

版本	DCR/ECR	变更内容	设计	修改日期
V2.4	20240103011	生产许可证信息变更,使用期限: 见标签更改为使用期限: 10年	谷育	20240206
V2.5	20240411060	生产地址和住所变更	谷育	20240505



名称: OH-70/OH-60系列说明书
尺寸: 140×210mm, ±3mm
材质: 封面250g紫兴哑粉大度, 内页105g大度哑粉纸

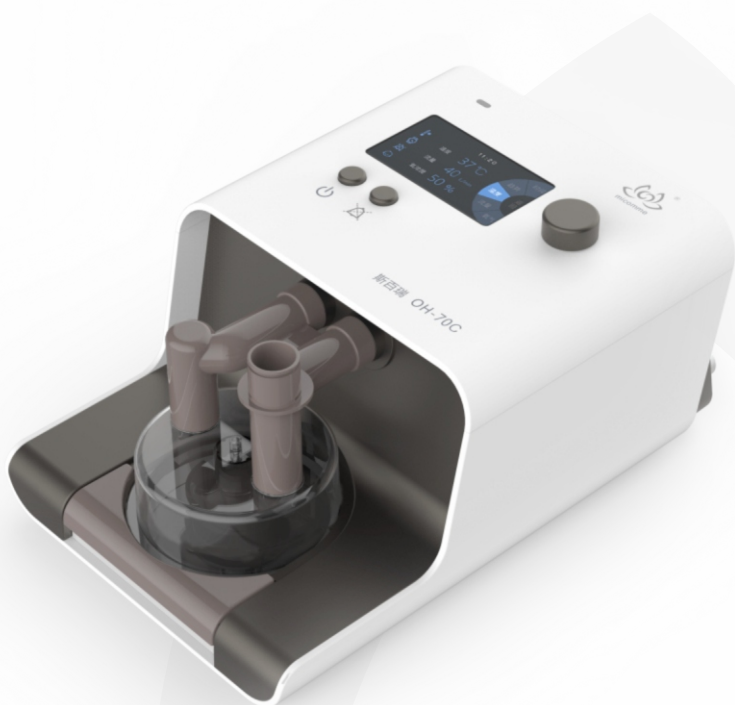
工 程 图 Engineering Drawing				密 级	秘密	 micomme 明康中锦		
设 计 DESIGN		日 期 DATE		unit	mm			
审 核 CHECK		日 期 DATE		物 料 名 称 NAME OF PART	说明书		版 本 R E V.	V2.5
工 艺 PROCESS		日 期 DATE		材 料 MATERIAL	哑粉纸		比 例 SCALE	1:1
批 准 APPROVE		日 期 DATE		图 纸 编 号 D.CODE	SP-0401060023		加 工 方 式 machine method	印 刷
图幅	A3	视 角 VIEW		资 号 / 料 号	0401060023	项 目 代 号 P.CODE	&p.code	
¤t_sheet OF &total_sheet								



micomme
明康中锦

MICOMME

高流量无创呼吸湿化治疗仪 说明书



MICOMME MEDICAL
0401060023 V2.5

高流量无创呼吸湿化治疗仪

说明书

产品名称：高流量无创呼吸湿化治疗仪

型号规格：OH-70C、OH-70B、OH-60A、OH-60C

注册人/生产企业/售后服务单位：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

网 址：www.micomme.com

服务热线：4000-2000-33

传真：0731-89916333

注册证编号：湘械注准20172080225

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：10年

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 潜在的副作用及处理	4
1.4.5 静电防护措施	4
1.4.6 静电放电预防措施培训的基本内容	4
2、外观与附件	5
2.1 物品清单	5
2.2 标志说明	7
3、使用前准备	8
3.1 放置位置	8
3.2 安装与连接	8
警告及注意事项	8
3.3 氧气接入	9
警告	9
4、使用设备	10
4.1 启动设备	10
4.2 用户界面	10
4.2.1 工作状态信息区	10
4.2.2 实时治疗参数监测区	11
4.3 参数设置	11
4.3.1 时间设置	11
4.3.2 温度设置	12
4.3.3 流量设置	12
4.3.4 氧浓度设置	12
4.3.5 模式设置	12
4.3.6 压力设置	13
4.3.7 加湿设置	13
4.3.8 趋势回顾	13
4.3.9 警告	14
5、报警	15
5.1 报警方式	15
5.2 报警及提示信息	15
5.3 报警复位	16
5.4 报警原理及验证	16

6、设备清洁和维护	18
6.1 维护与养护	18
6.2 时间间隔	18
警告.....	18
6.3 清洁方法	19
6.3.1 清洁主机和管路	19
6.3.2 更换过滤器	19
6.4 运输和存储	19
6.4.1 存储	19
6.4.2 运输	19
6.5 处理说明	19
6.5.1 主机处理说明	19
6.5.2 附件处理说明	19
7、技术信息	20
7.1 参数	20
7.1.1 性能参数	20
7.1.2 环境参数	20
7.1.3 物理及电气参数	21
7.1.4 电气安全分类	21
7.2 气动图	21
7.3 EMC 相关说明	23
7.3.1 警告	23
7.3.2 注意事项	23
7.3.3 设备的电磁兼容信息详见表1、2、3、4.....	23

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或面罩一起使用。

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-70C	OH-70B	OH-60A	OH-60C
氧浓度控制功能	氧浓度监测	●	●	●	●
	氧源压力报警	●	●	--	--
	氧浓度软件设定	21% ~ 100%	21% ~ 100%	--	--
	空氧控制模式	软件控制	软件控制	浮标式流量计控制	浮标式流量计控制
流量控制功能	流量设置	2-80L/min	2-80L/min	2-60L/min	2-70L/min
	流量监测	●	●	●	●
温度控制功能	温度设定	9档	7档	3档	7档
	温度监测	●	●	●	●
湿度补偿	湿度档位	7档	7档	--	7档
CPAP模式	压力设置	4cmH ₂ O ~ 20cmH ₂ O	4cmH ₂ O ~ 20cmH ₂ O	--	--

CPAP 模式	压力显示	4cmH ₂ O ~ 20cmH ₂ O	4cmH ₂ O ~ 20cmH ₂ O	--	--
趋势回顾功能	趋势回顾	●	●	●	●
计时功能	治疗计时	●	●	--	--
	机器使用时间	●	●	--	--
	机器保养时间	●	●	--	--
	自动待机时间	●	●	--	--
注：本表中●表示标配，--表示不配置					

1.3 结构组成和工作原理

高流量无创呼吸湿化治疗仪OH-70C和OH-70B由电源线、自动加湿水箱、加温呼吸管路、患者界面、氧气连接管和主机组成；高流量无创呼吸湿化治疗仪OH-60A和OH-60C由电源线、自动加湿水箱、加温呼吸管路、患者界面、氧气连接管（选配）、浮标式流量计（选配）和主机组成。其中，自动加湿水箱、患者界面为有证合格产品。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，通过氧气浓度传感器和流量传感器测量后，经过单向阀送入到自动加湿水箱中，气体在水箱中加温湿化后，进入到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气浓度传感器、流量传感器、温度传感感知气流状态，进而调整涡轮、氧气调节阀、加热板及加温呼吸管路的控制。

1.4 安全提示

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取代您的专业医护人员的说明。
- ※ 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。
- ※ 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。
- ※ 为了能够正常使用，电源必须从垂直位置插入插脚。
- ※ 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。
- ※ 为了避免电击的风险，在清洁本设备之前拔下设备插头。
- ※ 维修和调试只能由明康中锦的维修人员进行。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）时不要使用本仪器，在这样的条件下仪器可能自动关机，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。使用时，建议设置温度至少大于环境温度4℃。
- ※ 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。
 - ※ 如果您注意到设备在工作时出现无法解释的变化，如果设备发出了异音或刺耳的声音，如果设备及（或）其电源曾跌落过或曾被误操作过，如果外壳损坏，或如果水进入到设备，则不要继续使用设备，并与您的专业医护人员联系。
 - ※ 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。
 - ※ 本仪器仅能用于本使用说明书所载明的治疗模式，加湿水箱和加温呼吸管路。
 - ※ 必须按照医用电气设备：安全通用要求的要求使用本产品。

1.4.2 注意事项

- ※ 本设备只能在18℃～30℃温度下正常工作。
- ※ 正常工作需要在进气口正确安装一个未损坏的过滤器。
- ※ 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。
- ※ 切勿用毯子等物覆盖本设备，否则会堵塞进气口，使机器过热，从而影响治疗或者损坏本设备。
- ※ 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。
- ※ 使用本仪器补充氧气之前，请仔细阅读本说明书“氧气接入”一节的所有警告事项。
- ※ 本仪器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。
- ※ 在每位患者使用前，请按照警报部分所述执行警报系统功能检查，确保声音警报信号可以正常听到。
- ※ 绝对不要堵塞仪器的进气口，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器堵塞。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仪器和呼吸管路，绝对不要将任何物品掉入或者塞住机身任何开孔或管路，应将仪器放置在四周通气良好的地方。
- ※ 没有必要的话，请避免从仪器的后方拔下电源线，如果必须拔下电源线，请在拔出时抓住插头，避免直接拉扯电源线。
- ※ 请不要在有可能掉入或碰落水中的地方存放或使用本仪器。如若水已经进入机身内，应立即拔除电源线，停止使用。
- ※ 在有下列情况之一时，不要使用本仪器：加温呼吸管路出现穿孔、破裂、打结等损坏；仪器工作不正常；机身上的螺丝钉松懈或掉落；仪器曾经掉落或已损

坏；电源线或插头损坏；仪器曾经掉入水里或者进过水。

- ※ 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。

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，请不要使用本设备。
- ※ 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；
 - 最近颅脑外伤或手术。

1.4.4 潜在的副作用及处理

- ※ 高流量无创呼吸湿化治疗仪口鼻或喉咙干燥的潜在副作用；
- ※ 注意！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。

1.4.5 静电防护措施

- ※ 设备操作者通过手腕带接地。
- ※ 设备操作者通过防静电鞋（或鞋带）和防静电地板接地。
- ※ 设备工作台面接地。
- ※ 设备运行环境使用防静电地板，地垫接地。
- ※ 设备使用的防静电转运车，箱，架尽可能接地。

1.4.6 静电放电预防措施培训的基本内容

- ※ 建议对各有关员工进行接受静电放电警示符合的解释和静电放电预防措施的培训。
- ※ 静电荷的物理学知识。
- ※ 在正常实践中可能产生的电压以及一个带静电的操作者如果接触静电敏感部分后可能造成本设备的危害。
- ※ 防止静电堆积的方法。
- ※ 人体对地放电的方法和原因。
- ※ 通过静电手环将自身与地相连的方法。

2、外观与附件

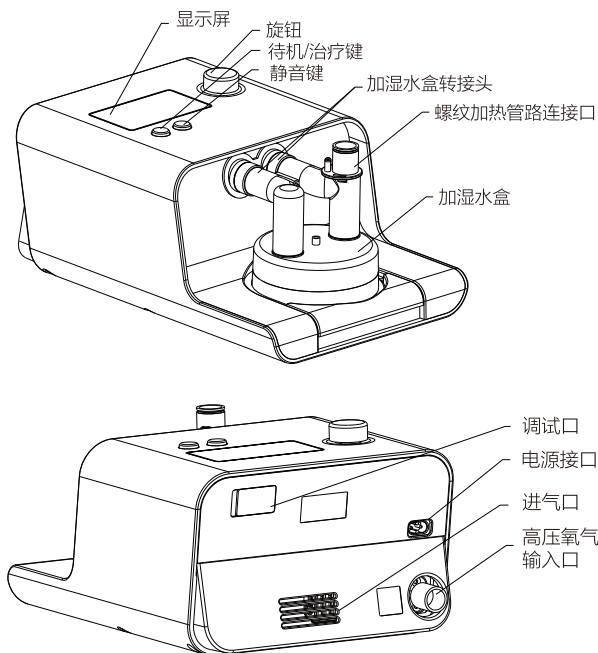
2.1 物品清单

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。

※ 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。

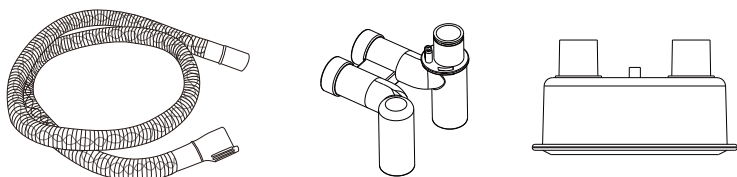
① 高流量无创呼吸湿化治疗仪主机

* 请以实物为准 *



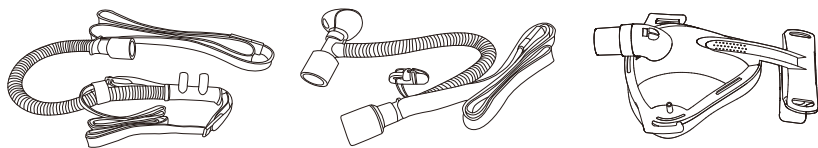
② 加温呼吸管路和自动加湿水盒

* 请以实物为准 *



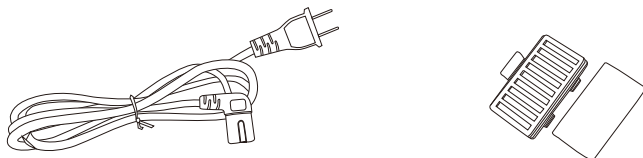
③ 一次性使用鼻氧管、气管切管界面、吸氧面罩

* 请以实物为准 *



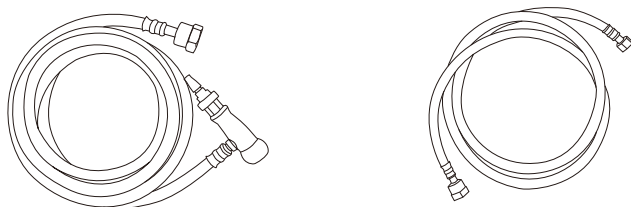
④ 电源线和空气过滤器

* 请以实物为准 *



⑤ 氧气连接管

* 请以实物为准 *



⑥ 随机文件及配件

* 请以实物为准 *

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	/
空气过滤器	一袋	/
移动台车	一台	/
自动加湿水盒	一个	/
加温呼吸管路	一套	符合YY0786-2010标准要求

患者界面	一套	一次性使用鼻氧管、气管切管界面、吸氧面罩
氧气连接管	一套	可选配： ① 国标插头接中央供氧系统管道； ② 德标插头接中央供氧系统管道； ③ 螺纹连接氧气瓶减压阀管道。

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
	待机/治疗		参考使用说明书
	声音暂停		BF型应用部分
	注意		当心烫手
	静电放电	HT180	加热板输出： 180w@220V
	II类		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
	不得二次使用		
	非无菌		
	非用户维修类部件		

3、使用前准备

3.1 放置位置

将设备放置在牢固的平坦台面或固定在支架上，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。保持设备与墙壁之间至少5cm的距离，确保设备的进气口没有被被褥、窗帘或其它物体挡住。设备周围的空气必须流动顺畅，并且远离任何加热或冷却设备（如强制式通风口、散热器、空调），才能确保系统正常工作。

3.2 安装与连接

请遵循以下操作步骤：

- ① 在设备进气口安装上过滤器。
- ② 安装自动加湿水盒：将加湿水盒的两个出气口上的旋钮盖帽取下，将所提供的转换接头安装在加湿水盒的两个出气口上；在仪器上安装加湿水盒，轻压仪器加热板，然后对准轨道，将加湿水盒滑入，注意对准治疗仪的出气口。稳固地推入加湿水盒，直到加湿水盒卡至定位。
- ③ 连接水袋：将无菌水袋挂在挂钩上，使其高出治疗仪20公分，把供水管道的的锥形尖插入水袋底部。打开锥形尖旁的通气盖，水会自动冲入加湿水盒至所需的水位，并维持该水位直到水袋中的水全部用完。
- ④ 将螺纹加热管路连接在加湿水盒转换接头的出气口上，并使螺纹加热管路卡扣紧紧锁住转换接头。

警告及注意事项

- ※ 在加湿水盒安装好以前不要打开治疗仪，请使用推荐的自动加湿水盒，水盒容量应不小于100mL。
- ※ 使用过程中，加湿水盒中的水会很烫，取出加湿水盒和倒掉水盒中的水的时候应该小心谨慎。
- ※ 使用期间请勿触摸加热底板，加湿水盒以及水盒底座。
- ※ 如果治疗仪上安装有加湿水盒，搬动时要避免治疗仪倾斜防止水进入机身内。
- ※ 在搬运治疗仪前，将加湿水盒中的水倒掉，确保加湿水盒中无水才进行搬运。
- ※ 为确保持续的湿化效果，要确保治疗仪不要在加湿水盒以及水袋无水状态下运行。
- ※ 检查流入加湿水盒中的水流，使其确保在水位线以下，如水位高过水位线，立即更换加湿水盒。
- ※ 不要以任何方式改变呼吸管路或界面。
- ※ 请勿让呼吸管路长时间直接接触皮肤。
- ※ 将任何呼吸管路或界面的组件加热到高室温（例如：用毛毯裹住、在保温箱中加热或以用于新生儿的顶部加热器加热等），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任何类似配件。
- ※ 请将加温呼吸管路放置远离任何电子监测导线（EEG、ECG/EKG、EMG等），以降低任何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传感器测量患者输送端的氧气浓度；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-70B和OH-70C氧源要求：氧源输入压力0.28Mpa~0.6Mpa；氧源浓度>95%；高流量无创呼吸湿化治疗仪OH-60A、OH-60C氧源要求：氧源输入压力小于70Kpa；氧源浓度>90%。

高流量无创呼吸湿化治疗仪OH-70B和OH-70C——将氧气连接管的一端连接在设备的高压氧气输入口上，另一端连接在氧气瓶的减压阀上或医院中央供氧接口上。

高流量无创呼吸湿化治疗仪OH-60A和OH-60C——将氧气连接管的一端连接在设备的氧气输入口上，另一端连接在浮标式氧气流量计的输出端上，氧气流量计的输入端连接另一根氧气连接管的输出端，氧气瓶的减压阀输出端或医院中央供氧接口输出端连接该氧气管的输入端。

警告

- ※ 为防止静电放电影响机器的正常使用，使用氧气连接时，请务必参考1.4.5和1.4.6的静电防护措施。
- ※ 请确保氧气连接管紧密地连接了高压氧源和本设备的高压氧气输入口，不得有松动或漏气的情况，以避免氧气泄漏影响设备的正常运行。

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，长按治疗/待机3秒，设备会进入工作状态。您可以通过调节旋钮来设置模式和参数。在进行治疗前，应先检查设备及配件完好无损，测试确认供气、报警等功能一切正常。

4.2 用户界面

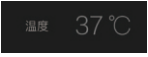
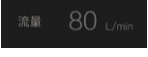
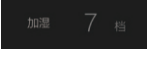
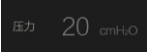
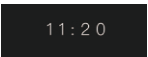
低流量模式（LFNC） 用户界面	
高流量模式（HFNC） 用户界面	
压力模式（CPAP） 用户界面	

4.2.1 工作状态信息区

符号	定义	符号	定义
	呼吸管道检测报警		堵塞检测报警
	总流量检测报警		氧气浓度报警

符号	定义	符号	定义
	温度监测报警		水罐水位报警
	使用时间报警		环境温度监测报警
	电源断电报警		

4.2.2 实时治疗参数监测区

符号	定义
	温度，表示当前患者界面出气端的实时温度，此参数从红色变为蓝色时，方可进行治疗。
	流量值，表示当前呼吸管路内的气体流量值，此参数从红色变为蓝色时，方可进行治疗。
	氧气浓度值，表示当前患者界面出气端的实时氧气浓度，此参数从红色变为蓝色时，方可进行治疗。
	加湿档位，表示加湿能力，档位越高，输出湿化量越大。
	压力值，表示当前呼吸管路末端呼吸气体压力值，此参数从红色变为蓝色时，方可进行治疗。
	治疗时间，表示当前治疗进行的时间。清除后，从0开始计数。

4.3 参数设置

4.3.1 时间设置

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治疗时间设置，可以查看仪器使用时间以及保养时间。



4.3.2 温度设置

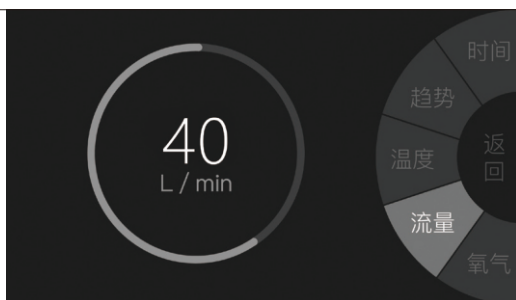
在该界面可以旋转旋钮进行温度的设置，OH-70C温度设置范围：29℃、30℃、31℃、32℃、33℃、34℃、35℃、36℃、37℃；OH-70B和OH-60C温度设置范围：31℃、32℃、33℃、34℃、35℃、36℃、37℃；OH-60A温度设置范围：31℃、34℃、37℃。

高流量无创呼吸湿化治疗仪输出气体温度在30分钟内能够从 $23 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 达到设定温度，其显示温度参考点为患者界面出气端口处。



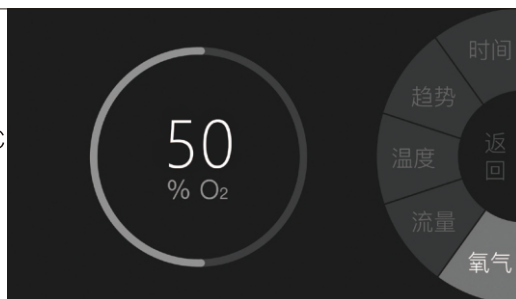
4.3.3 流量设置

在该页面可以旋转旋钮进行流量的设置，OH-70C和OH-70B流量设置范围2L/min ~ 80L/min，在2到25L/min内，每次调节增加或减少1L/min，在25到80L/min内，每次增加或减少5L/min。OH-60A和OH-60C流量设置范围为2L/min ~ 60L/min。



4.3.4 氧浓度设置

OH-70C和OH-70B可以在该页面可以进行氧气浓度设置，氧气浓度设置范围 21% O_2 ~ 100% O_2 ；OH-60A和OH-60C通过调节浮标式氧气流量计，调节输入氧源的氧流量，直到屏幕上显示所需的氧浓度值。读数可能需要几分钟才能停止跳动。



4.3.5 模式设置

当界面亮起该  图标时，此时为低流量模式。低流量模式温度设定：34℃，

流量设定范围 2-25L/min，每次增加或减少1L/min。

启动低流量模式：在高流量流量模式下，同时按下静音键以及旋钮，此时屏幕会显示进入低流量模式。

启动压力模式：在低流量模式下，同时按下静音键以及旋钮，此时屏幕会显示进入压力模式。

启动高流量模式：在压力模式下，同时按下静音键以及旋钮，此时屏幕会显示进入高流量模式。

注意！OH-70C和OH-70B支持三种模式切换。OH-60A和OH-60C仅支持低流量模式和高流量模式切换。

4.3.6 压力设置

OH-70C和OH-70B可以在该页面可以进行呼气正压设置，压力设置范围4cmH₂O~20cmH₂O；爬坡时间设置范围0~20min；爬坡压力设置范围4cmH₂O~20cmH₂O。设置完成后返回压力主界面，开启治疗后，读数可能需要几分钟才能停止跳动。

4.3.7 加湿设置

OH-70C、OH-70B和OH-60C可以在该页面进行加湿设置，设置范围1档~7档，设置完成后返回压力主界面，开启治疗后，读数可能需要几分钟才能停止跳动。

4.3.8 趋势回顾

在该页面可以进行趋势回顾，可以选择1天、3天、7天的温度湿度、流量、氧浓度的治疗趋势查看。

4.3.9 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30分钟。
- ※ 如果在正常临床使用过程中，管路被单覆盖或在恒温箱中使用，加温呼吸管路的输出温度会受到相应的影响。
- ※ 低温环境条件可能使仪器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。
- ※ 用于上呼吸道被旁路患者时，最大流量设置为 $40\text{L}/\text{min}$ ，高于 $40\text{L}/\text{min}$ 的流量会导致高流量无创呼吸湿化治疗仪湿化输出低于 $33\text{mg}/\text{L}$ 。
- ※ 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。
- ※ 儿童患者，请在低流量模式下使用，低流量模式下流量范围为 $2\text{L}/\text{min}$ — $25\text{L}/\text{min}$ 。
- ※ 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，最好是在使用仪器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。应将仪器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。
- ※ 氧气必须通过在仪器背面的专用高压氧气输入口。电源线插头也应妥善地固定于仪器后方。结束时，关闭氧气源。

5、报警

5.1 报警方式

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报警，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。

本设备报警分为高优先级报警、声音提示及图片提示，以便于用户在报警响应时，能够正确的识别和区分报警。高优先级报警需要操作者立即响应，提示需要操作者知晓。

设备有以下几种报警或提示方式：

- (1) 报警声音：高优先级报警包括声音报警和图片提示，声音报警为“... ..”（...代表三声“嘟嘟”声，停顿，然后再两声“嘟嘟”声）；声音提示为“..”（..代表重复的两声“嘟嘟”声），声压范围大于60dB（A）。
- (2) 报警显示：报警时，在显示屏的左上方的报警区域由模拟指示灯产生红色报警标识。

5.2 报警及提示信息

报警	含义	报警优先级
加温管道传感器异常,请更换呼吸管道!	治疗仪未检测到呼吸管道:可能原因是呼吸管道损坏或插入方式不正确。	高
管道堵塞,请检查呼吸管道/界面!	治疗仪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,或空气过滤器堵塞。	高
氧源压力过高,请检查氧压管道!	治疗仪检测到氧源压力过高:可能原因是氧气瓶输出压力大于0.65MPa。	高
氧源压力过低,请检查氧压管道!	治疗仪检测到氧源压力过低:可能原因是氧气瓶输出压力小于0.3MPa且输出氧浓度低于设置值-5%。	高
水罐内水已用完,请加水!	水罐中的水已用完	高
温度未达预值,请检查流量/室温!	治疗仪无法达到目标温度设置:可能原因是流量较高,而环境温度过低。	高
电源断电提示	治疗仪断开电源	声音提示
环境温度过低,请按使用温度操作!	治疗仪检测到工作环境温度低于 $10^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$	图片提示
机器使用时间超过预先设置时间!	治疗使用时间超过预设治疗时间	图片提示

氧浓度未达预值,请检查氧气管路!	氧气浓度无法达到目标浓度: 可能原因氧气输入管路异常。	图片提示
氧浓度传感器读取数据异常!	氧浓度传感器未能正确读取到氧浓度值	图片提示
流量传感器读取数据异常!	流量传感器读取数据超时	图片提示

5.3 报警复位

高优先级报警在对报警原因作出处理后,按下“静音”键,进入静音状态,设备停止声音报警提示。110s后如果报警原因仍未得到处理,则恢复报警鸣叫。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报警不及时处理都将可能造成严重的危害,因此,当有报警发生时,请立即联系您的专业医护人员进行处理。

5.4 报警原理及验证

※ 呼吸管道检测报警: (高优先级)报警声音... ..,报警提示“管道损坏或接入失败,请检查呼吸管道”,灯点亮。

- 呼吸管道损坏或插入方式不正确,10s内报警;
- 报警提示内容“管道损坏或接入失败,请检查呼吸管道”;
- 报警消除方式:重新插入管道或更换管道。

※ 堵塞报警: (高优先级)报警声音... ..,报警提示“管道堵塞,请检查呼吸管道/界面”,灯点亮。

- 呼吸管道或患者界面堵塞,10s内报警;
- 报警提示内容“管道堵塞,请检查呼吸管道/界面”;
- 报警消除方式:检查清理呼吸管道和患者界面或更换管道和患者界面。

※ 氧源压力报警: (高优先级)报警声音... ..,报警提示“氧源压力过高,请检查氧压管道”,灯点亮。

- 高压氧气接入口的氧气压力大于0.65MPa,20s内报警;
- 报警提示内容“氧源压力过高,请检查氧压管道”;
- 报警消除方式:调节氧源压力低于0.65MPa或断开氧气连接。

※ 水罐水位报警: (高优先级)报警声音... ..,报警提示“水罐中水已用完,请加水”,灯点亮。

- 水罐中水已用完,20分钟内报警;
- 报警提示内容“水罐中水已用完,请加水”;
- 报警消除方式:更换水袋或更换水罐,加水。

※ 气体温度监测报警: (高优先级)报警声音... ..,报警提示“温度未达到预值,请检查流量/室温”,灯点亮。

- 在环境温度较低的情况下,高流量运作,30分钟内报警;
- 报警提示内容“温度未达到预值,请检查流量/室温”;

- c) 报警消除方式：提高环境温度，降低目标流量。
- ※ 电源断电提示：（声音提示）声音提示为..，
- a) 机器电源非关机状态下断电，声音提示至少持续120s；
- b) 提示消除方式：长按治疗键。
- ※ 环境温度监测提示：（图片提示）图片提示内容“环境温度过低，请按使用温度操作”
- a) 环境温度低于 $10^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ ，60s内提示；
- b) 提示内容“环境温度过低，请按使用温度操作”；
- c) 提示消除方式：提高环境温度。
- ※ 治疗使用时间提示：（图片提示）图片提示内容“机器使用时间超过预先设置时间”
- a) 治疗使用时间大于预设治疗时间，10s内提示；
- b) 提示内容“机器使用时间超过预先设置时间”；
- c) 提示消除方式：关闭预设治疗时间或重设预设治疗时间。
- ※ 氧浓度提示：（图片提示）图片提示内容“氧浓度未达到预值，请检查氧气管路”
- a) 氧浓度值低于目标氧浓度值 $5\%\text{O}_2$ ，20分钟内提示；
- b) 提示内容“氧浓度未达到预值，请检查氧气管路”；
- c) 提示消除方式：检查氧气管路是否正常连接，氧浓度值达到正常。

6、设备清洁和维护

6.1 维护与养护

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。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）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

※ 注意! 如果出现故障或报警，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，仪器出现问题后不得继续使用。

※ 注意!警告：非专业授权人士严禁自行打开高流量无创呼吸湿化治疗仪。

6.2 时间间隔

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者按照下面列出的时间间隔更换这些部件：

每次使用设备之前，应对报警功能进行有效性验证。

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。必须定期更换仪器的附件以防感染。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
鼻氧管/吸氧面罩	鼻氧管/吸氧面罩说明书
加温呼吸管路/自动加湿水盒	见说明书
空气过滤器	3个月或1000小时
涡轮	每20000小时或需要时
时钟模块纽扣电池	每10年或需要时

警告

- ※ 请勿使用本表格未列出的附件，使用其他附件存有潜在不安全的风险。
- ※ 将本表格中列出的附件，使用在其他非指定的湿化器或呼吸机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、加温呼吸管路、自动加湿水盒及吸氧面罩均

为一次性使用产品，仅供单个病人使用。

※ 一次性使用鼻氧管和鼻氧管推荐在高流量模式和低流量模式下使用；吸氧面罩推荐在CPAP模式下使用。

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和润湿的软布，清洗正面板和机壳外部。插入电源软电线之前，使设备彻底干燥。

※ 清洗呼吸管路，请参照附件包装内的清洗指南。

6.3.2 更换过滤器

- ① 断开设备电源。
- ② 按住进风盖板下部，打开进风盖板，取下空气过滤器架，从空气过滤器架上取下空气过滤器，用温水或中性清洗剂润湿的软布，清洗空气过滤器架和进风盖板，清洗完成后，待空气过滤器架和进风盖板充分干燥后，将新的空气过滤器安装在空气过滤器架上，重新安装好空气过滤器架和进风盖板。

※ 注意：千万不要在设备当中安装潮湿的空气过滤器。

6.4 运输和存储

6.4.1 存储

高流量无创呼吸湿化治疗仪包装后存储在温度-10℃~60℃，相对湿度15%~95%，无腐蚀性气体，通风良好的清洁室内。

6.4.2 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 处理说明

6.5.1 主机处理说明

本治疗仪含有电子元器件，请不要和普通的废物一起丢弃。请将治疗仪退回湖南明康中锦医疗科技股份有限公司，或按当地有关的电子元器件处置规定进行处置。

6.5.2 附件处理说明

使用后，请将呼吸界面、呼吸管路、水罐和过滤器弃置在垃圾袋中。医院应按照自己的污物处理标准流程进行终末处理。

7、技术信息

7.1 参数

7.1.1 性能参数

参数	范围	精确度
氧浓度	21%~100%	+5% (21%≤浓度<26%) ±5% (26%≤浓度≤95%) -5% (95%<浓度≤100%)
流量	高流量模式: 10L/min~最大设置流量; 低流量模式: 2L/min~25L/min;	±7L/min (25L/min~最大设置流量) ; ±4L/min (4L/min~25L/min) ±2L/min (2L/min~4L/min)
温度	OH-70B和OH-60C: 31℃ ~ 37℃ OH-70C: 29℃ ~ 37℃ OH-60A: 31℃、34℃、37℃	±2℃
压力	4cmH ₂ O~20cmH ₂ O	±2cmH ₂ O
湿化输出	2L/min~80L/min	>10mg/L
	37℃, ≤40L/min	>33mg/L
吸气压降	80L/min或20cmH ₂ O	<4cmH ₂ O
呼气压降	80L/min或20cmH ₂ O	<4cmH ₂ O
顺应性	水箱不影响湿化系统顺应性	<10mL/Kpa
泄露	80L/min或20cmH ₂ O	<10mL/min

7.1.2 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% ~ 73% (非冷凝)	15% ~ 95% (非冷凝)
大气压力	83 ~ 102kPa (海拔 5600 英尺)	--
高压氧气接入压力范围	280kPa ~ 600kPa (40.6psi ~ 87.02psi)	--

7.1.3 物理及电气参数

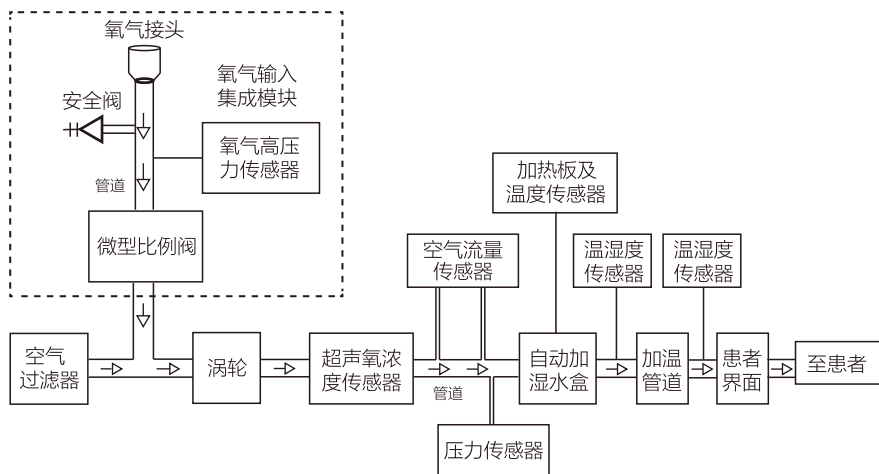
参数	数值
外形尺寸	340mm Lx 228mm W x 162mm H
重量	3.3kg
交流电源	220VAC 50Hz
直流电源	24V
交流电流	2.5A Max
直流电流	4.2A
显示屏	4.3 inch，分辨率：480 x 272

7.1.4 电气安全分类

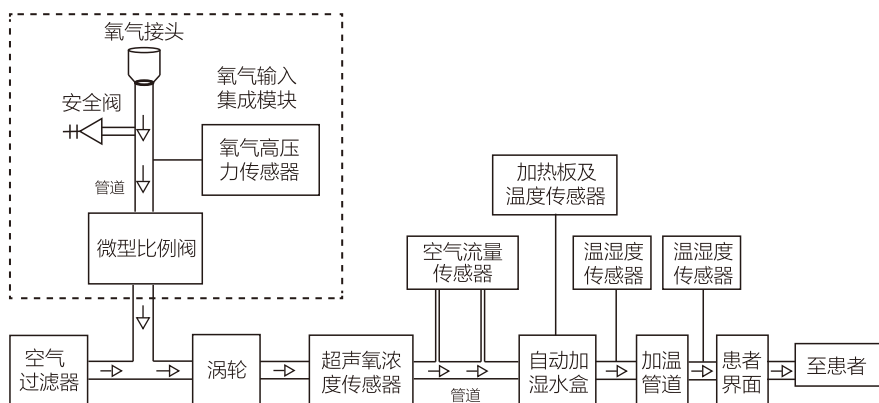
参数	数值
防止电击等级	Ⅱ类
电击保护度	BF型应用部件
运行模式	连续运行
在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度	不能在有与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用

7.2 气动图

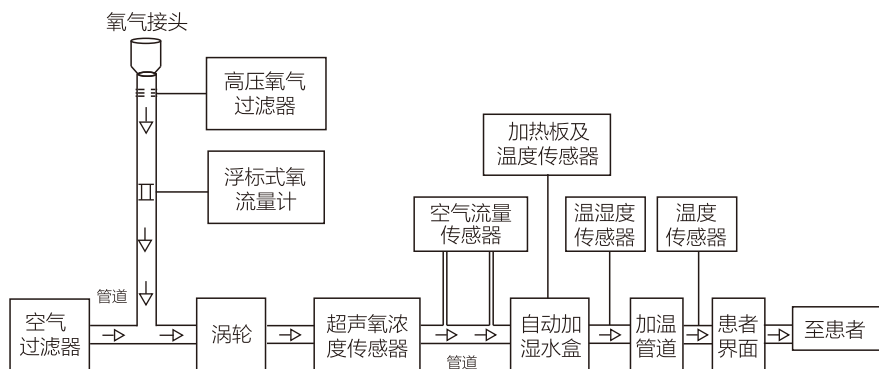
① OH-70C气动图



② OH-70B气动图



③ OH-60A和OH-60C气动图



7.3 EMC 相关说明

本产品符合YY0505-2012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，无虚假报警，仪器无故障运行”

7.3.1 警告

- ※ 不应该接触标有静电放电警示符号的连接器的插针，并且除非使用静电放电预防措施，否则不应该与这些连接器形成连接。
- ※ 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。
- ※ 符合EMC要求的电缆：

序号	名称	型号/规格	厂家
1	电源线	SP-505A 10A 250V ~ +IS-033LS 2.5A 250V ~ (配60227IEC52 2*0.75MM2 (扁))	镒胜电子（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。

7.3.2 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。
- ※ 建议本设备的操作者认知静电放电警示符号。
- ※ 本设备的操作者必须接受静电放电预防措施基本内容的培训。

7.3.3 治疗仪的电磁兼容信息详见表1、2、3、4

表1 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	斯百瑞高流量无创呼吸湿化治疗仪适于使用在所有设施中,包括家用和直接连到供家用的住宅公共低压供电网。
谐波发射 GB 17625.1	A类	
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	符合	

表2 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	地面宜是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度宜至少30%
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	± 2 kV 对电源线 ± 1kV对输入/输出线	± 2 kV 对电源线 --	适于使用在所有设施中,包括家用和直接连到供家用的住宅公共低压供电网。
浪涌 GB/T 17626.5	± 1 kV 线对线 ± 2 kV 线对地	± 1 kV 线对线 --	
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)	适于使用在所有设施中,包括家用和直接连到供家用的住宅公共低压供电网。如使用环境电压不稳或经常突然停电，请配备不小于200VA的UPS或者稳压器。
工频磁场(50 Hz) GB/T 17626.8	3 A/m, 50Hz	3 A/m	如果产品不能正常运行，远离工频磁场源或安装磁屏蔽可能是必不可少的。应该测量预期安装场所内的工频磁场，以确保其足够低。
注： U_T 指施加试验电压前的交流网电压			

表3 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宜比推荐的隔离距离更靠近治疗仪的任何部分使用，包括电缆。该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~800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz~2.5GHz 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；
射频辐射 GB/T 17626.3	3V/m 80MHz~2.5GHz	3 V/m	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都宜比符合电平低。 在标记  符号的治疗仪附近可能出现干扰：

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。

表4 便携式及移动式射频通信设备和斯百瑞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。依据通信设备最大输出功率，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 传真号码: 0731-89916333

网址: www.micomme.com

