



M1医用氧气机 产品使用说明书



医疗器械注册证编号/产品技术要求编号:辽械注准20162080086
生产许可证编号:辽食药监械生产许20150018号

- 使用前请仔细阅读本说明书
- 本公司保留说明书解释权
- 产品外观请以实物为准
- 阅后请与发票一并妥善保存
- 如遇产品技术或软件升级,恕不另行通知
- 说明书修订日期:20230517

注册人/生产企业/售后服务单位:沈阳海龟医疗科技有限公司
住所/生产地址:沈阳市沈北新区道义经济开发区沈北路76-39号
网址:www.canta.com.cn 全国售后服务热线:400 655 6308



目 录

前言	2
安全须知	3
注意事项	3
符号及含义	5
装箱清单 (含可更换部件)	6
配套产品规格要求	6
产品简介	6
氧气机流程示意图	7
氧气机接线图	7
结构组成	8
禁忌症	8
适用范围	8
产品使用环境	8
运输和贮存条件	8
技术参数	9
名称及功能	10
操作步骤	11
维护保养说明	12
出口标称压力为零和7KPa下规定的设定值以升/秒表示的流量	14
出口标称压力为零时氧浓度与流量	14
0-4000米海拔范围内的不同气压条件下, 氧浓度随流量变化表	14
故障及排除	15
使用期限	15
产品返回步骤要求	16
电磁兼容性信息	18
报警及信息信号	22
分类	23

前 言

尊敬的用户:

感谢您购买本公司的产品! 希望您成为本公司产品的满意用户。

本说明书叙述了产品的注意事项、操作步骤、基本功能和技术参数、以及基本故障排除、返回维修指示等内容, 将会使您熟悉本产品和对产品的操作。

为了保证您有效使用本机器, 请务必在使用前仔细阅读本说明书的使用说明。在您操作机器前, 请确认您已经阅读并且明白本产品的基本操作, 请特别注意所有的安全须知和注意事项。

如产品发生需要返厂维修的情况, 请参阅后页的《产品返回步骤要求》内容, 并按要求的内容进行产品返回操作。

请注意本说明书中有些图例与您在机器中看到的可能不完全相同。

本说明书中提到的湿化杯、吸氧管、过滤芯等随机部件, 应选用符合配套产品规格要求的产品。

如果您有使用问题或其他事项咨询, 请与经销商或厂家联系。

安全须知

- ◇本产品适用于需要氧疗的患者，不能用于维持任何生命；建议需氧疗的患者在使用本机器时流量与吸氧时间的选择遵循医生的指导。
- ◇如果患者吸氧时出现或表现出不良反应，请立即与设备供应商或医生联系。
- ◇重病患者在使用本装置时需另外配置指示设备，如有不良反应，请立即告知医生。
- ◇请勿将鼻管置于床罩或椅垫之下，如无人吸氧空开机器，所产生氧气会助燃。
- ◇当无人吸氧时，应关闭电源开关。
- ◇氧气具有助燃作用，故氧气机应远离明火和火源及易燃物品，在吸氧者附近严禁吸烟及明火。
- ◇氧气机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。
- ◇清拭氧气机外壳灰尘之前，必须拔掉电源插头，以防触电。
- ◇开机使用时，不得随意打开机器的前、后机箱。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。

注意事项

- ◇本机应置于干净无粉尘、无腐蚀、无毒害气体和无氧化剂的环境使用。
- ◇本机应置于通风良好的空间，以避免氧气中含有空气污染或者烟雾。
- ◇本机在使用时需保证排气窗排气畅通，否则会引起机器过热。
- ◇本机严禁在搬运时侧放或倒置。
- ◇本机在搬运时应将湿化杯内清水倒出，避免水倒流的可能。
- ◇本机在使用时有间歇的排气声。
- ◇本机从接通到达到规定的性能的时间需要5分钟。
- ◇本机未使用润滑剂，如需使用请咨询制造商或服务商。
- ◇氧气机长期不使用时，应定期开机运行，否则可能影响产品性能。

- ◇本机只作为医用供氧，输出气体在额定流量时，氧气浓度 $\geq 90\%$ 。
- ◇湿化杯应使用蒸馏水或凉开水，加入量应至刻度线。
- ◇应使用随机所配的湿化杯，不得随意更换，否则可能造成吸氧不适等危害。
- ◇医疗器械废弃处理时请依据《医疗废物管理条例》和《医疗卫生机构医疗废物管理办法》等相关规定处理，或返回生产厂家集中处理，使用后的废弃耗材应做毁形、消毒后废弃。
- ◇氧气机需清洁项目为湿化杯、过滤网及过滤芯，其中每3天左右需要清洁湿化杯，每间隔100左右小时需要清洁外部过滤网，每间隔1000左右小时需要清洁内部过滤芯。
- ◇本机不可频繁启闭：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）。
- ◇请确认在出氧口通畅的情况下开启电源。
- ◇湿化杯中的水应2-3天更换一次，夏季尤应注意。若数天不使用，请将水全部倒掉，擦干湿化杯。
- ◇应使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或湿化杯，应确保其与氧气机连接紧密可靠，为防止脱落顾客可用一次性尼龙绑扎带将连接处固定。吸氧管为一次性使用或只限本人使用，吸氧管用完后不得随意丢弃。
- ◇本机严禁接触油类及油脂。
- ◇本机压力释放装置（安全阀）位于压缩机出口处，动作压力为 $300 \pm 10\% \text{KPa}$ 。
- ◇不良事件：尚未明确。
- ◇断电报警：关闭氧气机开关，查看电源连接部分接触是否良好或外部供电是否中断。
- ◇低氧含量报警：关闭氧气机开关，请及时联系制造商或服务商进行维修。
- ◇温度报警：关闭氧气机开关，检查氧气机散热口通风是否良好。关机30分钟后再次开启，如果还出现此报警请及时联系制造商或服务商进行维修。

符号及含义

符号	含义
	向上
	注意，参考随附资料
	易碎，小心轻放
	避免雨淋
	堆码极限层数为3层
	BF型应用部分
	II类设备
	参考使用说明
	接通（总电源）
○	断开（总电源）

装箱清单

	品名/配件名称	数量	单位
1	医用氧气机	1	台
2	吸氧管	1	根
3	过滤网	1	个
4	过滤芯	1	个
5	电源线	1	条
6	密封圈	1	个
7	水塞	1	个
8	保修卡	1	个
9	产品使用手册（含合格证）	1	本

配套产品规格要求

吸氧管：具有医疗器械注册厂家的长度2米的π式吸氧管

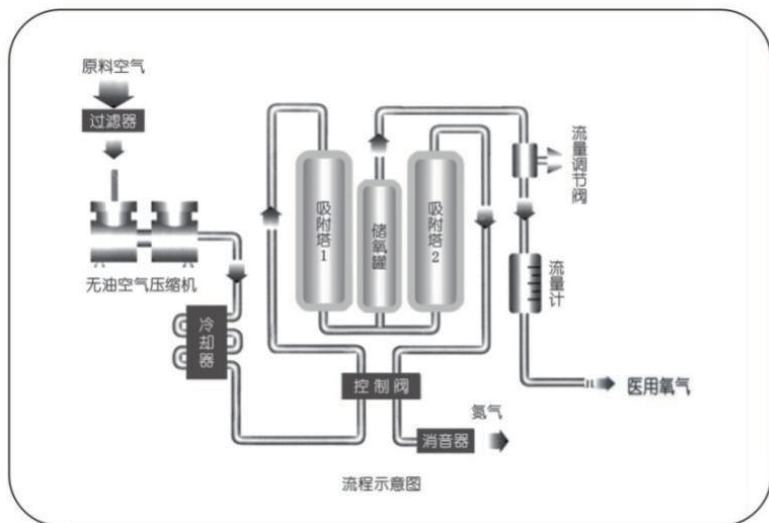
产品简介

本机M系列产品采用变压吸附（Pressure Swing Adsorption）原理将空气中的氧气与氮气及其他气体分离开来，在常温下，接通电源，即可连续从空气中分离出≥90%浓度的氧气。

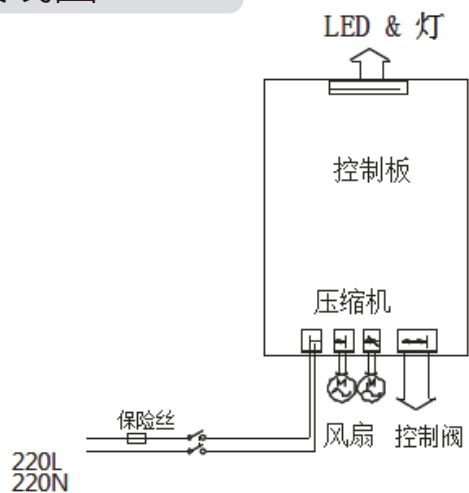
使用本产品不会影响室内空气中的氧气含量。

工作原理请参照氧气机流程示意图。

氧气机流程示意图



氧气机接线图



结构组成

本产品由制氧主机、流量指示器、LED显示器和控制系统组成。

禁忌症

无。

适用范围

本产品主要适用于制取 $\geq 90\%$ 浓度的氧气。

产品使用环境

环境温度: $10^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$;

相对湿度: $30\%\sim 75\%$;

大气压: $700\text{ hPa}\sim 1060\text{hPa}$;

氧气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及较强磁场。

OCSI使用环境

环境温度范围: $10^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$;

相对湿度: $30\%\sim 75\%$;

大气压力范围: $700\text{hPa}\sim 1060\text{hPa}$;

运输和贮存条件

环境温度范围: $-20^{\circ}\text{C}\sim 45^{\circ}\text{C}$;

相对湿度范围: $\leq 95\%$;

大气压力范围: $500\text{hpa}\sim 1060\text{hpa}$ 。

技术参数

型号	M1
输入功率 (w)	90
电源条件 (V/Hz)	220V ± 22V 50Hz ± 1Hz
额定流量 (L/min)	1
氧气浓度	不小于90%
输出压力 (kPa)	40kPa ± 10%
整机噪声 (dB (A))	不大于45
电气分类	II类BF型
整机重量 (Kg)	6.3
外形尺寸 (mm)	324 × 199 × 320
运行方式	连续运行、定时运行
断电报警	当氧气机断电时，发出声光报警。 此时请查看电源连接部分接触是否良好或外部供电是否被中断。
低氧含量报警	当氧浓度 < 82% (误差 ± 3%) 时，报警器报警。
温度报警	当机箱内部温度 > 55℃ 时，报警器报警。此时请立即关机，与制造商或服务商联系进行维护或维修。

名称及功能



图一、整机前视图



图二、整机后视图



图三、液晶显示屏及按键









图四



图五

操作步骤

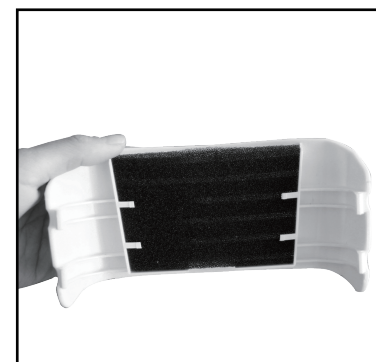
- 1.取下湿化杯（图四），打开上部水塞（图五），注入适量的蒸馏水或凉白开水至刻度线，然后按上水塞即可。
- 2.关于湿化杯的放置。将湿化杯置于机器放置的平面上固定住，将湿化杯连接管连接出氧口处。
- 3.接通电源，将电源线插头插入氧气机电源插座；另一端电源插头插入室内电源插座，打开电源开关 。
- 4.开机后氧气机流量为1L/min。
- 5.将吸氧管的进气端插在湿化杯的出口上，然后将吸氧管套在欲吸氧者的耳朵上，将吸氧管上的鼻塞插入吸氧者的鼻孔内进行吸氧；保健吸氧时间以每次30~60分钟为宜。
- 6.吸氧完毕时，关闭电源开关 。不连续使用时，请拔下电源插头。
- 7.吸氧者需定时吸氧时，先按连续/定时切换键 ，此时显示屏上定时时间指示闪烁，通过▲键调整需定时的时间（每次10分钟共5小时），然后按连续/定时切换键  进入定时吸氧状态，此时定时时间指示  常亮。在定时状态时可以按连续/定时切换键  切换到连续状态。

维护保养说明

- 1.请在切断电源的情况下，将机箱外部用洁净柔软的湿毛巾沾少许水，擦净机壳外部各处，然后再用干毛巾擦干即可。每月1~2次。
- 2.清洁进气过滤网是日常保养氧气机的重要环节，每月至少清洁二次。具体方法：用拇指压住进气过滤窗两侧凹槽处（图六），取下机箱前方进气窗（图七），取出过滤网，用清洁剂清洗，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。如发现过滤网有破损或机器使用时间到达5000小时要更换新过滤网。（可由用户操作）



图六、进气过滤窗



图七、进气过滤网

3. 清洁进气过滤芯

氧气机使用每隔1000小时左右清洁内部进气过滤芯。打开后盖（图八），按 OPEN/CLOSE 指示打开/关闭二次过滤器筒体（图九），取下过滤芯，用清洁剂清洗，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。或机器使用时间到达5000小时要更换新过滤芯。（可由用户操作）



图八



图九

4. △ 注意：吸氧管的更换

鉴于吸氧管为一次性使用产品，本企业不建议重复使用吸氧管，以防病菌污染引发疾病。每个包装袋内都有一条单独的吸氧管，吸氧管可以在经销商处购买。因重复使用，而产生的不良后果，本企业概不负责。

5. 保险管的更换（均由厂家操作）

保险管位于机器内部的控制板上，更换请联系专业维护人员。

保险管的型号为5X20，M系列标称值为2A。

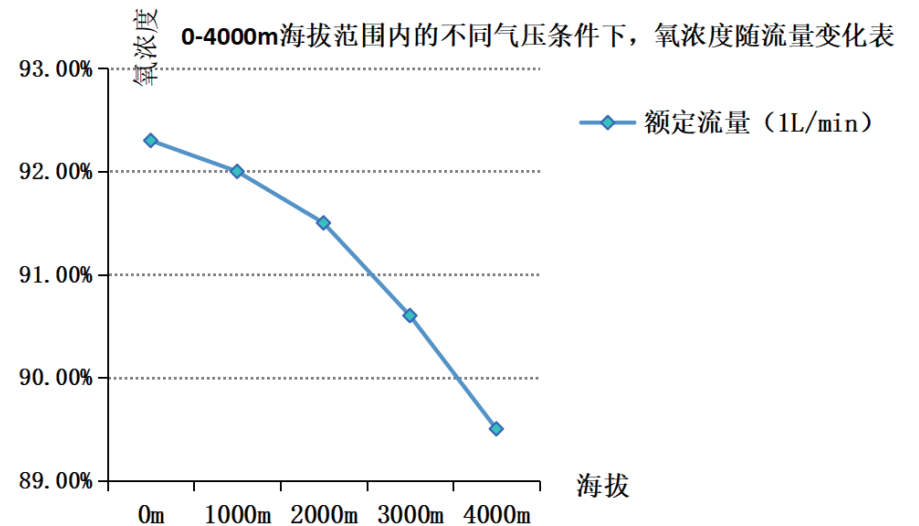
出口标称压力为零时和7kPa下规定的设定值以升/分表示的流量

流量控制设定值		1L/min
流量（出口标称压力为零）	额度流量 1L/min	1L/min
流量（出口标称压力为7kPa）	额度流量 1L/min	0.925L/min

出口标称压力为零时氧浓度与流量

输出流量为1L/min时，氧浓度为92.3%（V/V）

0-4000m海拔范围内的不同气压条件下，氧浓度随流量变化表



故障及排除

序号	故障现象	产生原因	排除方
1	通电后不运转	1. 制氧机电路与电源没有接通 2. 保险丝断路 3. 压缩机电容器损坏 4. 压缩机故障	1. 检查开关、插头、插座、电源线是否完好 2. 更换保险丝并检查原因 3. 请维修人员更换压缩机电容器 4. 请维修人员更换压缩机
2	不出氧气或出气量不大	1. 内部输氧软管打折出气不畅 2. 纸过滤芯堵塞进气不畅通 3. 湿化杯没安装好漏气	1. 重新接输氧软管 2. 清洁过滤芯 3. 重新安装湿化杯
3	无间歇的排气声	1. 控制阀失灵 2. 电控板失灵	1. 请维修人员更换控制阀 2. 请维修人员更换电控板
4	排气声过大	排气消音器接头脱落	请维修人员维修

使用期限

整机设计使用期限1万小时；

生产日期：见产品标签。

整机保修范围：整机保修1年；

有偿服务范围：

- 1、不能出示保修说明及发票；
- 2、发票涂改；
- 3、意外因素或使用不当造成损坏；
- 4、未经我司许可，自行修理造成的损坏；
- 5、超过三包有效期，经修复仍可继续使用；

对于超过保修期的产品，海龟医疗继续为您提供有偿服务。

产品返回步骤要求

尊敬的客户：

您好！首先非常感谢您对我公司的信赖和支持，我们将竭诚努力为您提供满意的售后服务。对于您的产品使用异常的情况，我们深表歉意，并承诺一定会以最快的速度为您解决，在此恳请您按照以下步骤将产品返回给我司进行维修或退换货：

1、填写本产品保修卡，并随产品一起返回。

◇请填写产品须返厂维修的原因，如我司售后人员收到的机器没有附任何故障注明，则需要花费时间重新检测，确认返回机器状态，这样会增加为您解决问题的时间。

◇请注明您的详细联系信息，如需要，我司售后人员有可能会致电您再次确认机器情况。

2、关于产品的附带配件的说明如下：

◇对于维修的机器，附带配件如吸氧管属于一次性耗材品，不用与机器同时寄回。

◇对于退货的机器，需保证附带配件密封包装完整且不影响二次销售，否则退货时可能会扣除此类配件的价格。

◇如果您想增加购买产品附带配件，也可在维修单中填写说明。

3、请将保证产品的湿化杯中不能有水。

◇如发回的产品湿化杯内的水未清理干净，则水会回注进机器内，导致产品的二次损坏。

◇由于这样的损坏发生是属于未按指示操作导致，并非是我司产品的质量问題，应依照您需付费维修的有偿保修条款执行。

4、在返厂时，请您使用我司产品的配套包装箱。

◇我司产品的包装是根据产品整体合理设计，以保证运输过程的安全，如您采用其他的包装，可能会有产品运输损坏的情况。

◇这样的损坏发生，并非是我司产品的质量问題，应依照您需付费维修的有偿保修

条款执行；且为了保证维修机器再次发回时的安全，我司会更换回原厂的包装，费用也会列在您需付费的清单内。

5、（必要时）产品经消毒后再发出。

◇由于某些使用者患有传染性疾病，如果您的机器是该类病者操作使用过的，请在包装机器前，用酒精拭擦外壳，或（在医护人员的指导下）作其他更专业的消毒处理，以免递送人员和后面会再次接触本机的人员感染。

请您在看完本手册后参照我们的建议进行机器返回操作,如有不清楚的地方请致电与我们联系！最后感谢您对我们工作的支持！

电磁兼容性信息

注意：1、M1医用氧气机符合YY0505-2012标准电磁兼容有关要求。


2、M1医用氧气机的购买者或使用者应在下列表格规定的电磁环境下使用M1医用氧气机，否则可能导致M1医用氧气机不正常工作。

3、便携式和移动式射频通信设备可能会影响M1医用氧气机的正常使用，请在推荐的电磁环境下使用M1医用氧气机。

警示：1、除M1医用氧气机的制造商提供的附件和电缆外，使用规定外的附件和电缆可能会导致医用氧气机发射的增加或抗扰度的降低。

2、M1医用氧气机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。

指南和制造商的声明—电磁发射		
M1医用氧气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护它在这种电磁环境中使用		
发射实验	符合性	电磁环境—指南
射频发射 GB 4824	1组	M1医用氧气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	M1医用氧气机适用于使用在所有的设施中，包括家用和直接连接到家用的住宅公共低压供电网。
谐波GB17625.1	A类	
电压波动/闪烁发射GB17625.2	符合	

指南和制造商的声明—电磁抗扰度			
M1医用氧气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护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	3 V(有效值) 150 KHz~80 MHz	3 V (有效值) 3 V/m	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M1医用氧气机的任何部分使用包括电缆，该距离的计算应使用与发射机频率相对应的公式。 推荐距离 $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P} \quad 80\text{MHz}\sim 800\text{MHz}$ $d=2.3\sqrt{P} \quad 800\text{MHz}\sim 2.5\text{GHz}$ 式中： P—由发射机制造提供的发射机最大输出额定功率，以瓦特（W）为单位； d—推荐隔离距离，以米（m）为单位。 固定式射频发射机的场强，通过对电磁场所的勘测 a 来确定，在每个频率范围 都 应比符合电平低。 在标志下列符号的设备附近可能出现干扰。 
射频辐射 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz~2.5 GHz		
注1：在80 MHz和800 MHz频率点上，应采用较高频率段的公式。 注2：这些指南可能不适合所有情况。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M1医用氧气机所处场所的场强高于上述射频符合电平，则应观测M1医用氧气机以验证其能正常运行。如果观测到不能正常性能，则补充措施可能是必需的，比如重新调整M1医用氧气机的方向或位置。 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M1医用氧气机之间的推荐隔离距离			
M1医用氧气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，M1医用氧气机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M1医用氧气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		
	150 kHz~80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz~800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz~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频率点上，应采用较高频率段的公式。 注2：这些指南可能不适合所有情况。电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。			

指南和制造商的声明—电磁抗扰度			
M1医用氧气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护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 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，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 ±1 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（在U _T 上，>95%的暂降） 40%U _T ，持续5周（在U _T 上，>60%的暂降） 70%U _T ，持续25周（在U _T 上，>30%的暂降） >5%U _T ，持续5 s（在U _T 上，>95%的暂降）	<5%U _T ，持续0.5周（在U _T 上，>95%的暂降） 40%U _T ，持续5周（在U _T 上，>60%的暂降） 70%U _T ，持续25周（在U _T 上，>30%的暂降） >5%U _T ，持续5 s（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M1医用氧气机的用户在电源中断期间需要连续运行，那么推荐M1医用氧气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	工频磁场应与典型医院环境或家庭环境中的典型位置的磁场相同。

注：U_T是指施加测试电压前的交流电网电压。

报警及信息信号

报警状态	技术报警		
报警名称	低氧浓度报警	温度报警	断电报警
报警级别	中优先级	高优先级	高优先级
报警方式	声光报警		
声音报警	嘟-嘟-嘟-嘟-嘟 嘟-嘟-嘟-嘟-嘟	嘟-嘟-嘟	连续响1分钟以上
报警音量dB(A)	50	50	50
视觉报警	报警指示灯常亮	氧浓度指示灯常亮	电源指示灯常亮
报警灯颜色	红色	红色	红色
报警延迟	3秒	3秒	无
报警预置值	<82%	55℃	--

*报警预值不能调整。

*报警系统需由专业人士进行验证,如需验证可联系维修人员。

*如果设备在一个独立的区域内有相同的或相似的设备同时使用时请不要与其它设备的报警预置值混淆。

*操作者需要在氧气机的操作面板前方对氧气机进行操作。

信息信号

*当操作者按下操作面板上的任意按键时氧气机会发出按键提示音进行提示。

*当氧气机内部温度过热时故障灯亮。

分类

按防电击类型分类：属于外部电源供电的II类设备；

按抗电击程度分类：BF型应用部分；

按对进液的防护程度分类：IP21

非AP/APG设备：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的设备

按运行模式分类：连续运行设备。