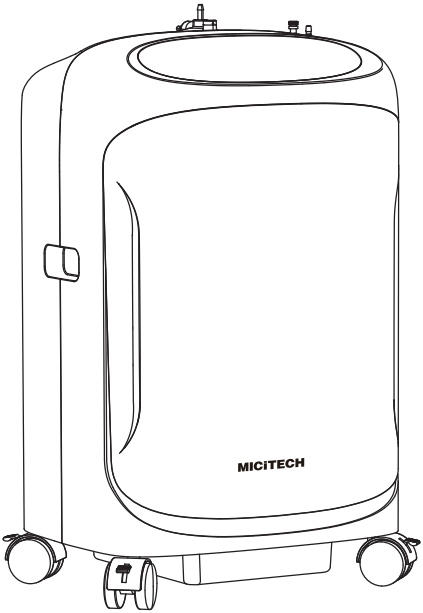
MICiTECH美客®

小型医用制氧机

产品说明书



产品型号：H511W

- 使用产品前，请仔细阅读产品说明书
- 本公司保留说明书解释权
- 产品外观请以实物为准
- 如遇产品技术或软件升级，恕不另行通知
- 本产品只适合在中国大陆销售和使用
- 说明书阅读后请妥善保管，以便随时查阅、参考

前言

尊敬的用户：

感谢您购买本公司产品！希望您成为本公司产品的满意用户。

本产品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产品说明书的使用说明。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》。

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。

请注意本产品说明书中有些图例与您在机器中看到的可能不完全相同，请以实物为准。

本产品说明书中提到的湿化瓶、医用雾化器、过滤器等随机部件，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，请与供应商或生产厂商售后服务点联系沟通。

版本：V1

软件版本号：V3.0
软件运行环境：
硬件配置:(硬件配置包括处理器、存储器和外设器件)处理器: SC95F8615B、驱动控制芯片: ULN2002D、显示驱动芯片: TM1640、显示屏存储器: SC92F8463B；
网络条件: 不需要网络。

编制日期：2024年04月18日

目 录

故障维修 …… 1
安全须知 …… 2
产品特点 …… 6
安装使用 …… 9
注意事项 …… 15
电磁兼容 …… 18
保修服务 …… 21

故障维修

⚠ 为避免触电，请不要自行打开外壳。打开外壳只能够由制氧机厂家授权的专业人员进行

下面附的【故障及修理对照表】将会帮助您分析，并且正确地修理制氧机的故障。如果建议的步骤没有帮助，请使用备用的制氧机，并通知本制氧机的供应商进行维修。请不要试图尝试其他任何维修。

故障症状	可能导致的原因	维修方式
打开电源开关时机器不能运转，显示屏电源指示灯不亮	电源线插头没有正确的插入到电源插座上	检查电源线与壁装电源插座的连接是否松动
	电源插座没有通电	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，请使用另一个交流电源插座
当电源开关打开时，机器运转2分钟后，屏幕亮，黄色的服务灯亮，可能会听到提示声	进气过滤棉堵塞	检查进气过滤棉，如果脏了按照“产品清洁维护说明”的第3项进行清洁
	排气口堵塞	检查后壳排气口，确认排气口没有被堵塞
	湿化瓶导管堵塞，或是有缺陷	将湿化瓶与制氧机连接分开，如果流量恢复，那么湿化瓶就需要清洗或更换。
绿色正常指示灯和黄色的低氧指示灯全部都亮或全部不亮	氧浓度传感器有故障	联系你的供应商
氧气连接管内壁雾气或水滴多	通过湿化瓶出来的氧气含有一定湿度和水分；进入冬天，连接管内外会存在一定的温差，温差会导致氧气中水分的冷凝，以致连接管壁内出现液态水珠	避免氧气连接管有冷风直接对吹；如果多次出现氧气连接管内雾气或水滴现象发生；请联系你的供应商
	机器周围没有完全通风，造成制氧机工作温度过高	确保机器周围没有帷帐等堵塞物，至少保证30cm以上
	湿化瓶加入的水温度过高	确保湿化瓶内加入冷水
黄色低氧指示灯亮起，同时伴有提示声	进气过滤棉堵塞	检查进气过滤棉，如果脏了按照“产品清洁维护说明”的第3项进行清洁
	排气口堵塞	检查后壳排气口，确认排气口没有被堵塞
黄色服务指示灯亮起，同时伴有提示声	进气过滤器堵塞	检查进气过滤器有没有堵塞，如果堵塞请把杂物清理干净检查进气过滤器是否脏了，如果脏了请及时按要求更换
	排气口堵塞	检查后壳排气口，确认排气口没有被堵塞
如果经过上述方式，机器仍然不能正常工作，请联系产品供应商或售后服务点		

* 如没有特殊说明，请按以上说明操作。

安全须知

危险（下述内容项如有违反操作，可能会引起严重伤害或死亡）

◆ 减少烧伤、电击、火灾或人体伤害等风险的措施

洗澡时避免使用制氧机。如果需要使用，请遵循医生的规定，且制氧机必须位浴室2.5米外的另一间房间内使用。

建议使用的吸氧管最长应不超过11米且不能折瘪。

不将制氧机安置或存放在位于易于滴入水或其它液体的地方。

氧气具有助燃作用，制氧机工作时应远离明火和火源、易燃物品等。2米范围内有高温、火花或明火的物体时，请不要使用制氧机，制氧机通电后切忌无人照看机器。

◆ 不要在吸氧的同时吸烟，在吸氧者附近严禁其他人吸烟或点燃明火。

◆ 不适当的使用电源线和插头，可能会引起火灾或其它的电击、烧伤等危险，机器不要使用电源线有破损的机器。

◆ 清洁保养时必须拔掉电源插头，以防触电。

◆ 机器运转时，请勿随意打开机器的外壳和内部机箱，以防因触碰到运转的机件导致伤害。

警告（下述内容项必须严格执行，否则可能会引起严重的后果）

◆ 为防止制氧机可能出现故障或遇到停电情况，时刻都需要吸氧者（如急需用氧者及重症病人等）需同时配置其它备用的供氧装置（如氧气瓶、氧气袋等）。

◆ 本产品不用于保健场所。

◆ 某些条件下氧气治疗可能有害，建议使用该设备前寻求医疗指导。

◆ 个人 、家庭使用93%氧时应遵从专业医生指导的说明。

◆ 该设备需在医师指导下使用。患者可自行使用本机器，可安全使用制氧和雾化功能。

◆ 本产品不能用于维持任何生命，建议需氧疗治的患者在使用本机器时，对流量与吸氧时间的选择，遵循您医师的指导。

◆ 严重肺部疾病的患者选择何种吸氧量应咨询专业医师。

◆ 如果患者吸氧时出现或表现出不适或异常反应，请立即停止使用本产品，并与设备供应商或医生联系。当有患者使用时，请勿对主机、湿化瓶进行维护和保养。患者可执行清洁保养。为了治疗的有效性，氧气浓缩器的氧气输出设定宜定期重新评估。

◆ 重病患者在使用本产品时需另外配置指示设备，或需要另外给药配合，请在使用前咨询医生，按医生建议使用。如有不良反应，请立即告知医生。

◆ 应使用符合配套产品规格要求的湿化瓶（推荐型号：插管式湿化瓶），湿化瓶、医用雾化器，不要随意更换型号，否则可能造成吸氧不适或无法吸氧以及雾化不适或无法雾化等危害。

◆ 吸氧时请勿将氧气连接管压置于床罩或椅垫之下，不要坐压在氧气连接管上，以免令氧气无法正常通过连接管，导致无法吸氧。

◆ 本产品在无人吸氧开机运作时，所产生的氧气会助燃，当无人吸氧时，建议关闭电源开关，并拔下插头。使用后必须将电源拔下。

◆ 使用本产品时，注意电源线是否因拉得太长而妨碍人行经过，建议本机器应放置距离使用者最近的电源插座旁工作。请勿放置在难以拔下电源插头的位置。

◆ 本产品不能配用非指定的湿化瓶或给药附件，以免影响产品的性能。

◆ 在存放或使用时，防止婴幼儿、精神疾患者触及，防止误操作引起机器不运行。

◆ 为了确保根据患者的医疗条件来获取治疗所需的氧气量，美客H511W小型医用制氧机必须：

只能用于根据患者的特定活动水平，单独开处方的一个或多个设置。

用于符合氧气浓缩器制造商的规定的、指定的部件和附件的组合，并且在为患者确定了设置后使用。

◆ 在进行氧疗之前和期间，只能使用水基洗涤液或与氧气兼容的油脂。不要使用石油或油基洗涤液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。

◆ 在海拔高度超过2000m或温度低于5℃、高于40℃或相对湿度超出80%将会影响到流量和氧气含量，并进一步影响到治疗质量。

◆ 氧气使着火和火的扩散变容易。在氧气浓缩器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。氧气浓缩器不使用时应关机，以避免氧气富集。

◆ 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。

◆ 氧疗期间吸烟是危险的，有可能导致面部烧伤或死亡。当与氧气浓缩器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，应关闭氧气浓缩器，取下鼻氧管，离开鼻氧管或面罩或氧气浓缩器放置的房间。如果不能离开房间，必须等关闭氧气浓缩器10min之后再吸烟。

◆ 氧气治疗期间明火是危险的，可能导致起火或死亡。在氧气浓缩器或任何存有氧气的附件2m范围内不准许有明火。

⚠ 小心（请注意下述内容，以防止损坏产品）

◇ 请勿私自打开机器的外壳和机箱进行维修，用户如发现有质量问题，或发现故障等异常现象，请勿私自拆卸维修，应立即与本产品经销商或生产厂家联系。

◇ 制氧机放置应避开污染和烟雾的环境中使用。请勿在强磁场环境条件下使用本产品。

◇ 制氧机的空气入口应位于通风良好处，空气源进口应处于污染物最少的地方（污染物指/包括：燃烧的废气、麻醉其他排放系统、通风口和抽真空排气口等）。

◇ 请连接单独的（壁装）交流电源插座使用本产品，不要连接排插板座使用机器。不要与其他电器同时使用加置的电源插座。

◇ 本机严禁接触油类及油脂，如因需要必须连接其他的管道、阀门、接头使用本产品时，该类连接设置在安装前应清洗确保干净且无油（脂）类。在连接过程中，注意保持各部件的清洁，连接后的整体机器严禁触碰到任何可燃性油性液体。

◇ 机器在使用时需保证底部排气畅通，背部不要贴墙摆放，离墙壁至少30厘米，否则会引起机器过热导致外壳损毁。请将脚轮锁紧，避免宠物或儿童误推动导致砸伤。

◇ 除制造商建议的润滑剂外，不得使用其它润滑剂。

◇ 本机器不可频繁启闭，关机后再开机，其间隔时间不得少于5分钟，以免影响压缩机寿命，制造商建议制氧机每次开机运行不低于15分钟。

◇ 本机器只作为医用供氧，输出气体在额定流量时，氧气浓度达90%。

⚠ 注意（你必须要特别注意的信息）

◇ 本产品的出氧浓度在开机10分钟后达到90%或以上。

◇ 制氧机开机10分钟后，出现断电现象，制氧机应有听觉提示。

◇ 如使用电源电压不稳定，超出220V～±22V范围时，请加装稳压器再使用。

◇ 本制氧机的部件当中，湿化瓶每天需要清洁，进气过滤棉每使用间隔100小时需要清洁。进气过滤器建议在机器使用1000小时后更换(累积计时每满1000小时，显示屏就会显示“Err10”提示代码一次，每次持续60秒)，进气过滤器禁止重复利用。如产品的使用环境粉尘或烟尘较大，以上部件请缩减清洁或更换的间隔时间。为保证使用效果，建议提早更换上述部件。

◇ 湿化瓶使用水可选用蒸馏水或凉开水，请勿直接灌注未经处理的自来水使用。湿化瓶中的水建议每天更换，更换时请按照“产品清洁维护说明”的第2项进行清洁，若不用本产品，请将水全部倒掉，湿化瓶擦干待用。

◇ 应选用配套产品规格要求的湿化瓶或医用雾化器，如改用其他型号的湿化瓶或医用雾化器，请先咨询专业医师或本产品供应商。

◇ 湿化瓶、医用雾化器，以及配套的部件使用完毕时，请勿随意丢弃，可送往附近的医疗垃圾处理机构处置。

◇ 请选用与本机器适配的湿化瓶，并按要求连接固定在机身上，请不要在拆卸下的状态使用（参照湿化瓶连接指示图）。

◇ 使用湿化瓶时，注意按瓶体标识的最高水位与最低水位的要求加水。

◇ 主要组件的使用寿命：分子筛更换周期为机器累计使用15000小时。

◇ 本机报废时，请联系当地的供应商或生产厂商。

◇ 机器、包装、说明书内的符号指示请参照《相关使用符号说明》。

◇ 收到产品打开包装设备使用时，请参阅《开箱检查包装及产品装箱清单》检查随机配送的配件，并按《产品使用操作步骤》进行操作。

声明:

◆ 氧气输出设定应根据设备和附件的配置，针对每个患者分别进行。

◆ 患者接口的正确放置和定位是治疗效果的关键。

使用时，开机可检查机器的运行状态，若存在气体泄漏等其他故障，机器将会发出报警，请参照P1的故障分析表，或联系厂家解决。

检查报警信号是否正常，可堵住氧气出口，或机器运行时拔掉电源插头，机器将产生报警信号，若无，请联系厂家。

在机器正常状态或单一故障状态下，机器使用时，可能被体液或呼出气污染的部分为鼻氧管、雾化装置、湿化瓶。

对于基本性能和基本安全的检测，可参照P1的故障分析表和雾化功能使用说明，或联系厂家，建议检测频率：1次/年。

请勿私自拆机，若出现，请联系厂家，确保正确连接和固定。棉絮、灰尘等可能导致制氧机寿命缩短。

雾化功能说明

◇ 在0kPa的压力时，最大推荐气流量：≥6L/min；在0kPa的压力时，最小推荐气流量：6L/min。

◇ 在压力最大值≥70kPa的压力范围，最大的喷雾速率：＞0.05mL/min，最小的喷雾速率：0.05mL/min。

◇ 推荐使用的最大溶药承载量：6mL；推荐使用的最小药液承载量：2mL，使用时保持竖立状态，不要倾斜使用。

◇ 在最大药液承载量情况下，正常使用时药液杯中的温度如果超出环境温度，可到的最大温度：41℃。

◇ 雾化药物使用说明：严格按照医嘱的药物种类、剂量、使用频率和治疗期限使用。禁止使用悬浮或高浓度药液。

◇ 非液体性或不能快速完全溶于水的药物不适用于本设备。

◇ 勿在雾化杯中存有药液时放置或携带。

◇ 该产品不可以应用在呼吸麻醉系统和呼吸机系统。

◇ 不能使用氧气驱动，不能用氧气驱动代替雾化功能使用。

◇雾化面罩的材料为PVC，其增塑剂成分为邻苯二甲酸二异辛酯（DEHP），建议临床医护人员对高风险人群使用替代产品。

◇ 最不利条件下气体输出的压力：＜400kPa。

◇ 最不利条件下气体输出的流量：6L/min。

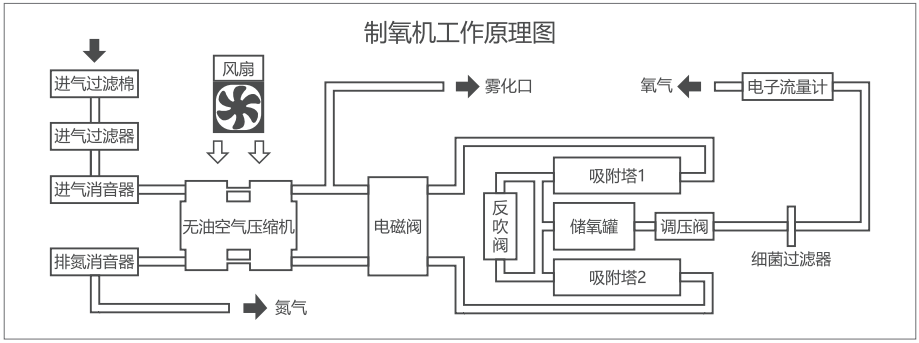
◇ 请勿多人共用同一套医用雾化器，以免因此而引起使用者之间病毒或细菌的交叉感染。

◇ 附件医用雾化器为一次性使用产品，适用人群为成人，相关标识详见医用雾化器包装上的说明。

◇ 使用医用雾化器时,保持竖立的持握方式、空间周围没有阻挡物(如P12页示意图所示)，使用者保持坐立或站立身体姿势，咬紧咬嘴，缓慢地吸气，呼气，如使用面罩，要将面置置住口鼻缓慢地吸气，呼气，重复此步骤直至药液全部雾化完；使用医用雾化器前不宜涂抹油性面膏，需清洁口腔分泌物和食物残渣，进食和使用间按医嘱，使用后及时清洗面部。

产品特点

一、小型医用制氧机产品简介



二、适用范围

以空气为原料，利用分子筛变压吸附工艺生产氧浓度范围为 90%~96%（V/V）的氧气（简称93%的氧气）。还可通过压缩空气产生的气流雾化药物并将其输送到呼吸道，供呼吸道雾化药物吸入治疗用。

三、结构及组成

H511W由主机、流量计、湿化瓶、雾化杯、咬嘴、面罩和连接管组成。

四、禁忌症

氧中毒、氧过敏患者禁用。

五、产品技术参数

产品型号	H511W
电源	220V～，50Hz
输入功率	300VA
出口标称压力为零和7kPa时候的流量范围	1L/min～5L/min
出口标称压力为零时的氧浓度(在初始开机10min内，达到规定的浓度水平)	氧流量1L/min~5L/min时，氧浓度≥90%
最大推荐流量	5L/min
在最大推荐流量时，施加7kPa的背压，流量变化	≤0.5L/min
在推荐的最大流量下的氧浓度(在初始开机10min内，达到规定的浓度水平)	≥90%（V/V）
流量调节范围	1L/min～5L/min内连续可调
单机净重量	23.8kg
噪音	≤50 dB(A)
外形尺寸	长380mm×宽300mm×高620mm
出氧压力	30kPa～80kPa
黄色低氧指示灯	当72%(±3%)≤氧浓度≤82%(±3%)时，显示黄色低氧指示灯，并伴有持续提示声，请用户立即联系供应商，用户可以继续使用，并确保附近有备用氧气
黄色服务指示灯	当氧浓度≤72%(±3%)时，显示黄色服务指示灯，并伴有持续提示声，显示屏显示Lo-o2，一分钟后整机停止运行，请立即关机，使用备用氧气，并立即联系供应商

1、安全阀安装在压缩机上，压缩机安全阀释放压力：250kPa±50kPa。

2、氧浓度状态指示器（OCSI）指示成品气中氧浓度异常时的氧浓度值允差为±3%。

3、海拔高度：海拔高度0米至2000米时，氧浓度≥90%，大于2000米至4000米时效率低于90%。

4、 氧气输出口温度：≤46℃。

5、3L/min时，声功率：60dB；5L/min时，声功率：60dB。报警声压级<65dB。

6、雾化口输出气体流量≥6L/min。

7、正常状态压力：正常工作条件下，雾化口输出气体压力最大值≥70kPa。

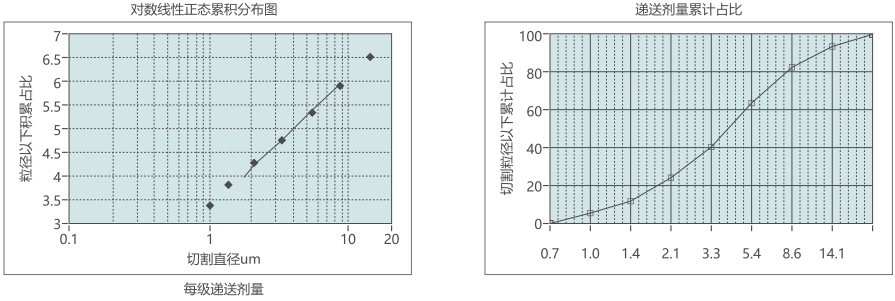
8、异常状态压力：当制氧机发生异常情况时，雾化口所产生的最大压力应不大于400kPa,且不应发生管体破裂现象。

9、最大噪声：连接雾化组件使用时，制氧机和雾化组件雾化时的噪声应不大于75dB（A计权）。

10、连续工作时间：制氧机在常温下，采用交流供电时，雾化功能连续工作4小时以上，雾化功能应能正常工作。

按照YY/T 1743-2021的检测方法对雾粒空气动力学特性进行检测，检测时雾化的溶液成分为在0.9%氯化钠溶液中浓度为0.1%（M/V)沙丁胺醇的测试溶液、温度为(23±2)℃、湿度为：45%～75%。

1、喷雾速率≥0.05mL/min，1分钟内药液百分比≥2.5%。
2、气雾颗粒输出≥0.3mL，灌液量（2mL）百分比为≥15%
3、雾化完成后，雾化残留液量不大于1.5mL。
4、颗粒直径
雾粒等效体积粒径分布曲线见图一所示，≤5μm雾粒直径的占比例≥60%。
雾粒的质量中值空气动力学直径（MMAD)为Φ4μm，误差应不超过±50%。
雾粒的几何标准差（GSD）应＜3.0 。

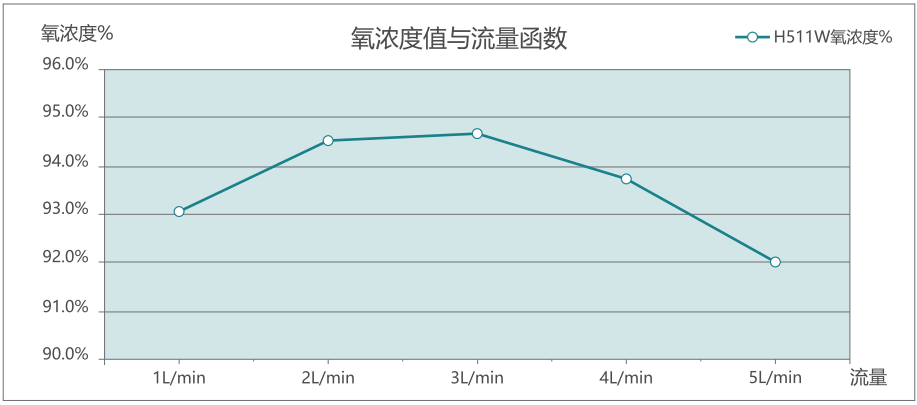


（图一）

声明：使用不同于检测时的溶液、悬浮液或乳液，特别是悬浮液和/或高粘度溶液可以改变粒径分布曲线，其雾粒质量中值空气动力学直径（MMAD）、标称喷雾速率等指标会不同于制造商公开的值。
与已获证的其他医疗器械配合使用时，可能改变产品的雾粒空气动力学特性，要求与配套的产品使用。

六、制氧机氧浓度值与流量函数图表

H511W小型医用制氧机出口标称压力为零时，氧浓度值与流量函数图表（见图二）



氧浓度与流量的变化关系（图二）

七、补充说明

防电击类型分类：II类设备；
按防电击的程度分类：BF型应用部分；
按对进液的防护程度分类：IP21设备；
按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分类：非AP/APG型；
按运行模式分类：连续运行；
无信号输出和信号输入部分；
使用电压：220V～，50Hz；
工作制：本机器为连续运行工作制；
制氧机无具有对除颤放电效应防护的应用部分；
制氧机为非永久性安装设备。

电缆信息：

序号	名称	电缆长度（m）	是否屏蔽	备注
1	电源线	2	否	/

基本性能：
①制氧设备开机10分钟后，制氧机在设定流量条件下，氧浓度应≥90%；
②具有相应状态的报警功能（低氧浓度、电源故障、循环故障、压力低故障、压力高故障、低电压故障、高温故障、堵塞故障、声音提示和指示灯提示）；
③雾化功能。

安装使用

一、相关使用符号说明

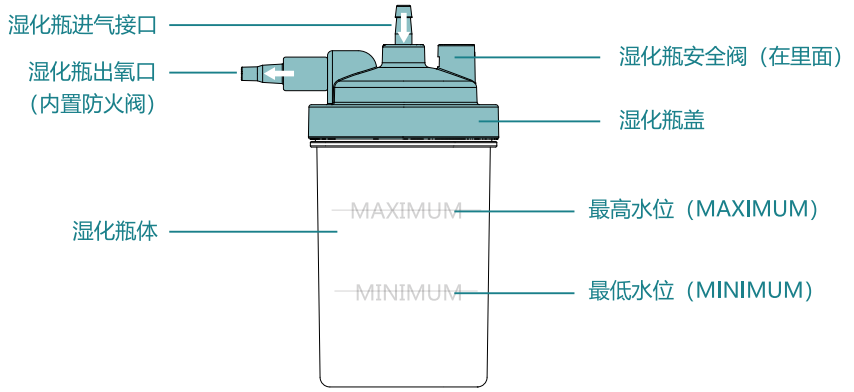
O	断开（电源）	I	接通（电源）	220V ~	交流电 220V
	禁止吸烟		禁止烟火		遵循操作说明书
	安全须知		堆码层数极限		怕雨
	警告		制造日期		向上
	II 类设备		该物品使用后不可随意丢弃		易碎物品
	BF型应用部分		回收标志	SN	序列编号
	温度限值		湿度限值		大气压力限值
IP21	防尘等级：防止外面直径为12.5mm的颗粒进入；防水等级：防止水垂直落下。				

二、产品使用操作步骤

1、产品使用时背部离墙至少30厘米，必须把底下的泡沫板等东西拿开，底部保证不要堆放杂物，以保持底部空气流通并保证机器散热正常。

2、连接湿化瓶，选取配备的湿化瓶，按以下指示步骤操作：

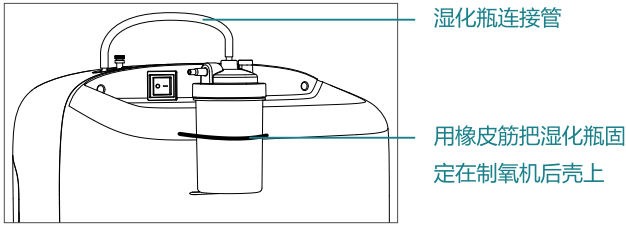
a. 湿化瓶内装入凉开水或蒸馏水，水位必须按指示，不要多于或少于瓶体的高/低水位指示线，瓶盖扭紧瓶体（参照图三）；



（图三）

b. 用橡皮筋把湿化瓶固定在制氧机的后壳上，把湿化瓶连接管一端接入到湿化瓶进气接口，另一端接入到制氧机的氧气输出口（参照图四）。

⚠ **注意：**湿化瓶在制氧机中最佳安装位置见图四所示。



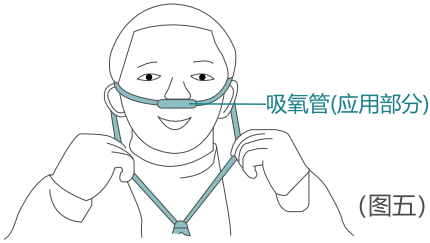
（图四）

3、将交流电源线取出，确认开关在关的位置上。此时将插头插入室内电源插座，接通电源。

4、美客牌小型医用制氧机，我们配置了一个输出氧气浓度的监控设备，每次当机器开启时，显示屏上的电源指示灯和正常指示灯亮起，几分钟后，如果输出的氧气浓度不符合标准要求，则正常指示灯会熄灭，同时黄色低氧指示灯会亮起。

5、根据使用需要调节氧气的输出流量。流量按键：每按一次增加一个档位，每档增加0.5L/min，调至最高档位再按一次复位为1L/min。

6、将吸氧管的进气端插在湿化瓶的出氧口上，然后将吸氧管套在需吸氧者的耳朵上，将吸氧管上的鼻塞插入吸氧者的鼻孔内，进行吸氧。（推荐使用具有医疗器械注册证的吸氧管，正常氧气压力下不少于15L/min的氧流量通过，优先选择2米的吸氧管，长度不宜过长，防止勒颈窒息风险）参照图五指示：



（图五）

7、机器运行十分钟后，如有警报声响起且显示屏只有服务图标亮起，请检查电源连接是否有松脱现象，或外部供电是否已被中断。

8、关机：使用结束后，关闭电源开关，拔下交流电源线插头，切断网电源，把交流电源线整理好。

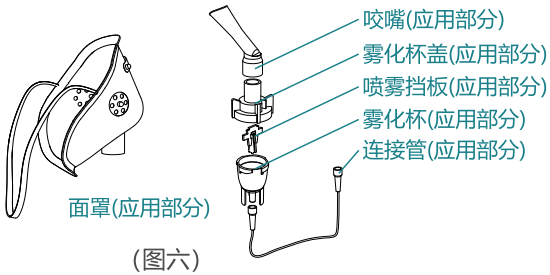
9、雾化功能的使用：将适量药液加入雾化杯内（遵照医嘱），不要超过最大刻度线。把连接管分别接至主机的雾化口和雾化杯的进气口。开机，旋开雾化口堵头，把氧气流量调节到2L/min，即可遵照医嘱进行雾化治疗。雾化结束后，把雾化口堵头旋入雾化口并拧紧。如需继续吸氧，重新开启制氧机。

⚠ **注意：**雾化功能应选用符合规格的雾化杯，建议使用配套检验的《医用雾化器》，信息为：

生 产 厂 家：佛山市南海凤华医疗器械有限公司
规　　格：无菌级
型　　号：口含成人面罩式
产 品 名 称：《医用雾化器》
注册证编号：粤械注准20162080041
如有需要可在经销商处购买，具体使用详见《医用雾化器》包装说明。

10、医用雾化器的组成、加药及使用方法：

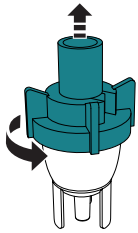
a. 医用雾化器的组成示意图（如图六所示）



（图六）

b. 医用雾化器的加药及使用方法示意图（如下图所示）

① 卸下雾化杯盖和喷雾挡板；



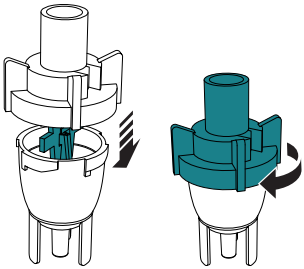
② 按照规定的用途和用量装入药液；

◇ 适当的药液量为 3mL～6mL。

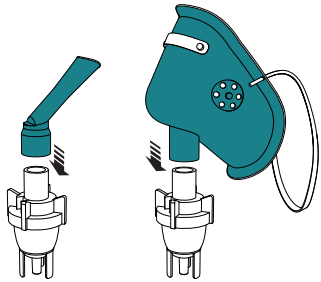
◇ 请勿使用悬浮或高浓度药液。



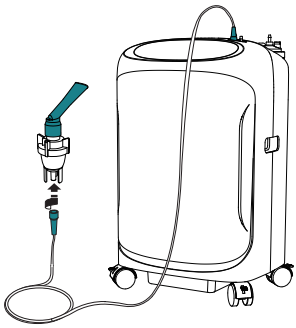
③ 将雾化杯盖、喷雾挡板装回原位；



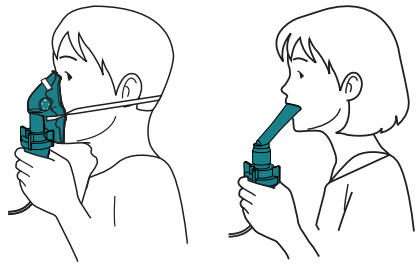
④ 安装吸入用附件（咬嘴或面罩）



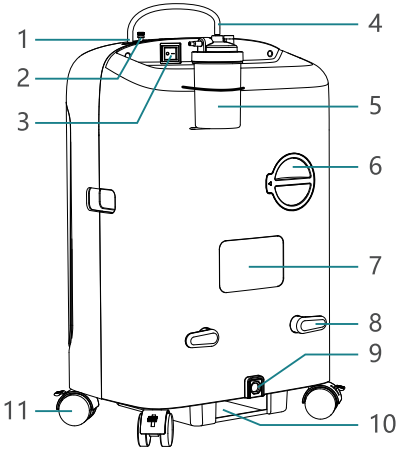
⑤ 将雾化管的两端分别连接到药液杯底部和制氧机的雾化口。



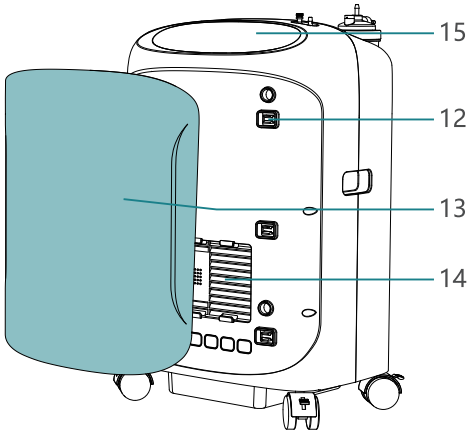
⑥ 打开制氧机，步骤（第 11 页 第 9 点、雾化功能的使用）；并将雾化面罩覆于口鼻部或咬嘴含入口腔，微闭嘴唇即可。



三、产品和零部件名称及功能说明



（图七）



（图八）

* 以下部件说明参照图七、图八指示 *

1、氧气输出口：用湿化瓶连接管连接到湿化瓶或连接到吸氧管。

2、雾化口，雾化功能的使用：将适量药液加入雾化杯内（遵照医嘱），不要超过最大刻度线。把连接管分别接至主机的雾化口和雾化杯的进气口。开机，旋开雾化口堵头，把氧气流量调节到2L/min，即可遵照医嘱进行雾化治疗。雾化结束后，把雾化口堵头旋入雾化口并拧紧。如需继续吸氧，重新开启制氧机。

3、电源开关：O = 断开（电源），I = 接通（电源）。

4、湿化瓶连接管。

5、湿化瓶。

6、进气过滤盖板：拆下进气过滤器盖板可更换进气过滤器。

7、产品铭牌/出厂编号标签：产品性能标签，标贴产品出厂编号。

8、绕线钩。

9、直出交流电源连接线（带插头）。

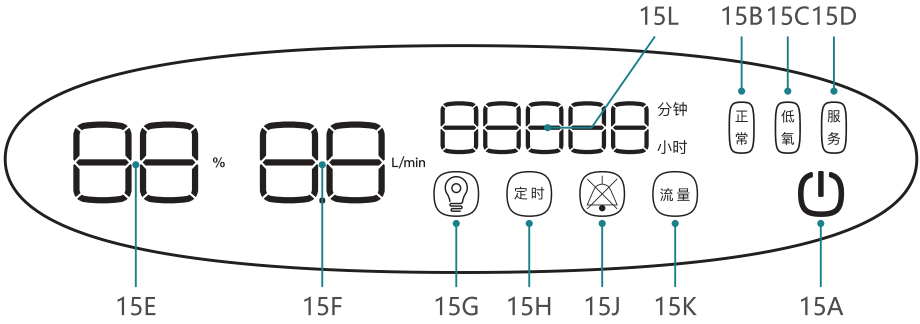
10、散热口：位于机器底部，设备工作时不可堵塞。

11、万向脚轮（4个）：机器的可灵活移动。

12、前盖板卡扣（6个）。

13、前盖板。

14、进气过滤棉：防止污物、灰尘、纤维进入到机器内部（机器只能使用一块）。



（图九）

15、显示屏 (参照图九指示) 。

A. “待机/开机” 按键: 电源开关接通后, 触摸该按键, “嘀” 提示音, 机器开始工作, 再触摸该按键, 机器进入待机状态 。

B. 绿色正常指示灯 - 氧气输出正常。

C. 黄色低氧指示灯 - 氧气输出浓度低。

D. 黄色服务指示灯 - 请联系维修服务。

E.氧浓度显示。

F.氧流量显示 (单位: L/min) 。

G.屏显按键: 控制 “屏幕关闭/屏幕开启” , 触摸该按键, 关闭或开启屏幕。

H.定时按键: 定时按键 (按下后开启定时关机功能,30/60/90/120/180/240/300/360/420/480分钟十档可调, 每按一次增加一个档位, 调至480分钟档位再按一次为取消定时关机功能; 定时器偏差0.4%) 。

J.语音按键(可关闭报警声音): 控制 “语音提示关闭/语音提示开启” , 触摸该按键, 关闭或开启语音。

K.流量按键: 控制输出氧气流量 (每按一次增加一个档位, 每档增加0.5L/min, 调至最高档位时, 再按一次复位为1L/min) 。

⚠ **注意:** 氧气处方中的流量是非常重要的, 不要增加或减少您的医生提供的氧气的参考流量。 (H511W制氧机最高流量为5L/ min, 最低流量为1L/ min) 。

L. 数字显示槽:

◆ 累积计时: 数字显示, 开机前5秒显示机器总运行累积计时; 开机5秒后显示机器当次运行累积计时, 当当次运行时间满600分钟, 当次累积计时转为小时显示。制氧机最大可存储的运行小时数为99999, 可满足制氧机运行5年使用期限的时间。

◆ 故障代码说明:

美客牌小型医用制氧机具备以下故障检测功能: 低氧浓度, 断电故障提示, 循环故障或氧浓度≤72%(±3%)故障提示, 压力低故障提示(或压缩机过热, 停机), 循环故障和压力低故障提示, 压力高故障提示, 循环故障和压力高故障提示, 低电压故障, 高温故障提示, 氧气流量小提示。

当制氧机正常工作后, 制氧机故障监测功能会实时监测制氧机的工作状态, 当显示屏出现故障码提示后停止运行时, 请立即关机; 操作者位于机器正前方或两侧时可看到报警灯。所有报警在2秒内响应。

显示屏	指示灯	状态	报警声音	报警状态	机器状态
/	黄色低氧指示灯亮	72%(±3%)≤氧浓度≤82%(±3%)	有	低优先级	运行
/	黄色服务指示灯亮	供电中断	有	低优先级	停止运行
Lo-o2	黄色服务指示灯亮	循环故障或氧浓度≤72%(±3%)故障提示(流量调节阀设置高于指定流量)	有	低优先级	一分钟后停止运行
Lo-P	黄色服务指示灯亮	压力低故障提示(压力<40Kpa或压缩机过热，停机)	有	低优先级	一分钟后停止运行
LoPo2	黄色服务指示灯亮	循环故障和压力低故障提示(压力<40Kpa且氧浓度<72%)	有	低优先级	一分钟后停止运行
Hi-P	黄色服务指示灯亮	压力高故障提示(压力>250Kpa)	有	低优先级	一分钟后停止运行
HiPo2	黄色服务指示灯亮	循环故障和压力高故障提示(压力>250Kpa且氧浓度<72%)	有	低优先级	一分钟后停止运行
Hi-t	黄色服务指示灯亮	高温故障提示 (制氧系统过热)	有	低优先级	一分钟后停止运行
Lo-U	黄色服务指示灯亮	低电压故障提示(输入电压<187V)	有	低优先级	运行
E08	黄色服务指示灯亮	湿化器或吸氧管堵塞提示(堵住氧气输出口或流量<0.3L持续15秒后)	有	低优先级	运行
注:以上报警均为非栓锁报警、技术报警。					

备注：该制氧机的所有报警状态属于低优先级。除报警语音提示关闭/开启外，制氧机的报警系统在出厂前已设置好，使用者不能更改其它报警系统的设置。

注意事项

一、产品清洁维护说明

1、清洁整机外壳：每个月1～2次，请在切断电源的情况下，将机身外部用洁净柔软的湿毛巾沾少许清洁剂拭擦，然后用干毛巾擦干即可。
2、湿化瓶的清洗方法：用温水和中性洗涤剂清洗。用干净的温水将每个角落冲洗干净，然后放在干净的场所进行自然干燥。
3、湿化瓶的消毒方法：使用市售的消毒液，按照消毒液的使用说明进行操作。消毒完成后，用干净的温水充分冲洗，然后放在干净的场所进行自然干燥。
4、清洁进气过滤棉：拆下进气过滤器盖板里面的过滤棉，用清洁剂清洗，并用清水彻底冲洗干净，折净多余水分后，在空气中自然干燥，待干透后再装回原处继续使用。没有完全干燥的过滤棉，请不要装回机器使用，清洁进气过滤棉是日常保养制氧机的重要环节，建议每月至少二次。

二、开箱检查包装及产品装箱清单

当您收到产品的时候，请打开仔细检查包装。本产品配有上下泡沫防护罩，如防护罩有损坏，请立即检查产品是否有破损。然后，对照产品装箱清单检查是否有漏发的配件或附件。

产品装箱清单			
序号	品名 / 配件名称	数量	单位
1	小型医用制氧机	1	台
2	湿化瓶连接管	1	条
3	湿化瓶	1	个
4	吸氧管（赠品，首次试机使用）	1	条
5	进气过滤棉	1	块
6	产品说明书（含保修卡、合格证）	1	本
7	医用雾化器(包含雾化杯、咬嘴、面罩、连接管)	1	套

三、运输和贮存条件、拆除包装后两次使用间的运输和贮存环境

环境温度范围：- 20℃ ~ +55℃；
相对湿度范围：15% ~ 93%，且无冷凝现象；
大气压力范围：50 kPa～106 kPa；

⚠ **注意：**当贮存温度低于5℃时，使用前应将设备在正常工作温度环境中放置四小时以上；当环境温度为20℃时，设备从使用的最低或最高储存温度到准备就绪可用的时间为4小时。

四、产品使用环境要求（含氧浓度状态指示器）

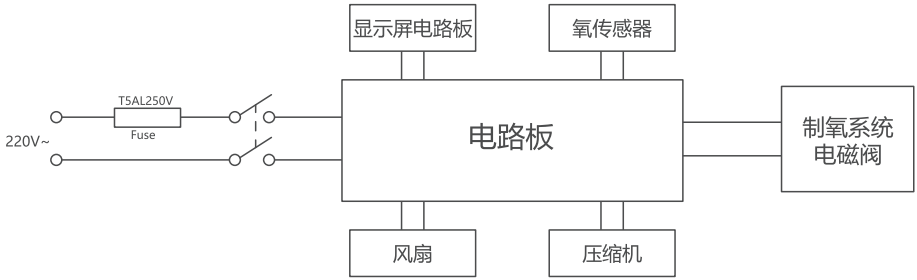
1、环境温度范围：5℃～40℃；
2、相对湿度范围：15% ~ 80%；
3、大气压力范围：86 kPa～106 kPa；
4、周围环境无腐蚀性气体及较强磁场。

五、使用期限/生产日期

1、小型医用制氧机使用期限：5年。
2、小型医用制氧机生产日期：见产品性能标签。
3、医用雾化器有效期：3年。
4、医用雾化器生产日期：见产品包装袋。

六、电气原理示意图

⚠ **注意：**如有维修需要，可以提供电路图及维修所必须的资料 。电路检修如有疑问，可与制造商联系。熔断器型号：**T5AL250V**，尺寸：8.35mm x 4.3mm x 7.7 mm。



七、环境保护

1、废弃物、残渣的处理。

吸氧管、湿化瓶以及配套的部件使用完毕时，请勿随意丢弃，可送往附近的医疗垃圾处理机构处置。

2、本机报废时，请联系当地的供应商或生产厂家。

3、对废弃物、残渣的处理应符合相应的国家法律规定。

产品中有害物质的名称及含量

部件名称	有害物质					
	铅(Pb)	汞(Hg)	镉(Cd)	六价铬(Cr(VI))	多溴联苯(PBB)	多溴二苯醚(PBDE)
塑料外壳	○	○	○	○	○	○
内部管路	○	○	○	○	○	○
电路板(含显示屏)	×	○	○	○	○	○
电源线	○	○	○	○	○	○
分子筛	○	○	○	○	○	○
进气过滤器	○	○	○	○	○	○
细菌过滤器	○	○	○	○	○	○
包材	○	○	○	○	○	○

本表格根据SJ/T 11364的规定编制。

○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在GB/T 26572 规定的限量要求以下。

×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出GB/T 26572规定的限量要求。

符号表示本产品含有某些有害物质，在10年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。

八、元器件清单

序号	元器件名称	数量	单位
1	电路板	1	块
2	显示屏电路板	1	块
3	氧传感器	1	个
4	制氧系统电磁阀	1	只
5	压缩机	1	台
6	风扇	1	个
7	电源开关	1	只

电磁兼容

⚠ **注意：**

◆ H511W小型医用制氧机符合YY 9706.102全项目和YY 9706.269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RF通信设备可能影响H511W小型医用制氧机性能，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。

⚠ **警示：**

◆ H511W小型医用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H511W小型医用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H511W小型医用制氧机发射的增加或抗扰度的降低。

◆ 对规定外的附件、换能器或电缆与H511W小型医用制氧机一起使用，可能导致H511W小型医用制氧机发射的增加或抗扰度的降低。

附件

指南和制造商的声明–电磁发射		
H511W小型医用制氧机预期使用在下列规定的电磁环境中，H511W小型医用制氧机的购买者或使用者应该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
GB 4824 RF发射	1组	H511W小型医用制氧机仅为其内部功能而使用RF能量。因此，它的RF发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小。
GB 4824 RF发射	B类	H511W小型医用制氧机适于在所有的措施中使用，包括家用措施和直接连接到家用住宅公共低压供电网。
GB 17625.1 谐波发射	A类	
GB/T 17625.2 电压波动/闪烁发射	符合	

指南和制造商的声明–电磁抗扰度			
H511W小型医用制氧机预期使用在下列规定的电磁环境中，H511W小型医用制氧机的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用：			
抗扰度试验	GB9706测试电平	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，则相对湿度应该至少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	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 差模电压 ±2 kV 共模电压	±1 kV 差模电压	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H511W小型医用制氧机的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐H511W小型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：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

H511W小型医用制氧机预期使用在下列规定的电磁环境中，H511W小型医用制氧机的购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：

抗扰度试验	GB9706测试电平	符合电平	电磁环境–指南
			便携式和移动式RF通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近H511W小型医用制氧机的任何部分使用，包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。
RF传导 GB/T 17625.6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	推荐的隔离距离 $d=1.2\sqrt{P}$
RF辐射 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3V/m	$d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz 其中，P 是根据发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，以瓦特(W)为单位，d是推荐的隔离距离，以米(m)为单位[b]。 固定式RF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。

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] 固定发射机场强，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、AM(调幅)和FM(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RF发射机的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果测得H511W小型医用制氧机所处场所的场强高于上述适用的RF符合电平，则应观测H511W小型医用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H511W小型医用制氧机定向或定位。

[b] 在150kHz～80MHz整个频率范围，场强应低于3V/m。

便携式及移动式RF通信设备和H511W小型医用制氧机之间的推荐隔离距离

H511W小型医用制氧机预期在辐射RF骚扰受控的电磁环境下使用。依据通信设备最大输出功率，H511W小型医用制氧机购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式RF通信设备（发射机）和H511W小型医用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		
	150kHz～80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz～800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz～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额定最大输出功率，推荐隔离距离 d ，以米 (m)为单位，能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输出额定功率，以瓦特(W)为单位。

注1：在 80 MHz 和 800 MHz频率上，采用较高频范围的公式。

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。

保修服务

一、产品保修

自购买之日起两年或是15000小时（以先到期项为时间截点）为质量保证期，如产品出现非人为而不能正常运转，制造厂应无偿为用户修理或更换配件。

1、在保修期内，凡属于正常使用情况下，由于购买的产品本身质量问题引起性能故障且符合保修条件，请用户把已填好的保修卡同机器一起寄回本公司维修，或携带已填好的保修卡及购机票据到所购买产品的销售点进行免费维修。若保修卡遗失，您购买的产品保修期，将依据数据库查询结果进行保修，或按机身编码出厂日期的第30天算做购机之日。

2、不接受由于擅自改装或加装其他功能后出现故障的机器。

3、保存保修卡及购机票据作为该产品的保修凭证，请用户妥善保管，遗失不奉补。

以下情况恕不免费维修：

1、产品超过保修期的；
2、没有保修凭证的；
3、没有按照 要求操作所引起的故障；
4、非本公司维修人员拆动所造成损坏的；
5、因移动中而造成的故障、划伤或破损；
6、用户对产品自行的拆修、分解、组装所造成的故障；
7、易损件及易耗件的正常损坏；
8、因不可抗力造成的故障和损坏（如火灾、水灾、地震等）。

二、产品返回步骤要求

尊敬的客户：

您好！首先非常感谢您对本公司的信赖和支持，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、填写本说明书结尾附带的产品保修卡，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、湿化瓶等属于一次性耗材品，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，也可在保修卡（返回联）中填写说明。

3、请将产品的湿化瓶卸下，且不能有水在瓶内。
如发回的产品带湿化瓶且瓶内的水未清理干净，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题，应按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题，应按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。

请您在看完产品说明书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！

MICiTECH美客®

产品保修卡（用户联）

客户姓名：_____ 电　　话：_____

联系资料：_____

产品名称：小型医用制氧机

产品型号：H511W　　出厂编号：

购机日期：_____

经 销 商：_____

地　　址：_____

电　　话：_____ 邮　　编：_____

本联请沿此虚线剪下寄回厂家

产品保修卡（返回联）

客户姓名：_____ 电　　话：_____

联系地址：_____

_____ 邮　　编：_____

产品名称：小型医用制氧机

产品型号：H511W

购机日期：_____　　出厂编号：

经销商签章：_____

故障描述：_____

_____

_____

（本联购买时填写，剪下留经销商寄回厂作保修凭证）

MICiTECH美客®

本联请沿此虚线剪下寄回厂家

MICiTECH美客®

合 格 证

生产企业：佛山市美客医疗科技有限公司

产品名称：小型医用制氧机

产品型号：H511W

检验日期：

检验代号：

本产品经检验合格，准予出厂

注册证编号/产品技术要求编号：粤械注准20182080424
生产许可证编号：粤食药监械生产许20112047号
注册人/生产企业名称：佛山市美客医疗科技有限公司
住所/生产地址：佛山市南海区桂城街道深海路17号
瀚天科技城A区7号楼五楼501-1、503、504单元
售后服务单位：佛山市美客医疗科技有限公司
电话：0757-86678236　　传真：0757-86678231