备的基本安全。

目测设备主机及配件(包括电源线,适配器、充电器等)外观是否有破损、划伤、污染等情况。

6.清洁、保养和维护

所述清洁、保养和维护项目均可由患者进行操作。

清洁前的准备

为避免触电造成的损坏或伤害：请断开设备电源，取出内部电池；不允许任何清洁剂滴入进气口和排气口内；不要直接在外壳上喷洒或涂抹任何清洁剂。

清洁或更换吸氧管

吸氧管一次性使用或只限本人使用，吸氧管应每三天清洗一次，吸氧管鼻吸头每次使用后都要用酒精擦拭。建议每两个月更换一次，吸氧管用完后不得随意丢弃。建议使用符合医疗器械标准的单腔套管，以确保正确的呼吸检测和氧气输送。

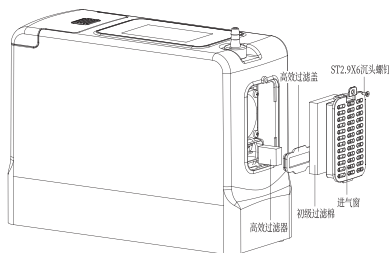
外壳清洁

只能使用水基洗涤剂或与氧气兼容的油脂。不要使用石油或油基洗涤剂或油脂以避免着火的风险。将机壳外部用洁净柔软的湿毛巾沾少许水基洗涤剂或清水，擦净机壳外部各处。可用干毛巾擦干，也可置于干燥通风处晾干。交流电源适配器和交流电源线也应类似的方式进行清洁。

清洁初级过滤棉

高效过滤器和初级过滤棉的位置如图所示。

打开进气窗，取出过滤棉，并用清水彻底冲洗干净，折净多余水分，置于干燥通风处，待干透后再装于原处继续使用。清洁周期视使用环境和使用情况而定，一般每周清洁一次。



更换高效过滤器

建议每 1500 小时更换 1 次。打开高效过滤器盖，取下旧的高效过滤器，将新的高效过滤器装上。（在更换周期内需每隔使用时间 300 小时左右用风筒清理高效过滤器上的灰尘，清理后装回原处，继续使用），购买高效过滤备，请联系制造商或经销商。

锂电池保养

长期不使用时请将锂电池从机器内部取出，并注意保护电池接口，不得与金属等导体接触，防止起火危险。锂离子电池应被储存于比较清凉，干燥，通风的环境中，应远离火源和高温的地方，同时防止儿童接触。

本产品配备的锂电池经 500 次循环充放电后，5 档运行时间下降至 1.4h。长期不使用时锂电池电量应保持标称容量的 30%-50%，需定期对电池进行补充充电。建议保养周期为 30 天。

再处理指南

更换患者者使用时，应处理和更换所有不适合多名患者使用的患者侧附件，包括但不限于：吸氧管。

按照清洁保养操作指南描述处理设备和附件。

使用 75% 的医用酒精消毒制氧机和附件的表面。消毒完毕后，置于干燥通风处晾干。使用不适当的消毒产品可能会降低设备材料的质量，并对设备的安全性和性能产生负面影响。如携带包等附件无法清洗或消毒，请重新更换附件。

进行制氧机的安全和功能测试。

在重新包装和分发给新患者之前，请确保包装内容包含产品装箱清单中所有主机和附件。

在存储前取下电池。将重新包装的制氧机和附件储存在凉爽、干燥的区域。贮存环境应符合运输和贮存条件中的规定。产品重新取出后，在室温下可能需要长达 1 小时才能达到其正常工作温度。

常见问题

问题	可能的原因	建议方案
无法开机	未安装电池 电池电量已耗尽	安装充满电的电池 使用外部电源供电
	供电电源失效 适配器连接松动	检查供电电源确认 适配器连接是否牢固
	设备故障	联系设备供应商
无氧气输出	未开机	按照4.4开机操作说明启动设备
	吸氧管弯折 吸氧管未正确连接	检查吸氧管 重新连接设备和吸氧管
报警和提示信息	参见5.显示、声音 以及报警说明	参见5.显示、声音 以及报警说明

保修说明

制氧主机(不含分子筛)自购买之日起保修 3 年。

分子筛、锂电池、交流电源适配器、直流电源适配器、充电器自购买之日起保修 1 年。

保修期内,非人为原因引起的故障免费保修。

保修期内,下述原因引起的故障提供有偿维修服务:

因使用不当造成损害;因自然灾害而造成的破坏;未出示维修卡或采购发票;维修卡中的序列号与需要维护的设备不一致。

保修期外,有偿提供终身维修服务。

7.产品装箱清单 (含可更换部件清单)

序号	名称	数量
1	便携式制氧机	1
2	交流电源适配器	1
3	锂电池	1
4	吸氧管	2
5	防火接头	1
6	初级过滤棉	2
7	高效过滤器	1
8	说明书	1
9	合格证	1

上述部件和随附文件均适合在患者环境下使用。

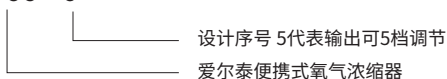
配套产品规格要求

序号	名称	型号
1	交流电源适配器	DA-100B19
2	锂电池	APOC-BA-01
3	充电器	XSG-1682000HUS
4	吸氧管	具有医疗器械注册证或医疗器械备案凭证的吸氧管,并在使用有效期内,长度小于5米,最大流量15L/min。

8.规格说明

型号说明

APOC - 5



标注示例:

APOC-5 代表输出流量具有 5 档调节的便携式制氧机。本产品型号如有变动,恕不另行通知。

使用环境

温度范围 +5°C ~ +40°C

相对湿度范围 15% ~ 90%，但无需超过 50hPa 的水蒸气分压；和

大气压力范围 700hPa ~ 1060hPa。

制氧机的空气源进口应位于污染物最少的地方，周围环境无腐蚀性气体、烟雾及较强磁场。

APOC-5 原理和参数

本产品为便携式小型制氧设备，产品采用变压吸附 (Pressure Swing Adsorption) 原理，以空气为原料，经过滤压缩，以分子筛为吸附剂，将空气中的氧气与氮气及其他气体分离开来，在常温常压下，接通电源，即可连续从空气中分离出 90%-96% 浓度的氧气。本产品采用了一种脉冲剂量传递的方法。制氧机检测使用者开始吸气动作，并在每次吸气期间提供定量的氧气脉冲。每分钟输送的氧气量是基于所选的脉冲流量设置的固定量。每个氧脉冲的体积会随着患者的呼吸速率变化，从而保持固定的分钟体积。

产品名称		便携式制氧机
规格型号		APOC-5
电源需求	交流电源适配器	~220V 50Hz
整机功率	5档运行充电状态	75VA
	5档运行无电池	55VA
	1档运行无电池	21VA
显示屏幕		3.2" TFT
整机噪音	声压级	≤60dBA (5档)
	声功率	≤68dB (5档)
产品重量	整机含1块锂电池	2.35kg
	携带包	0.92kg
外形尺寸		225mm*90mm*165mm
最大出口压力		120kPa
氧气浓度(开机稳定运行5分钟后)		90%-96% V/V
额定流量(5档运行每分钟出氧量)		1 L/min
有效呼吸 (次数/分钟)		10-40
吸气触发压力		<40Pa

流量挡位	1	2	3	4	5
呼吸频率	单次脉冲量(mL)				
10	22	42	63	84	100
15	14.7	28	42	56	66.7
20	11	21	31.5	42	50
25	8.8	16.8	25.2	33.6	40
30	7.3	14	21	28	33.3
35	6.3	12	18	24	28.6
40	5.5	10.5	15.8	21	25
流量误差±15% 不确定度±2%					
每分钟累计流量 (mL)	220	420	630	840	1000

产品分类

按电击防护分类：II类 BF 型,内部电源类；

按运行模式分类：连续运行设备；

按形态结构分类：可携带的；

按电磁兼容分类：1组 B类；

按对进液的防护程度分类：IP22；

注：IP22 -- 防止外面直径为 12.5mm 的颗粒进入；当外壳倾斜至 15°时防止水垂直落下。

结构及组成

产品由制氧机主机和附件组成。制氧机主机由压缩机、电池、电磁阀、分子筛、电路控制系统、散热装置、流量控制装置、压差型微压传感器、超声波氧浓度传感器组成。附件包括交流电源适配器、充电器、吸氧管。软件名称：APOC-5 便携式制氧机控制软件，版本号：1.0。

产品应用部分

出氧口、吸氧管

注：出氧口、吸氧管可能被体液或呼出气污染。

9. 运输、存储和废弃

运输和贮存条件

-25°C~+5°C, 和

+5°C~+35°C, 相对湿度可达 90%, 无凝结;

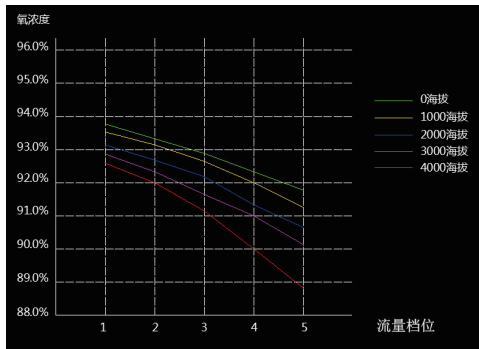
+35°C~+60°C, 水蒸气压力可达 50hPa。

设备和配件的废弃处置

请按照您当地的政策法规处理和回收 APOC-5 便携式制氧机和配件。

10. 不同海拔高度下流量设置和浓度对应关系

出口标称压力为零时氧浓度与流量与下表0m海拔数据相同。



11. 电磁兼容性

为保证本设备电磁兼容性，本设备需要按照本说明书进行安装、调试和使用，便携式和移动式射频通信设备有可能影响本设备的电磁兼容性，如发生此种情况请联系本公司人员进行解决。

1. 电磁兼容：电磁兼容性是指设备抑制其他设备的电磁干扰，同时又不对其其他设备造成相似的电磁辐射干扰的能力。本设备会通过空气或者连接电缆从特性上对其他设备造成电磁干扰。

2. 随机提供的电缆及附件

序号	电缆名称	电缆长度	是否屏蔽
1	AC 电源线	1.8m	否
2	交流电源适配器 DC 输出连接线	1.2m	否
3	电池充电器 DC 输出连接线	1.2m	否

3、注意事项：本设备只能与该部件相连，使用规定外的附件、电缆与本设备进行连接，有可能会导导致本设备发射的增加或抗扰度的降低。本设备不应与其它设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。

4、基本性能：产生氧气。

表1

指南和制造商声明-电磁发射		
设备预期在下列规定的电磁环境中使用,购买者或使用者应保证其在这种电磁环境中使用		
发射试验	符合性	电磁环境-指南
射频发射 GB4824	1 组	设备适于使用在所有的设施中,包括家用和直接连到供家用的住宅公共低压供电网。
射频发射 GB4824	B 类	
谐波发射 GB17625.1	A 类	
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	符合	

表2

指南和制造商声明-电磁抗扰度			
设备预期在下列规定的电磁环境中使用,购买者或使用者应该保证其在这种电磁环境中使用			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境-指南
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	地面应该是木质、混凝土或瓷砖,如果地面用合成材料覆盖,相对湿度应该至少 30%

电快速瞬变脉冲群 GB/T17626.4-2018	±2kV对电源线 ±1kV对输入/输出线	±2kV对电源线 不适用	网电源应该具有典型的商业或医院环境中使用的质量。
浪涌 GB/T17626.5	±1kV线对线 ±2kV线对地	±1kV线对线 不适用	网电源应该具有典型的商业或医院环境中使用的质量。
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T17626.11	<5% UT, 持续 0.5 周 (在 UT 上 >95% 的暂降) 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 S (在 UT 上 >95% 的暂降)	<5% UT, 持续 0.5 周 (在 UT 上 >95% 的暂降) 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 S (在 UT 上 >95% 的暂降)	网电源应该具有典型的商业或医院环境下使用的质量。如果设备的用户在电源中断期间需要连续运行, 那么推荐设备采用不间断电源或电池供电。
工频磁场 (50Hz/60Hz) GB/T17626.8	3A/m	3A/m	如果发生功能异常, 那么使设备远离工频磁场源或安装磁屏蔽可能是必不可少的。应测量预期安装场所内的工频磁场以确保其足够低。
注: UT是指施加试验电压前的交流电网电压。			

表4


指南和制造商声明-电磁抗扰度			
设备在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应该保证其在这种电磁环境中使用。			
抗扰度试验	IEC60601 试验电平	符合电平	电磁环境-指南
传导射频 GB/T17626.6 -2017 辐射射频 GB/T17626.3	3V有效值 150kHz~80MHz 3V/m 80MHz~2.5GHz	3V (有效值) 3V/m	便携式及移动式射频通信设备不宜比推荐的隔离距离更靠设备的任何部分(包括电缆)使用。该距离的计算宜使用与发射机频率相对应的公式。 推荐的隔离距离： $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.5 GHz 式中： P-- 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) b。 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，在每个频段 b 都宜比符合电平低。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰： 
注 1: 在 80 MHz 和 800 MHz 频率点上,应采用较高频段的公式。 注 2: 这些指南可能不适合所有的情况。电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。			
a 固定式发射机，诸如：无线(蜂窝/无绳)电话和地面移动式无线电台的基站、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，宜考虑电磁场所的勘测。如果测得设备所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则宜观测设备以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则可能有必要采取额外措施，比如重新调整设备的方向或位置。 b 在 150 kHz ~ 800 MHz 整个频率范围，场强宜低于 3V/m。			

表6

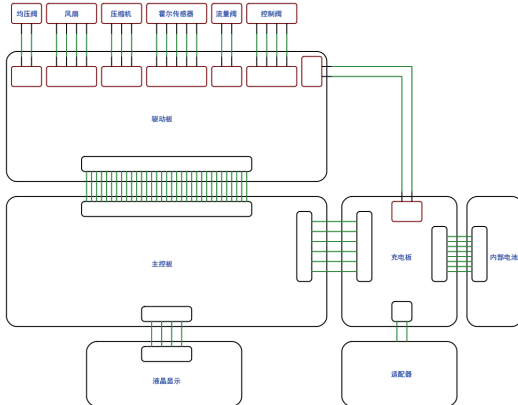
便携式及移动式射频通信设备和设备之间的推荐隔离距离			
设备预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大输出功率，设备的购买者或使用者可通过维持下面推荐的便携式及移动式射频通信设备（发射机）和设备之间的最小距离来防止电磁干扰。			
发射机最大 额定输出功 率/W	对应发射机不同频率的隔离距离 / m		
	150kHz~80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz~800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz~2.5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3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

对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离 d，以米(m)为单位，能用对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，单位为瓦特(W)。

注 1: 在 80 MHz 和 800 MHz 频率点上，应采用较高频段公式。

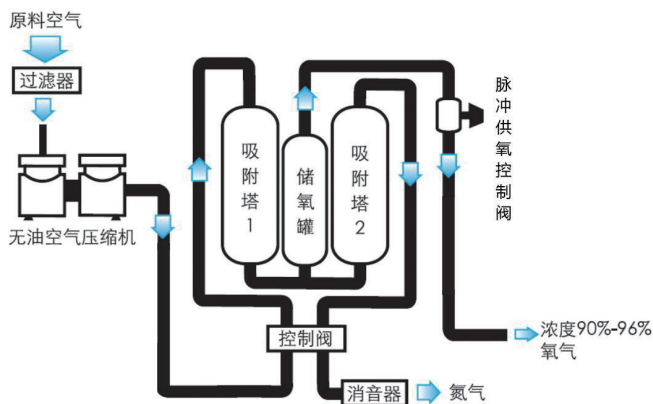
注 2: 这些指南可能不适合所有的情况。电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

12.制氧机电路图



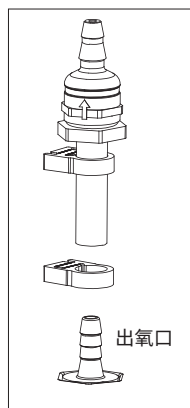
说明：电路图和元器件清单不是修理制氧机必需的资料，本公司提供维修器件最小单元为电路板，可向设备供应商申请。

13.制氧机流程示意图



14.防火接头连接说明（可由用户操作）

将防火接头按下图所示连接至出氧口，并使用可收紧范围 8.1-8.6 的喉箍将防火接头和出氧口连接两端紧固，可防止意外起火时，火焰通过出口接头燃至机器内部。



注册人名称/生产企业名称/售后服务单位:

沈阳爱尔泰医疗科技有限公司

注册人住所/生产企业住所/生产地址:

辽宁省沈阳经济技术开发区十三号路77-1号

邮编: 110027 联系方式:024-31229971-8008

售后服务电话: 4008 788 729

网址: <http://www.aerti.com.cn>



BC0529APOC002