生产许可证编号：粤食药监械生产许20081582号
产品注册证编号：粤械注准20202081407
产品技术要求编号：粤械注准20202081407

小型分子筛制氧机



用户手册

适用机型：INT-5AX，INT-5CX，INT-5AY，
INT-5CY，INT-5AZ，INT-5CZ

⚠在您使用前请详细阅读本手册，以确保使用安全。阅毕请务必妥善保管，以便随时参阅。
（本说明书包含使用说明书和技术说明书）

生产企业名称/注册人：佛山市顺德区键合电子有限公司
生产地址：广东省佛山市顺德区勒流街道冲鹤村富安工业区
连涌二路8号粤力工业园二栋三楼之一单元
生产企业住所：广东省佛山市顺德区勒流街道冲鹤村富安工业区
连涌二路8号粤力工业园二栋三楼之一单元
售后服务单位：佛山市顺德区键合电子有限公司
电话：0757-88316666
邮编：528322
编制日期：2023.06.10
版本号：P039-C030 Rev D

图案仅供参考,请以实物为准

【目录】

安全概要 · 02-04

产品特点 · 04-09

操作指引 · 10-13

维护与保养 · 13-15

排除故障 · 15-17

其他注意事项 · 17-19

附件 · 19-22

携式及移动式射频通信设备和INT-5AX,INT-5CX,INT-5AY, INT-5CY,INT-5AZ, INT-5CZ制氧机之间的推荐隔离距离

INT-5AX,INT-5CX,INT-5AY, INT-5CY,INT-5AZ,INT-5CZ制氧机预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率，购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备 （发射机）和INT-5AX,INT-5CX, INT-5AY, INT-5CY,INT-5AZ,INT-5CZ制氧机之间最小距离来防止电磁干扰。

发射机的额定最大输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离 /m		
	150 kHz~80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz~800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz~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，可用相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80MHz和800MHz频率点上，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。

指南和制造商的声明–电磁抗扰度			
INT-5AX,INT-5CX,INT-5AY, INT-5CY,INT-5AZ,INT-5CZ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
射频传导 GB/T 17626.6	3 V（有效值） 150 kHz ~ 80 Mhz	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INT-5AX, INT-5CX,INT-5AY, INT-5CY,INT-5AZ, INT-5CZ制氧机的任何部分使用，包括电缆。该距离由与发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离 $d = 1.2\sqrt{P}$
射频辐射 GB/T 17626.3	3V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	3V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz ~ 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—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的勘测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。

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INT-5AX,INT-5CX,INT-5AY, INT-5CY,INT-5AZ,INT-5CZ制氧机所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测INT-5AX,INT-5CX,INT-5AY, INT-5CY,INT-5AZ,INT-5CZ制氧机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INT-5AX, INT-5CX,INT-5AY, INT-5CY,INT-5AZ,INT-5CZ制氧机的方向或位置。
[b]在150kHz～80MHz整个频率范围，场强应低于3V/m。

【安全概要】

一、敬告用户

本手册用以指导操作者、使用者正确安装、调试、操作、使用、维护、保养INT-5AX, INT-5CX,INT-5AY, INT-5CY,INT-5AZ,INT-5CZ小型分子筛制氧机（以下简称：制氧机）。在使用制氧机前请确保理解本手册的内容。为了您能安全地使用本产品，请务必仔细阅读重要的警告和注意等安全信息。**本设备不能用于维持或延续生命**，为防止停电或制氧机可能出现的故障，急需用氧者及重症患者必须配置其他备用供氧装置(如：备用制氧机、氧气瓶、氧气袋等)

重要信息

1、小心触电，严禁自行拆机。如有需要请联系有资质的维修人员进行维修。

2、在一些特定的环境中氧气治疗会有危险。制造商建议用户使用本产品前，咨询医生的意见，在医师指导下使用。

3、家庭或个人使用93%的氧气，应遵从专业医生指导方法使用。

4、严重肺部疾病的患者选择何种吸氧量应咨询专业医师。

5、本产品应在医生指导下购买和使用。

6、产品在正确的使用过程中出现意外，应马上断开外部电源并联系供应商进行处理。

二、安全符号及其含义

请注意以下标签中的图形和符号，用于正确安全使用产品，防止造成危害或带来损害。

	Ⅱ类设备		向上
	B型应用部分		怕雨
	易碎物品		禁止吸烟
	注意！查阅随机文件		严禁烟火
	断开（总电源）		接通（总电源）
	交流电		堆码层数极限
	接通 （仅用在设备的一部分）		断开 （仅用在设备的一部分）

三、警告和注意事项

1、警告

警告说明可能对操作员或者患者造成人身伤害甚至伤亡。

1）火灾或爆炸警告

①制氧机应远离易燃易爆的场合。

氧气是助燃气体。使用时禁止吸烟，并远离火柴、已燃香烟等其它易燃源。纺织品和其他正常不会燃烧的材料在富氧空气中易被点燃并强烈燃烧，**对此警示忽视可能会导致严重的火灾、财产损失、及引起人身伤害或死亡。**

②使用氧气治疗时要特别注意降低火灾的危险。

一些材料会在空气中燃烧，另外一些材料不会在空气中燃烧但在富氧场合中容易点燃和迅速燃烧。从安全的角度考虑，制氧机工作时必须远离易燃源。

③油类、油脂或油脂类物质，在压力下接触氧气时易发生剧烈自燃。这些物质必须远离制氧机、管路、连接件及其他氧气部件。请不要使用任何润滑剂。

2) 减少烧伤、电击、火灾等人体伤害等风险的措施

①洗澡时避免使用制氧机。如果病人需要连续使用，请遵循医生的规定，且制氧机必须位于距浴室2.5米的另一房间内使用。

②不得将制氧机安置或存放在易滴入水或其他液体的地方。

③制氧机如落入水中，不要触摸，应立即切断电源，并联系有资质的经销商或制造商。

④制氧机在使用时，如本产品接近儿童或行为不便的人时，请做好监管，切忌无人照看机器。

⑤如果使用人员或操作人员感觉氧气量不足时，请立即联系供应商或医生，按照医生的指示调节流量。

⑥避免医用氧设备附近任何火花的产生，包括由于各种摩擦静电产生的火花。

⑦不能在有与空气混合的易燃麻醉气体或与氧化亚氮混合的易燃麻醉气体情况下使用。

⑧如制氧机的电源线或者插头损坏、如有机器不能适当地工作、如有机器被摔落或被损坏，请联系有资质的维修人员进行检查和维修。

⑨电源线应远离热源或高温表面，若长期不使用本机，请不要把插头置于电源插座上。

⑩不能将制氧机放在玻璃桌上使用，排出来的热气可能会导致玻璃损坏。

⑪严禁堵塞制氧机的进气口或将机器置于软表面，如床或沙发等可能造成进气口堵塞的地方。制氧机底部进气口应远离毛绒、头发或其他类似物，防止进、排气口堵塞引起温度过高而造成停机或氧浓度下降等故障。

⑫严禁通过拉拽电源线来移动制氧机，带电时不得移动制氧机。

⑬不要将本产品与其他制氧机或氧气治疗设备并联或串联。

⑭每次关机后，需停机3-5分钟之后才可再次开机，以免影响压缩机的寿命。

⚠ **注意**

注意说明可能对操作员、患者造成人身伤害,或可能对制氧机造成损害情况。

四、日常使用注意事项

1、运输过程中，制氧机产品必须保持垂直放置，不得倒置。

2、请选用国家安规认证要求的插座或接线板。

3、如果使用电压不稳定，超出~220V±10%，建议加装稳压设备后再使用。

4、制氧机应该避免被放置在污染物、地面脏污和烟雾处。

5、不要使用没有制造商认可的零部件或附件；使用非本制氧机指定相关附件可能会降低机器的性能。

6、产品存放或使用时应防止婴幼儿，精神疾患者触及。

7、产品清洗保养时必须拔下电源。

8、制氧机的空气入口应位于通风良好处。

9、本设备非便携式设备。

五、使用电磁环境干扰及危害

1、本机适合场合包括医院、家庭及其他直接和民用低电压网电源连接的建筑。

2、本机使用的无线电频率能量仅作用于机器内部运行，因此，它的无线电频率发射很低，不可能对附近的其它电器设备产生影响。

3、由于医护场所无线电频率发射装置或其它电气噪声源的数目剧增，因距离过近或发射源功率太强而引起的严重干扰可能会使本机中断工作。

指南和制造商的声明–电磁发射			
INT-5AX,INT-5CX,INT-5AY, INT-5CY,INT-5AZ,INT-5CZ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，则相对湿度应至少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	网电源应具有典型的商业或医院环境下使用的质量
浪涌 GB/T 17626.5	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	±1 kV 线对线	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 % UT,持续0.5周期（在UT上,>95%的暂降） 40 % UT,持续5周期（在UT上,60%的暂降） 70 % UT，持续25周期（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周期（在UT上,>95%的暂降） 40 % UT,持续5周期（在UT上,60%的暂降） 70 % UT，持续25周期（在UT上,30%的暂降） <5 % UT,持续5s（在UT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INT-5AX,INT-5CX,INT-5AY, INT-5CY,INT-5AZ,INT-5CZ制氧机的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐INT-5AX,INT-5CX,INT-5AY, INT-5CY,INT-5AZ,INT-5CZ医用制氧机采用不间断电源或电池供电
工频磁场 (50/60Hz□ GB/T 17626.8	3A/m	3A/m (50Hz)	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性
注：UT指施加试验电压前的交流网电压。			

⚠ **警示:**

●INT-5AX,INT-5CX,INT-5AY, INT-5CY,INT-5AZ,INT-5CZ制氧机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。

●除INT-5AX,INT-5CX,INT-5AY, INT-5CY,INT-5AZ,INT-5CZ制氧机的制造商作为内部元器件的备件出售的电缆外，使用规定外的附件和电缆可能导致INT-5AX,INT-5CX, INT-5AY, INT-5CY,INT-5AZ,INT-5CZ制氧机发射的增加或抗扰度的降低；

●必须使用以下电缆以符合电磁发射和干扰性方面的要求。

序号	电缆名称	长度	屏蔽
1	电源线	2.5m	否

【附件】

指南和制造商的声明–电磁发射		
INT-5AX,INT-5CX,INT-5AY, INT-5CY,INT-5AZ,INT-5CZ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它在这种电磁环境下使用：		
发射试验	符合性	电磁环境–指南
射频发射 GB 4824	1组	INT-5AX,INT-5CX,INT-5AY, INT-5CY, INT-5AZ,INT-5CZ制氧机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	INT-5AX,INT-5CX,INT-5AY, INT-5CY, INT-5AZ,INT-5CZ制氧机适于在所有的设施中使用，包括家用设施和直接连接到用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	

4、如果发生这样的情况，应检查使用场地，找出干扰源，并采取以下措施消除干扰:

1）关闭附近的设备然后再开启;

2）更改干扰设备的方向或位置;

3）加大干扰设备与本设备间的距离。

5、如周围环境超出YY0505标准要求的电磁干扰可能会影响机器性能。

6、便携式和移动式射频通信设备可能影响机器性能，使用时应避免强电磁干扰，如靠近手机，微波炉等。

7、除本产品的制造商作为内部元器件的备件出售电缆外，使用规定外的附件和电缆可能导致本机器发射增加或抗干扰度降低。

六、维护

只有经过品牌商授权的经销商或经过培训的专业人员，才能对制氧机进行性能调试和维护。

七、不良事件

目前全国未出现过涉及制氧机可疑不良事件的人体伤害事件。可疑不良事件包括机器有异响、噪音大、压缩机工作耗电增加等，出现上述可疑不良事件，请返厂维修、更换部件或者更换新机。

【产品特点】

一、产品适用范围

1、以空气为原料，利用分子筛变压吸附工艺生产氧浓度：≥90%（V/V）的氧气，供氧疗或缓解各种因缺氧导致的不适。

2、产品使用对象：供医疗机构、家庭等制取氧气供缺氧患者使用。

二、制氧/雾化原理

制氧：利用分子筛变压吸附原理。工作时，向一个装有分子筛的密闭容器内注入空气，容器内的压力会随之升高，其中的分子筛随着环境压力的升高，大量吸附空气中的氮气，而空气中的氧气则仍然以气体形式存在，并经一定的管道被收集起来，称为“吸附”过程。当容器内的分子筛吸附氮气达到一定程度时，对容器进行排气减压，分子筛随着环境压力的减小，吸附氮气的能力下降，氮气自分子筛内部被释放，作为废气排出，称为“解吸”。采用两个分子筛容器，通过控制，使一个容器处于吸附过程的同时，另一个容器处于解吸过程，反之亦然。通过“吸附”和“解吸”两个过程的循环作用，产生氧气浓度不小于90%（V/V)的氧气。

雾化：应用的是文丘里效应的原理，通过制氧机产生的压缩气体为驱动源来产生及传输气雾的，制氧机产生的压缩气体从喷嘴喷出时，通过喷嘴与吸水管之间产生的负压作用，向上吸起药液。吸上来的药液冲击到上方的隔片，变成极细的雾状向外部喷出。

三、结构组成

本设备由主机、湿化瓶和雾化装置（包含雾化杯和送气管，仅INT-5CX、INT-5CY、INT-5CZ适用）组成。

四、生产日期

详见铭牌和包装等标贴处的条形码。

五、禁忌症

氧中毒、氧过敏患者禁用。

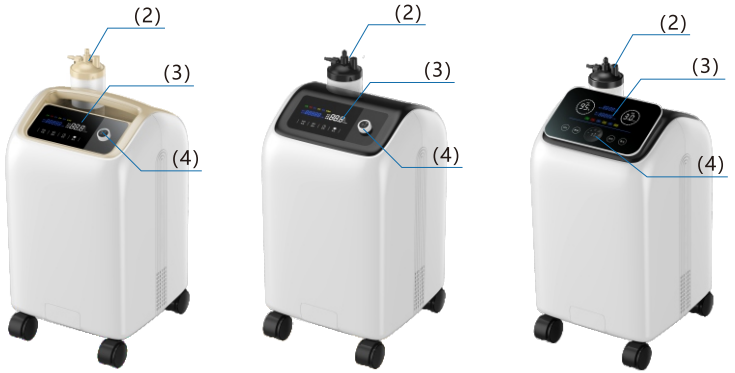
六、使用期限

本设备使用期限：五年（按厂家推荐的使用、维护和保养的条件下）

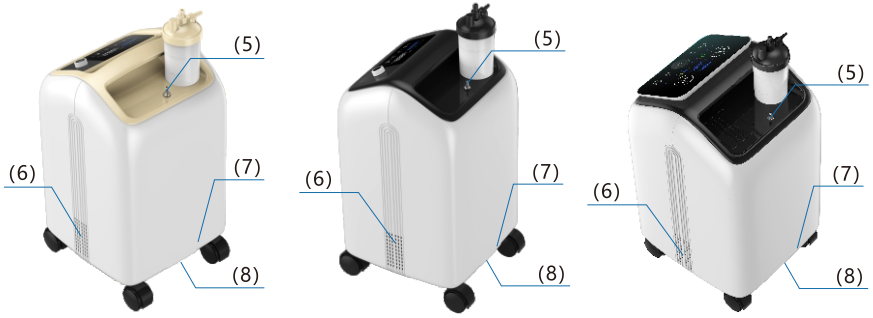
注：使用期限从生产日期算起。最终解释权归制造商所有。

七、制氧机的重要零配件：

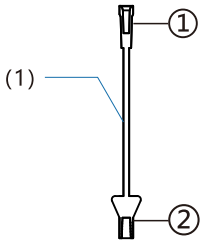
在使用前请亲自认真熟悉制氧机。



制氧机前视图

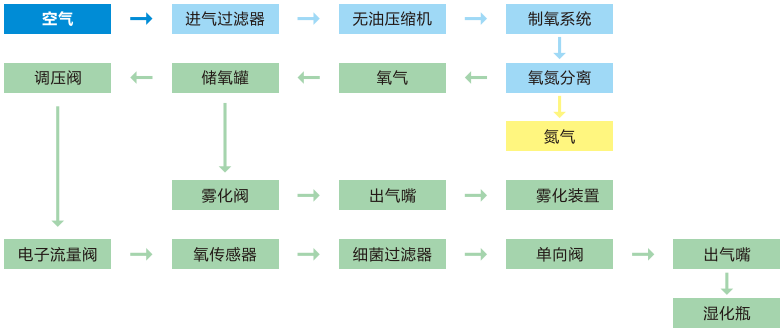


制氧机后视图

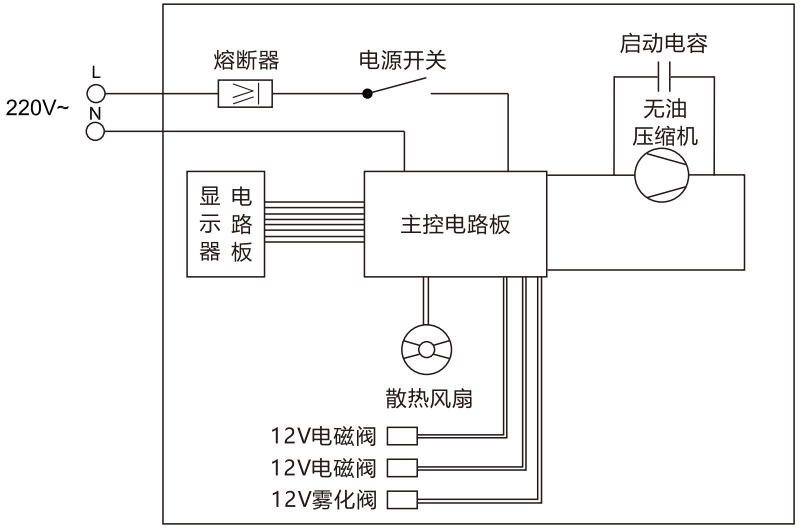


连接导管

1.连接导管(①号接头连接氧气出口，②号接头连接湿化瓶入口)
2.湿化瓶
3.控制面板
4.开关按钮
5.氧气出口（氧气通过此处输出）
6.进风口
7.电源线插座
8.电源开关



三、制氧机电气原理图，如(图18)



四、元器件清单

电源线（1条）、压缩机（1台）、制氧系统（1个）、主控板（1块）、显示板（1块）、电源开关（1个）、散热风扇（1个）、开关电源板（1个）

五、配件清单

湿化瓶（1个）、雾化装置（1套，包含雾化杯和送气管）、连接导管（1条）、用户手册（1本）、保修卡（1张）、合格证（一张）

六、电磁兼容

⚠ **注意：**

●INT-5AX,INT-5CX,INT-5AY, INT-5CY,INT-5AZ,INT-5CZ制氧机符合YY0505标准电磁兼容有关要求。

●用户应根据随机文件提供的电磁兼容信息进行安装和使用。

●便携式和移动式射频通信设备可能影响INT-5AX,INT-5CX,INT-5AY, INT-5CY,INT-5AZ, INT-5CZ制氧机的性能，使用时避免强电磁干扰，如靠近手机、微波炉等。

●指南和制造商的声明详见附件。

●当发生氧浓度状态指示器指示氧浓度异常的建议用户停止使用，并使用备用氧气，联系服务商。
●视觉，听觉报警延迟小于30秒。
●发生报警后，可以通过关闭制氧机开关将报警关闭和复位报警系统。
●报警预设值不能调整，禁止调整报警预设值。
●当发生报警后可通过触摸“静音”按键暂停报警音。
●当电源丧失时间不超过30秒，电源丧失前的报警预设可自动恢复。
●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他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制氧机进行操作。
●当OCSI指示成品气中氧浓度异常时的氧浓度值存在误差。

信息信号

●当操作者按下操作面板上的任意按键时制氧机会发出按键提示音进行提示。
●验证产品提示作用，堵住出气口持续20秒以上可验证报警系统是否起作用。

【其他注意事项】

一、正常工作条件

1、正常工作环境

环境温度范围:5℃~40℃。
相对湿度:≤80%。
大气压力：86KPa~106KPa。
室内无可燃性、爆炸气体。
OCSI的使用温度范围:5℃~40℃（OCSI表示氧浓度状态指示器）。
OCSI的使用气压范围:86KPa~106KPa。

⚠ **注意:**

请保持制氧机正常工作环境。当贮运温度低于5℃时，使用前应将设备在正常工作温度环境中放置4小时以上。

2、贮存与运输

环境温度范围:-20℃~55℃;
相对湿度范围:10%~93%，且无冷凝现象;
大气压力范围:70KPa~106KPa.

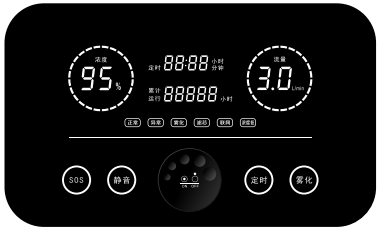
⚠ **注意:**

制氧机应贮存在无强烈日光、无腐蚀性气体和通风良好的室内，运输时避免剧震和倒置横卧。搬运时应小心轻放，勿淋雨。

二、制氧/雾化原理气路图（图17）

八、操作面板说明:

1、以下是制氧机的操作面板。





Z系列控制面板（上）　X,Y系列控制面板（下）

按键	功能描述	对应按键图标	
启、停键	启动和停止制氧机，旋转旋钮可以调节流量大小，顺时针旋转时增加流量，逆时针旋转时减小流量，步进量为0.1L/min		
雾化（仅INT-5CX、INT-5CY、INT-5CZ适用）	启动和关闭雾化功能（停机状态无响应）		
定时	选择不同的定时时间，定时完成可自动关机。（停机状态无响应）		
静音/语音	消除或恢复按键语音；消除报警提示音，SOS报警除外。（停机状态无响应）		
SOS	启动或取消求助信号：短按启动求救信号，长按取消（停机状态无响应）		

2、下图是制氧机的显示界面（图5）。





Z系列控制界面（上） X,Y系列控制界面（下）

图标	图标含义
累计运行 88888 小时	累计运行部分，用于显示整机累计运行时间，以小时为单位。
定时 88:88 小时 分钟	单次运行时间和定时显示窗口，进入定时模式时，“定时”指示点亮。
正常	正常运行指示图标。制氧机正常运行时，该图标显示绿色
异常	异常指示。制氧机主机或其中一部分发生故障，该图标显示。
雾化	雾化指示图标。开启雾化功能时点亮。
滤芯	更换滤芯提示图标。滤芯超过使用寿命时，该图标点亮。
浓度低	低氧浓度指示。当制氧机浓度<82%时，该图标显示。

故障现象	可能导致的原因	排除方法
A.当打开开关时机器不运转，显示屏不亮。	1.电源线没有正确的插入到壁装电源插座上 2.壁装电源插座没有电 3.制氧机的断路开关断开	1.检查电源是否为220V以及电源线与壁装电源插座的连接是否连接牢靠接触良好。 2.检查家里的断路开关，如果有必要请重新启动。如果同样的问题再次出现，请使用另一个插座。 3.将制氧机的断路开关的按钮按下。如果同样的问题再次出现请使用另一个插座。
B.当开关打开时机器运转，红色的异常图标亮起且伴有报警声。	1.空气过滤 器变脏或堵塞。 2.排气装置堵塞。 3.进气口堵塞。 4.压缩机故障。	1.检查空气过滤器，如果脏了请更换（请向您的供应商购买备用过滤器）。 2.检查排气口，选择在通风性较强的环境使用，确信没有东西阻塞了机器的排气，并至少保持50CM的空间间隙。 3.检查过滤棉是否有堵塞，若发现有堵塞，请及时清洗。 4.检查压缩机是否启动或异响,若无法启动或发生异响,请关机并联系供应商。
C.长期放置后开机异响	长期放置后，压缩机摩擦增大。	正常启动制氧机，运行20分钟左右再观察机器的异响情况。
D.电源开启时,不喷雾或喷雾量较少	药液瓶是否含有药液	请装入药液。
	药液是否过多过少	请装入适量药液。
	喷雾头是否缺少或没正确安装	请正确安装喷雾头。
	喷雾是否正确组装	请通过清洗除去堵塞的污垢。
	出气口是否有一定压力的气流输出	内部通气管脱落或断裂，需联系供应商处理。
	送气管是否正确连接	务必使送气管正确连接到本体上。
	送气管是否弯折或损坏	将送气管伸直，避免弯折。
	送气管是否堵塞	请更换送气管。

2、制氧机技术报警

技术报警				
报警项名称	氧浓度报警	温度报警	压力报警(仅个别机型适用)	流量报警
报警级别	高优先级	高优先级	高优先级	高优先级
报警方式	声光报警			
声音报警	滴-滴-滴 滴-滴 滴-滴-滴 滴-滴	滴-滴-滴 滴-滴 滴-滴-滴 滴-滴	滴-滴-滴 滴-滴 滴-滴-滴 滴-滴	滴-滴-滴 滴-滴 滴-滴-滴 滴-滴
报警音量	＞60dB（A）	＞60dB（A）	＞60dB（A）	＞60dB（A）
视觉报警	异常指示灯闪烁			
报警灯颜色	红色	红色	红色	红色
报警预设值	当氧浓度＜70%（V/V）时，触发低氧浓度报警	当温度＞60℃时，触发温度报警	当压力＞36psi＜7psi表压时，触发压力报警	当流量＜设定流量的70%时，触发低流量报警

2）在容器中加入足够的水,放入可以煮沸消毒的部件,加热煮沸15~20分钟,煮沸后,将部件小心取出,去除多余的水分,放在干净的场所自然干燥。

注意

●如果配件污染严重，请及时更换新配件。

●请勿使用任何油性清洁剂清洁外壳。

●不可煮沸或沸水清洗送雾管等配件，以防受热变形。

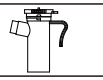
●进行煮沸消毒处理时，请确认雾化杯里的药液已经倒空且不要在无水的情况下空烧。

●请勿对配件施加过大压力，使其变形致损。

●建议雾化杯重复消毒次数不超过3次。

5、消毒处理方法

√=可以使用　X=不可使用

部件名称	图示	材质	煮沸消毒	成分:酒精类 主要消毒液: 消毒用乙醇
雾化杯		聚丙烯树脂(PP)	√	√
送气管		聚氯乙烯树脂(PVC)	X	X

注：雾化装置的部件送气管材料为PVC,增塑剂成分为邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(DEHP),临床医护人员应考虑其风险，对高风险人群使用，建议用其他替代产品。

【排除故障】

一、制氧机故障检测及报警信号提示

1、制氧机异常提示

序号	状态	信号提示	用户操作提醒
1	氧浓度≥82%	正常	无
2	氧浓度<82%	浓度低	用户可以继续使用，请确保附近有备用氧气，并立即联系服务商。
3	外部电源断开	屏幕无显示	当制氧机在使用过程中断电，屏幕无显示，并伴有警报声，使用备用氧气，并立即联系服务商。

二、制氧机故障维修

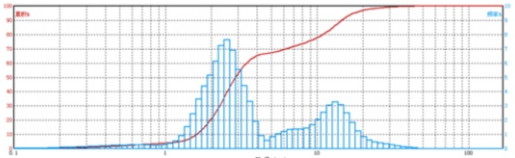
下列《常见故障及排除指南》将会帮助您分析并且正确的排除制氧机的故障。如果建议的步骤没有帮助，请切换到您备用的制氧机或其他氧源并通知制氧机供应商。不要尝试自行维修。

⚠ **注：为避免触电，请不要打开外壳。外壳只能够由授权的专业人员打开。**

九、主要技术要求：

主要参数	型号	INT-5CX,INT-5AX,INT-5CY,INT-5AY,INT-5CZ,INT-5AZ
	使用电压/频率	~220V/50Hz
	规格	5L
	最大出氧口压力	40-60Kpa
	噪音	≤55dB（A）
	水分含量	≤0.07g/m³
	二氧化碳含量	≤0.01%（V/V）
	按防电击类型分类	Ⅱ类
	按防电击程度分类	B型应用部分
	进液的防护程度分类	无进液防护
	按运行模式分类	连续运行
	雾化功能	有（仅INT-5CX,INT-5CY,INT-5CZ适用）
	气体通道	1个
	雾化气体流量	≥5L/min
	雾化异常压力	200-400KPa
	残液量	≤1ml
	雾化率	0.12~0.9mL/min
	雾化正常压力	30~200KPa
	功率	380VA
	软件发布版本号	A.0
	流量误差	允差±0.2L/min或±10%，取大值
空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类		非AP/APG型

雾化中位粒径是否在温度为23℃±2℃；环境湿度60%RH；试验溶液为纯水，水温为23℃±2℃测得。并且在此条件下测得的雾粒等效粒径分布曲线图如下：

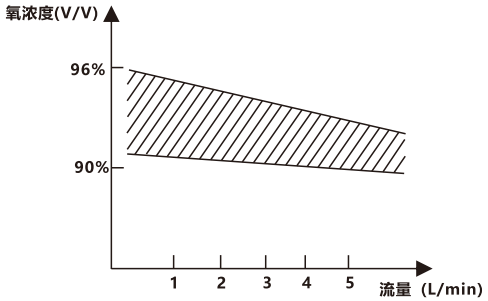


注：横轴为粒径值，该数值呈对数分布；左侧纵轴为体积累计百分比，对应的是上升趋势的曲线图；右侧纵轴为某一区间的体积百分比，对应的是直方图或起伏的曲线图。

⚠ **注意:当施加7KPa的背压时，制氧机最大推荐流量的变化应在±10%范围内。**

熔断器规格：F5A L250V

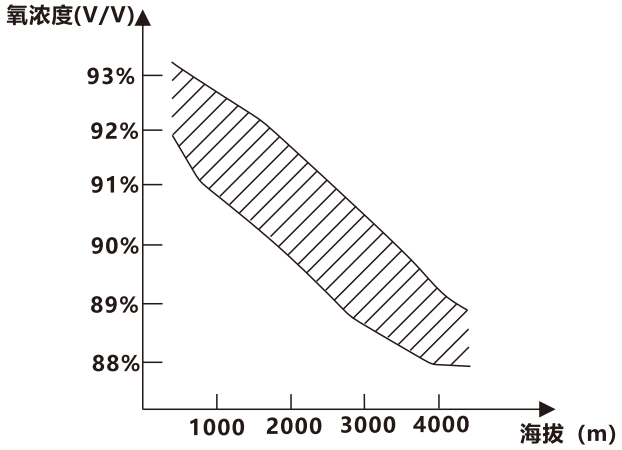
2、在出口标称压力为零时，氧浓度与流量变化函数图（图6）



氧浓度与氧流量的函数图

3、氧浓度与海拔高度函数图，（图7）

在高原环境下，随着海拔高度的增加，大气压力逐渐减小，制氧机的进气量也随之减小，在相同刻度值流量下，高原环境下的氧浓度要低于平原环境下的出氧浓度。因此相同流量时，



相同流量时，氧浓度与海拔高度函数图

4、出口标称压力为0kPa和7kPa时的流量范围：0.5L/min~5L/min

5、出口标称压力为零时的氧浓度（在流量范围内）：在（0.5~5）L/min内,≥90%（V/V）

6、最大推荐流量：5L/min

7、在流量2L/min或最大推荐流量的浓度：≥90%（V/V）

8、压缩机安全阀释放压力：250±50KPa

3、例行维护

为让您能更好地使用制氧机，机器每运行满2000小时，需要请您的服务商为其例行维护。

4、废弃物、残渣的处理

使用寿命末期对医疗器械、配件作为医疗废弃物处理。关于废弃的主机、部件及附件等的处理方法，请遵照当地法规执行，非法处置可能造成环境污染。使用者可以对医疗器械进行彻底消毒后作为一般废弃物回收，减少环境污染。

二、制氧机的清洁保养

1、清洁外壳

机壳外部每月至少擦拭清洁一次，清洁前切断电源，用干净柔软的湿棉布或海绵擦拭，不得将液体渗入机箱缝隙。

2、清洗湿化瓶(型号:KHSHP-01)

湿化瓶中的水应每天更换。每次吸氧前，湿化瓶须清洗一次，以保证用氧卫生。配用非指定的加湿器及给药附件可能会影响制氧机产品性能。

3、雾化装置清洗(规格:2ml-8ml,仅INT-5CX/INT-5CY/INT-5CZ适用)

1）雾化杯

用纯净水冲洗或浸没在温水中15分钟，为了清洗更卫生，可在水中加入适量醋，然后放在干净的场所进行自然干燥。

2）送气管清洁

①送气管的外表面用水或酒精将布蘸湿后进行拭擦，然后自然晾干；

②雾化治疗后若发现管道内有水分，需将导管从雾化杯上拔下，确认导管连接在主机出气口上后，通过主机出气口产品的压缩气流将其吹干。

3）去除送气管内水分

①保持送气管与制氧机连接状态；

②将送气管平放，方便水分流出；

③接通制氧机电源，让制氧机持续向管里送入空气，直至水分去除。

注意

●使用后请务必废弃掉残留的药液并使用清水冲洗干净，每次都必须使用新的药液。

●清洗完毕后，须待所有附件晾干后再存放在干净的场所。

●请勿在内部还有水分或药液残留的状态下保管连接管。

4、雾化装置消毒(规格:2ml-8ml,仅INT-5CX/INT-5CY/INT-5CZ适用)

请务必在每次使用前对部件进行消毒。如果部件污染严重，请及时更换新的部件，消毒方式有如下两种：

1)依据《医疗机构消毒技术规范》附录C(常用消毒与灭菌方法）C16(煮沸消毒）的指导要求，应将雾化装置各个组成部分拆开，将待消毒物品完全浸没在水中，加热水沸腾维持≥15min后，将部件小心取出，去除多余的水分，放在干净的场所自然风干。

2)依据《医疗机构消毒技术规范》附录C(常用消毒与灭菌方法）C.11.2.4的消毒方法，将雾化装置浸没于装有70%-80%（体积比）乙醇溶液中消毒≥30min，加盖。消毒完毕后将部件小心取出，去除多余的水分，放在干净的场所自然风干。

注意

●注意避免消毒液残留，吸入消毒液可能引起症状恶化。

●如使用着色消毒液(如洗必泰等)，发生较为严重颜色变化，请购买另售品进行更换。

⚠ **注意：**

1、每次使用前应参照《维护与保养》的指引进行清洗消毒。

2、雾化时的氧气浓度与制氧时的氧气浓度不同，雾化时氧气浓度偏低。

3、禁止使用悬浮或高浓度药液，应遵医嘱考虑药物雾化专用的适应性。

4、将适量药液倒入雾化杯内，最小承载量为2ml,最大承载量为8ml,药液不要少于最少承载量,也不要超过最大承载量，否则可能会引起无法正常使用雾化功能。

5、请勿剧烈摇晃，以免药液洒落。

6、雾化时，请勿折弯送雾管，以免无法充分吸入药液。

7、请勿将雾化杯倾斜45度以上，否则可能会导致药物流入口中或无法有效喷雾。

8、使用过程中感觉到任何异状时，请立刻停止使用。

9、配套的雾化装置为非一次性使用产品，仅限一人使用，多人使用本产品时，请更换配套的一次性使用雾化装置（请务必更换雾化杯），否则可能引起感染。

10、用户需自行购买具有医疗器械产品注册证的吸入面罩和吸嘴使用。

11、雾化时不可以应用在呼吸麻醉系统和呼吸机系统。

12、可使用氧气（浓度≥23%）驱动，使用过程中应远离明火和易燃易爆场合。

13、勿在药液杯中存在药液时放置或携带。

14、使用后必须把电源线拔下。

15、同一人使用时，应在每次使用前参照《维修与保养》的指引进行清洗，消毒，避免长期放置或使用不同药物雾化时，产生污染或感染的风险。

16、在使用电压低于额定电压-15%或使用环境温度大于40℃，温度大于80%等不利条件下，气体输出的压力和流量会降低。

17、不能使用油性药物，本产品应在医生指导下购买和使用，关于使用药的种类，剂量及用法，请务必遵循医嘱。

【维护与保养】

一、制氧机维护

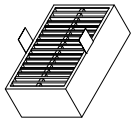
1、定期更换进气过滤器

进气过滤器的更换对保护压缩机和分子筛、延长制氧机的寿命十分重要，请及时更换。

制氧机在正常运行600小时后，显示界面的 (滤芯) 会亮起，提醒客户更换进气过滤器。

过滤器可在经销商处购买。

注：更换进气过滤器之后，可在待机或开机状态下，长按“定时”按键5秒，消除 (滤芯) 提示。



警告:进气过滤器未安装或潮湿时，不得操作制氧机，这会损害机器。

2、分子筛更换

分子筛在正常使用过程中可能会出现磨损粉化，建议每三年到经销商处进行检修，必要时更换分子筛。

【操作指引】

一、使用前准备

1、制氧机的放置

1）去掉所有包装，将制氧机放在吸氧方便而且空气流通的地方。

2）墙壁、帏帐或其他物体有可能影响制氧机的排气流通，因此制氧机散热口应至少与这些物体保持50CM的空间间隙。

3）制氧机不宜放在下列环境中：热源或明暗火源附近，潮湿、无遮挡、温度过高、过低的环境。

4）机器上请勿放置杂物及水油容器。

5）制氧机底部禁放任何杂物，防止排气口堵塞引起温度过高而造成停机或氧浓度下降。

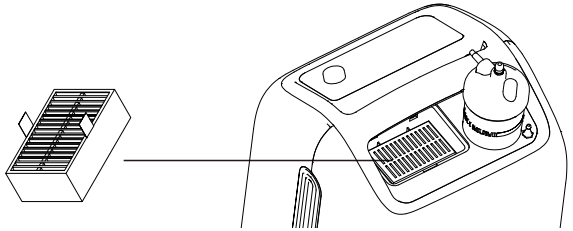
6）制氧机放置时，注意防止滑动、倾倒。

7）制氧机应避免放置在污染物或烟雾处。

⚠ **注意:去掉外包装时，为防止出现小儿玩耍而引起的窒息危险，请妥善处理塑料包装袋。**

二、开机前检查

1.每次开启制氧机前，应检查机器的进气过滤器滤芯的洁净程度，若出现明显的污脏，请停止使用，并及时更换新的过滤器滤芯。



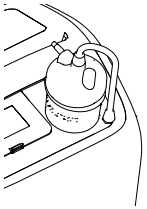
（图8）

2.检查整机外观是否完好无破损，电源线是否完好无破损，如有破损，停止使用，并联系供应商。

三、出氧口配件连接

1、导管的连接

1）将导管接头插入氧气出口上；　2）将导管另一端连接到湿化瓶接头上。



2、湿化瓶的连接

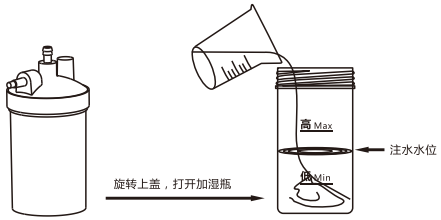
如果您的医生规定氧气加湿为治疗的一部分,请按照这些步骤安装:

1）在湿化瓶中加入蒸馏水，湿化瓶刻有上下限线，水量应在上下限线内。

2）将湿化瓶放置在制氧机顶部的插槽内，湿化瓶出口向外。

3）用连接导管把制氧机上的出氧嘴与湿化瓶的进气口紧密连接在一起。

4）将氧气管连接到湿化瓶的出口处。



四、启动制氧机

将制氧机电源插头插入插座，按下电源开关至"丨",此时制氧机通电，屏幕点亮，数码屏显示累计运行："00000"小时，按下 启停键 ，机器开始运转，定时显示窗口，显示单次运行时间，氧浓度显示窗口，显示当时氧浓度值。

五、调整出氧流量

1、机器采用无极调节全自动电子流量阀控制功能，只需轻轻旋转启停按钮便可调节流量输出，选择需要的氧气流量。

2、在额定最大流量下氧浓度：≥90%(V/V)，氧气处方中的流量是非常重要的，请遵照你的医生建议使用的氧气流量。

⚠ **注意：制氧机在初始开机30分钟后，可以达到规定的氧气浓度。**

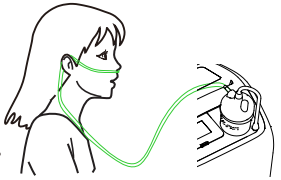
当接通电源屏幕没有点亮请检查熔断器是否熔断，按图示进行更换。



六、吸氧（鼻氧管外购）

现在制氧机准备工作已经完成，请按照示意的鼻氧管佩戴方法进行吸氧：

首先将鼻氧管的出气嘴对准鼻孔，调整至最佳位置，然后将两侧软管挂至耳朵上，将鼻氧管进气口与制氧机湿化瓶出气口对接，再次调整气嘴与鼻孔的相对位置，使之更合适。最后将鼻氧管底部软管调节扣上移至舒适部位即可。



⚠ **用户需自行购买具有医疗器械产品注册证的鼻氧管使用。**

建议吸氧鼻管不得超过15米且不能折叠。

七、关机

使用结束后，先从湿化瓶出氧口拔下鼻氧管或连接管，再按控制面板的 按钮，然后按下电源开关至“O”端，拔下电源插头，切断电源。

八、其他使用说明

1、定时功能使用说明

制氧机可以进行定时关机设置，启用定时功能时，只要轻触 定时 定时按键，便可设定定时时间，Z系列定时时间为：30分钟/45分钟/1小时/2小时/3小时/4小时/5小时/6小时/7小时/8小时。X，Y系列定时时间为：30分钟/1小时/2小时/3小时/4小时/5小时/6小时/7小时/8小时设置定时时间时，会有相应的语音提示当前的时间设定值，屏幕有对应的显示，定时时间可循环设置。

2、SOS求助功能使用说明

制氧机可以进行紧急求助，当患者需要求助时，可轻触 SOS 按键，制氧机会发出求助声音，寻求帮助，若需取消该功能，可长触 SOS 按键，取消求助声音。

注！停机状态该功能无法启动。

3、语音播报说明

制氧机能就行语音播报，根据操作者的操作发出语音提示（停机状态无响应）。

4、静音使用说明

制氧机可轻触 静音 按键消除或恢复按键语音，也可消除报警声，SOS报警声除外（停机状态无响应）。

5、雾化装置使用说明(规格:2ml-8ml,仅INT-5CX/INT-5CY/INT-5CZ适用)

使用雾化功能前，请遵医嘱把需要雾化的药水装入雾化杯中，再把配套的管道连接雾化杯和制氧机氧气出气口(图14），按一下雾化键制氧机发出“哔”一声，雾化功能启动， 可以进行雾化吸入治疗，或使用雾化面罩进行鼻腔或口腔吸入。雾化结束后，按一下雾化按键，制氧机发出“哔”一声。此时方可拔出雾化杯连接管。

6、制氧和雾化功能关系的描述

制氧功能和雾化功能，两者均独立工作，相互间不受影响。开启制氧功能时仅具有“氧疗”功效，不具备“雾化”功效；开启雾化功能时仅具有“雾化”功效，不具有“氧疗”功效。

用吸嘴（外购）雾化　　**用吸入面罩（外购）雾化**


将吸嘴含在口中进行雾化


用面罩罩住口鼻进行雾化

（图14）