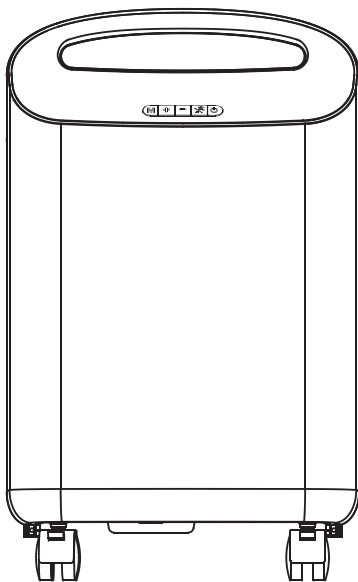


医用分子筛制氧机

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20172080139

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8月28日

说明书版本:B/2

软件版本:V2.0

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



图标符号含义说明

| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|  | 制造商 |  | 生产日期 |
|  | 产品序列号 |  | II类设备 |
|  | BF型应用部分 |  | 堆放层数 极限两层 |
|  | 运输时竖直向上 |  | 轻拿轻放 |
|  | 保持干燥 |  | 请勿踩踏 |
|  | 禁止吸烟 |  | 禁止明火 |
|  | 电子产品 禁止随意丢弃 |  | 遵循操作说明书 |
|  | 中优先级报警 |  | 交流电 |
| I/O | 开关 | IP21 | 对有害进液和颗粒物质的 防护等级 |
|  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的内容。 物品损坏是指有关房屋、家产、家畜、宠物的损坏。 | | |

目 录

| | |
|--------------------------------------------|----|
| 前言..... | 1 |
| 安全须知..... | 1 |
| 注意事项..... | 2 |
| 产品简介..... | 3 |
| 结构组成..... | 3 |
| 适用范围..... | 3 |
| 产品使用环境..... | 3 |
| 产品分类..... | 3 |
| 技术参数..... | 4 |
| 各部分名称及功能..... | 4 |
| 使用操作步骤..... | 5 |
| 维护保养说明..... | 7 |
| 报警故障及排除..... | 9 |
| 运输和贮存条件..... | 9 |
| 质量保证..... | 10 |
| 出口标称压力为零和7KPa下在规定的控制设定值下以升/分表示的流量 | 10 |
| 出口标称压力为零时氧浓度与流量..... | 10 |
| 0-4000m海拔范围内的不同气压条件下, 氧浓度随流量变化表..... | 10 |
| 电磁兼容性..... | 11 |
| 制氧机流程示意图..... | 15 |
| 制氧机接线图..... | 15 |
| 电源线更换说明..... | 16 |
| 再处理指南..... | 16 |
| 防火接头连接说明..... | 17 |

产品装箱清单(含可更换部件)

配套产品规格要求.

前 言

感谢您购买本产品,希望您成为本公司产品的满意用户。

本使用说明书叙述了产品的功能、操作步骤、注意事项以及基本故障排除等内容,为了保证您安全有效使用本产品,请务必在使用之前仔细阅读本使用说明书。

阅读后请妥善保管,以便随时查阅、参考。

请注意本使用说明书中有些图例与您在机器中看到的可能不完全一致,谨此致歉。

本说明书中提到的湿化瓶、雾化器、吸氧管等部件应使用符合配套产品规格要求的产品。

警告 安全须知

- 本设备适用于氧气补充,不适用生命支持或生命延续,不能用于急救。
- 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。
- 为了确保根据患者的医疗条件来获取治疗所需的氧气量,设备必须:
 - 只能用于根据患者的特定身体状况,单独开处方的一个或多个设置。
 - 在为患者确定了设置后,使用符合制氧机制造商的规定的、指定的部件和附件的组合。
- 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本设备或附件。
- 在进行氧疗之前和期间,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。
- 不能对氧气浓缩器的配件、接头、管子或其他附件进行润滑以避免着火的风险。
- 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。
- 氧气治疗期间明火是危险的,可能导致起火或死亡。在本设备或任何存有氧气的附件 2m 范围内不准许有明火。
- 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。当与本设备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,应关闭设备,取下鼻氧管,离开鼻氧管或面罩或本设备放置的房间。如果不能离开房间,必须等关闭氧气浓缩器 10 分钟之后再吸烟。
- 在海拔高度超过 2000 米或环境温度湿度超过说明书产品使用环境中规定的范围将会影响到流量和氧气含量,并进一步影响到治疗质量。
- 请不要将本设备放置在强的磁场或电磁干扰源附近。
- 请勿将吸氧管置于床罩或椅垫之下,吸氧管请注意不要折曲或打结。
- 请不要将液体直接倒在产品外壳上,本设备外壳不允许用有机溶剂或清洗剂清洗。

- 当无人吸氧时，应关闭电源开关。在您进行任何维护保养工作之前，请确保设备已断电，以防触电。
- 不准许改装本设备。为避免触电请不要自行打开设备外壳。如有质量问题客户不得私自拆卸维修，发现报警等异常现象应与经销商或厂家联系。
- 本设备使用时不要放在难以拔掉电源线插头的地方。
- 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。
- 请勿与其它制氧机或氧疗装置并行或串联使用。

⚠ 注意 注意事项

- 必须按照使用说明书中规定使用本设备。本设备的维修必须由经过产品相关培训的专业人员进行操作。
- 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。
- 本设备应置于干净无粉尘通风良好的空间，无烟雾、腐蚀、毒害气体的环境使用。为了避免对设备造成损害，在设备没有安装高效过滤器、进气过滤棉没有完全干燥时请不要开机运行。
- 环境温度为 20°C 时，设备从使用后的最低或最高储存温度到准备就绪可实现其预期用途所需的时间为 4 小时。
- 本设备在使用时需保证底部排气口排畅通，否则会引起机器过热。
- 本设备严禁在搬运时侧放或倒置。在搬运时应将湿化瓶内清水倒出，避免水倒流。本设备在使用时有间歇的排气声（间隔约 10 秒）。
- 请确认在出氧口通畅的情况下开启电源。本设备不可频繁启停：关机后再开机，其间隔时间不得少于 5 分钟（即机内气体必须排放完毕，防止空气压缩机带压启动影响其寿命）。
- 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。
- 湿化瓶应使用蒸馏水或凉开水，加入量应在最大和最小刻度线之间。
- 应使用符合配套产品规格要求的湿化瓶，不得随意更换，否则可能造成吸氧不适等危害。
- 本设备需清洁项目为湿化瓶、进气过滤棉及高效过滤器，其中每 3 天左右需要清洁湿化瓶、每间隔 100 小时左右需要清洁进气过滤棉，每间隔 1500 小时左右需要更换高效过滤器。
- 湿化瓶中的水应 2-3 天更换一次，夏季应特别注意，若数天不使用，请将水全部倒掉，擦干湿化瓶。
- 应选用符合配套产品规格要求的吸氧管，如改用其他型号吸氧管，应确保其与制氧机连接紧密可靠，为防止脱落顾客可用一次性尼龙扎带固定。吸氧管为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医用酒精擦拭。
- 建议吸氧管每两个月更换一次，用完后不得随意丢弃，不得多人共用一条吸氧管。

- 雾化器应选用符合配套产品规格要求的产品。
- 本设备及其部件和附件应在其额定流量下使用。
- 使用不兼容的部件和附件可导致本设备性能下降。
- 使用后的废弃耗材及本机的废弃,应符合当地法律法规。
- 本机压力释放装置(安全阀)位于压缩机出口处,动作压力为 270 ± 10 kPa。
- 由于设备拟用于家庭环境如电源、温湿度、人员错误使用等,会影响基本安全和关键性能,请仔细阅读说明书。避免家庭宠物和儿童接触设备,否则会影响设备的基本安全和性能。
- 本设备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。
- 如下情况,无经验的操作者或无经验的责任方宜联系制造商或制造商的代表:
 - 如有需要,获取关于安装、使用或维护设备的帮助;
 - 报告异常的运行或事件。

产品简介

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,沸石分子筛为吸附剂,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。

使用本产品不会影响室内空气中的氧气含量。工作原理请参照流程示意图。

结构组成

本产品由制氧主机、流量指示器、报警系统、雾化接口组成。

适用范围

本设备主要适用于制取90%~96%的氧气。

禁忌症: 氧中毒、氧过敏患者禁用。

产品使用环境

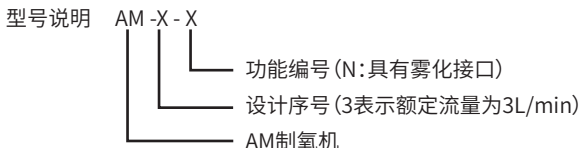
- 环境温度: $+5 \sim +40^{\circ}\text{C}$;
- 相对湿度: 15%~90%,但无需超过50hPa的水蒸气分压;
- 大气压: 700hPa~1060hPa;
- 制氧机的空气源进口应位于污染物最少的地方,周围环境无腐蚀性气体、烟雾及较强磁场。

产品分类

- 按电击防护分类: II类BF型
- 按运行模式分类: 连续运行设备
- 按形态结构分类: 可移动式
- 按电磁兼容分类: 1组B类
- 按对进液的防护程度分类: IP21

注: IP21 -- 防止外面直径为12.5mm的颗粒进入;防止水垂直落下

技术参数

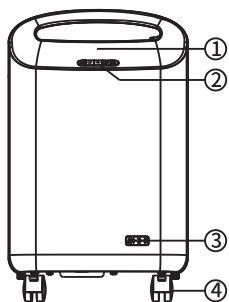


AM-3-N 技术参数

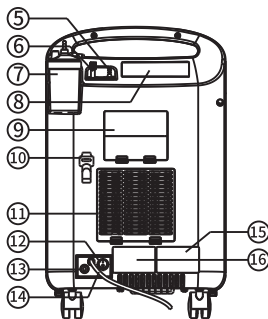
| 参数配置 | AM-3-N |
|--------------|---------------------------|
| 额定功率 (VA) | 320VA |
| 工作电压 | ~220V 50Hz |
| 额定流量 (L/min) | 3 |
| 氧气浓度 (V/V) | 90-96% |
| 整机噪音 (声压级) | 50dBA 流量设置:3L/min |
| 整机噪音 (声功率) | 56dB |
| 整机重量 (kg) | 11.7 |
| 外形尺寸 (mm) | 322×222×522 |
| 氧气出口压力 (kPa) | ≤200 |
| 雾化出口压力 (MPa) | 0.1~0.17 |
| 报警功能 | 低电压电报警、温度报警、低氧浓度报警、压力异常报警 |

注: 当氧浓度<82%, 制氧机报警

各部分名称及功能



- 1 LED显示屏
- 2 按键
- 3 型号标牌
- 4 万向轮
- 5 出氧口 氧气输出口
- 6 雾化接口
- 7 雾化瓶 用于输出的氧气雾化 (当吸氧流量小于2L/min时无需雾化)



- 8 注意事项贴
- 9 装高效过滤器处
- 10 电源线绑带
- 11 进气过滤窗口
- 12 电源开关
- 13 熔断器(保险丝) 型号:F3AL250V
- 14 电源线
- 15 条形码贴
- 16 参数贴

控制面板显示屏



- ① 显示屏幕 可显示机器的氧气流量、累计运行时间、本次开机时间及故障原因等信息
- ② 模式按键 连续吸氧和定时吸氧之间状态切换
- ③ “+”键 用于定时时间的增加、流量调节增加
- ④ “-”键 用于定时时间的减少、流量调节减少
- ⑤ 确认/消音按键 用于定时吸氧状态的确认;报警声音的消除
- ⑥ 开关键 在设备接通电源及后部电源开关打开之后,用于设备的开关机
- ⑦ 报警指示灯 无色正常、黄灯闪烁出现故障
- ⑧ 电源指示灯 设备接通电源后亮绿色
- ⑨ 高效过滤器 此提示亮起后请客户更换高效过滤器
- ⑩ 压力异常 制氧机内部工作压力过高或过低提示报警
- ⑪ 温度异常 制氧机内部温度过高提示报警
- ⑫ 低氧浓度 制氧机出气口氧气浓度过低提示报警

应用部分

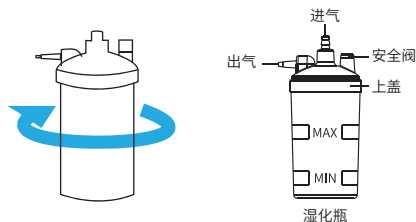
出气口

吸氧管

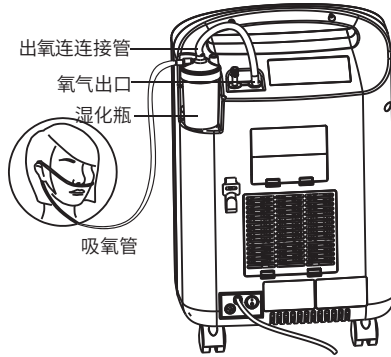
注:上述应用部分可能被体液或呼出气污染

使用操作步骤 (可由用户操作)

- 1、将制氧机置于吸氧方便而且空气流通的地方,与周围墙壁、帷帐等至少保持 20cm 距离;
- 2、沿顺时针方向取下湿化瓶体,注入适量的蒸馏水或凉开水至最高刻度线与最低刻度线之间,然后拧紧瓶体既可(如图所示)。(在低流量吸氧 (<2L/min) 时可不通过湿化瓶湿化)



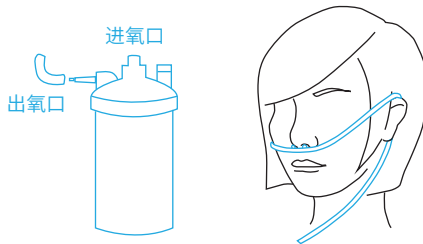
3、关于湿化瓶的放置。将湿化瓶置于机器后部的凹槽部位固定住，将输氧管连接于氧气出口 (如图所示)。



4、接通电源，将电源线插头插入室内网电源插座，打开位于机器背面的电源开关，制氧机处于待机状态，再按下操作面板上的开关按键，开启制氧机。设备开机直到稳定输出设定流量和浓度的氧气所需的时间为 5 分钟。

5、根据需要调节好氧气输出流量。机器运行状态下可通过“+”“-”键调节流量。氧疗用户应该严格遵循医嘱，按医生给定的氧流量和每天吸氧时间进行氧疗。

6、将吸氧管的进气端插在湿化瓶的出氧口上，然后将吸氧管套在吸氧者的耳朵上，将吸氧管上的鼻塞插入吸氧者的鼻孔内进行吸氧；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，如果不能感觉到气流，检查鼻氧管连接是否漏气或湿化瓶是否拧紧。

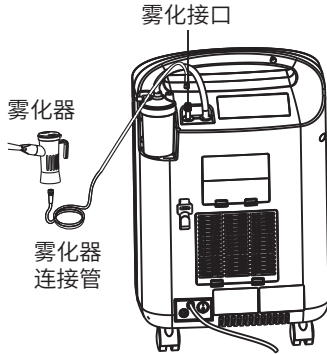


7、吸氧完毕时，按下操作面板上的开关按键，关闭制氧机 (此时制氧机处于待机状态)。不使用时，关闭制氧机背面的电源开关，并拔下电源插头，以保证设备与供电网分断。

8、吸氧者需定时吸氧时 (先按“M”切换键，此时定时时间闪烁，通过“+”“-”键调整需定时的时间，然后按“↵”键进入定时吸氧状态 (定时时长最大设置为 5 小时)。定时状态下可以按“M”切换键切换到连续状态。

雾化操作方法

1. 打开药杯盖,加入所需雾化的药剂,再将药杯盖盖好。
2. 将雾化吸嘴(或面罩)的接口接在药杯盖上,将雾化出口的丝堵旋下,将雾化器连接管的另一端与氧气机雾化出口接头连接好。(如图所示)



3. 打开氧气机电源开关,将氧气流量调节到 1L/min,即可开始雾化治疗了。
4. 雾化装置每次用完后,必须清洗。雾化器、连接管用中性清洁剂和清水冲洗干净;雾化吸嘴、面罩先用清水清洗,再用医用酒精浸泡 5 分钟或用紫外灯照射进行消毒、灭菌,再用清水冲洗干净,待干燥后装入包装袋。注意:使用雾化时有可能造成机器误报警,属于正常现象,不必采取其它措施,雾化完成后关闭雾化即可恢复;雾化结束后务必将雾化出口的丝堵拧紧,防止漏气;应选用符合配套产品规格要求的药物雾化器。

维护保养说明

1. 清洁湿化瓶(可由用户操作)

将湿化瓶从机器上取下,用中性清洁剂清洗并用清水冲洗干净;用白醋与热水以 1:3 的比例混合,将湿化瓶放入混合液中浸泡 30 分钟,用于消毒;用温水彻底将湿化瓶冲洗干净后,晾干备用。

2. 清洁外壳(可由用户操作)

请在切断电源的情况下,将机壳外部用洁净柔软的湿毛巾沾少许中性清洁剂,擦净机壳外部各处,然后再用干毛巾擦干即可。每月 1~2 次。不要使用石油或油基洗涤剂或油脂以避免着火的风险。

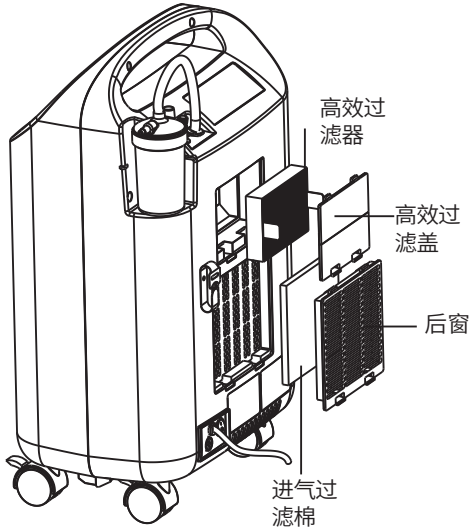
3. 清洁进气过滤棉(可由用户操作)

打开后窗,取出过滤棉,用中性清洁剂清洗,并用清水彻底冲洗干净,折净多余水分,在空气中自然干燥,待干透后再装于原处继续使用。

4. 更换高效过滤器(可由用户操作)

本设备具有定期保养提示功能,当制氧机运行时间达到保养间隔(每 1500 小时)时,屏幕显示提示信息。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。提示信息 1 小时后不再显示。(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)。

(高效过滤器和进气过滤棉的位置如图所示)



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。下述验证需借助专业设备和测量工具,由授权及经过相关培训的专业人员进行操作。

- **氧浓度报警:** 设备流量设置到额定值,运行 5 分钟后进入氧浓度参数显示界面。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。
- **低电压报警:** 采用可调交流稳压电源给设备供电,输出电压首先设置为设备额定电压值,开机运行后逐步降低供电电压,设备无法运行时或在此之前应产生低电压报警。
- **温度报警:** 设备在室温环境静置 2 小时后开机立即进入温度参数显示界面,显示数值应与环境温度相符。
- **压力异常报警:** 运行设备进入压力参数显示界面,系统压力显示数值应产生周期性变化。

建议每次使用前检查下述项目,以保障设备的基本安全。

目测设备主机及附件外观是否有破损、划伤、污染等情况。

报警故障及排除(均由专业维修人员操作)

| 故障现象 | | 产生原因 | 排除方法 |
|------|------------------------------------------|-------------|-------------------|
| 1 | 低电压报警 制氧机有报警声,报警指示灯闪烁 | 供电网电压过低 | 检查供电网电压 |
| | | 制氧机电路板损坏 | 联系售后维修人员 |
| 2 | 温度报警 制氧机有报警声,显示“温度异常”报警指示灯闪烁,机器停机。 | 轴流风机不工作 | 联系售后维修人员 |
| | | 底部排气口受阻 | 检查底部排气口是否畅通 |
| 3 | 氧浓度报警 制氧机有报警声,显示屏显示“低氧浓度”,报警指示灯闪烁 | 压缩机损坏 | 联系售后维修人员 |
| | | 分子筛罐故障 | 联系售后维修人员 |
| | | 氧浓度传感器板损坏 | 联系售后维修人员 |
| 4 | 制氧机工作后不出氧或出氧量小,湿化瓶内水无明显气泡 | 吸氧管扭结或损坏 | 理顺吸氧管或更换吸氧管 |
| | | 湿化瓶与机器接口处漏气 | 重新安装好湿化瓶 |
| | | 进气过滤器堵塞 | 检查清洗进气过滤绵或更换高效过滤器 |
| | | 机器内部故障 | 联系售后维修人员 |
| 5 | 压力异常报警 制氧机有报警声,显示“压力异常”,报警指示灯闪烁,机器停机。 | 内部系统压力异常 | 联系售后维修人员 |

报警系统说明:

制氧机所有报警均为:中优先级,报警状态延迟时间<5s。

视觉报警信号:报警指示灯显示黄色闪烁状态,显示屏显示相应提示信息。

听觉报警信号:音量>60dB(A)。脉冲群间隔3秒,一个脉冲群包括3个脉冲,脉冲间隔125ms。

每次开机时扬声器发出3声报警信号音,报警指示灯亮1s,证明报警信号输出功能正常。

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。

运输和贮存条件

- $-25^{\circ}\text{C}\sim+5^{\circ}\text{C}$,和
- $+5^{\circ}\text{C}\sim+35^{\circ}\text{C}$ 相对湿度可达90%无凝结;
- $>35^{\circ}\text{C}\sim+70^{\circ}\text{C}$,水蒸气压力可达50hPa

注:产品储存期限超过1年,请在使用前检查氧气浓度,如达不到指标要求,请联系服务商。

质量保证

整机预期使用寿命 5 年。

整机保修范围：详见保修卡。

生产日期、使用期限详见产品标签。

有偿服务范围：

- A、使用年限超过保修范围，有偿提供终身维修服务。
- B、由于自然灾害引起的损坏。
- C、不能出示保修卡或购机发票。
- D、保修卡的编号和需要维修的编号不符。

在保修期内因下列使用者个人的原因而造成的故障本公司将不提供免费保修：

- A、擅自拆装、改装该产品而造成的故障；
- B、在使用、搬运过程中不慎跌落而造成的故障；
- C、因缺乏合理的保养而造成的故障；
- D、未按使用说明书的正确指示进行操作而造成的故障。

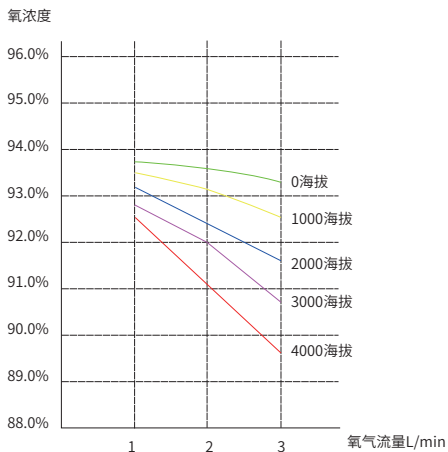
出口标称压力为零和7KPa下在规定的控制设定值下以升/分表示的流量

出口标称压力为零和 7KPa 下，在规定的控制设定值下的流量变化不大于设定值的 $\pm 10\%$ ，或 200mL/min，取其中较大者。

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。

0-4000m海拔范围内的不同气压条件下，氧浓度随流量变化表



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 | 附件名称 | 制造商 | 规格型号 | 电缆长度 | 是否屏蔽 |
|----|-------|-------------------|---------------------------|------|------|
| 1 | AC电源线 | 东莞市力源电线 实业有限公司 | LY-201 6A+53RVV 2*0.75 | 1.8m | 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,有可能会致本设备发射的增加或抗扰度的降低。

本设备不应与其他设备接近或叠放使用,如果必须接近或叠放使用,则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。

4、基本性能:产生氧气。

指南和制造商声明 – 电磁发射

AM 医用分子筛制氧机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设备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 GB 4824 | 1组 | AM 医用分子筛制氧机仅为其内部功能使用射频能量。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。 |
| 射频发射 GB 4824 | B类 | AM 医用分子筛制氧机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电网。 |
| 谐波发射 GB 17625.1 | A类 | |
| 电压波动/闪烁发射 GB 17625.2 | 符合 | |

指南和制造商声明 – 电磁抗扰度


AM 医用分子筛制氧机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设备在这种电磁环境中使用

| 抗扰度 试 验 | IEC60601实验电平 | 符合电平 | 电磁环境 指 南 |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 静电放电 GB/T 17626.2 | ±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电 | ±6 kV 接触放电 ±8 kV 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/T 17626.4 | ±2kV 对电源线 ±1kV 对输入 / 输出线 | ±2kV 对电源线 不适用 | 网电源应该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 线对线 ±2 kV 线对地 | ±1 kV 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/T 17626.11 | <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5S (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5S (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 AM 医用分子筛制氧机的用户在电源中断期间需要连续运行。那么推荐制氧机采用不间断电源或电池供电。 |

注意：注：UT 是指施加试验电压前的交流电网电压。

指南和制造商声明 – 电磁抗扰度

AM 医用分子筛制氧机在下列规定的电磁环境中使用, 购买者或使用者应该保证它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 |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 传导射频 GB/T 17626.6 辐射射频 GB/T 17626.3 | 3V(有效值) 150kHz ~ 80MHz 3V/m 80MHz ~2.5GHz | 3V (有效值) 3V/m | <p>便携式及移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近 AM 医用分子筛制氧机的任何部分 (包括电缆) 使用。该距离的计算应使用与发射机频率相对应的公式。</p> <p>推荐的隔离距离</p> <p>$d=1.2\sqrt{P}$</p> <p>$d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$d=1.2\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5GHz</p> <p>式中:</p> <p>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);</p> <p>d—推荐的隔离距离, 单位为米 (m)。</p> <p>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 都应比符合电平低。</p> <p>在标记下列符号的设备附近可能出现干扰: ((●))</p>  |

a 固定式发射机, 诸如: 无线 (蜂窝/无绳) 电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线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 150kHz~80MHz 整个频率范围, 场强宜低于 3V/m。

便携式及移动式射频通信设备和AM医用分子筛制氧机之间的推荐距离

AM 医用分子筛制氧机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, AM 医用分子筛制氧机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 AM 医用分子筛制氧机之间的最小距离来防止电磁干扰。

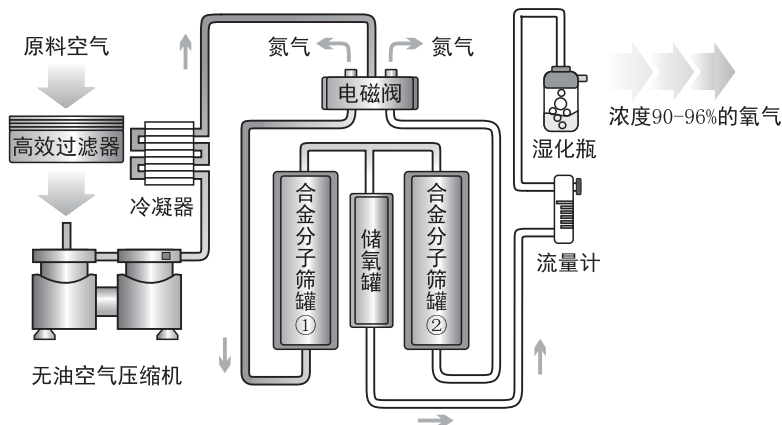
| 发射机最大额定输出功率/W | 对应发射机不同频率的隔离距离/m | | |
|---------------|---------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|
| | 150kHz~80MHz $d=1.2\sqrt{P}$ | 80MHz to 800MHz $d=1.2\sqrt{P}$ | 800MHz to 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 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, 以瓦特 (W) 为单位。

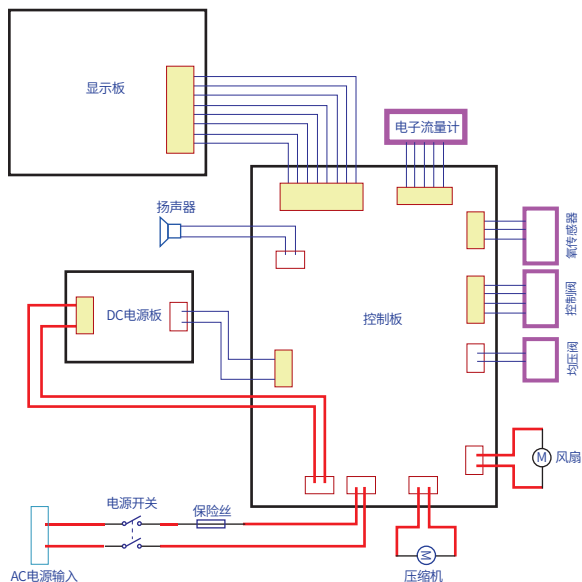
注 1: 在 80 MHz 和 800 MHz 上, 应采用较高频段的公式。

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。

制氧流程图



制氧机接线图



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，可向售后服务单位申请。

电源线更换说明(专业维修人员操作)

更换电源线需使用说明书中指定的规格型号(见电磁兼容性 随机提供的电缆及附件)。

本操作仅可由专业维修人员进行。

断开电源插头和供电网连接。

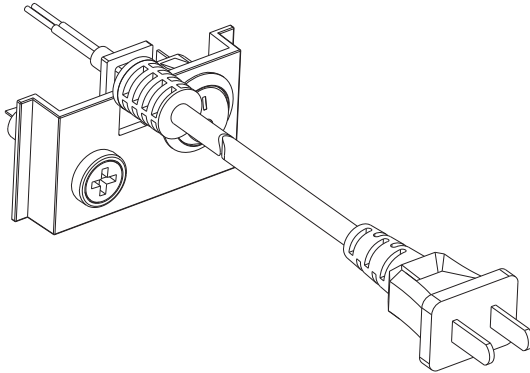
拆开设备后壳,断开即将更换的电源线与设备内部电源进线的连接,将新电源线尾档凹槽部分插入设备电源线挡板卡槽。

连接新电源线和设备内部电源进线。

使用万用表或其它工具,测量电源线插头两级,确认无短路现象。

安装设备后壳,通电确认设备功能是否正常。

警告: 使用说明书制定规格以外的电源线,可能会造成设备基本性能和基本安全的下降。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。



再处理指南

更换患者使用时,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。

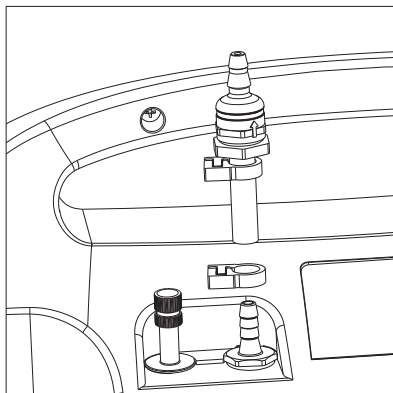
进行制氧机的安全和功能测试。

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。

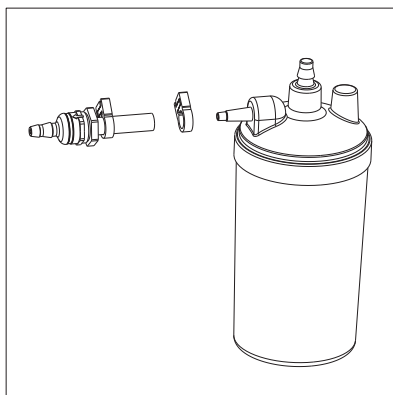
将重新包装的制氧机和附件储存在凉爽、干燥的区域。贮存环境应符合运输和贮存条件中的规定。产品重新取出后,在室温下可能需要长达 4 小时才能达到其正常工作温度。

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。



将防火接头按下图所示连接至湿化瓶, 并使用可收紧范围8.1-8.6的喉箍将防火接头和湿化瓶连接两端紧固, 在吸氧管等附件意外引燃时, 能阻断流向使用者的气流。



产品装箱清单(含可更换部件)

| 序号 | 品名 | 数量 | 备注 |
|----|-------|----|-------|
| 1 | 制氧机 | 一台 | |
| 2 | 保险丝 | 一个 | |
| 3 | 进气过滤棉 | 一个 | 可更换部件 |
| 4 | 高效过滤器 | 一个 | 可更换部件 |
| 5 | 湿化瓶 | 一个 | |
| 6 | 吸氧管 | 两条 | |
| 7 | 雾化器 | 一套 | |
| 8 | 氧气连接管 | 一个 | |
| 9 | 防火接头 | 一个 | |
| 10 | 说明书 | 一本 | |
| 11 | 合格证 | 一个 | |

配套产品规格要求

湿化瓶 配有有3PSI安全阀,内径6mm连接管的加湿器。

雾化器 具有有效的医疗器械注册证,并在使用有效期内;雾化器与制氧主机雾化出口连接的接口为最大内径 Φ 8mm的喇叭口软管;雾化器为一次性使用雾化器,压缩空气作为气源,雾化器要求的气源的压力范围应大于制氧机雾化输出的输出压力范围。

吸氧管 具有医疗器械注册证或医疗器械备案凭证,并在使用有效期内的长度小于10米的 π 式吸氧管,最大流量15L/min。

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

联系方式:024-31229971-8008 网址:www.aerti.com.cn



BC0829M019