

文件类型	技术文件		工艺代号	688	
文件编号	H-1.601.00319		打印要求	彩色 <input type="checkbox"/> 黑白	
<h2>688-中文说明书</h2>					
参 考 资 料					
文件编号		说明			
修 订 记 录					
版本	ECR/PCN TCN	更改内容		制订	批准日期
A1.0	/	新增			
发放部门		生产部 采购部 品质部 <input type="checkbox"/> 市场部 研发系统			
存档方式		电子文档 纸文档 <input type="checkbox"/> 其它：			



68F/68E 使用说明书
呼吸湿化治疗机

目 录

目 录.....	I
产品信息.....	III
知识产权.....	IV
声明.....	V
维修服务.....	VI
保证.....	VI
售后服务单位.....	VI
退货.....	VII
重要信息.....	VII
1. 安全说明.....	1
1.1. 警告、注意和提示.....	1
1.2. 概述.....	1
1.3. 安全使用氧气.....	2
1.4. 通气/操作.....	2
1.5. 患者呼吸管路组件.....	3
1.6. 软件.....	3
1.7. 附件/备用件.....	3
1.8. 符号说明.....	3
2. 设备说明.....	5
2.1. 适用范围.....	5
2.2. 禁忌症.....	5
2.3. 预期使用环境.....	5
2.4. 用户资格.....	5
2.5. 型号规格划分说明.....	5
2.6. 结构组成.....	5
2.7. 68F、68E 主机说明.....	6
3. 安装与连接.....	0
3.1. 装箱物件.....	9
3.2. 放置位置.....	9
3.3. 连接电源线.....	9
3.4. 安装主机.....	9
3.5. 连接气源.....	10
3.6. 加湿水盒及管路安装.....	10
4. 操作.....	13
4.1. 开机/自检.....	13
4.2. 主界面信息.....	13
4.3. 系统设置.....	14
4.4. 参数调节.....	15
4.5. 结束通气.....	0
5. 清洁.....	20
5.1. 主机清洁.....	20
5.2. 呼吸管路及配件.....	20
6. 报警.....	21
6.1. 报警及提示信息.....	21
6.2. 报警优先级.....	21
6.3. 报警清单.....	21
6.4. 故障及报警排除.....	22
6.5. 异常掉电提示.....	23

7. 维护.....	24
7.1. 检查期限.....	24
7.2. 机器功能检查.....	24
7.3. 常规检查.....	25
7.4. 更换过滤棉.....	25
7.5. 存放.....	26
7.6. 附件的处理.....	26
8. 附件.....	27
8.1. 附件清单.....	27
9. 技术参数.....	28
9.1. 医疗器械管理类别.....	28
9.2. 物理规格.....	28
9.3. 环境规格.....	28
9.4. 电源规格.....	28
9.5. 电气安全分类.....	29
9.6. 供气规格.....	29
9.7. 技术规格.....	29
9.8. 原理图.....	31
10. EMC.....	32
10.1. 设备的电磁兼容信息.....	32
10.2. 呼吸湿化治疗机的 EMC 基本性能.....	35
11. 产品保证.....	36
12. 有毒有害物质分类说明.....	37
13. 存储与运输.....	38

产品信息

感谢您购买 68F、68E 呼吸湿化治疗机。

使用设备前，请仔细阅读并理解本使用说明书的内容，以便正确使用该仪器。阅读后妥善保存本说明书，并将本说明书放置于便于获取的位置。

产品名称：	呼吸湿化治疗机
规格型号：	68F、68E
医疗器械注册证编号：	粤械注准20222081579
产品技术要求编号：	粤械注准20222081579
生产许可证编号：	粤食药监械生产许20020533号
注册人名称：	深圳市安保医疗科技股份有限公司
注册人住所：	深圳市南山区粤海街道高新区社区高新南七道20号深圳国家工程实验室大楼A1302
生产企业名称：	深圳市安保医疗科技股份有限公司
生产地址：	深圳市宝安区石岩街道塘头1号路创维创新谷5# C栋3楼
生产日期	见主机标签
使用期限：	5年
软件名称：	呼吸湿化治疗机专用软件
软件发布版本：	V1
说明书版本：	1.0
说明书修订日期：	2022-11-04



注意：此仪器并非为家庭用途设计。

知识产权


©2022 深圳市安保医疗科技股份有限公司，版权所有，保留所有权利。

本产品及其使用说明书的知识产权属深圳市安保医疗科技股份有限公司，包括但不限于专利权、商标权、著作权等。

深圳市安保医疗科技股份有限公司拥有对本使用说明书的最终解释权。

深圳市安保医疗科技股份有限公司有权将本使用说明书作为保密资料处理。未经深圳市安保医疗科技股份有限公司书面许可，任何个人或组织不得以任何手段披露此使用说明书的全部或部分信息，也不得允许他人或组织以任何手段获取本使用说明书的全部或部分信息。

未经深圳市安保医疗科技股份有限公司书面许可，任何个人或组织不得对本使用说明书的全部或部分内容有但不限于发表、修改、复制、发行、出租、改编以及翻译成其它语言之行为。

 Amoul[®] 是深圳市安保医疗科技股份有限公司的注册商标或者商标，这些商标和相关的安保标记属于深圳市安保医疗科技股份有限公司的无形财产。本使用说明书中非深圳市安保医疗科技股份有限公司的商标或标记的使用仅仅为编辑之目的，并无其他目的，其权利属于其各自的权利所有人。

声明

深圳市安保医疗科技股份有限公司保留不事先通知而修改本说明书内容的权利。

深圳市安保医疗科技股份有限公司保留不事先通知而变更技术的权利。

深圳市安保医疗科技股份有限公司保留不事先通知而对产品规格进行修改的权利。

深圳市安保医疗科技股份有限公司对于本资料不作任何形式的担保，包括（但不限于）为某种特定目的对其提出的暗含的适销性和适合性的保证责任。

如无特别说明，本使用说明书中的“安保”和“本公司”均指深圳市安保医疗科技股份有限公司。

本使用说明书中的产品图片仅作为参考，与实物并不完全一致，一切以实物为准。

深圳市安保医疗科技股份有限公司仅仅在下列情况下才认为应对仪器的安全性、可靠性和性能负责，即：

- 装配操作、扩充、重调、改进和维修均由深圳市安保医疗科技股份有限公司认可的人员进行；
- 有关的电气设备符合国家标准；
- 仪器按照操作指导进行使用。

若下列情况出现，深圳市安保医疗科技股份有限公司不对产品的安全性、可靠性及运行状况负责：

- 组件被拆装、拉伸、重新调试；
- 非深圳市安保医疗科技股份有限公司授权人员维修或改动仪器；
- 未按照使用说明书正确使用产品。

维修服务

免费服务范围：

凡符合深圳市安保医疗科技股份有限公司保修服务条例范围规定的设备皆可享受免费服务。

收费服务范围：

凡超出深圳市安保医疗科技股份有限公司保修服务条例范围规定的设备，深圳市安保医疗科技股份有限公司将实行收费服务；

在保修期内，以下几种情况不予保修：

- 人为损坏；
- 使用不当；
- 电网电压超出设备规定范围；
- 不可抗拒的自然灾害；
- 更换未经深圳市安保医疗科技股份有限公司许可的配件、耗材或由非深圳市安保医疗科技股份有限公司授权人员维修机器。



警告：

如负有使用此仪器责任的各个医院或机构不能实现一套满意的维修/维护计划，将可能会造成不正常的仪器失效，且可能危及人身健康。

保证

制造工艺及原料：

深圳市安保医疗科技股份有限公司保证仪器在正常使用及维护状态下，保修期内无生产工艺及原材料故障。

售后服务单位

深圳市安保医疗科技股份有限公司售后服务部

地址：深圳市宝安区石岩街道塘头1号路创维创新谷5#C栋3楼

邮编：518108

免费服务热线电话：400-9969-120

电话：+86-755-26072215 传真：+86-755-23016012

网址：<http://www.amoulmed.com>

邮箱：manager@amoulmed.com

退货

退货程序

确需向深圳市安保医疗科技股份有限公司退货，请遵循以下步骤：

- 取得退货权：与深圳市安保医疗科技股份有限公司售后服务部联系，告知安保产品序列编号，此序列编号已标于外包装箱上，若序列编号非清晰可辨，退货不予接受。请注明产品型号，简述退货原因。
- 运费：用户须承担仪器运往深圳市安保医疗科技股份有限公司退货产生的运费，包括海关费用。

重要信息

1. 购买本产品后，顾客对本产品的维护和管理负有全部责任。
2. 在保修期内，以下几种情况不保修：
 - 错误或粗暴使用造成的损坏或损失；
 - 不可抗力如火灾、地震、洪水或闪电造成的损坏或损失。
 - 没有满足本系统规定的使用条件，如电源供电不足、安装不正确或环境条件不符合要求而造成的损坏或损失。
 - 没有在最初买入地区使用本系统而造成的损坏或损失。
 - 不是从安保或其授权经销商或代理商处购买的系统发生的损坏或损失。
3. 只有拥有职业资格证书的医疗人员才能使用本设备。
4. 禁止擅自修改本产品的软件或硬件或其他任何部件。
5. 因非安保指定人员对本系统进行的重新安装、更改或修理而导致的问题、损坏或损失，安保不负任何责任。
6. 本系统旨在为医生提供临床治疗所需要的辅助工具。医生对治疗过程负有责任。安保对于治疗过程不负任何责任。
7. 务必把重要数据备份到外部存储介质上，如临床记录、笔记本等。
8. 对于因为操作人员的失误或异常情况导致储存在系统内部的数据丢失，安保不负有任何责任。
9. 本使用说明书包含有关可预见的潜在危险的警告。任何时候都要对那些没有说明的危险保持高度警惕。对于因疏忽或无视本操作使用说明书中规定的预防措施而造成的损坏或损失，安保不负有任何责任。
10. 一旦本系统的管理员发生改变，必须移交此使用说明书。

1. 安全说明

请仔细阅读本安全说明。本说明书仅供参考。本说明书中的说明并不能取代专业医护人员的说明。本说明书为设备不可分割的一部分，必须随时均可查阅。为安全起见，请注意以下事项：

1.1. 警告、注意和提示

警告、注意事项和注释贯穿说明书的全文。

安全指示在本说明书标记如下：



警告：

对病人和使用者存在伤害风险的情况做出警示。



注意：

对会造成设备损伤并可能出现错误治疗效果的情况做出警示。



提示：

提供有用的提示。

68F 呼吸湿化治疗机在下文中以“68F”表示，68E 呼吸湿化治疗机在下文中以“68E”表示。

1.2. 概述

- 在使用设备之前，必须通读并理解本说明书。
- 在使用本设备前必须进行功能检查(参见“7 维护”)。
- 必须按照医用电气设备：安全通用要求的要求使用本产品
- 请遵守“5 清洁”中的说明，以防止传染或细菌感染。



警告：

- 严禁在通气时离开病人或呼吸湿化治疗机，以便能在突发事件（例如病人病情恶化或机器故障）作出及时应对，最大程度减轻病人的伤害。
- 仅可将 68F、68E 用于规定的用途(参见“2.1 适用范围”)。
- 严禁在高压应用(高压舱)中使用 68F、68E。
- 严禁在易爆或有毒环境中使用 68F、68E。
- 严禁在富氧或者易燃环境中使用 68F、68E。
- 本设备不能与一氧化氮一起使用。
- 本设备不能与氦或含有氦的混合物一起使用。
- 本设备不能用于核磁共振（MRI）环境。
- 仅可让制造商深圳市安保医疗科技股份有限公司或者有其授权的专业人员来执行检修措施。
- 非维护人员禁止打开 68F、68E 机罩更换或改动 68F、68E 的外部或内部零件。
- 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。

**注意：**

- 【其他设备】在 68F、68E 和发射高频辐射的设备同时使用时，（例如手机、收音机）必须保持 1m 以上的距离，否则可能会造成功能障碍。
- 【外接电源】当为 68F、68E 供电时，请确保电源线不会形成阻碍，请将其始终与一个易插拔的接口相连接，这样在发生故障的时候才能快速地将其拔掉。
- 【备用】必须备有代替的辅助呼吸装置，以防设备故障。
- 【更换过滤器】在较脏的环境中使用该设备后，请依照“9.4 更换过滤器”所述的方法更换过滤器。
- 【液体】请勿将 68F、68E 浸于液体中。如果液体进入机罩，将会导致设备受损。

1.3. 安全使用氧气

**警告：**

- 高压氧气与可燃物（润滑脂、机油、酒精等等）相遇时会导致爆炸。
- 给患者长时间供应高浓度氧气会产生毒性作用，患者因年龄、身体状况所能承受时间会有所差异，请根据患者情况对其采用合适的通气方式。
- 设备及所有接头需保持清洁，严禁带有机油或润滑脂。
- 操作氧气供应装置前，请佩戴干净的医用手套。
- 设备及相关配套设施附件严禁烟火，使用富氧气体时，使设备尽可能远离火源。

**注意：**

- 安装和更换氧气瓶时，请用手拧紧氧气瓶和减压阀上相关旋钮开关。严禁使用工具，以免用力过猛损坏螺纹和密封材料，导致泄漏。
- 请采取措施防止氧气瓶倾倒。氧气瓶倾倒可能会损坏减压阀或气阀，严重时会引起爆炸。
- 打开气瓶阀需缓慢，过激过快的开阀会引发压力骤升，冲击阀配件而造成其损坏。
- 不要将氧气瓶完全用尽，以免周围环境中的潮湿空气侵入导致气瓶锈蚀。

1.4. 通气/操作

- 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。
- 长时间地依靠 68F、68E 进行呼吸会导致患者的呼吸肌萎缩。
- 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。
- 高压通气只能在医生的指导下短时间进行。长时间不间断的高压通气对患者会造成伤害。如果设备使用过程中，有任何不适症状，请立即联系专业医护人员。
- 当室温超过 30°C 或低于 10°C 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°C 或高于 28°C 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。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。
- 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，系统输出温度会降低，

相对湿度会降低。



注意

- 使用本仪器补充氧气之前，请仔细阅读本手册“连接气源”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、氧气或氧化亚氮混合的环境中。
- 在每位患者使用前，请按照报警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和呼吸管路，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。
- 在有列情况之一时，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。

1.5. 患者呼吸管路组件



警告：

- 使用患者呼吸管路组件必须经过专业的医疗培训及呼吸设备的技术指导，不当的使用可能会导致严重的身体伤害。
- 呼吸管路组件在使用前请查阅说明书中的相关内容，进行功能检验和视觉检查。如果呼吸管道组件损坏，请停止使用并进行更换。
- 连接患者前，请先检查输送给患者的气体流动方向是否正确及呼吸管路是否顺畅，以免影响患者健康和设备的通气功能。
- 仅将患者呼吸管路组件用于所述的用途。
- 患者呼吸管路组件不适合高压应用(如高压舱)。
- 使用非本公司指定匹配湿化器的呼吸管路、附件时可能会导致严重的身体伤害。

1.6. 软件

开发设备软件时已采取了大量的质量保证措施，因软件缺陷而导致的风险微乎其微。

1.7. 附件/备用件



注意：

- **【防止暴晒】**请采取措施防止硅胶和橡胶零件受到紫外光和长时间的太阳直射，否则这些零件会发生脆化。
- **【仅使用获得批准的附件】**使用其他制造商的附件会因不兼容而导致故障。请谨记，在这些情况下保修的权利和责任将会失效：不使用说明书中所推荐的附件或不使用原配的备用件。

1.8. 符号说明

下表介绍本设备上或本说明书中使用的符号。

符号	描述	符号	描述
	注意，参考随附文件		参考使用说明书
	生产日期		BF型应用部分
	不可随意丢弃在普通垃圾箱中		非电离辐射
	查阅随机手册/说明书		主机开关
	当心烫手		一次性使用
	报警静音		进气口
	II类设备		
	该产品含有某些有害物质，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，该产品环保使用期限为20年。		
	符合欧盟医疗器械指令2007/47/EC，满足该指令附录I的基本要求的CE标志。		

下表介绍本说明书中使用的英文缩略术语

英文缩写	英文全称	中文含义
HFNC	high-flow nasal cannula oxygen therapy	经鼻高流量湿化氧疗
PEEP	Positive End-Expiratory Pressure	呼气末正压

2. 设备说明

2.1. 适用范围

68F、68E 适用于提高输送给患者的医用气体湿度水平，不能用于生命支持。

2.2. 禁忌症

- 呼吸湿化治疗机有口鼻或喉咙干燥的潜在副作用。
- 有严重呼吸衰竭而没有任何自主呼吸的患者使用前，请咨询专业医护人员；
- 以下情况的任何一种的患者，必须咨询专业医护人员以决定能否使用；
 1. 呼吸驱动力不足以耐受无创性通气治疗的间歇；
 2. 急性鼻窦炎、中耳炎；
 3. 鼻衄，可能导致胃部吸入；
 4. 可能导致胃内容物吸入的某些病症；
 5. 无力清除分泌物；
 6. 低血压或明显血管内血容量不足；
 7. 气胸或纵膈气肿；
 8. 最近颅脑外伤或手术。



警告：

- 68F、68E 适用于呼吸衰竭且有自主呼吸的患者（成人、儿童）。
- 如果在使用过程中，存在任何不适症状，请立即与专业医护人员或供应商联系。

2.3. 预期使用环境

可将 68F、68E 用于以下场所：呼吸科、急诊科、神经内科、神经外科、ICU、老年科、心内科、心胸外科、儿科等。

不可用于院外病人转运。

2.4. 用户资格

使用 68F、68E 人员必须具备以下条件：

- 经过医疗培训且接受过呼吸设备的技术指导；
- 受过深圳市安保医疗科技股份有限公司认可的针对 68F、68E 临床应用的培训。

不正确的使用可能对人员（操作者及患者）造成严重的伤害。

2.5. 型号规格划分说明

项目	68E	68F
高压氧接口	无	有
低压氧接口	有	有

2.6. 结构组成

68F、68E 由主机(包括主板、涡轮、加热盘、比例阀、氧浓度传感器)、浮标流量计、加湿水盒、电源线和台车组成。

2.7. 68F、68E 主机说明

2.7.1. 主机-正视图

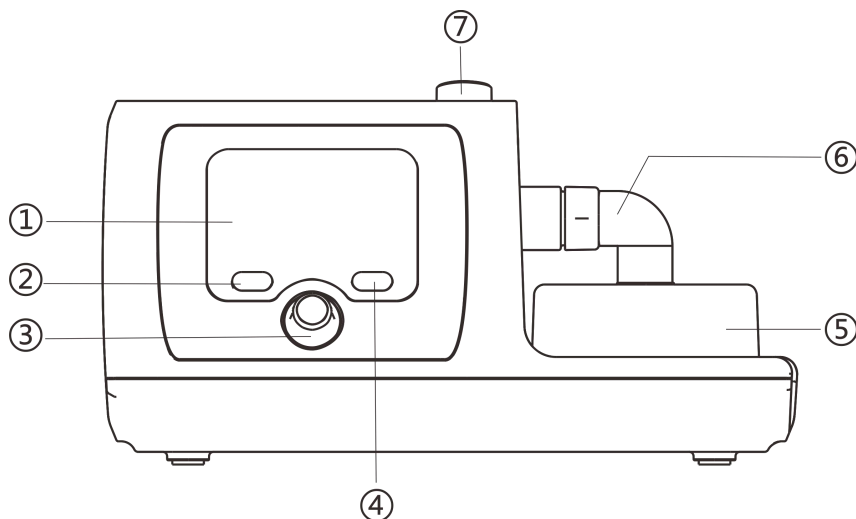


图 1 主机（正视图）

部件	描述
1 显示屏	显示流速、氧浓度、温度、趋势图、报警等。
2 开启/关闭键	关机状态下单击此按键开机，工作状态下长按3s进待机，待机状态下长按3s关机。
3 导航旋钮	1、按下旋钮，进入所选页面或选中所选项目或保存设置；2、旋转旋钮，调整所选项目，顺向旋转为增加所选设定参数，逆向旋转为减少所选设定参数
4 静音键	此按键能够将语音报警功能关闭一段时间（持续120秒）；当报警被静音时，此键上的指示灯会被点亮。但视觉上的报警（如信息栏闪烁）不会被关闭。
5 加湿水盒	用于储存水。
6 加湿水盒转接头	用于连接加湿水盒和主机。
7 螺纹加热管路接口	用于连接螺纹加热管路

2.7.2. 主机-后视图

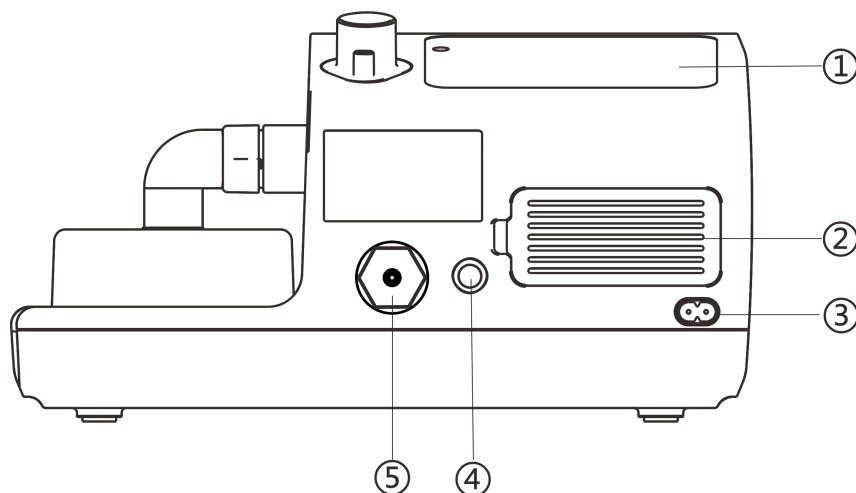


图 2 主机（后视图）

部件	描述
1 快速操作手册	用于粘贴机器快速操作手册。
2 空气吸入口	空气吸入口，严禁堵挡。
3 电源接口	连接220V交流电。
4 低压气源接口	用于连接低压氧源。
5 高压气源接口	连接氧气瓶（适用于68F）。

2.7.3. 主机-左视图

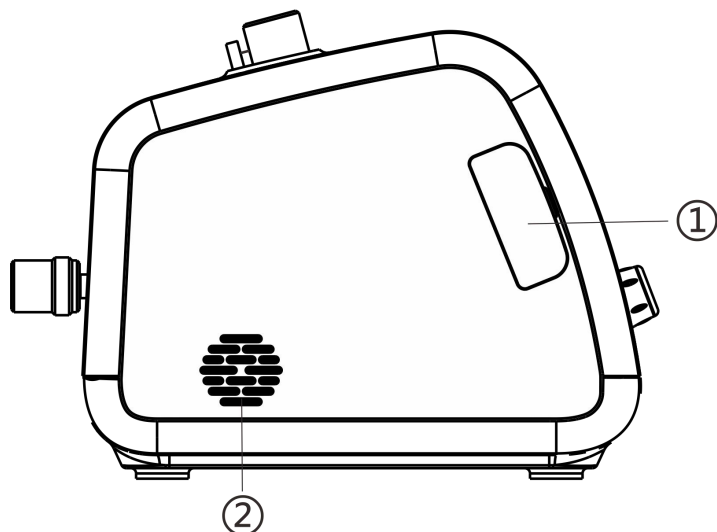


图 3 主机（左视图）

部件	描述
1 USB接口	掀开硅胶盖后可见，用于设备软件升级。
2 喇叭	用于声音报警。

2.7.4. 主机-右视图

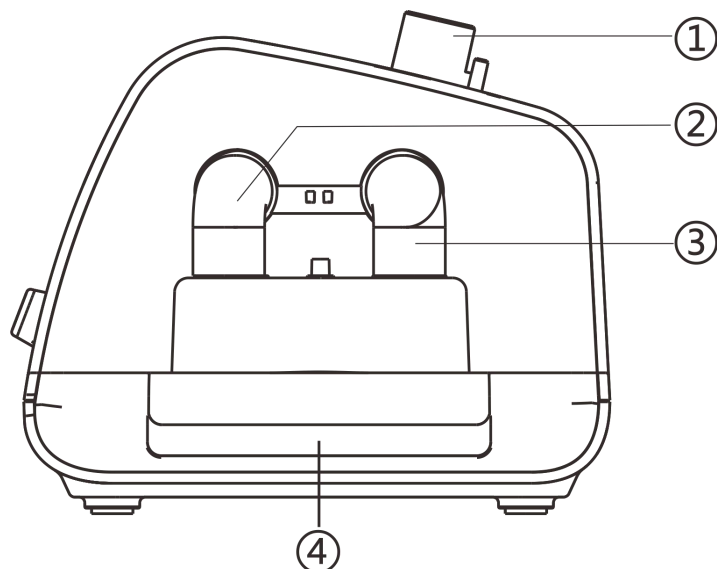


图 4 主机（右视图）

部件	描述
1 螺纹加热管路接口	\
2 加湿水盒进气口	气体进入加湿水盒。
3 加湿水盒出气口	气体从加湿水盒出。
4 加热底盘	加热加湿水盒。

2.7.5. 呼吸湿化治疗机组成图

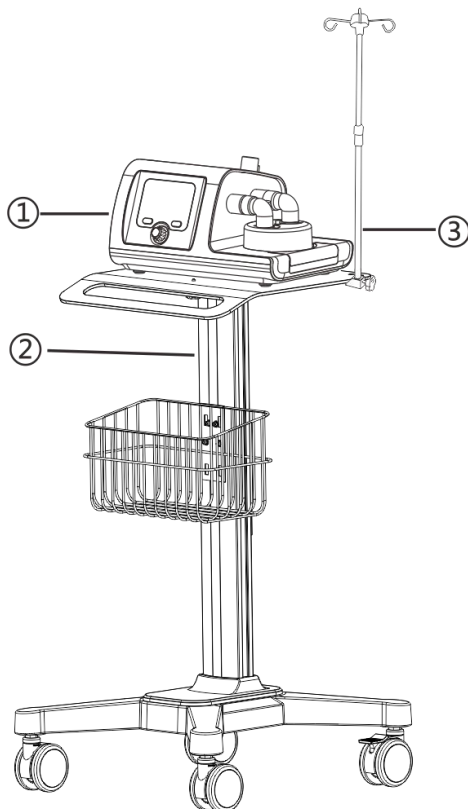


图 5 呼吸湿化治疗机组成图

部件	描述
1 主机	包括加湿化盒、显示屏、加热底盘、操作按键等。
2 台车	用于放置主机、气瓶和储物篮等。
3 输液架	用于放置水袋等。

3. 安装与连接



警告：

安装后，必须进行功能检查（请参阅“7 维护”）以确保设备能正常使用。

3.1. 装箱物件

68F、68E 呼吸湿化治疗机采用单箱包装，装箱物件请参见“8 附件”。

3.2. 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、窗帘或其他物体挡住。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。

3.3. 连接电源线

68F、68E 配备有电源线，用于接入 220V 交流电。

3.4. 安装主机

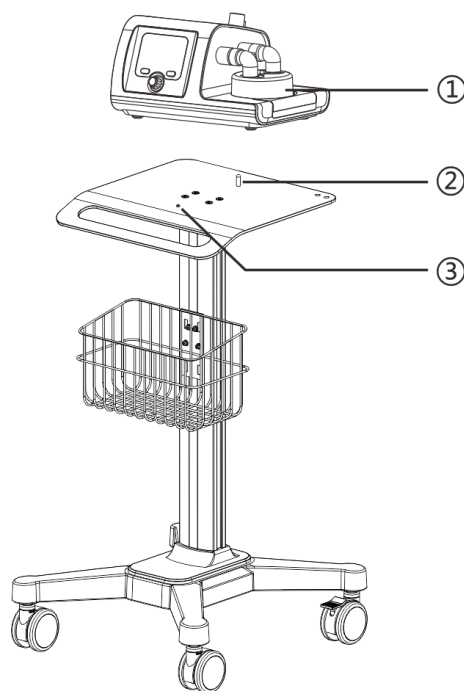


图 6 主机安装图

①主机	②定位柱	③固定螺丝
-----	------	-------

1. 将主机对准台车上的定位柱放置；
2. 用手拧紧固定螺丝。

3.5. 连接气源

3.5.1. 接入高压氧

连接高压氧气气源时，正常工作的气源压力为 280~600KPa，高压氧气气源的连接步骤如下：

1. 连接气源管道前，检查接头处的密封圈是否完好。如果密封圈有损坏，则该管道不能使用，必须更换密封圈，否则会引起漏气。
2. 将接头对准并插入机器背部的高压氧气气源入口。
3. 确保气源软管与气源入口连接到位，用手将软管螺母拧紧。

3.5.2. 接入低压氧

连接低压氧气气源时，低压氧气供应压力小于 60Kpa，低压氧气气源的连接步骤为：

1. 将低压氧气气源软管对准并插入低压氧气气源接口。
2. 拆卸时需按下低压氧气气源接口上的金属弹片，然后拔出气源软管。

3.6. 加湿水盒及管路安装

请遵循以下操作步骤：

1. 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，注意对准呼吸湿化治疗机的出气口。稳固地推入加湿水盒，直至加湿水盒卡至定位。

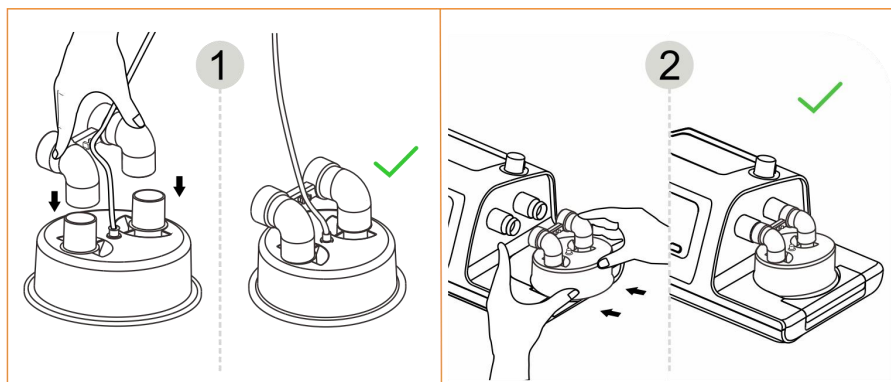


图 7 安装自动加湿水盒

2. 连接水袋：将无菌水袋挂在挂钩上，使其高出呼吸湿化治疗机 20 公分，把供水管道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。

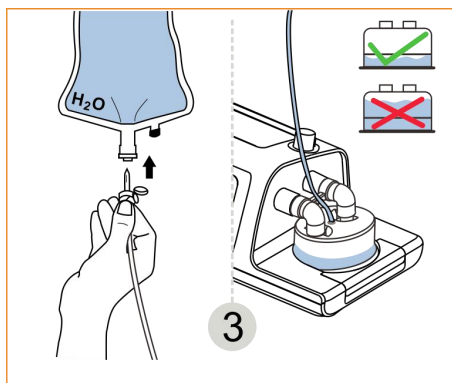


图 8 连接水袋

3. 将螺纹加热管路连接在加湿水箱转换接头的出气口上。

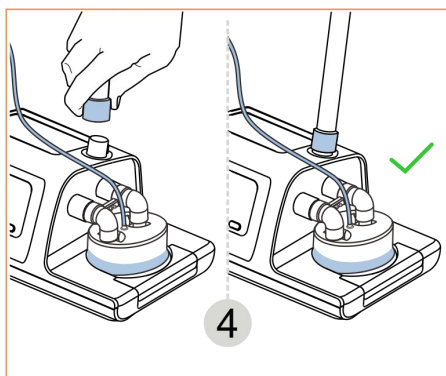


图 9 连接加热管路

4. 呼吸湿化治疗机可连接鼻插管、气管切开导管或面罩接口适配器。（图中以鼻插管为例）

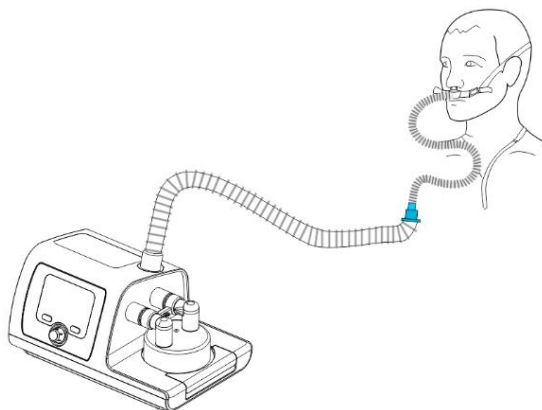


图 10 鼻插管连接示意图



警告及注意事项:

- 在加湿水箱安装好以前不要打开呼吸湿化治疗机，请使用推荐的自动加湿水箱，水箱容量应大于等于 100mL。
- 本仪器仅能用于本使用手册中所载明治疗模式，加湿水箱和加温呼吸管路。
- 使用过程中，加湿水箱中的水会很烫，取出加湿水箱和倒掉水箱中的水的时候应该小心谨慎。
- 使用期间请勿触摸加热底板，加湿水箱以及水箱底座。
- 如果呼吸湿化治疗机上安装有加湿水箱，搬动时要避免呼吸湿化治疗机倾斜防止水进

入机身内。

- 在搬运呼吸湿化治疗机前，将加湿水箱中的水倒掉，确保加湿水箱无水才进行搬运。
- 为确保持续的湿化效果，要确保呼吸湿化治疗机不要在加湿水箱以及水袋无水状态下运行。
- 检查流入加湿水箱中的水流，使其确保在水位线以下，如水位高过水位线，立即更换加湿水箱。
- 将任何呼吸管路或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的顶部加热器加热等），都有可能造成严重的伤害。
- 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。
- 一次性的呼吸软管组件，应该在使用完毕后，做废弃处理。
- 因使用其它制造商提供的呼吸管路组件，引发的产品的性能问题，制造商深圳市安宝医疗科技股份有限公司不负有任何责任。

4. 操作

4.1. 开机/自检

1. 按下<开启/关闭键>，将 68F、68E 打开，此时，屏幕显示呼吸湿化治疗机正在自检进程条，自检完成后，便会出现待机界面。



图 11 待机界面

2. 如果自检不成功，会在屏幕显示错误提示，此时，呼吸湿化治疗机不能使用。



注意：

自动自检功能并不能替代功能检查。在使用本机前，都应按照“7.2 机器功能检查”所描述的内容对本机进行功能检查。

4.2. 主界面信息

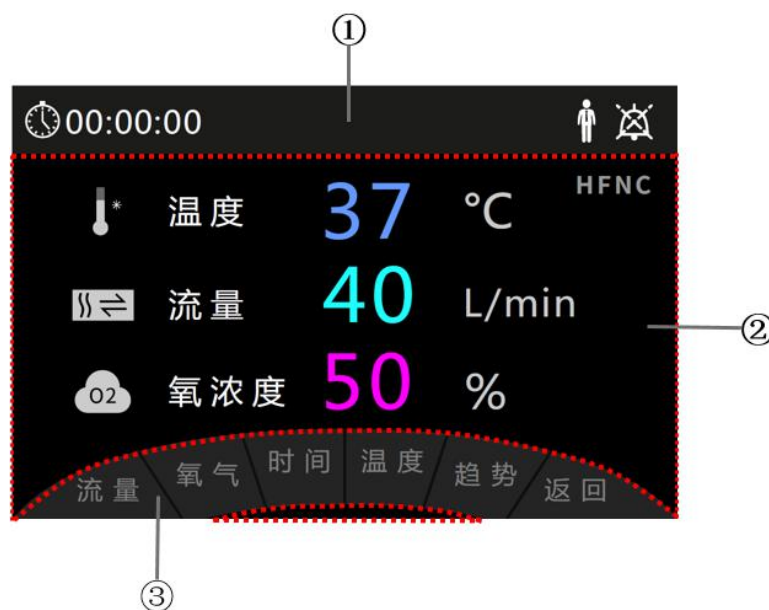


图 12 主界面

部件	描述
----	----

1	治疗时间、病人类型显示区	显示当前治疗时间、病人类型等。
2	参数显示区	显示监测参数、设置参数等。
3	参数设置菜单	显示可设置参数。

4.3. 系统设置

根据需要来设置模式、亮度、报警音量和报警参数（如下图）。步骤如下：

1. 通过同时按静音键和导航旋钮 3s，进入系统设置界面。
2. 按导航旋钮选中需要更改的选项。
3. 再次按导航旋钮确定。
4. 重复第 2 和第 3 个步骤，设置待修改参数项。
5. 修改生效后点击返回按钮，界面返回至主界面。



图 13 其他参数设置

部件	描述
1 模式	可以切换模式:HFNC与PEEP。
2 语言	默认中文；可选：中文和English。
3 亮度	默认三档；可调档位：一档、二档、三档。
4 音量	默认三档；可调范围： 关闭、一档、二档、三档。
5 类型	默认高流量；可调类型：高流量、低流量

当类型设置为低流量时，可对小儿进行通气，最高流速 25L/min，68F 温度可设置 31℃~34℃。



图 14 低流量设置

4.4. 参数调节

在主菜单中，可以优化主机的设置以适应不同的使用情况，通过导航旋钮，调出实际的设置界面：

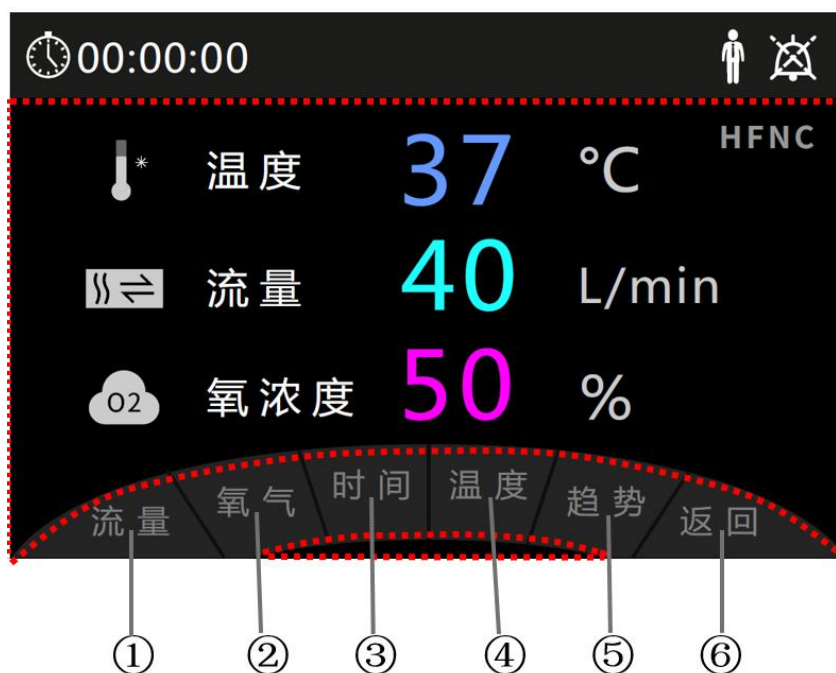


图 15 主菜单

部件	描述
1 流量	对流量进行设置。
2 氧气	对氧气浓度进行设置。
3 时间	对相关时间进行设置。
4 温度	对输出气体温度进行设置。

部件	描述
5 趋势	查看温度湿度、流量、氧浓度趋势图。
6 返回	返回至上一界面。

4.4.1. 流量设置

选中<流量>软按钮，进入流量设置界面。可以在此界面设置流量大小。旋转导航旋钮调节数值，按下导航旋钮确认。



提示：

流量设置不影响氧浓度输出稳定性。



图 16 流量界面

4.4.2. 趋势图

在主菜单界面中，选中<趋势>软按钮，进入趋势界面。可以在此界面进行趋势回顾，选择8H、1天、3天、7天的流量、氧浓度、温度湿度的治疗趋势查看。

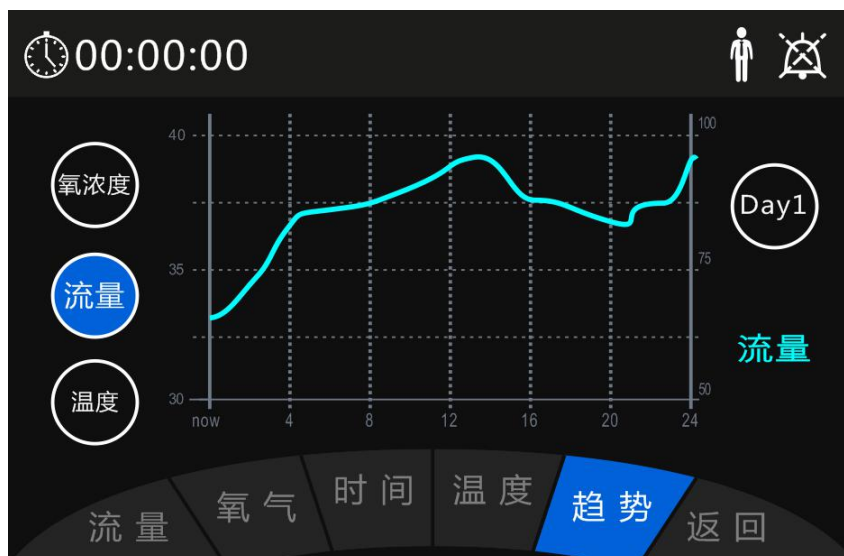


图 17趋势图界面

4.4.3. 氧浓度设置

1. 68E 通过调节浮标式氧气流量计，可调节氧浓度。
2. 当使用 68F 时，在主菜单界面中，选中<氧气>软按钮，进入氧气设置界面，氧气浓度设置范围为 21%~100%。

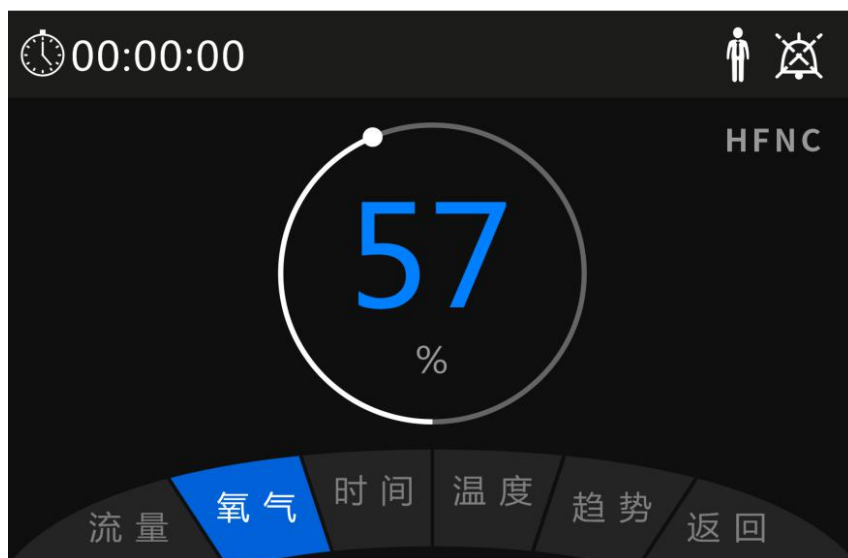


图 18 氧气界面

4.4.4. 时间设置

在主菜单界面中，选中<时间>软按钮，进入时间设置界面。在此界面设置预设治疗时间、自动熄屏时间，并且查看仪器累计使用时间以及保养时间。

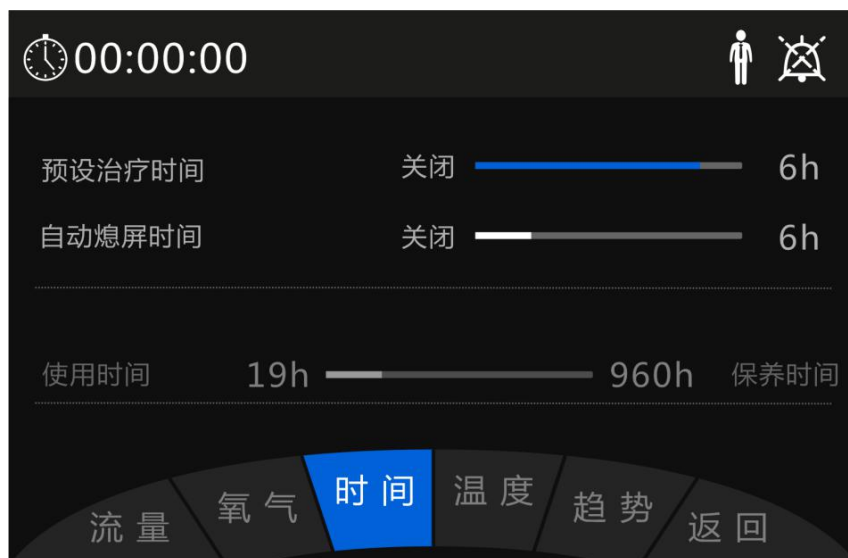


图 19 时间界面

4.4.5. 温度设置

在主菜单界面中，选中<温度>软按钮，进入温度设置界面，在此界面设置温度。

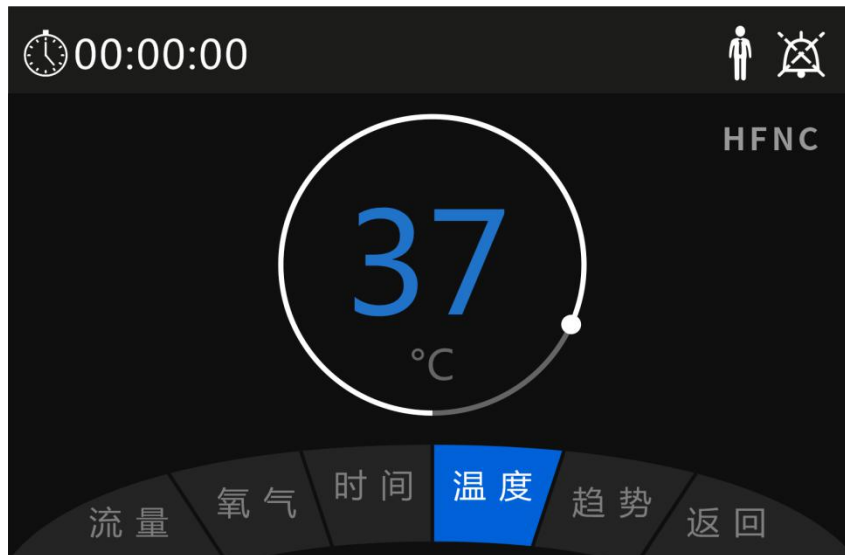


图 20 温度界面

4.4.6. 压力设置

在主菜单界面，选中<PEEP>选项。旋钮调节数值，按下旋钮确认。



图 21 PEEP 界面

4.4.7. 压力上升时间

在主菜单界面，选中<RAMP>选项。旋钮调节数值，按下旋钮确认。

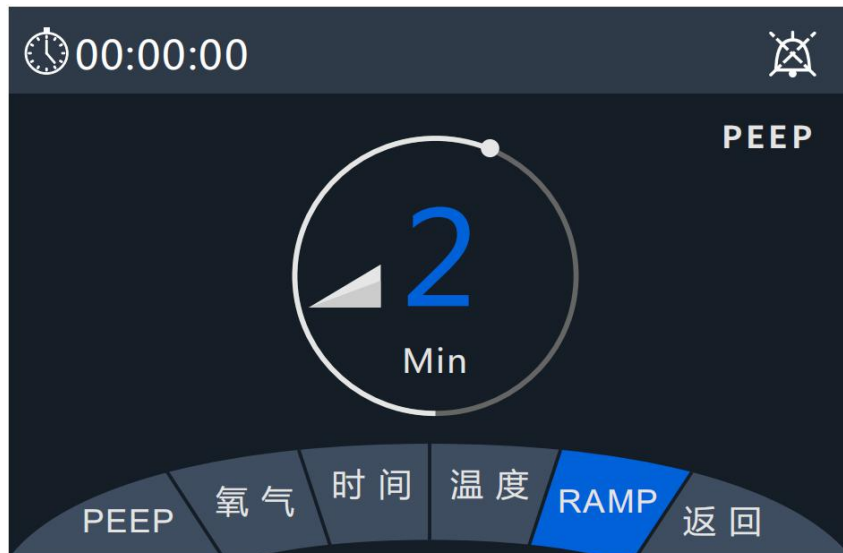


图 22 RAMP 界面

4.5. 结束通气

待机状态下，长按<开启/关闭>键约 3 秒钟，关闭呼吸湿化治疗机（如下图）。

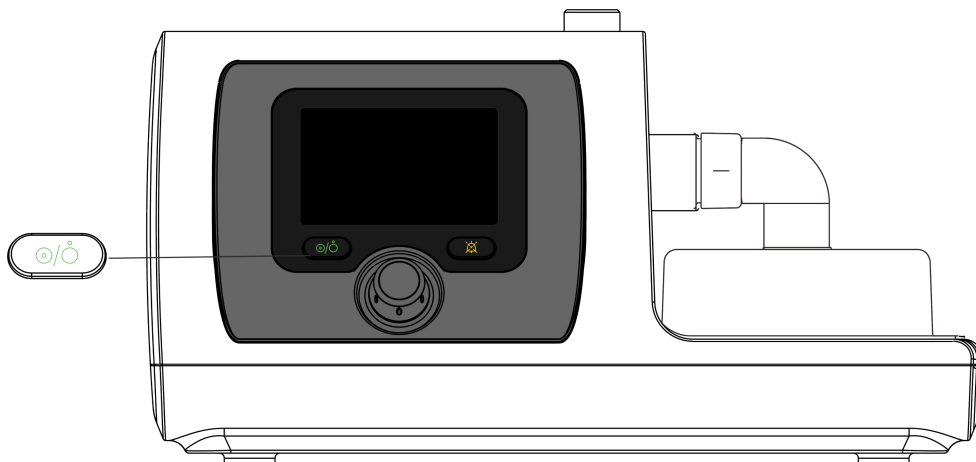


图 23 关闭呼吸湿化治疗机

⚠ 注意：

- 不要将氧气瓶完全用尽，在气瓶送返充气时请始终确保气瓶中保留有残余的气压，防止周围环境中的潮湿空气侵入并导致产生锈蚀。
- 请检查减压阀上显示气瓶压力的气压表，以得知气瓶的存气状况。
- 使用结束关闭氧气瓶上的出气阀。

5. 清洁

68F、68E 主机及其配件在每次使用后都必须进行卫生处理，使其处于良好的备用状态，目的是避免交叉感染。每次进行完卫生处理后，请执行功能检查（“6 报警”章节）。

5.1. 主机清洁

主机使用常用水溶性消毒剂湿润软抹布作简单的擦拭清洁。清洁呼吸湿化治疗机时，务必防止消毒液进入呼吸湿化治疗机内部。勿用有机溶剂清洁机器表面。清洁步骤如下：

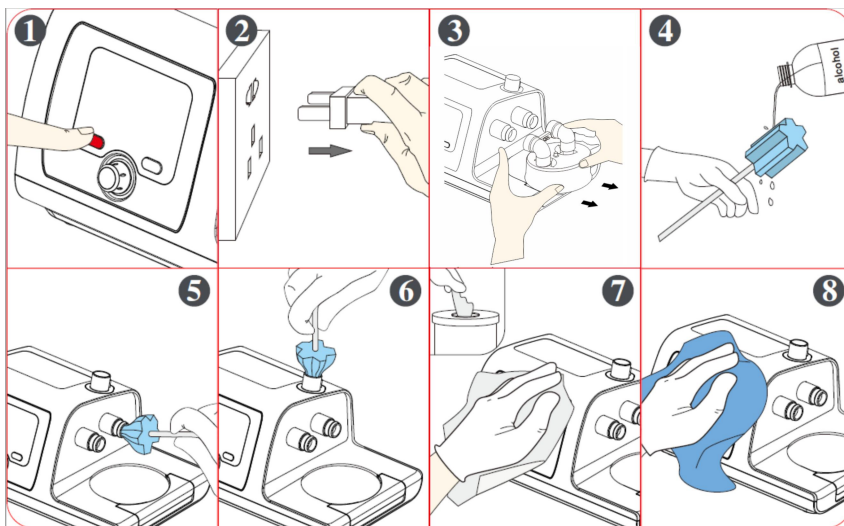


图 24 清洁步骤



注意：

- 整机消毒时，禁止用过氧乙酸、甲醛熏蒸。
- 消毒剂的配置按生产厂家的使用说明执行。

5.2. 呼吸管路及附件

请参照其提供的说明进行清洁。

6. 报警

6.1. 报警及提示信息

当有报警及提示信息时，主界面将弹出当前报警信息或提示信息，如果存在多个报警及提示信息时，在主界面将显示当前最高优先级的报警信息。

6.2. 报警优先级

类型	图片提示	声音报警
高优先级报警	主界面弹出报警信息，报警信息文字显示红色+!!!	持续“嘟嘟嘟 嘟嘟 嘟嘟嘟 嘟嘟”十声，脉冲间隔时间为 0.1s 0.1s 0.5s 0.1s ，脉冲持续时间为0.2s，脉冲群间隔时间为7s。
低优先级报警	主界面弹出报警信息，报警信息文字显示黄色+!!	持续“嘟--嘟--”两声，脉冲间隔时间为 0.1s ，脉冲持续时间为0.1s，脉冲群间隔时间为24s。

6.3. 报警清单

报警或提示	报警级别	报警或提示原因及时间	报警形式	排除方法
呼吸管道检测报警	高	呼吸管道损坏或插入方式不正确，10s内报警。	报警声音：“嘟嘟嘟 嘟嘟”； 报警提示：“管道脱落，请检查管路连接!!!”。	重新插入管道或更换管道。
堵塞报警	高	呼吸管道或患者界面堵塞或过滤棉堵塞，10s内报警。	报警声音：“嘟嘟嘟 嘟嘟”； 报警提示：“管道堵塞，请检查呼吸管道!!!”。	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	高压氧气接入口的氧气压力大于0.6Mpa，20s内报警。	报警声音：“嘟嘟嘟 嘟嘟”； 报警提示：“氧源压力过高，请检查氧源压力!!!”。	调节氧源压力低于0.6MPa或断开氧气连接。
水罐水位报警	高	水罐中水已用完，5分钟内报警。	报警声音：“嘟嘟嘟 嘟嘟”； 报警提示：“水罐中的水已用完，请加水!!!”。	更换水袋或更换水罐，加水。
气体温度监测报警	高	气体目标温度未达到预设值，30分钟内报警。	报警声音：“嘟嘟嘟 嘟嘟”； 报警提示：“温度未达到预设值，请检查流量/室温!!!”。	提高环境温度，降低目标流量。

报警或提示	报警级别	报警或提示原因及时间	报警形式	排除方法
气道压力偏高报警	高	呼气末正压模式下, 气道压力高于上限阈值, 10s内报警。	报警声音: “嘟嘟嘟嘟”; 报警提示: “气道压力偏高!!!”。	设置气道压力小于报警值
电源断电提示	/	机器电源非关机状态下断电	声音提示: “嘀……”。	检查电源线连接
氧浓度报警	高	氧浓度值低于目标氧浓度值5%, 5分钟内报警。	报警声音: “嘟嘟嘟嘟”; 报警提示: “氧浓度未达到预设值, 请检查氧气管路!!!”。	检查氧气管路是否正常连接, 氧浓度值达到正常。
使用时间报警	/	使用时间大于预设时间时, 10s内报警。	声音提示: “嘟嘟嘟”; 报警提示: “机器使用时间超过预先设置时间!!”。	关闭预设治疗时间或重设预设治疗时间。

**警告:**

- 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, 请立即联系专业医护人员进行处理。
- 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, 或如果外壳损坏, 或如果水进入到设备, 则不要继续使用设备, 并与专业医护人员联系。
- 不要设置超过极限值的报警限值, 这样会导致报警系统失效。

6.4. 故障及报警排除

故障	故障原因	排除方法
无法启动	有故障	联系制造商或销售商进行维修
无法关闭	操作错误	待机状态下, 长按“开启/关闭键”至少3秒。

情况	说明	备注
报警响应	当报警触发时, LCD、语音作出相应的反应。	
报警解除	报警条件不成立, 报警将会解除, 停止报警响应。	
报警静音	通过按下静音键, 关闭或者开启声音。在报警静音的时间里, 如果触发了新的报警, 则重新开启声音报警。	报警静音的时间为120s; 按下报警静音之后, 120s声音关闭; 当超过120s后, 如果报警

情况	说明	备注
		依然存在，则重新启动开启声音。

信息	报警	原因	排除方法
气道压力偏高	气道压力偏高	超过所设定的上限值	检查病人情况
		气道堵塞	检查病人情况
		呼吸软管放置错误	将呼吸软管放置好
		Pmax 设定太低	修正Pmax
		呼吸软管纠结	检查病人位置，如必须，将其移至正确的位置

6.5. 异常掉电提示

68F、68E 具有系统异常掉电导致关机提示的功能。

提示在主机电源非关机状态下断电时触发，声音提示至少持续 120s；

此提示可通过长按静音键消除。

7. 维护

每次使用之前或者拆卸之后，或者长时间不使用不得超过六个月，使用者必须对设备进行一次功能检查。



提示：

对 68F、68E 进行功能检查时，必须连接加温呼吸管路。

如果在进行功能检查时发生故障或者与设定值有偏差，问题未排除之前，禁止使用 68F、68E。

应首先借助 6.4 章节中的说明来排除故障。如果无法排除故障，应让制造商深圳市安保医疗科技股份有限公司或者由其授权的专业人员来检修设备。

7.1. 检查期限

在每次使用之前：

- 请进行一次功能检查。

在每次使用或者拆卸之后：

- 请对设备及其零件进行清洗、消毒或者杀菌处理（参见“5 清洁”）；
- 请进行一次功能检查。

如果其间没有使用过：

- 超过六个月必须进行一次功能检查。

7.2. 机器功能检查

呼吸湿化治疗机在给患者使用之前，除了以上的检查外，还应由专门负责管理本机的医护人员对机器通电通气，进行简单的功能检查，确定机器无故障后，方可接上患者使用。

功能检查步骤如下：

1. 连接好电源和气源，并检查电源和气源是否正常。
2. 开机自检。启动呼吸湿化治疗机后，系统会进行开机自检。主要检查各个传感器是否正常工作。
3. 呼吸管道检测报警功能检查。具体步骤如下：
 - (1) 呼吸湿化治疗机设置为 HFNC 通气模式。
 - (2) 流速设置为 20L/min，温度设置为 31℃，氧浓度设置为 100%。
 - (3) 断开加温呼吸管道，10s 内，系统应产生呼吸管道检测声报警及图片提示。接上加温呼吸管道后，报警应消失。
4. 电源断电提示功能检查。具体步骤如下：
 - (1) 当 68F、68E 在开机运行过程中，断开电源线。主机进行持续 120s “滴滴” 声音提示。
 - (2) 温度功能检查。具体步骤如下：
 - (3) 通气模式设置为 HFNC 通气模式，流量设置为 20L/min。
 - (4) 将温度设置为 37℃。
 - (5) 检查温度应为 37℃ 左右。



警告：

在检查中若发现有任何问题时，切不可给患者使用

7.3. 常规检查

每次检修之后，要记住进行一次安全检查，必须对 68F、68E 定期进行安全检查和维修。

每次使用过后：

必须根据第六章使用规定中的说明，对主机进行一次清洗和消毒。

每隔六个月：

必须更换一次过滤棉。更换方法请见：“7.4 更换过滤棉”。

每隔一年：

必须根据第 6 章使用规定中的说明，对设备进行一次清洗和消毒并进行安全检查。除此之外，还要让制造商或者其授权专业人员进行一次维护。



警告：

- 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。
- 非专业授权人士严禁自行拆开呼吸湿化治疗机。

7.4. 更换过滤棉

更换过滤棉步骤（如下图）：

1. 断开设备电源；
2. 用手掰开过滤器卡扣将过滤器取出；
3. 用镊子将旧的过滤棉取出；
4. 用吸有酒精的医用棉球将过滤仓擦拭干净；
5. 用镊子将新的过滤棉装入过滤筒内；
6. 装好过滤器。

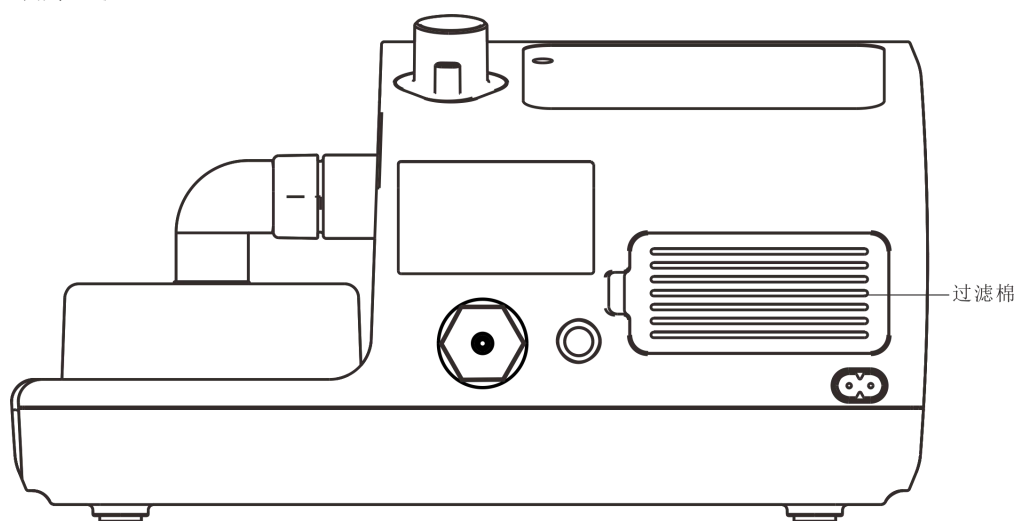


图 25 更换过滤棉



警告：

- 禁止在未安装过滤器的情况下使用呼吸湿化治疗机，以免影响机器的性能，严重时

导致机器损毁。

- 禁止在设备当中安装潮湿的过滤棉。

7.5. 存放

如果长时间没有使用 68F、68E，建议采取以下措施：

1. 进行清洗和消毒（参见章节“5 清洁”）。
2. 用干净保护套包好，存放在干燥处。



重要：

- 存储的设备，必须遵守维修期限，不得从仓库中取出直接使用。

7.6. 附件的处理

使用后，请将患者界面、呼吸管路、加湿水盒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。

8. 附件

8.1. 附件清单

名称	数量	备注
鼻氧管	1	
呼吸管路	1	
加湿水盒	1	
台车	1	

9. 技术参数

9.1. 医疗器械管理类别

医疗器械管理类别	
类别	II类医疗器械
进液防护等级	IPX0
安装和使用分类	非永久性安装设备

9.2. 物理规格

整机尺寸	
组装时尺寸	长：330mm 宽：213mm 高：178mm
重量（不含水罐）	3.5kg
显示屏	
类型	彩色屏TFT
尺寸	3.5英寸
分辨率	480x320像素
功能	不带触摸屏
接口	
USB接口	用于设备软件升级

9.3. 环境规格

工作环境	
温度范围	5°C~40° C
湿度范围	15%~80%（非冷凝）
大气压力	83~102kPa（海拔5600英尺）
存储环境	
温度范围	-20°C~55° C
湿度范围	15%~93%（非冷凝）

9.4. 电源规格

参数	数值	
交流	电源	AC 100-240V;50/60Hz
	电流	≤2.5A

	输入功率	150VA
直流	电源	24V
	电流	5A

9.5. 电气安全分类

参数	数值
防止电击等级	II类
电击保护度	BF型应用部分
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

9.6. 供气规格

供气规格	
供气	医用氧气
供气压力	68F: 2.8bar~6bar, 氧源浓度大于95%。300-600kPa
	68E: 小于0.6bar, 氧源浓度大于90%。

9.7. 技术规格

最大通气流量	
最大通气流量	80L/min(@450kPa)
控制参数	
流量	68F: 2~80L/min, 25L/min~80L/min: 误差±5L/min, 步进5L/min 2L/min~25L/min: 误差±2L/min, 步进1L/min
	68E: 2~60L/min, 25L/min~60L/min: 误差±5L/min, 步进5L/min 2L/min~25L/min: 误差±2L/min, 步进1L/min
氧浓度	21%~100%, 误差±5% (v/v) 21%~35%: 步进1%; 35%~100%: 步进5%; 68F: 软件控制; 68E: 浮标式流量计控制。
管道温度	68F: 31℃~37℃, 误差±2℃, 步进1℃
	68E: 31℃、34℃、37℃, 误差±2℃, 步进3℃
呼气末正压	4cmH ₂ O~10cmH ₂ O, 步进: 0.5cmH ₂ O, 误差±2cmH ₂ O 或±10%取大值
监测参数	
流量	68F: 0L/min~85L/min。 25L/min~80L/min: 误差±5L/min

	2L/min~25L/min: 误差±2L/min 其它范围不定义。
	68E: 0L/min~65L/min 25L/min~60L/min: 误差±5L/min 2L/min~25L/min: 误差±2L/min 其它范围不定义。
氧浓度	21%~100%, 误差为±5% (v/v)。
管道温度	有效监测范围: 0°C~45.0°C, 精度: 31°C~37°C, 误差±2°C, 其它范围不定义。
呼气末正压	0cmH2O~15cmH2O 4cmH2O~10cmH2O, 精度: ±2cmH2O或±10%取最大值 或±10%取大值, 其它范围不定义
呼吸软管接头规格	
呼吸软管接头	内Φ15mm/外Φ22mm同轴接头, 符合YY/T1040-2015标准
呼吸系统顺应性	
呼吸系统顺应性	每米小于10mL/kPa@60cmH2O
湿化输出	
温度为31°C时	>10mg/L
温度为34°C时	>10mg/L
温度为37°C时	>33mg/L
噪声	
整机噪声	在距离设备1m处呼吸湿化治疗机稳态噪声≤45dB(A)

 **注意:**

- 当呼吸湿化治疗机工作在超过制造商规定的范围下, 将有可能发生故障。请确保本呼吸湿化治疗机工作在指定的工作条件下, 以保持稳定工作。
- 当呼吸湿化治疗机的工作压力超过制造商规定的范围, 呼吸湿化治疗机的性能将会出现较大的偏差, 工作压力过高将有可能损害内部传感器。请确保本呼吸湿化治疗机的工作压力在指定的范围内, 以保持稳定工作。

9.8. 原理图

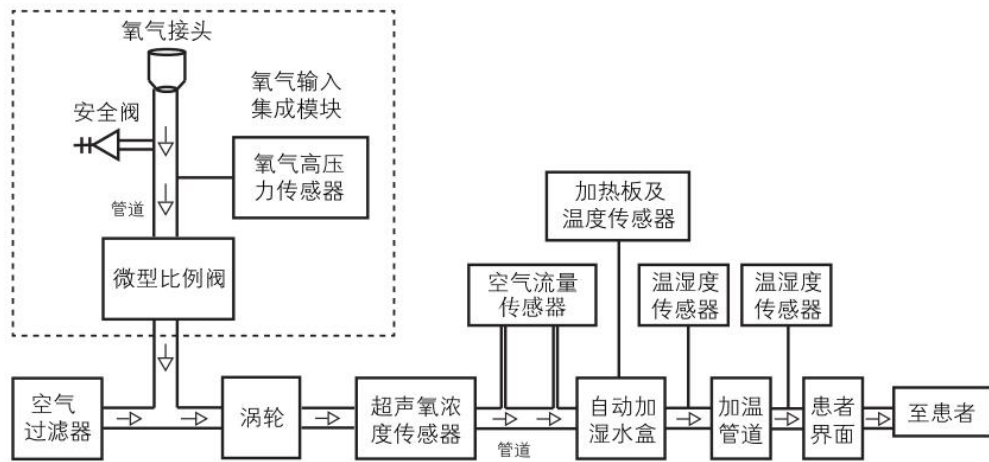


图 26 68F 气动图

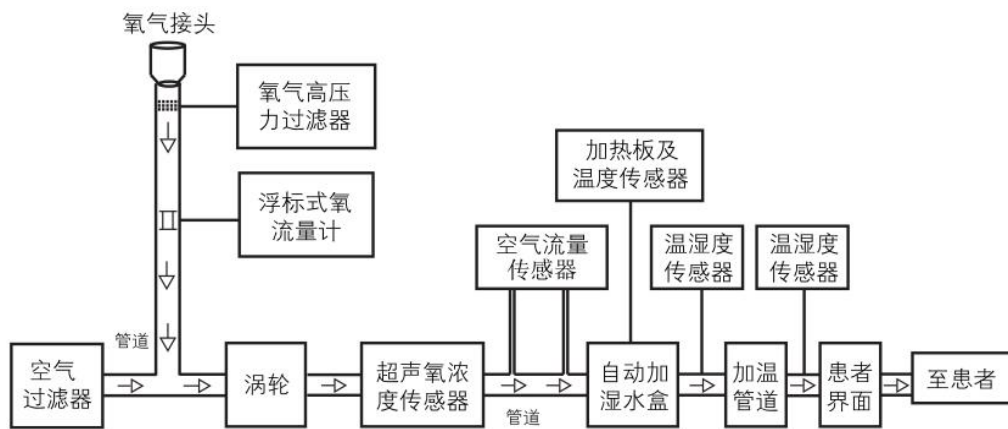


图 27 68E 气动图

10. EMC



注意:

- 呼吸湿化治疗机符合 YY 0505、YY 0786 和 YY 0601 第 36 章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呼吸湿化治疗机性能，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:

- 呼吸湿化治疗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。
- 除呼吸湿化治疗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呼吸湿化治疗机发射的增加或抗扰度的降低。


名称	电缆长度 (m)	是否屏蔽
电源线	1.5	否

10.1. 设备的电磁兼容信息

指南和制造商的声明-电磁发射		
呼吸湿化治疗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环境下使用：		
发射试验	符合性	电磁环境—指南
射频发射 GB 4842	1组	呼吸湿化治疗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。 呼吸湿化治疗机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。
射频发射 GB 4842	B类	
谐波发射 GB 17625.1	A类	
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	符合	

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
呼吸湿化治疗机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
静电放电 (ESD) GB/T 17626.2	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	±6kV 接触放电 ±8kV 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 —	适于使用在所有设施中，包括家用和直接连接到供家用的住宅公共低压供电网。
浪涌 GB/T 17626.5	±1kV 线对线 ±2kV 线对地	±1kV 线对线 —	适于使用在所有设施中，包括家用和直接连接到供家用的住宅公共低压供电网。
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)	适于使用在所有设施中，包括家用和直接连接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 (50/60 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： UT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			
呼吸湿化治疗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 射频辐射 GB/T 17626.3	3 V（有效 值） 150 kHz～ 80 MHz 3V/m 80 MHz～ 2.5 GHz	3V（有效 值） 3V/m	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呼吸湿化治疗 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。 推荐隔离距离： $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$ 式中： <i>P</i> —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； <i>d</i> —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。 在标记下面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 68E、68F呼吸湿化治疗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68E、68F呼吸湿化治疗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68E、68F呼吸湿化治疗机的方向或位置。 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呼吸湿化治疗机之间的推荐隔离距离。			
呼吸湿化治疗机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，呼吸湿化治疗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）和呼吸湿化治疗机之间的最小距离来防止电磁干扰。			
最大发射功率W	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，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。

10.2. 呼吸湿化治疗机的 EMC 基本性能

呼吸湿化治疗机的EMC基本性能	
68F呼吸湿化治疗机可根据参数设置进行正常工作，详见说明书11章节。可根据实时监测68F呼吸湿化治疗机状态发出报警。并保证在68F呼吸湿化治疗机指明的电磁兼容环境下保持以下参数的准确性：	
流速	68F: 2~80L/min (25L/min~80L/min: 误差±5L/min; 2L/min~25L/min: 误差±2L/min)。 68E: 2~60L/min (25L/min~60L/min: 误差±5L/min; 2L/min~25L/min: 误差±2L/min)。
氧浓度	21% ~ 100%，误差：±3% (v/v)。
温度	31℃~37℃，误差±2℃。
EMC线材参数	
交流电输入电源线	2m



注意：

- 务必根据上述指导，充分考虑本设备安装及使用环境的电磁兼容性；
- 在本设备上或装置附近的其他设备，即使它符合 CISPR 的发射要求，仍可能干扰本设备，因此在将本设备用于患者前，应验证本设备能否正常工作；
- 未经许可的零部件应用于本设备，可能降低本系统的电磁抗扰度，也可能增加本设备的电磁发射。

11. 产品保证

1. 购买之日起两年之内，按产品说明书正常操作使用，期间出现的产品质量问题，深圳市安保医疗科技股份有限公司可免费进行维修。如果产品上所标注的保质期少于两年，则随着包装或者使用说明中所注明之有效期的结束，该保证也同时结束。

2. 要求进行保修时，必须提供注明有销售商和购买日期的购货凭证。

3. 以下情况不予保修：

- 违反使用说明
- 操作错误
- 使用或者处理不当
- 非授权人员对设备进行过修理
- 不可抗力，例如雷击等等
- 回寄时因包装不当引起的运输损伤
- 没有进行过维护保养
- 因使用过度而磨损或者正常磨损。属于此类的部件例如有：
 - 一次性使用物品等等。
 - 没有使用原厂备件。

4. 只要缺陷所造成的损害并非源于故意或者重大过失，或者因轻微过失导致身体或者生命受到伤害时，深圳市安保医疗科技股份有限公司对此不负任何责任。

5. 在超过产品使用期限后，在使用过程所发生的问题，深圳市安保医疗科技股份有限公司对此不负任何责任。

6. 深圳市安保医疗科技股份有限公司保留根据其选择来排除缺陷、提供无缺陷货物或者适当降低购买价格的权利。

7. 如果保修要求遭拒，安保公司不承担往返运输费用。

8. 法定保修要求不受此影响。

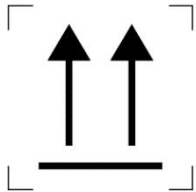


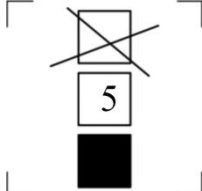
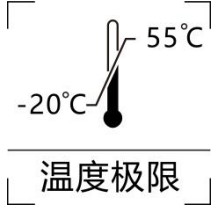
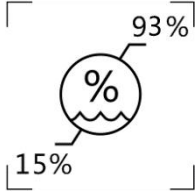
12. 有毒有害物质分类说明

有毒有害物质或元素的名称及含量							
部件名称		镉Cd	汞Hg	铅Pb	六价铬 Cr(VI)	多溴联苯PBB	多溴二苯醚 PBDE
显示屏		×	×	×	×	×	×
包装材料		○	×	×	○	×	×
主机	PCBA	○	○	×	○	○	○
	内部连接线	○	○	○	○	○	○
	机加件	○	○	○	×	○	○
机器外壳	按键	○	○	○	○	○	○
	标贴	○	○	○	○	○	○
	前壳	○	○	○	○	○	○
	后壳	○	○	○	○	○	○
附件	呼吸管路	○	○	○	○	○	○
	鼻氧管	○	○	○	○	○	○
	波纹管组件	○	○	○	○	○	○
	气源软管组件	○	○	○	○	○	○
	电源线	○	○	○	○	○	○
<p>×：代表该有害物质或元素至少在该零部件的某一均质材料中含量超出SJ/T11363-2006规定的限量要求。</p> <p>○：代表该有害物质或元素至少在该零部件的所有均质材料中含量均在SJ/T11363-2006规定的限量要求。</p>							

13. 存储与运输

呼吸湿化治疗机包装后存储在温度 $-20^{\circ}\text{C}\sim 55^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 $15\%\sim 95\%$ ，无腐蚀性气体，通风良好的清洁室内。

呼吸湿化治疗机装入包装箱后，可用普通方式运输，运输过程应防潮、防晒和防撞击。见下表说明：

图形符号	描述	图形符号	描述
	物体向上		小心轻放
	怕湿		堆码层数极限：5
	温度极限： $-20^{\circ}\text{C}\sim 55^{\circ}\text{C}$		
	湿度范围： $15\%\sim 93\%$ （非冷凝）		

 **警告：**

当贮存条件超出工作环境要求时，由贮存状态转入使用状态时，应在标准环境中放置8小时以上才可使用。

Amoul 深圳市安保医疗科技股份有限公司



地址：深圳市宝安区石岩街道塘头1号路创维创新谷5# C栋3楼 邮编：518108

电话：+86-755 26072210

传真：+86-755 23016012

网址：www.amoulmed.com

邮箱：manager@amoulmed.com