



斯百瑞® OH-50C、OH-50B、OH-30C、OH-30B

高流量无创呼吸湿化治疗仪 说明书



湖南明康中锦医疗科技股份有限公司
0401060259 V2.2

版本	DCR/ECR	变更内容	设计	修改日期
V2.1	20240103011	变更生产许可证信息	谷育	20240205
V2.2	20240411063	生产地址和地址变更,BF图标更新	谷育	20240505

名称：说明书（家用湿化）
尺寸：105×140mm，±3mm
材质：90g哑粉纸

工 程 图 Engineering Drawing				密 级	秘密	 micomme 明康中锦		
设 计 DESIGN		日 期 DATE		单 位 unit	mm			
审 核 CHECK		日 期 DATE		物 料 名 称 NAME OF PART	说明书 (家用湿化)		版 本 R E V.	V2.2
工 艺 PROCESS		日 期 DATE		材 料 MATERIAL	哑粉纸		比 例 SCALE	1:1
批 准 APPROVE		日 期 DATE		图 纸 编 号 D.CODE	SP-0401060259		加 工 方 式 machine method	印 刷
图幅	A4	视 角 VIEW		货 号 / 料 号 M.CODE	0401060259		项 目 代 号 P.CODE	8p-code
8current_sheet OF 8total_sheet								



斯百瑞[®] OH-50C、OH-50B、OH-30C、OH-30B

高流量无创呼吸湿化治疗仪

说明书



知识产权

湖南明康中锦医疗科技股份有限公司（以下简称明康中锦）拥有此非公开出版文档的版权。未经明康中锦以书面的形式授权，任何公司及个体不得复制本文档的任何部分或将其保存到任何电子信息检索系统中。此文档只作为操作和维护明康中锦产品的参考资料。此文档及其全部知识产权（含著作权）归明康中锦公司所有。

斯百瑞无创呼吸机是湖南明康中锦医疗科技股份有限公司自主研发生产的一款产品，本产品所用技术已获得国家专利。任何单位、公司或个人未经我司授权，擅自生产、销售或仿造我司产品，即侵犯我司的专利保护范围，构成侵权行为，我司将保留追究法律责任的权利。“斯百瑞”、“”、“明康中锦”、“micomme”标识为我司的注册商标。

声明

该文档中所包含的所有信息如有更改，恕不另行通知。明康中锦保留更改设备设计或者程序构成部分的权利，因为工艺、生产方法或者其他环境的进展均可保证更改的正确性。

明康中锦公司仅在下列情况下对产品的安全性、可靠性和性能负责。

- 安装、操作、维护、保养均由明康中锦公司认可的人员进行。
- 产品按照操作指导和说明书进行使用。
- 有关的电气设备符合国家标准。

若出现以下情况，明康中锦公司不对产品的安全性、可靠性和性能负责。

- 产品已经达到报废期限
- 产品组件被拆装或重新调试。
- 产品没有按照此说明书正确使用。

说明书介绍

本说明书为随机文件，对本产品的安全信息、安装、操作、性能和维护进行说明介绍。在使用本产品前请认真阅读并理解本说明书，以保证正确的使用本产品。本说明书可用于：

- 了解本产品组成部分。
- 执行日常操作。
- 执行系统维护和故障处理。

产品名称：高流量无创呼吸湿化治疗仪

型号规格：OH-50C、OH-50B、OH-30C、OH-30B

注册人/生产企业：湖南明康中锦医疗科技股份有限公司

住 所：长沙高新开发区东方红街道科盛路6号

生产地址：长沙高新开发区麓景路8号巨星创业基地北1楼101、东三楼301、北二楼201、2楼201-8、南一楼102、6楼603；长沙高新开发区东方红街道科盛路6号

注册证编号/产品技术要求编号：湘械注准20172080225

生产许可证编号：湘药监械生产许20160019号

使用期限：5年

网址：www.micomme.com

服务热线：4000-2000-33

传真：0731-89916333

生产日期：见标签

说明书修订日期：2024.05.05

目 录

1	产品概述	1
1.1	产品用途与适用范围	1
1.2	产品型号规格	1
1.2.1	规格型号的命名	1
1.2.2	型号/规格划分说明	1
1.3	结构组成和工作原理	2
1.4	安全提示	2
1.4.1	警告	2
1.4.2	注意事项	3
1.4.3	禁忌症	4
1.4.4	潜在副作用及处理	4
2	外观与附件	5
2.1	物品清单	5
2.2	标志说明	6
3	使用前准备	7
3.1	放置位置	7
3.2	安装与连接	7
3.3	氧气接入	8
4	使用设备	8
4.1	启动设备	8
4.2	待机界面	8
4.3	设置界面	9
4.4	治疗界面	10
5	异常提示	11
5.1	提示方式	11
5.2	提示信息与处理措施	11
5.3	声音提示复位	12
5.4	提示验证	12
6	设备清洁与维护	13
6.1	维修与养护	13
6.2	耗材更换	13
6.3	清洁方法	14
6.3.1	清洁主机与管路	14
6.3.2	更换过滤棉	14

6.4 运输和贮存	14
6.5 处理说明	14
7 故障分析与排除	15
8 技术信息.....	16
8.1 参数	16
8.1.1 性能参数.....	16
8.1.2 环境参数	16
8.1.3 物理及电气参数	16
8.1.4 电气安全分类	17
8.1.5 网络完全配置	17
8.2 气动原理图	17
8.3 EMC信息	18
8.3.1 EMC相关说明	18
8.3.2 警告.....	18
8.3.3 注意事项	19
8.3.4 EMC测试表	19

1 产品概述

1.1 产品用途与适用范围

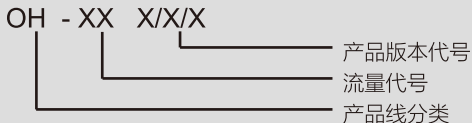
高流量无创呼吸湿化治疗仪适用于有自主呼吸的患者，通过提供一定流量、加温湿化的呼吸气体进行有效的治疗。这些患者包括湿化治疗、氧气治疗、气管插管和气管切开的患者。不能用于生命支持设备。

本设备仅能在受过培训的专业医护人员的指示下使用。

本设备预期与建议的患者界面一起使用。

1.2 产品型号规格

1.2.1 规格型号的命名



1.2.2 型号/规格划分说明

表1产品型号/规格差异说明表。

功能项目		型号分类			
		OH-50C	OH-50B	OH-30C	OH-30B
氧浓度控制功能	氧浓度监测	●	●	●	●
流量控制功能	流量设置	10-60L/min	10-60L/min	10-40L/min	10-40L/min
	流量监测	●	●	●	●
温度控制功能	温度设定	7档	3档	7档	3档
	温度监测	●	●	●	●
计时功能	治疗计时	●	●	●	●
联网功能	治疗数据传输	●	●	●	●
注：本表中●表示标配					

1.3 结构组成和工作原理

OH-50C、OH-50B、OH-30C和OH-30B由电源线、加温呼吸管路、患者界面、氧气连接管和主机组成。其中，患者界面为有证产品，加温呼吸管路为本公司生产的有证合格产品。它们之间通过管道或线路连接。涡轮将空气和氧气抽进管道，通过流量传感器测量后，经过单向阀送入到水盒中，气体在水盒中被加温湿化后，送入到了加温呼吸管路中进行温度保持。高流量无创呼吸湿化治疗仪通过氧浓度传感器、空气流量传感器、温度传感器获知通气流状态，调整涡轮、加热板及加温呼吸管路的控制。

1.4 安全提示

注意：警告、注意事项和注释贯穿本说明书的全文。

1.4.1 警告

- 本说明书仅供参考，本说明书中的说明并不能替代专业医护人员的使用指导。
- 在使用设备之前，必须通读并理解本说明书。
- 本设备并不拟定提供给您完全的通气需求，不能作为生命支持设备。
- 治疗参数必须仅由经过培训的专业医护人员根据实际情况进行调整。
- 如果设备使用过程中，有任何不适症状，请立即联系您的专业医护人员。
- 设备正常工作时，不得用任何物品遮盖本设备，否则设备无法吸入新鲜气体，从而导致使用者窒息。
- 为了能够正常使用，电源必须从垂直位置插入插口。
- 机器的USB接口用于厂家功能测试，请勿直接与电脑USB插口连接，否则可能对电脑主板或者USB接口造成损伤。
- 定期检查软电线、电缆、电源装置是否损坏或是否有磨损迹象。如果损坏，请停止使用并进行更换。
- 为了避免电击，在清洗本设备之前拔出设备插头。
- 设备的维护保养只能由康中锦授权的专业维修人员进行。其他人员维修可能导致受伤，并会使担保无效，或者导致非必要的损坏。
- 当室温超过30℃（86°F）或低于10℃（50°F）时不要使用本设备，在这样的条件下设备可能自动关闭治疗，当室温低于18℃（64°F）或高于28℃（82°F）时，输出气体的湿度会受到影响。
- 不要在阳光直射下或加热装置附近使用本设备，因为这些情况会导致从设备出来的空气温度升高。
- 使用富氧气体时，使设备尽可能远离火源。
- 使用本设备时，请准备简易呼吸器或其他可临时替代本设备的机器，以保证在本设备突然故障的情况下，不会影响患者的正常治疗或给患者造成损害。
- 本设备不宜在有电磁干扰环境下运行，特别是在强电磁干扰或者MRI产品周

围运行，否则可能会影响设备性能。

- 如有需要，我公司（明康中锦）可以向我公司指定的合格的技术维护和维修人员或者其他专业的合格技术人员提供以维修为目的的所必需的技术材料，如电路图、元器件清单、图注、校正细则等。
- 经鼻输送呼吸气体会产生依赖气流的气道正压（PAP）。请务必考量病患对于气道正压（PAP）可能产生的不良反应。
- 呼吸管路或患者界面的使用时间超过规定的时间后，可能对病患导致严重的伤害，包括感染。
- 本设备仅能用于本说明书中所载明的治疗模式和加温呼吸管路。
- 必须按照GB9706.1（医用电气设备安全通用要求）的要求使用本产品。
- 本设备内部涡轮设计寿命为15000小时，超过该时间请立即与我公司联系更换。
- 请将本设备放置在儿童及宠物不能接触到的地方。
- 避免7岁以上儿科患者单独使用本设备。
- 导线或呼吸软管太长可能导致缠绕，请妥善安置，以免绊倒或窒息病人。
- 不允许改装本设备。

1.4.2 注意事项

- 本设备只能在18℃~30℃环境温度下工作。
- 正常工作需要在进气口正确安装一个未损坏的可复用海绵过滤器。
- 不允许浸泡本设备，也不允许任何液体进入外壳或进气口过滤器。
- 凝结可能损坏设备，始终在使用之前让设备温度达到室温。
- 切勿用毯子等物覆盖设备，否则会堵塞新鲜气体吸入，使机器过热，从而影响治疗或者损坏设备。
- 设备产生的有关废弃物、残渣等以及设备和附件在其使用寿命末期时，请进行有关分类处理，以免造成环境污染或其他危害。
- 使用本设备补充氧气之前，请先开启治疗，后加氧，停止治疗时，请先断开氧源，再关闭治疗。
- 本设备防止电源脱落设计，且设备内部无供电电池，使用过程中应确保适配器电源插头与设备连接正常，并确保电源线放置合理，防止因外力使得电源插头与设备脱落，从而导致使用者因呼吸阻力增大而窒息。
- 本设备不适合用于存在可燃性麻醉剂与空气、氧气或者氧化亚氮混合的环境中。
- 电源中断后再恢复，设备需要重新开启治疗才能正常工作。
- 设备产生的有关废弃物、残渣等以及设备和附件在其使用寿命末期时，请进行有关分类处理，以免造成环境污染或其他危害。
- 在每位患者使用前，请按照异常提示所述执行提示系统功能检查，确保声音提示信号可以正常听到。
- 不要堵塞设备的进气口，或者将其放在如床或沙发等软的表面上，这些地方

容易将过滤棉堵塞。应防止绒毛、毛发等细小物质进入进气口。

- 不要堵塞气流流经的设备和加温呼吸管路，绝对不要将任何物品掉入或者塞住机身任何开孔或管路，应将设备放置在四周通气良好的地方。
- 请不要在有可能掉入或碰落水中的地方存放或使用本设备。如若水已经进入机身内，应立即拔除电源线，停止使用。
- 高流量无创呼吸湿化治疗仪的最大输出压力为20cmH₂O。高流量无创呼吸湿化治疗仪其加温湿化部分在6kPa的压力下，泄露速率小于10ml/min，顺应性每米小于 10ml/kPa@60cmH₂O。
- 本设备的所有参数存储在非易失性存储器中，设备从网电源断开，不会影响所有参数的设置值。
- 环境温度为20℃时，设备从使用后的最高/最低存储温度到设备可以正常使用的时间不低于1小时。
- 插头是电源插座的断开装置，请勿将设备定位，导致难以断开电源插座。
- 网电源分断的措施是拔掉插头。
- 建议本设备与制造厂商推荐的电源线联合使用，以免影响设备正常使用。
- 加温呼吸管路以及患者界面属于应用部分。
- 在家用环境中，患者可能是预期操作者。
- 如有以下情况，请不要使用本设备，并与您的专业医护人员联系。
加温呼吸管路出现穿孔、破裂、打结等损坏；电源线或插头损坏；设备上螺丝钉松懈或掉落，或设备外壳损坏；设备曾跌落、掉落或已损坏；设备曾掉入水中或进过水；设备发出异音或刺耳的声音；设备曾被误操作过。

1.4.3 禁忌症

如果您有严重的呼吸衰竭而没有任何的自主呼吸，则不要使用本设备。如果下列情况的任何一种对您适用，则在使用本设备之前咨询您的专业医护人员。

- 呼吸驱动力不足以耐受无创性通气治疗的间歇；
- 急性鼻窦炎、中耳炎；
- 鼻衄，可能导致胃部吸入；
- 可能导致胃内容物吸入的某些病症；
- 无力清除分泌物；
- 低血压或明显血管内血容量不足；
- 气胸或纵膈气肿；
- 近期颅脑外伤或手术。

1.4.4 潜在副作用及处理

高流量无创呼吸湿化治疗仪可能存在口鼻或喉咙干燥的潜在副作用。

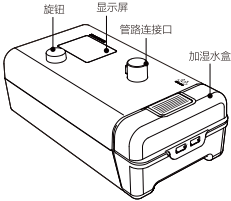
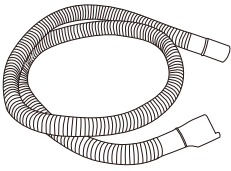
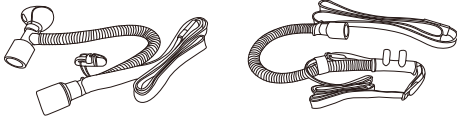
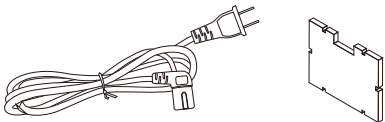
如果您在使用过程中，存在任何不适症状，请立即与您的专业医护人员或供应商联系。

2 外观与附件

2.1 物品清单

设备包括下列项目。如果缺少这些项目中的任何一种，请与您的专业医护人员或供应商联系。建议您使用由制造商（明康中锦）推荐的配套部件及材料，若使用其他替代物，请在使用前咨询您的专业医护人员或供应商，否则，可能会降低设备的最低安全度。

OH-50C, OH-50B, OH-30C和OH-30B高流量无创呼吸湿化治疗仪的配置差异见第一章型号/规格划分说明。

① 高流量无创呼吸湿化治疗仪主机	② 加温呼吸管路
	
③ 气管切管界面和鼻氧管/一次性使用鼻氧管	
	
④ 电源线和过滤棉	
	

*以上请均已实物为准。

⑤ 随附文件及配件

名称	数量	备注
说明书	一本	/
快速操作指南	一份	/
保修证/合格证	一份	/
过滤棉	2个	/
水盒	一个	/
加温呼吸管路	一套	H-180D、H-180R符合YY0786标准要求
患者界面	一套	一次性使用鼻氧管 HFC-05-S, HFC-06-M, HFC-06-L 鼻氧管 NOC-06-S, NOC-06-M, NOC-06-L 气管切管界面 032-10-165
氧气连接管（输氧管）	1根	/

*以上请均已实物为准。

2.2 标志说明

在设备上或使用过程中会出现以下标志，请使用前认真阅读：

符号	定义	符号	定义	符号	定义
	警告	IP21	IP21防尘防水等级		BF 型应用部分
	非用户维修类部件		Ⅱ类 (双重绝缘)		非无菌
HT180	加热板输出 180W@220V		遵循操作说明书		当心烫手
	消息! 查阅随机文件		采样气体排 气口		采样气体进 气口

	怕晒		易碎		向上
	湿度范围		温度范围		大气压范围
	怕雨	 本电子信息产品含有某些有毒有害物质，环保使用期限为10年，在环保使用期限内可以放心使用，超过环保使用期限之后则应该进入回收循环系统。			
	非电离辐射				

3 使用前准备

3.1 放置位置

本设备放置位置应满足如下需求：

- 放置在牢固的平坦台面或固定在支架上，保持设备与墙壁之间至少5cm的距离。
- 使用者的操作位置应易于接触该设备，并对于设备显示的信息清晰可见。
- 设备周围的空气必须流动顺畅，确保设备的进气口没有被窗帘、被褥或其它物体挡住。
- 远离任何加热或冷却设备（如强制式通风口、散热器、空调等），确保系统正常工作。

3.2 安装与连接

本设备的安装连接请遵循以下操作步骤：

- ① 在设备进气口安装上过滤棉。
- ② 安装水箱：给水箱加好水后，将水箱按照导槽装入到主机。
- ③ 将加温呼吸管路插入到主机上的出气口上。

警告及注意事项

- ※ 在水箱安装好以前请勿开启设备。
- ※ 使用过程中，请注意取出水箱或安装水箱时，水箱底部金属部分高温，防止烫伤。
- ※ 使用期间请勿触摸热底板设备。

- ※ 如果设备上安装有水盒，搬动时要避免设备倾斜防止水进入机身内。
- ※ 在搬运设备前，将水盒中的水倒掉，确保水盒中无水才进行搬运。
- ※ 为确保湿化效果，不要在水盒无水状态下运行设备。
- ※ 不要以任何方式改变加温呼吸管路或患者界面。
- ※ 请勿让加温呼吸管路长时间直接接触皮肤。
- ※ 建议加蒸馏水，纯净水或凉白开，请勿加自来水和矿泉水。
- ※ 将任何加温呼吸管路或患者界面的组件加热到高出室温（例如：用毛毯裹住、在保温箱中加热或以用于新生儿顶部加热器加热等），都有可能导致严重的伤害。
- ※ 请勿使用任何本公司未建议使用的隔热套筒或类似配件。
- ※ 请将加温呼吸管路放置在远离电子监测导线（EEG、ECG/EKG、EMG 等）的地方，以降低监测信号干扰的可能性。

3.3 氧气接入

高流量无创呼吸湿化治疗仪通过氧气连接管将氧气送到机器内部回路。当水盒出气端到患者接口端有局部堵塞时，氧浓度在一定时间内会受到影响。高流量无创呼吸湿化治疗仪OH-50B、OH-50C、OH-30B、OH-30C氧源要求：氧源输入压力小于70kPa；氧源浓度>90%。

建议将氧气连接管的一端连接在制氧机的输出口上，另一端连接在高流量无创呼吸湿化治疗仪的氧气输入口上。

注意！ 请开启治疗后，再接入氧气，停止治疗前，请先断开氧气连接。

注意！ 家用湿化已经具备湿化功能，连接的制氧机请勿加湿化盒！

4 使用设备

4.1 启动设备

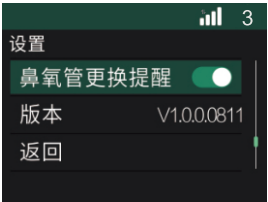
若您已经正确连接设备，接通电源，设备进入待机状态。您可以通过旋钮旋到设置界面上来设置参数。在进行治疗前，应先检查设备及配件是否完好无损，测试确认供气、提示等功能是否一切正常。

4.2 待机界面

该界面显示了当前的实时时间、加湿档位及信号强度。	
---------------------------------	---

4.3 设置界面

通过旋转旋钮选定参数设置项，按下旋钮进入参数设置页面。

在该界面下可以旋动旋钮进行流量、温度、加湿档位设置。	继续旋转旋钮，到如右图所示设置界面，可以设置背光、时间和日期。
	
继续旋转旋钮，到如右图所示设置界面，可以设置过滤棉更换提醒和鼻氧管更换提醒，最后旋转到返回，按下旋钮可以退出设置。	

4.4 治疗界面

在待机界面下，旋转旋钮到治疗，按下旋钮，进入治疗界面，如下图所示：治疗界面下显示流量、温度、氧气浓度、治疗时间、信号强度及加湿档位。



在治疗界面下，无故障报警的状态下，按下旋钮选中治疗，再次按下旋钮，可进入治疗参数设置，如下图所示。



警告

- ※ 患者端口的气体温度从起始温度 $23 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 达到设定温度所需的预热时间小于20分钟。
- ※ 如果在正常临床使用过程中，管路被被单覆盖或在恒温箱中使用，加温管路的输出温度会受到相应的影响。
- ※ 低温环境条件可能使设备无法达到高目标流量设定的目标温度 37°C 。在这样的情况下，请考虑降低目标流量设定或目标温度设定。
- ※ 用于上呼吸道被旁路患者时，最大流量设置为 30L/min ，高于 30L/min 的流量会导致高流量无创呼吸湿化治疗仪湿化输出低于 33mg/L 。
- ※ 流量设置超过当前界面推荐流量时，系统输出温度会降低，相对湿度会降低。
- ※ 高流量无创呼吸湿化治疗仪的正常工作输出压力最大为 $20\text{cmH}_2\text{O}$ ，流量设置超过当前界面推荐流量时，正常工作输出压力会增大。
- ※ 使用氧气要特别小心，以防火灾。因此，基于安全理由，要将所有火源远离仪器，最好是在使用设备的房间里不要有任何火源。在吸烟或有火焰存在时不要使用氧气。应将设备放置在四周通气良好的地方。
- ※ 如果油、脂质或油脂类物品与加压的氧气接触，有可能产生自发和剧烈的燃烧。这些物品必须要远离所有的氧气设备。
- ※ 停止治疗前，请先关闭氧源。

5 异常提示

5.1 提示方式

当设备或患者的治疗状态发生异常时，系统将自动做出异常提示，通知用户做出相应的调整，防止因异常情况而给患者和设备带来不利，保证患者的正常治疗和设备的安全使用。

本设备提示分为声音提示和图片/文字提示，以便于用户在异常响应时，能够正确的识别和区分提示。

设备有以下用中报警方式：

- ① 声音：声音提示为“...”（....代表四声“嘟嘟嘟嘟”声），声音范围大于60db。
- ② 图片或文字：异常响应时，在显示屏的提示区域产生相应的文字或图片提示。

本设备提示分为高优先级提示和低优先级提示，高优先级提示同时伴随有声音提示和文字或图片提示，低优先级提示仅有声音提示或图片/文字提示，高优先级提示会退出治疗。

5.2 提示信息与处理措施

提示类别	提示	内容	延时
高优先级提示	涡轮故障提示	涡轮不转 提示“重启或联系售后”	<15s
	流量传感器故障提示	流量传感器不工作 提示“重启或联系售后”	<10s
	压力传感器故障提示	压力传感器不工作 提示“重启或联系售后”	<10s
	温度传感器故障提示	温度传感器不工作 提示“重启或联系售后”	<10s
	温湿度传感器故障提示	温湿度传感器不工作 提示“重启或联系售后”	<10s
	环境温度监测提示	设备监测到工作环境温度低于10℃ 提示“请在18~30℃环境使用”	<60s
低优先级提示	电源断电提示	设备在治疗过程中断电	<5s

低优先级提示	气体温度监测提示	设备无法达到目标温度设置：可能原因是流量过高，而且环境温度过低。 提示“请检查流量/室温”	<50min
	堵塞提示	设备监测到系统存在堵塞：可能原因是加温呼吸管路或患者界面堵塞，或过滤棉堵塞。 提示“请检查呼吸管路/鼻氧管”	<15s
	呼吸管道监测提示	设备未检测到呼吸管道，可能原因是呼吸管道损坏或插入方式不正确。 提示“请重新连接管路”	<15s

5.3 声音提示复位

低优先级提示在对异常原因作出处理后，通过按下旋钮“静音”，进入静音状态，设备停止声音提示。60s后如果提示原因仍未得到处理，则恢复声音提示。设备在治疗中断电，声音提示触发。

注意！非医护人员误操作设备或者对提示不及时处理都将可能造成严重的危害，因此，当有异常提示发生时，请立即联系您的专业医护人员进行处理。

5.4 提示验证

每次使用设备之前，应对提示功能进行有效性验证。

提示验证：拔掉呼吸管道，在15s内您应当能看到可视的呼吸管道检测提示，并且会听到提示声音。如果两种信号都没有，请不要使用本设备。

6 设备清洁与维护

6.1 维修与养护

注意！

- ① 设备及各附件发生破损或不能保证原有功能时，应停止使用该设备，不可继续使用。
- ② 在维护与养护前请断开电源及配件。
- ③ 如果出现故障或提示，且不能立即排除，请马上与厂家或代理商联系将仪器送修。为了避免更大的损害或故障，设备出现问题后不得继续使用。

警告！非专业授权人士严禁自行拆装高流量无创呼吸湿化治疗仪。

为了保证设备的安全使用和正常运行，我们建议您在制造商（明康中锦）或授权经销商处进行所有的设备维修工作，并每半年进行一次设备清洗、预防性检查和保养。包括：

- 检查仪器完整性
- 检视机械性损伤
- 清洁仪器
- 更换可能损坏的部件
- 检测仪器性能和参数校准

6.2 耗材更换

基于卫生原因，在正常使用条件下，我们建议高流量无创呼吸湿化治疗仪设备的操作者或使用人按照下面列出的时间间隔更换这些部件：

- 每次使用设备前，应对提示功能有效性进行验证。
- 首次使用前，对设备、管路及空气过滤器进行一次清洗。
- 每天倒空水盒中的水，并清洁，以防止细菌生长。
- 每2周至少清洗一次空气过滤器。

高流量无创呼吸湿化治疗仪能与各类不同的病患呼吸界面搭配使用。请分别阅读即将使用的病患呼吸界面的使用说明，包括所有的警告事项。必须定期更换设备的附件以防感染。如附件有损坏或变色要立即更换。否则必须按下表的时间更换：

附件名称	更换周期	附件名称	更换周期
鼻氧管	见鼻氧管说明书	过滤棉	3个月或1000小时
一次性使用鼻氧管	见一次性使用鼻氧管说明书	加温呼吸管路	见加温呼吸管路说明书

警告

- ※请勿使用本表格未列出的附件，使用其他附件存在潜在不安全的风险。
- ※将本表格中列出的附件，使用在其他非指定的湿化器或高流量无创呼吸湿化治疗仪上时会产生潜在不安全的风险。
- ※表格中列出的一次性使用鼻氧管为一次性使用产品，仅供单个病人使用。

6.3 清洁方法

6.3.1 清洁主机和管路

- ① 清洁或者进行常规维护以前，务必断开设备与电源的连接。
- ② 用温水或中性清洗剂润湿的软布，清洗正面板和机壳的外部。插入电源软电线之前，使设备彻底干燥。
- ③ 清洗呼吸管路，请参照附件包装内的清洗指南。

6.3.2 更换过滤棉

- ① 断开设备电源。
- ② 按住进风盖板上部，打开进风盖板，取下过滤棉，用温水或中性清洗剂润湿的软布，清洗过滤棉和进风盖板，清洗完成后，待过滤棉和进风盖板充分干燥后，重新安装好过滤棉和进风盖板。

注意！禁止在设备中安装潮湿的过滤棉。

6.4 运输和贮存

● 储存

高流量无创呼吸湿化治疗仪包装后储存在温度-10℃~60℃，相对湿度15%~93%范围内，无腐蚀性气体，通风良好的清洁室内。

● 运输

高流量无创呼吸湿化治疗仪装入包装箱后，可用普通方式运输，运输过程应防潮、防晒和防撞击。

6.5 处置说明

根据国家相应的法律法规需要对使用寿命结束的高流量无创呼吸湿化治疗仪、附件以及设备产生的有关废弃物、残渣等进行有关分类处理，以免造成环境污染或其他危害。

7 故障分析与排除

设备使用过程中，可能会遇到以下故障，下表列出相应故障的原因及处理方法。

故障/出错信息	原因	处理
设备不运行，无显示	如电源灯未亮，则可能设备电源松动或插座未通电；若电源灯亮，则可能设备出现故障。	检查电源线连接是否稳固。 建议用其它电器（如：电灯）检查插座是否有电。 如果设备故障，请与您的专业医护人员或供应商联系。
设备温度过高	设备靠近加热器或阳光直射。	调节室温，确保设备远离阳光直射和加热设备。 如果故障无法排除，请与您的专业医护人员或供应商联系。
显示屏异常	因落地、溅水等致使设备损坏，或者设备受到高电磁干扰。	拔出电源，使设备处于低电磁干扰环境中。如故障无法排除，请与您的专业医护人员或供应商联系。
鼻氧管与皮肤接触部位，出现皮肤泛红或过敏	患者佩戴不正确，或者由于鼻氧管材料、清洁度等刺激引起的皮肤过敏反应。	调整头带，使鼻氧管位置正确。 对鼻氧管进行清洁等处理，详情请参考鼻氧管说明书。 如故障无法排除，建议更换鼻氧管。
患者界面戴着不舒服	患者界面佩戴不正确。	调整头带，使患者界面位置正确。
设备工作，但无法达到设定的流量或温度	加温管路或加热板损坏	更换坏的加温管路。如故障无法排除，请与您的专业医护人员或供应商联系。
	鼻氧管缺损	更换坏掉的鼻氧管。
旋钮失灵	旋钮损坏	请与您的专业医护人员或供应商联系；更换旋钮。

警告！ 如果出现的故障不能立即排除，请马上与厂家或代理商联系，将高流量无创呼吸湿化治疗仪送修。为避免更大的损害或故障，高流量无创呼吸湿化治疗仪出现问题后不得使用。

警告！ 非专业人士严禁自行打开高流量无创呼吸湿化治疗仪。

8 技术信息

8.1 参数

8.1.1 性能参数

参数	范围	精确度
流量	OH-50C/B: 10L/min~60L/min; OH-30C/B: 10L/min~40L/min	± 4L/min
温度	31℃~37℃	± 2℃
噪音	<40 dB@40 L/min	

8.1.2 环境参数

参数	工作条件	存储条件
温度	18℃ ~ 30℃	-10℃ ~ 60℃
相对湿度	15% ~ 70% (非冷凝)	15% ~ 93% (非冷凝)
大气压力	83 ~ 102kPa (海拔 5600 英尺)	
氧源压力输出范围	< 70kPa	——

8.1.3 物理及电气参数

参数	数值
外形尺寸	290mm L x 160mm W x 105mm H
重量	2.6kg
交流电源	220VAC, 50Hz
直流电源	24V
交流电流	2.5A (最大值)
直流电流	4.2A (最大值)

8.1.4 电气安全分类

参数	数值
防止电击等级	II 类
电击保护度	BF 型应用部件
防尘防水等级	IP21
运行模式	连续运行
在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度	不能在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用

极端环境声明:

当环境和电源（电源或气源）超出以下范围的极限值，改变其中一个参数而保持其他参数在正常范围内时，将严重影响设备性能，甚至对使用者造成一定的伤害。

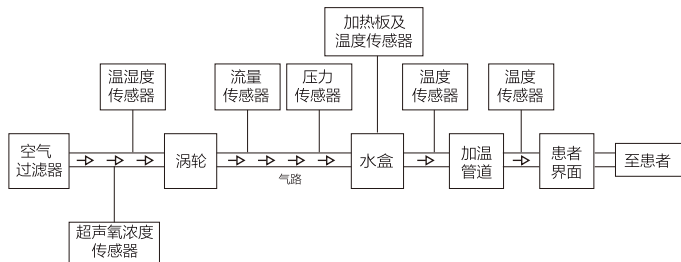
- 环境温度范围：18℃ ~ 30℃；
- 相对湿度范围：15% ~ 70%；
- 大气压力范围：83kPa ~ 102kPa；
- 交流供电电压：额定电压的-15% ~ +10%；
- 直流供电电压：额定电压的-15% ~ +25%。

8.1.5 网络完全配置

硬件配置	ARM微控制器
软件环境	ucos-II嵌入式操作系统
网络配置	采用窄带物联网（NB-IoT）通信
网络要求	NB-IoT数据传输协议，存储格式为Byte数据格式

8.2 气动原理图

OH-50C、OH-50B、OH-30C、OH-30B气动原理图如下：



8.3 EMC信息

8.3.1 EMC相关说明

- 本产品符合安全使用医用电气设备要求的EMC（电磁兼容）标准和规定的发射和抗扰度的要求。
- EMC基本性能为“EMC测试时，显示屏正常显示，仪器无故障运行，压力输出正常”。
- 设备正常工作时，参数设置为：流量=40L/Min，温度=34℃，加湿档位中档，流量控制精度为 $\pm 5\text{L/Min}$ ，温度控制精度为 $\pm 2^\circ\text{C}$ 。

8.3.2 警告

- 便携式和移动式射频通信设备可能影响本设备使用。
- 本设备不应于其他非本设备附件的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。
- 本设备不会对周围环境产生电磁干扰，但强烈的电磁干扰可能会影响设备性能及显示屏的稳定性，请尽量使设备远离电磁干扰源。
- 符合EMC要求的电缆：

序号	名称	型号/规格	厂家
1	电源线	SP-505A+IS-033LS RVV 300/500V 2*0.75mm ² 扁線 CT-RH(WHITE) 2500mm	镓胜电子（深圳）有限公司

- 除上述清单列出电源线外，使用其它电源线可能导致斯百瑞高流量无创呼吸湿化治疗仪发射的增加或抗扰度的降低。

8.3.3 注意事项

本设备包含有关电磁兼容性的专门提示，设备需要根据随机文件中的电磁兼容性信息进行安装和使用。

8.3.4 EMC测试表

指南和制造商的声明——电磁发射		
斯百瑞高流量无创呼吸湿化治疗仪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它在这种环境下使用：		
发射试验	符合性	电磁环境——指南
射频发射GB 4824	1组	斯百瑞高流量无创呼吸湿化治疗仪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。
射频发射GB 4824	B类	
谐波发射GB 17625.1	A类	
电压波动/闪烁发射GB 17625.2	适用	斯百瑞高流量无创呼吸湿化治疗仪适于使用在所有的设施中，包括家用和连接到供家用的住宅公共低压供电网。

指南和制造商的声明——电磁抗扰度

斯百瑞高流量无创呼吸湿化治疗仪预期在下列规定的电磁环境下使用，购买者和使用者应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
静电放电 (ESD) 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 GB/T 17626.4	± 2 kV 对电源线 ± 1 kV 对输入/输出线	± 2 kV 对电源线 不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
浪涌 GB/T 17626.5	± 1 kV 线对线 ± 2 kV 线对地	± 1 kV 线对线 不适用	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 GB/T 17626.11	$<5\% U_T$ ，持续0.5周期(在 U_T 上， $>95\%$ 的暂降) $40\% U_T$ ，持续5周期(在 U_T 上，60%的暂降) $70\% U_T$ ，持续25周期(在 U_T 上，30%的暂降) $<5\% U_T$ ，持续5s(在 U_T 上， $>95\%$ 的暂降)	$<5\% U_T$ ，持续0.5周期(在 U_T 上， $>95\%$ 的暂降) $40\% U_T$ ，持续5周期(在 U_T 上，60%的暂降) $70\% U_T$ ，持续25周期(在 U_T 上，30%的暂降) $<5\% U_T$ ，持续5s(在 U_T 上， $>95\%$ 的暂降)	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果使用本呼吸机的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐本呼吸机采用不间断电源或电池供电
工频磁场 (50/60 Hz) GB/T 17626.8	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征

注： U_T 指施加试验电压前的交流网电压。

指南和制造商的声明——电磁抗扰度

斯百瑞高流量无创呼吸湿化治疗仪预期在下列规定的电磁环境下使用，购买者和使用者应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
射频传导 GB/T 17626.6	3V(有效值) 150kHz ~80MHz	3V(有效值)	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近斯百瑞高流量无创呼吸湿化治疗仪的任何部分使用，包括电缆。改距离应由与发射机频率相应的公式计算。 推荐隔离距离 $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5 GHz 式中： P——根据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； d——是推荐的隔离距离，以米（m）为单位。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测^a来确定，在每个频率范围^b都应比符合电平低。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。 
射频辐射 GB/T 17626.3	3V/m 80MHz ~2,5GHz	3 V/m	

注1：在80MHz和800MHz频率上，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、物体及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。如果测得斯百瑞高流量无创呼吸湿化治疗仪所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测斯百瑞高流量无创呼吸湿化治疗仪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，比如重新调整斯百瑞高流量无创呼吸湿化治疗仪的方向或位置。

b. 在150kHz~80MHz整个频率范围，场强应低于3V/m。

便携式及移动式射频通信设备和斯百瑞高流量无创呼吸湿化治疗仪之间的
推荐隔离距离

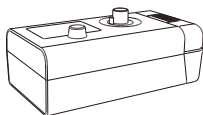
斯百瑞高流量无创呼吸湿化治疗仪预期在射频辐射受控的电磁环境中使用。依据通设备最大输出功率，斯百瑞高流量无创呼吸湿化治疗仪的购买者或使用者可通过维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和斯百瑞高流量无创呼吸湿化治疗仪之间的最小距离来防止电磁干扰。

最大发射 功率W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150 kHz to 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz 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80MHz和800MHz频率点上，应采用较高频段的公式。

注 2：这些指南可能不适用所有的情况。电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射影响。



湖南明康中锦医疗科技股份有限公司

服务热线：4000-2000-33

网址：www.micomme.com

邮箱：info@micomme.com



您有任何问题或建议,请致电明康中锦服务中心。