

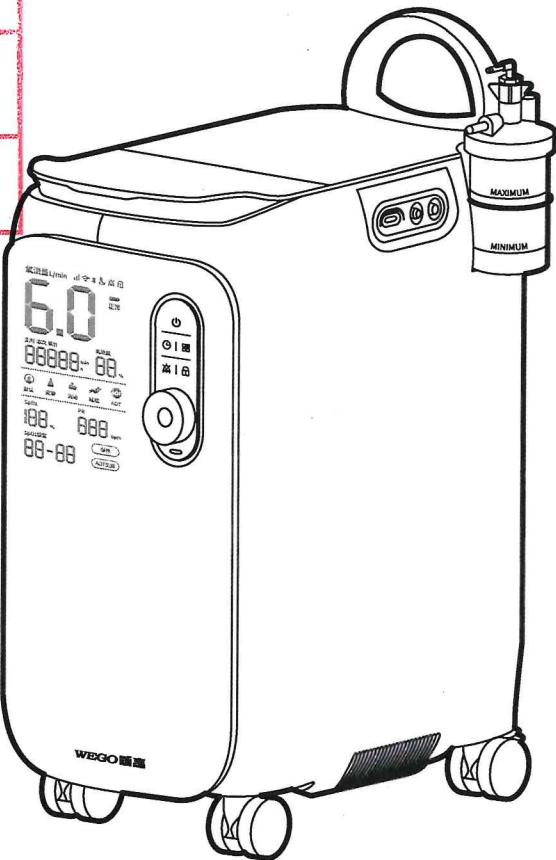
WEGO威高

使用产品前,请仔细阅读并理解本说明书

医用分子筛制氧机

用户手册

威海威高健康科技有限公司 文控中心		
发行	2024-12-30	日期
受控文件		



适用型号：

WO-S0610/ WO-S0611/ WO-S0612/ WO-S0613/ WO-S0614/ WO-S0615/ WO-S0616/ WO-S0617/ WO-S0618/ WO-S0619/
WO-S0510/ WO-S0511/ WO-S0512/ WO-S0513/ WO-S0514/ WO-S0515/ WO-S0516/ WO-S0517/ WO-S0518/ WO-S0519/
WO-S0410/ WO-S0411/ WO-S0412/ WO-S0413/ WO-S0414/ WO-S0415/ WO-S0416/ WO-S0417/ WO-S0418/ WO-S0519/
WO-S0310/ WO-S0311/ WO-S0312/ WO-S0313/ WO-S0314/ WO-S0315/ WO-S0316/ WO-S0317/ WO-S0318/ WO-S0319

目 录

1. 安全须知	01
1.1 重要信息	01
1.2 基本信息	01
1.3 产品使用	01
1.4 防火警告	02
1.5 机器维护	03
1.6 安全措施	03
1.7 电磁兼容	04
2. 产品说明	08
2.1 产品适用范围	08
2.2 禁忌症	08
2.3 结构组成	08
2.4 制氧原理	08
2.5 功能配置表	08
2.6 主要技术指标	10
3. 操作指南	13
3.1 开箱	13
3.2 检查	13
3.3 存储	13
4. 功能说明	14
4.1 制氧 待机键	16
4.2 静音键	16
4.3 锁屏键	16
4.4 旋钮	17

4.5 定时键	17
4.6 模式切换键	17
4.7 遥控	17
4.8 无线传输	17
4.9 电源开关	18
4.10 出氧口	18
4.11 显示屏	18
4.12 LED状态指示灯	18
4.13 流量计	18
4.14 进气窗	19
4.15 二级过滤器	19
4.16 断路器	19
4.17 湿化杯	19
4.18 电源线	19
4.19 雾化接口及堵头	19
4.20 提手	19
5. 准备工作	20
6. 吸氧操作	21
7. 吸氧模式调节	22
8. 雾化操作	22
9. 血氧监测(适用于配置脉搏血氧仪的型号)	23
10.语音控制(适用于具有此功能的型号)	23
11.定时关机	26
11.1 机器定时	26
11.2 遥控定时(适用于有遥控功能的型号)	26
12.关机	26

13.安全符号	-----	26
14.网络安全说明(适用于有无线传输功能的型号)	-----	27
14.1 用户访问控制	-----	27
14.2 数据接口	-----	27
15.维护保养	-----	28
15.1 清洁消毒	-----	28
15.2 过滤网清洁	-----	28
15.3 二级过滤器更换	-----	29
15.4 分子筛更换	-----	29
15.5 附件	-----	29
15.6 环境条件	-----	30
15.7 环境保护	-----	31
16.报警信息	-----	31
17.故障排除	-----	32
18.其他	-----	33
18.1 附件	-----	33
18.2 气路图	-----	33
18.3 其他声明	-----	34
18.4 机箱拆卸步骤	-----	34
19.质量保证	-----	40
19.1 服务范围	-----	40
19.2 保修	-----	41
20.制造商信息	-----	42
21.保修条款	-----	43
21.1 保修卡	-----	43
21.2 产品信息	-----	43

1 安全须知

本产品为医用分子筛制氧机，以下简称“制氧机”。

为防止停电或制氧机可能出现的故障，急需用氧者及重症病人必须配置其它备用供氧装置（如：氧气瓶、氧气袋等）。该设备适用于氧气补充，不适用于手术、急救及危重病人使用，不作为生命支持或生命延续给氧用。

为了正确安全使用产品，防止对用户或他人造成危害或带来损害。警告与注意内容如下：

图例	内容
⚠ 警告	表示错误使用时，有可能发生人员伤亡。
⚠ 注意	表示错误使用时，有可能发生人员伤害或物品损坏。
①	表示“一般的强制”，即使用产品时必须遵守的事项。

1.1 重要信息

⚠ 注意

- 使用本设备时宜遵从专业医生的指导。
- 有电击危险，不允许拆卸机器，请有资质的维修人员进行维修。
- ① 在操作制氧机前，请仔细阅读用户手册。

1.2 基本信息

- ① 运输过程中，为防止损坏，制氧机须保持垂直放置，不得侧卧与倒置，避免剧震。
- ① 如使用电源电压不稳定，请加装稳压器后再使用。
- ① 请选用安全合格的插座及具有安全电工认证的接线板。

⚠ 警告

- 未经本公司授权的人员不得拆卸外壳。

1.3 产品使用

⚠ 注意

- 产品使用时，尽量不要与其他电器设备共用同一个插座。
- 初始开机30min内，达到标称的氧浓度水平：氧浓度 $\geq 90\%$ 额定流量。
- 不得将制氧机放置在气流阻塞的环境中。
- 制氧机不得置于以下环境中：热源及明暗火源附近、潮湿、无遮挡、有烟雾及污染、温度过高及过低的环境。

- 制氧机应避免被放置在污染物或烟雾处。
- 制氧机顶部不得放置杂物及水油容器。
- 制氧机电源线为专用电源线,只可用于本型号制氧机,不可作为它用或使用其他电源线替代本电源线使用。
- 制氧机底部禁止放置任何杂物,且禁止将机器放置在会导致倾斜或下沉的柔软表面。
- 便携式或移动式射频通信设备可能影响制氧机性能,使用时应避免强电磁干扰,如靠近手机、微波炉等。

警告

- 在可燃性麻醉剂存在时,请勿使用此设备。
 - 在海拔高度超过1828米或超出温度范围(5°C~40°C)或相对湿度超出80%将会影响到流量、氧气含量,并进一步影响到吸氧效果。
 - 在进行吸氧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。
- ① 为了确保根据患者的医疗条件来获取吸氧所需的氧气量,威高医用分子筛制氧机必须:
- ①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;
 - ②用于符合制氧机制造商的规定的、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。
- ② 制氧机应放置于室内通风处,并避免阳光直射,所有侧面距墙壁、家具等类似物10cm以上。不能将制氧机放置在狭窄的空间内。

1.4 防火警告

警告

- 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、已燃香烟等燃源。纺织品等正常不会燃烧的材料在富氧空气中易被点燃并强烈燃烧。
- 用户吸氧时需注意起火风险。环境中的部分易燃材料在富氧场合中产生火灾隐患。从安全角度考虑,易燃源远离产品是必要的。
- 油类、油脂在一定压力下接触氧气,会产生自燃和猛烈燃烧,必须远离制氧机以及所有存有氧气的附件。
- 在进行吸氧之前和期间,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。
- 不能对制氧机的配件、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。
- 氧气使着火和火的扩散变容易。在制氧机开机工作时,不可将鼻氧管置于易燃物品(如床罩上或坐垫)上。制氧机不使用时应关机,以避免氧气富集。
- 当与制氧机处于工作状态或任何其他存有氧气的附件与使用者处于同一个房间时,禁止吸烟。
- 吸氧期间禁止明火,高浓度氧可能加重火情导致人员伤亡。在制氧机或任何存有氧气的附件2 m范围内不准许有明火。

1.5 机器维护

⚠ 注意

- 当网电源丧失时间不超过30秒，机器重新上电后，电源丧失前的报警与流量设置会被自动恢复。

⚠ 警告

- 只有经过制造商授权的经销商或经过培训的人员，才能对制氧机进行预先维护或性能调试。
- ① 推荐制氧机开机运行不低于30分钟。不可频繁启闭制氧机，关机5分钟后方可再开机，以免影响压缩机的寿命。

1.6 安全措施

⚠ 注意

- 不得将制氧机安置或存入在易滴入水或其它液体的地方。
- 制氧机接通电源后，切忌无人照看机器。
- 洗澡时避免使用制氧机。如果需要使用，请遵医嘱，且制氧机必须远离浴室(缸)2.5米以上。
- 制氧机若落入水中，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。
- 不要使用没有制造商认可的零部件、附件或适配器。使用非本制氧机指定的湿化杯和附件会降低机器的性能。

⚠ 警告

- 制氧机的使用方法详见说明书。如果使用人员或服务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。
- 不得在机器开口处滴入或插入任何物质。
- 不要将本产品与其它制氧机或氧气杯并联或串联。
- ① 使用时，如本产品接近儿童或行为不便的人时，请监管好。
- ① 在一些特定的环境中吸氧会有危险。制造商推荐用户使用本产品前，咨询医生的建议。
- ① 避免医用氧附近任何火花的产生，包括由于各种摩擦静电产生的火花。
- ① 如有制氧机的电源线或插头损坏，如有机器不能适当地工作，如有机器被摔落或被损坏，请联系有资质的维护人员进行检查和维修。
- ① 如使用产品过程中出现意外，应立即拨打急救热线并寻求专业医护人员的帮助。
- ① 将电源线远离加热或发热的表面。
- ① 带电时不得移动制氧机。
- ① 在吸氧过程中，由于氧气浓度增加存在着火的风险。靠近火花或明火时不得使用制氧机或附件。

1.7 电磁兼容

本产品符合国家标准YY9706.102-2021《医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》和YY 9706.269-2021《医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求》。

本机适合场合包括医院、家庭及其它直接和民用低电压网电源连接的建筑。

遵循如下事项：

- 用户应根据本用户手册所提供的电磁兼容信息进行安装和使用。
- 便携式或移动式射频通信设备可能影响制氧机性能，使用时应避免强电磁干扰，如靠近手机、微波炉等。
- 制氧机不应与其他设备接近或叠放使用，若必须接近或叠放则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。
- 制氧机的制造商作为内部元器件的备件出售的换能器和电缆线外，使用规定外的附件、换能器和电缆可能导致制氧机发射的增加或抗扰度的降低。
- 当制氧机电压跌落时，制氧机压缩机会短暂停止工作。试验结束后，EUT自动恢复正常（或手动重启），可正常工作。对用户的健康不产生影响。
- 确定为基本性能的功能：能从空气中连续分离出氧气。

表1：指南和制造商的声明——电磁发射——所有ME设备和ME系统

指南和制造商的声明——电磁发射		
制氧机预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者宜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	制氧机仅为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	
谐波发射 GB 17625.1	A类	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家用住宅公共低压电网。
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	符合	

表2:便携式及移动式射频通信设备和ME设备或ME系统之间的推荐间隔距离

——非生命支持ME设备和ME系统

便携式及移动式射频通信设备和制氧机之间的推荐隔离距离			
发射机的最大额定输出功率W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150kHz~80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	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, 单位为瓦特(W)。

注1:在80 MHz和800 MHz频率点上, 宜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、物体及人体的吸收和反射的影响。

表3:指南和制造商的声明——电磁抗扰度——所有ME设备和ME系统

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
制氧机预期在下列规定的电磁环境中使用,购买者或使用者宜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	±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 ±2 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 _r , 持续0.5周期 (在U _r 上, >95%的暂降) 40% U _r , 持续5周期 (在U _r 上, 60%的暂降) 70% U _r , 持续25周期 (在U _r 上, 30%的暂降) <5% U _r , 持续5s (在U _r 上, >95%的暂降)	<5% U _r , 持续0.5周期 (在U _r 上, >95%的暂降) 40% U _r , 持续5周期 (在U _r 上, 60%的暂降) 70% U _r , 持续25周期 (在U _r 上, 30%的暂降) <5% U _r , 持续5s (在U _r 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。如果制氧机的用户在电源中断期间需要连续运行,则推荐制氧机采用不间断电源或电池供电
工频磁场(50Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	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_r指施加试验电压前的交流网电压。

表4:指南和制造商的声明——电磁抗扰度——非生命支持ME设备和ME系统

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
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	3V(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宜比推荐的隔离距离更靠近制氧机的任何部分(包括电缆)。该距离由与发射机频率相应的公式计算得到。 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,单位为瓦特(W); d ——推荐的隔离距离,单位为米(m)。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场勘测 ^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80 MHz和800 MHz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。			
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,宜考虑电磁场所的勘测。如果测得制氧机所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平,则宜观测制氧机以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能,则可能有必要采取额外措施,比如重新调整制氧机的方向或位置。 b在150 kHz~80 MHz整个频率范围,场强宜低于3V/m。			

2 产品说明

2.1 产品适用范围

以空气为原料,利用分子筛变压吸附工艺生产富氧空气(93%氧),可手动或自动控制氧流量按其临床适用范围向患者供氧。

2.2 禁忌症

氧中毒、氧过敏患者禁用。

2.3 结构组成

医用分子筛制氧机由空气压缩机、分子筛吸附塔、储氧罐、控制系统、报警系统、流量计、无线传输模块(选配)、附件组成。其中附件包括遥控器(选配)、电源线、雾化组件、鼻氧管、湿化器、脉搏血氧仪(选配)。

2.4 制氧原理

本设备以交流220V电源为动力源,空气为原料,采用优质高效分子筛,在常温下通过变压吸附分离法(PSA法),制取符合医用标准的高纯度氧气,实现了可持续不间断的供氧。

2.5 功能配置表

⚠ 注意

- 若您选购的型号在功能配置表中无相应功能,则忽略该部分功能的操作说明,如有疑问,请咨询厂家或经销单位。

配置 型号	流量范围	输出压力	语音 (控制/播报)	无线传输 (4G/Wi-Fi)	无线传输 (蓝牙)	遥控器	预设制氧 (安静/活动/睡眠)	自动氧流量控制 (AOT功能)
WO-S0610	1-6L/min	35±15kPa	有	有	有	有	有	有
WO-S0611	1-6L/min	35±15kPa	有	无	有	有	有	有
WO-S0612	1-6L/min	35±15kPa	有	有	无	有	有	无
WO-S0613	1-6L/min	35±15kPa	有	有	无	有	无	无
WO-S0614	1-6L/min	35±15kPa	有	无	无	有	有	无
WO-S0615	1-6L/min	35±15kPa	有	无	无	有	无	无
WO-S0616	1-6L/min	35±15kPa	有	有	无	无	无	无

配置 型号	流量范围	输出压力	语音 (控制/播报)	无线传输 (4G/Wi-Fi)	无线传输 (蓝牙)	遥控器	预设制氧 (安静/活动/睡眠)	自动氧流量控制 (AOT功能)
WO-S0617	1-6L/min	35±15kPa	有	无	无	无	有	无
WO-S0618	1-6L/min	35±15kPa	有	无	无	无	无	无
WO-S0619	1-6L/min	35±15kPa	无	无	无	无	无	无
WO-S0510	1-5L/min	35±15kPa	有	有	有	有	有	有
WO-S0511	1-5L/min	35±15kPa	有	无	有	有	有	有
WO-S0512	1-5L/min	35±15kPa	有	有	无	有	有	无
WO-S0513	1-5L/min	35±15kPa	有	有	无	有	无	无
WO-S0514	1-5L/min	35±15kPa	有	无	无	有	有	无
WO-S0515	1-5L/min	35±15kPa	有	无	无	有	无	无
WO-S0516	1-5L/min	35±15kPa	有	有	无	无	无	无
WO-S0517	1-5L/min	35±15kPa	有	无	无	无	有	无
WO-S0518	1-5L/min	35±15kPa	有	无	无	无	无	无
WO-S0519	1-5L/min	35±15kPa	无	无	无	无	无	无
WO-S0410	1-4L/min	35±15kPa	有	有	有	有	有	有
WO-S0411	1-4L/min	35±15kPa	有	无	有	有	有	有
WO-S0412	1-4L/min	35±15kPa	有	有	无	有	有	无
WO-S0413	1-4L/min	35±15kPa	有	有	无	有	无	无
WO-S0414	1-4L/min	35±15kPa	有	无	无	有	有	无
WO-S0415	1-4L/min	35±15kPa	有	无	无	有	无	无
WO-S0416	1-4L/min	35±15kPa	有	有	无	无	无	无
WO-S0417	1-4L/min	35±15kPa	有	无	无	无	有	无
WO-S0418	1-4L/min	35±15kPa	有	无	无	无	无	无
WO-S0419	1-4L/min	35±15kPa	无	无	无	无	无	无
WO-S0310	1-3L/min	35±15kPa	有	有	有	有	有	有
WO-S0311	1-3L/min	35±15kPa	有	无	有	有	有	有
WO-S0312	1-3L/min	35±15kPa	有	有	无	有	有	无
WO-S0313	1-3L/min	35±15kPa	有	有	无	有	无	无
WO-S0314	1-3L/min	35±15kPa	有	无	无	有	有	无
WO-S0315	1-3L/min	35±15kPa	有	无	无	有	无	无
WO-S0316	1-3L/min	35±15kPa	有	有	无	无	无	无
WO-S0317	1-3L/min	35±15kPa	有	无	无	无	有	无
WO-S0318	1-3L/min	35±15kPa	有	无	无	无	无	无
WO-S0319	1-3L/min	35±15kPa	无	无	无	无	无	无

2.6 主要技术指标

性 能 指 标	制备的富氧空气(93%氧)的理化指标	氧浓度	$\geq 90\% \text{ (mL/mL)}$
		水分含量	$\leq 0.0067 \text{ (mL/mL)}$
		二氧化碳含量	$\leq 0.01\% \text{ (V/V)}$
		一氧化碳含量	$\leq 0.0005\% \text{ (mL/mL)}$
		酸碱度	取甲基红指示液与溴麝香草酚蓝指示液各0.3mL, 加水400mL, 煮沸5分钟, 放冷, 分取各100mL, 置甲、乙、丙三支比色管中, 乙管中加盐酸滴定液(0.01mol/L)0.20mL, 丙管中加盐酸滴定液(0.01mol/L)0.40mL; 再在乙管中通本品2000mL(流速为每小时4000mL), 乙管显出的颜色不得较丙管的红色或甲管的黄绿色更深
		臭氧及其他气态氧化物	符合GB/T 8982中表1的规定
		氧气气味	氧气应无色无臭无味
		固体物质粒径	$\leq 100\mu\text{m}$
		固体物质含量	$\leq 1\text{mg/m}^3$
	噪声	制氧机正常工作时的噪声	$\leq 60\text{dB(A)}$
	氧产量及氧浓度	制氧机运行15分钟后处于正常工作状态时, 氧产量应符合2.5功能配置表中要求, 氧浓度应 $\geq 90\% \text{ (mL/mL)}$	
	血氧饱和度及脉率显示(仅适用于有蓝牙接口的型号)	血氧饱和度测量范围	不窄于70%~100%
		血氧饱和度测量精度	a) 在血氧饱和度为70%~100%范围内, 误差 $\pm 3\%$; b) 血氧饱和度<70%时, 精度无要求
		血氧饱和度显示分辨率	1%
		脉率测量范围	不窄于30bpm~240bpm
		脉率测量精度测量误差	$\pm 2\%$ 或 $\pm 2\text{bpm}$, 取较大值
		脉率显示分辨率	1bpm
	制氧机的氧气输出压力	氧气输出压力应符合2.5功能配置表中规定的范围内	
	制氧机氧气输出口气体温度	制氧机输出气体温度 $\leq 46^\circ\text{C}$	
	报警要求	断电报警	制氧机正常运行过程中网电源中断或电源线插头松脱, 喇叭发出报警声
		低电压报警	网电源电压低于187V, 机器发出报警声及黄色指示灯提示, 并显示故障代码E01
		低流量报警	氧气输出口流量低于0.5L/min, 机器发出报警声及黄色指示灯提示, 并显示故障代码E02

性能指标	报警要求	低氧浓度报警	开机120秒氧低,或氧浓度低于82% (V/V),机器发出报警声及黄色指示灯提示,并显示故障代码E03																																						
		系统高压报警	系统压力高于220kPa,压缩机停机,机器发出报警声及黄色指示灯提示,并显示故障代码E04																																						
		系统低压报警	压力低于40kPa,机器发出报警声及黄色指示灯提示,并显示故障代码E05																																						
		超温报警	机器内部温度高于60°C,压缩机停机,机器发出报警声及黄色指示灯提示,并显示故障代码E06																																						
		压缩机故障报警	压缩机发生故障时,机器发出报警声及黄色指示灯提示,并显示故障代码E07																																						
		元器件故障报警	元器件发生故障,机器发出报警声及黄色指示灯提示,并显示故障代码。其中,氧传感器E08、压力传感器E09、散热风扇E10、机箱温度传感器E11																																						
		血氧探头脱落报警	手指佩戴出值状态下,血氧探头从手指脱出,机器发出报警声及黄色指示灯提示,并显示故障代码E12(仅适用于有蓝牙血氧接口的型号)																																						
		血氧仪通讯故障报警	手指佩戴出值状态下,血氧模块通讯中断,机器发出报警声及黄色指示灯提示,并显示故障代码E13(仅适用于有蓝牙血氧接口的型号)																																						
		血氧过低报警	血氧饱和度低于阈值85%时,机器发出报警声及黄色指示灯提示,并显示故障代码E14(仅适用于有蓝牙血氧接口的型号)																																						
	流量	流量控制	制氧机流量范围应符合1.1.3表1,流量档位调节应为0.5L/min或1L/min																																						
		流量准确性	制氧机流量误差不大于±10%或±0.2L/min,取较大者																																						
雾化接口(仅适用于配置雾化组件的型号)	压力范围	正常工作条件下,雾化口气体压力应在30kPa~180kPa范围内																																							
	雾化启动时气体流量	≥5L/min																																							
	雾化速率	≥0.15L/min																																							
	雾化后残液量	≤2mL																																							
	连续工作时间	常温下,连续工作4小时以上,雾化功能应正常																																							
	雾粒中位粒径和等效体积粒径分布	雾粒的中位粒径为3.9μm,误差应不超过±25%,雾粒直径,≤5μm所占比例应大于60%																																							
出口压力	出口压力详见功能配置表中的输出压力	35±15kPa																																							
	出口标称压力为零时,氧浓度与氧流量的函数图	<table border="1"> <caption>Data points estimated from the graph</caption> <thead> <tr> <th>模型</th> <th>氧流量 (L/min)</th> <th>氧浓度 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>WO-523XX</td> <td>1-4</td> <td>95-98</td> </tr> <tr> <td>WO-523XX</td> <td>5-6</td> <td>90-95</td> </tr> <tr> <td>WO-523XX</td> <td>7-8</td> <td>85-90</td> </tr> <tr> <td>WO-521XX</td> <td>1-4</td> <td>92-95</td> </tr> <tr> <td>WO-521XX</td> <td>5-6</td> <td>88-92</td> </tr> <tr> <td>WO-521XX</td> <td>7-8</td> <td>83-87</td> </tr> <tr> <td>WO-503XX</td> <td>1-4</td> <td>90-93</td> </tr> <tr> <td>WO-503XX</td> <td>5-6</td> <td>86-90</td> </tr> <tr> <td>WO-503XX</td> <td>7-8</td> <td>81-85</td> </tr> <tr> <td>WO-506XX</td> <td>1-4</td> <td>88-91</td> </tr> <tr> <td>WO-506XX</td> <td>5-6</td> <td>84-88</td> </tr> <tr> <td>WO-506XX</td> <td>7-8</td> <td>79-83</td> </tr> </tbody> </table>	模型	氧流量 (L/min)	氧浓度 (%)	WO-523XX	1-4	95-98	WO-523XX	5-6	90-95	WO-523XX	7-8	85-90	WO-521XX	1-4	92-95	WO-521XX	5-6	88-92	WO-521XX	7-8	83-87	WO-503XX	1-4	90-93	WO-503XX	5-6	86-90	WO-503XX	7-8	81-85	WO-506XX	1-4	88-91	WO-506XX	5-6	84-88	WO-506XX	7-8	79-83
模型	氧流量 (L/min)	氧浓度 (%)																																							
WO-523XX	1-4	95-98																																							
WO-523XX	5-6	90-95																																							
WO-523XX	7-8	85-90																																							
WO-521XX	1-4	92-95																																							
WO-521XX	5-6	88-92																																							
WO-521XX	7-8	83-87																																							
WO-503XX	1-4	90-93																																							
WO-503XX	5-6	86-90																																							
WO-503XX	7-8	81-85																																							
WO-506XX	1-4	88-91																																							
WO-506XX	5-6	84-88																																							
WO-506XX	7-8	79-83																																							

性能指标	安全分类	防电击类型	II类ME设备
		防电击程度	BF型应用部分(应用部分为鼻氧管)
		非AP型或APG型设备。	
软件信息	软件名称	威高制氧机控制软件	
	软件发布版本	V1	
其他参数	尺寸	280×455×650 (mm)	
	重量	20kg	
	额定电压	~220V, 50Hz	
	输入功率	350VA	
	断路器	4A, ~125/250V	
	外壳防护程度	IP21	
	运行模式	连续运行	
	预期使用海拔	海平面至1828米时不会降低氧浓度， 从1828米至4000米时效率低于90%	
	使用期限	主机	5年
		附件	参考各自说明书

⚠ 注意

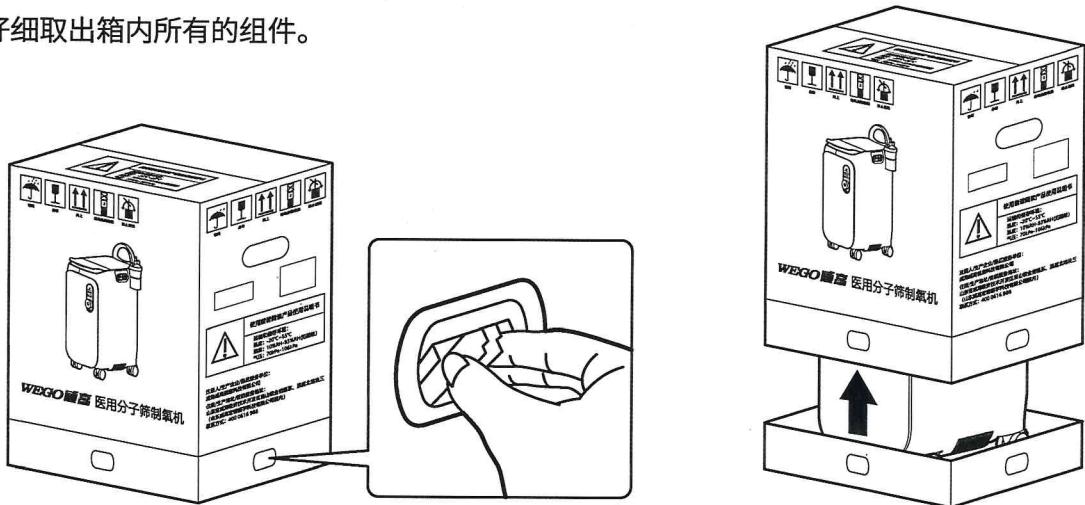
- 设备的安全要求符合:GB9706.1-2020《医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求》。
- ① 使用雾化功能时,请将氧流量调到1~2L/min范围内。
- ① 当贮存温度低于5°C时,使用前应在正常工作温度环境中放置四小时以上。
- ① 制氧机应贮存在无强烈日光、无腐蚀性气体和通风良好的室内,运输时避免剧震和倒置横卧。
- ① 请使用制造商认可的鼻氧管。使用非本制氧机指定的鼻氧管可能会影响机器的性能。

3 操作指南

3.1 开箱

① 除非制氧机立即被使用，否则机器使用前必须保留纸箱及贮存包装材料。

- ① 首先检查纸箱或其它包装物是否有明显损坏，如发现有损坏，请及时通知运输者或当地经销商；
- ② 取出纸箱内所有的散装的包装物；
- ③ 仔细取出箱内所有的组件。

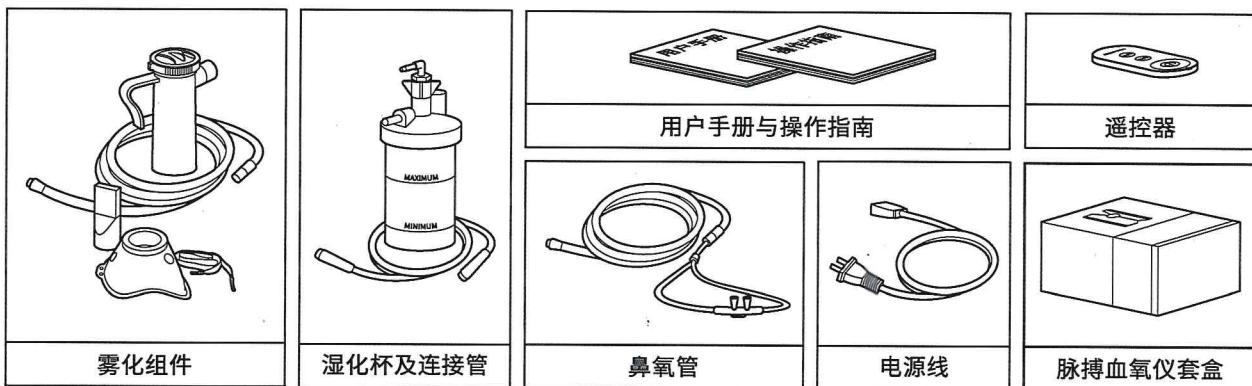


3.2 检查

① 清点并检查所有组件；

② 若配置鼻氧管、雾化组件时，检查其包装，包装破损禁止使用；

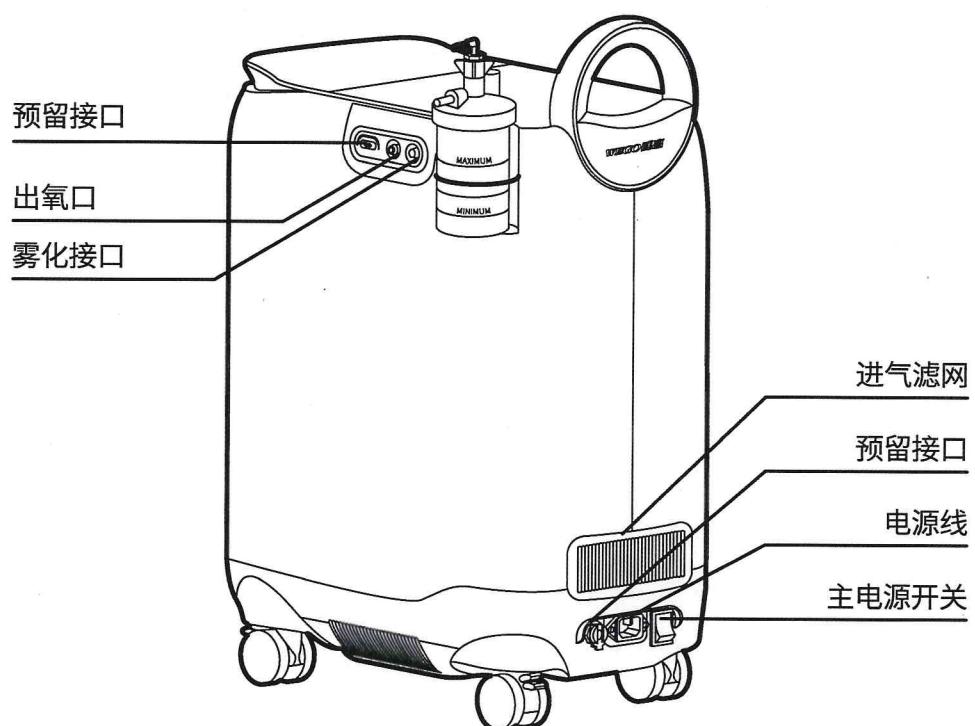
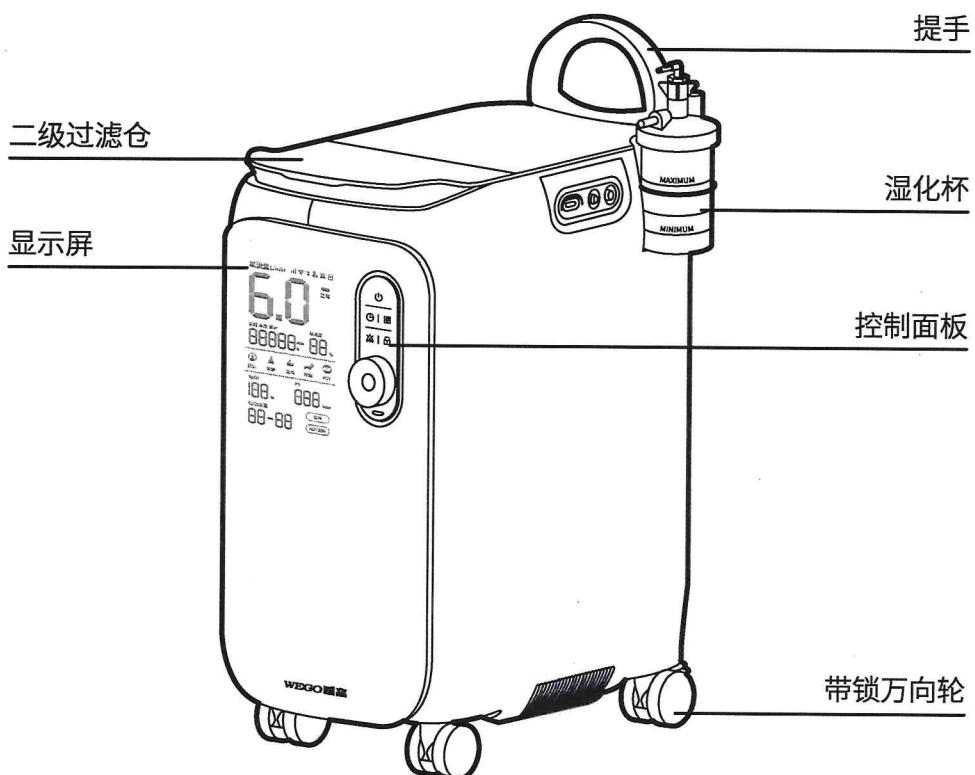
③ 检查制氧机的外表面是否存在擦伤、凹痕、裂痕等破损现象。



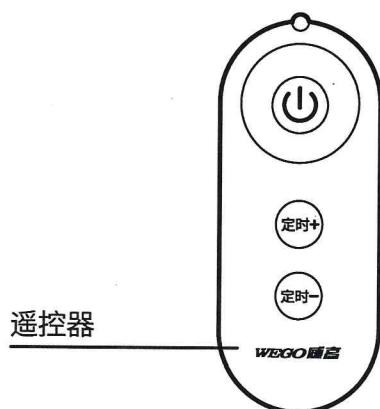
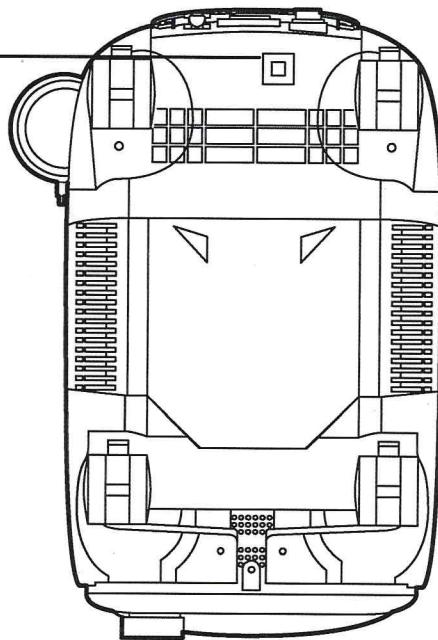
① 制氧机顶部不得放置任何物体。

② 重新包装的制氧机必须贮存在干燥的场合。

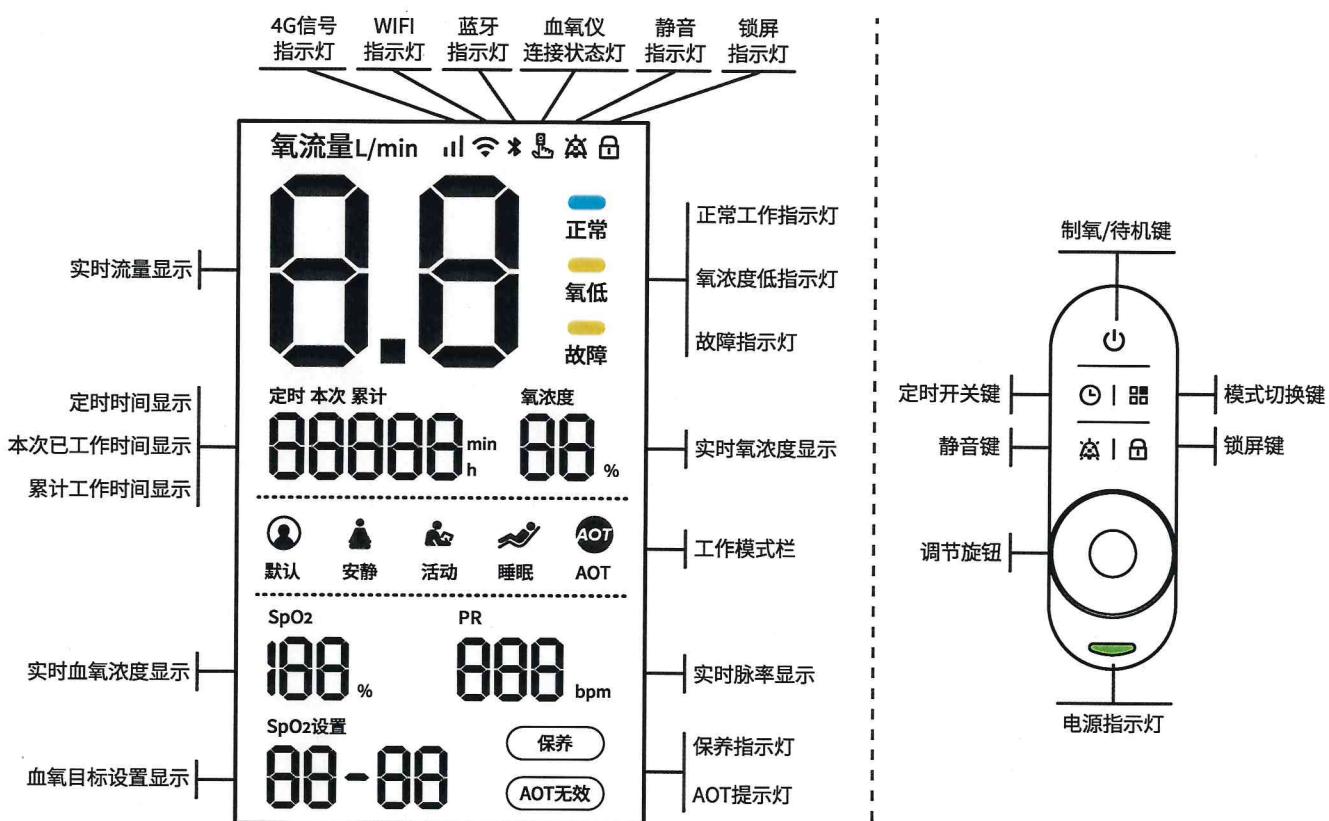
4 功能说明



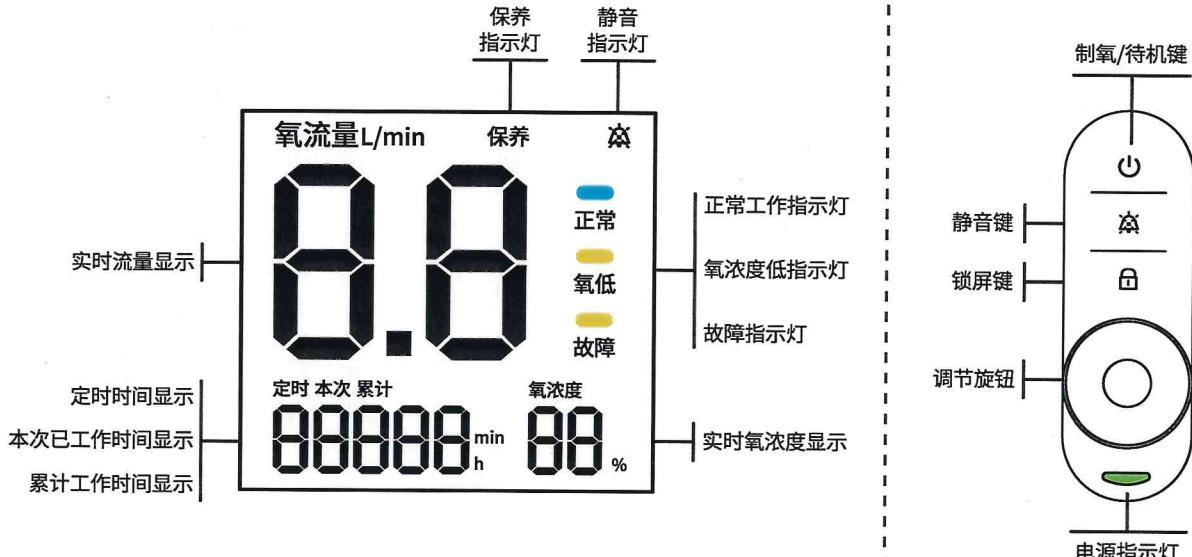
过流保护器



控制面板A 适用 WO-S061X系列、WO-S051X系列、WO-S041X系列、WO-S031X系列制氧机。



控制面板B 适用 WO-S061X系列、WO-S051X系列、WO-S041X系列、WO-S031X系列制氧机。



⚠ 注意

- 界面样式内容可能随着功能配置的变化而变化,上述界面仅供参考,实际显示以设备运行状态为准。
- 遥控器控制的有效距离为:接收器正前方直线距离≤3M。

4.1 制氧|待机键 ⏪

- 设备待机时,短按“”键一次,设备开始制氧;
- 设备制氧时,短按“”键一次,设备停止制氧,进入待机状态。

4.2 静音键 🎤

- 制氧机发出报警声时,短按“”键一次,报警声消除,2分钟后报警声恢复,直至报警故障解除。

⚠ 注意

- 报警声音响起时,请密切注意报警信息和指示灯,不要忽视报警信息。
- 制氧机累积运行时间达2000小时,屏幕发出“”提示,短按静音键五次,保养提示消除,保养时间重新计算。

4.3 锁屏键 🔒

制氧机在正常运行过程中,短按“”键一次,当前设置锁定,再次短按“”键一次,即恢复可设置状态。

4.4 旋钮



- 1) 流量调节:开机后,机器处于默认模式,转动“”,直接设置输出氧流量值。
- 2) 定时设置:按压“”键,转动“”设置定时数值,并短按“”按键确认。
- 3) 模式参数设置:按压“”键,转动“”,选中吸氧模式。长按“”3秒进入对应模式的参数编辑状态,对应参数区域开始闪烁,此时转动“”进行参数值设置,然后短按一次“”确认数值,制氧机按新设参数值运行。

4.5 定时键



制氧机在正常运行过程中,短按“”键,可设置机器关机时间。定时最大值为480分钟,定时时间≤120分钟时,步长为30分钟/次;定时时间≥120分钟时,步长为60分钟/次。顺时针转动旋钮可增加定时时间,反之可减少定时时间。

4.6 模式切换键



按压“”键,转动旋钮,“默认”、“安静”、“活动”、“睡眠”、“AOT”依次被选中。

4.7 遥控

- 1) 设备待机时,短按“”键一次,设备开始制氧;
- 2) 设备注氧时,短按“”键一次,设备停止制氧,进入待机状态。
- 3) 制氧机在正常运行过程中,按“”键可增加定时时间,按“”键可减少定时时间。定时最大值为480分钟,定时时间≤120分钟时,步长为30分钟/次;定时时间≥120分钟时,步长为60分钟/次。

4.8 无线传输

4.8.1 WIFI功能(仅适用于配置WIFI功能的机型)

- 1) 制氧机上电开机后,长按“”键3秒并松开,依次在WIFI /4G (如有)/关闭无线功能之间切换,选中WIFI功能 ;
- 2) 打开移动设备根据指引进行配网;
- 3) 通过账号和密码查看制氧机运行及患者吸氧相关数据。
- 4) 连续按压“”键4次,WiFi配网信息删除,可重新进入配网。

4.8.2 4G功能(仅适用于配置4G功能的机型)

- 1) 制氧机上电开机后,长按“”键3秒并松开,依次在WIFI (如有)/4G /关闭无线功能之

间切换,选中4G功能 ;

2) 扫描机器本体二维码(SN码);

3) 打开移动设备,通过账号和密码查看制氧机运行及患者吸氧相关数据。

4.8.3 蓝牙功能(仅适用于配置脉搏血氧仪的机型)

1) 连接脉搏血氧仪(仅适用于配置脉搏血氧仪的机型):制氧机开机运行正常后,脉搏血氧仪安装好电池通电,自动配对成功,并开始接收来自血氧仪的数据。

2) 连接移动设备:

a) 制氧机开机运行正常后,打开移动设备的蓝牙功能,建立配对;

b) 配对成功后,在移动设备端查看制氧机运行及患者吸氧相关数据。

4.9 电源开关

制氧机接入电源后,开关按向“”,机器开始运行;若要断开电源关机,开关按向“”机器停止运行。

4.10 出气口

制氧机正常运行过程中所制取的氧气从这里流出,若出气口被堵住,蜂鸣器会报警。

4.11 显示屏

待机时会显示累计运行时间;开机运行时可显示制氧机的状态指示灯、氧浓度值、流量值、本次运行时间或定时关机时间、当下运行模式、血氧饱和度、脉率等。

⚠ 注意

- 血氧饱和度、脉率的显示只适用于配置脉搏血氧仪的机型。

4.12 LED状态指示灯

蓝(正常运行)/黄(低氧浓度)/黄(故障)。

4.13 流量计

实行档位调节流量,可调流量范围参考2.5 功能配置表,流量调节步长为0.5L/min或1L/min。

4.14 进气窗

进气窗上卡有进气一级过滤网，打开进气窗，可进行一级过滤网的维护与更换。

4.15 二级过滤器

二级过滤器仓内有二级过滤器，打开窗盖，可进行二级过滤器的检查与更换。

4.16 断路器

当机器电流过大时，断路器会自动切断电源，以达到保护用户和机器的目的，冷却后以手按压“跳起”又可重新接通电源，能反复使用。

4.17 湿化杯

对于某些用户，吸入干燥的氧气可能会引起呼吸道不适，此时建议使用湿化杯以达到加湿吸氧的目的。

4.18 电源线

连接墙壁插座或者电源插排用两芯电源线。

4.19 雾化接口及堵头

用户需要雾化治疗时，首先降低制氧机出氧流量 $\leq 2L/min$ ，再旋开雾化接口塞，接上雾化组件即可实现雾化功能。当不再使用雾化功能时，请将堵头复位旋紧。

⚠ 注意

- 雾化会降低出氧性能，若不将氧流量调到 $\leq 2L/min$ ，雾化工作期间机器可能出现氧低报警；结束雾化，手动旋紧雾化接口塞，随着制氧工作的恢复，报警会自动结束。

4.20 提手

便于用户平行移动制氧机。

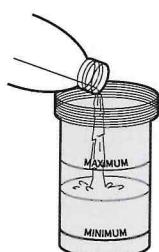
5 准备工作

1) 给湿化杯加入纯净水或蒸馏水至“MAXIMUM”与“MINIMUM”标识之间(如需要, 可遵医嘱在水中混入其它药物), 拧紧杯盖及湿化杯接头, 插上湿化杯连接管, 将其卡在湿化杯槽内。(若不需湿化吸氧, 请直接将鼻氧管接头插入制氧机出氧接口即可)。

① 打开湿化杯



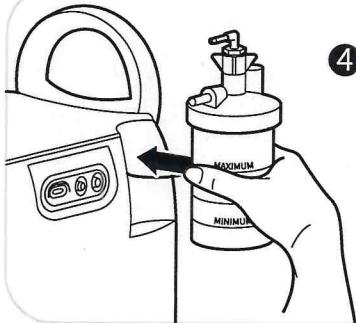
② 加入常温纯净水



③ 顺时针拧紧瓶盖

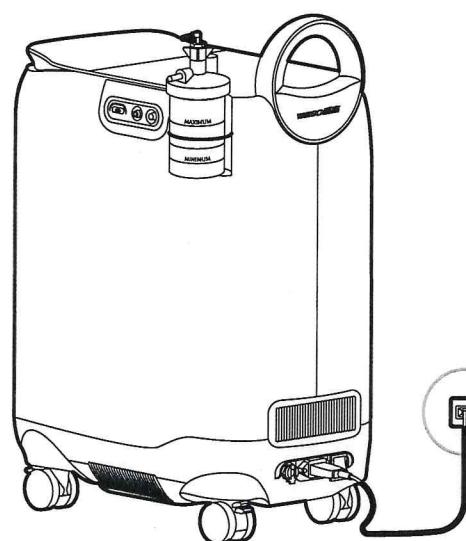


④ 卡入湿化杯槽



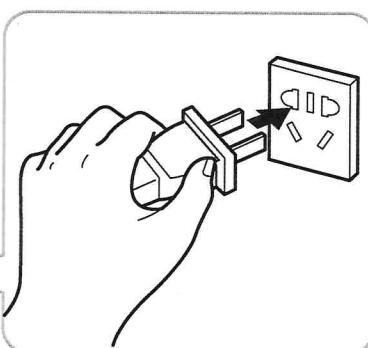
◆ 若不需湿化吸氧,
请直接将鼻氧管
接头插入制氧机
出氧接口

2) 插上电源线: 先确定制氧机的电源开关是关闭的, 然后将电源插头连接到有电量输出的安全接地的插座上。



⚠ 注意

- 不得使用延长电源线。



3) 制氧机从最低或最高储存温度下取出后, 须在室温下静置4小时后方可使用。

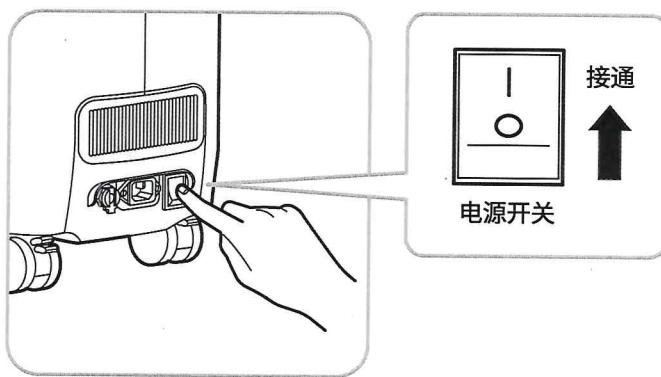
⚠ 注意

- 不得使用延长电源线。

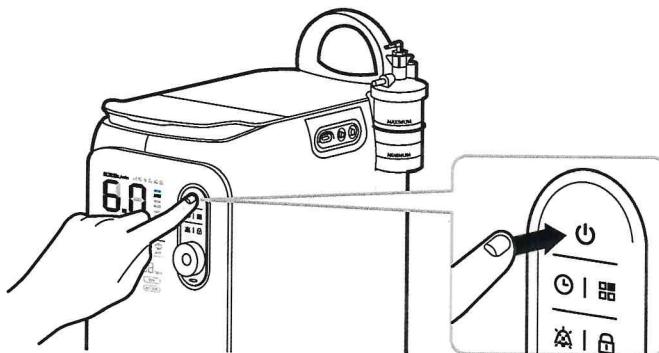
6 吸氧操作

① 吸氧时间及氧流量的大小, 以及吸氧管和吸氧面罩的选择, 请遵医嘱!

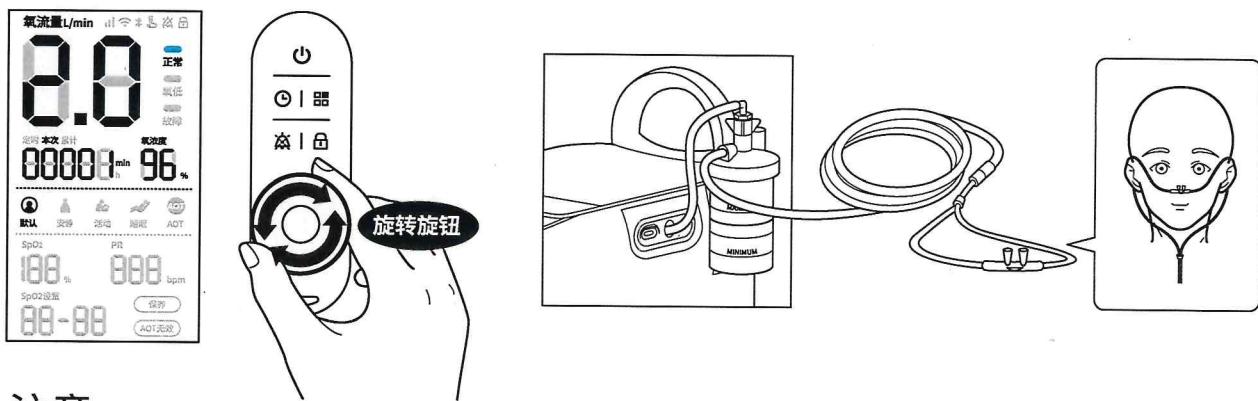
- 1) 将电源开关按向“”, 制氧机指示灯、显示屏亮起, 语音播报“欢迎使用威高制氧机, 制氧机已上电”, 完成系统自检。



- 2) 然后按压“”键, 此时正常指示灯(蓝灯)同时亮并伴有喇叭提示音, 2秒后制氧机进入正常运转状态。设备工作时, 有轻微的“嘀嗒”声和排气声, 是正常的阀切换及氮气的排放。



- 3) 机器启动后, 在额定流量范围内调节电子流量档位, 约5分钟后, 氧浓度即可到≥90%。调节设备旋钮到所需流量档位(读数以屏显为准), 顺时针方向调节旋钮为流量增大, 逆时针方向调节旋钮为流量减小(若有连接湿化杯, 可见杯内水中有气泡冒出)。佩戴好鼻氧管, 即可开始吸氧。



⚠ 注意

- 对于某些患有阻塞性通气功能障碍的患者, 如慢性阻塞性肺病患者, 在使用时, 流量的选择请遵循医嘱(一般不超过3L)。

7 吸氧模式调节

- 按压“”键，转动旋钮，“默认”、“安静”、“活动”、“睡眠”、“AOT”(若有)依次被选中；
- “安静”或“活动”或“睡眠”模式选中后长按旋钮3秒，转动旋钮即可修改上述流量模式所对应的流量值，并短按旋钮一次确认修改值，即可开始指定模式进行氧疗；
- “AOT”模式若有，请正确佩戴好威高指定血氧仪，当屏幕同步显示血氧仪参数后，即可进入AOT模式进行参数调整。选中AOT模式后长按旋钮3秒，转动旋钮可修改血氧饱和度下限值并短按旋钮一次确认修改值，再转动旋钮可修改血氧饱和度上限值并短按旋钮一次确认修改值，即可开始氧流量自动控制，进行氧疗。
- 在AOT模式下，若血氧监测数值长时间无法达到设定的范围，主机会发出视觉提示：AOT无效提示灯亮起。
- AOT氧疗模式使用注意事项

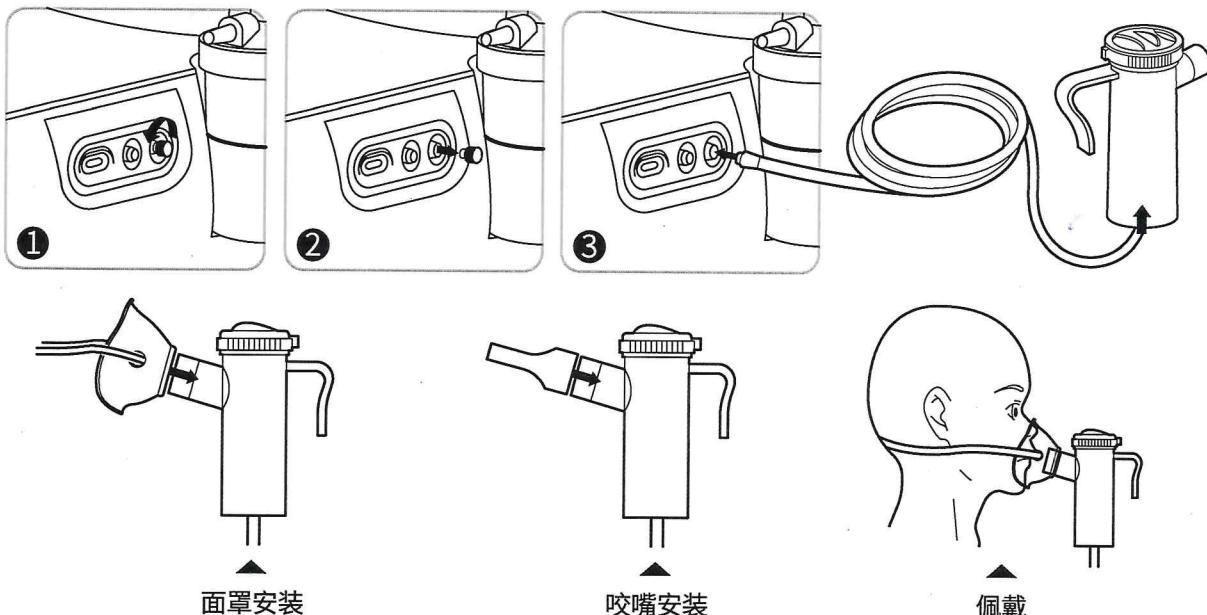
 警告 禁止使用非我司标配的脉搏血氧仪；

 注意 在AOT模式下，请根据医嘱设定血氧饱和度范围，若长时间无法达到设定的范围、血氧饱和度无法改善，请及时就医。

8 雾化操作

当需要雾化时，首先降低制氧机出氧流量≤2L/min，再手动旋开雾化接口塞，然后将雾化管路一端连接至机器雾化口，另一端连接雾化给药器；手动调整好雾化给药器开度后，将口含咬嘴含入口中或佩戴面罩，缓慢呼气、吸气，实现雾化。

结束雾化时，手动旋紧雾化接口塞即可关闭雾化。



 注意 关于雾化期间出氧口氧浓度受影响的说明：

- 雾化会降低出氧性能，建议将氧流量调到保持在2L/min以下，雾化工作过程中机器可能会出现氧低报警。

9 血氧监测

(适用于配置脉搏血氧仪的型号)

连接脉搏血氧仪后,图标“”亮起,显示屏上脉率和血氧饱和度数值区亮起皆显示“-”;手指正确配戴好脉搏血氧仪,血氧饱和度及脉率值即实时显示。

⚠ 注意

- 指甲油覆盖于指甲表层,可能会导致脉搏血氧传感器的读数功能受损,影响血氧指数的准确性,请详细阅读血氧仪使用说明书。
- 手指插入时必须让传感器发的光直接照射到手指甲一面。
- 血氧仪为单一患者使用。
- 若监测的血氧饱和度低于85%,主机会发出血氧过低报警,并显示故障代码E14;
- 血氧仪正常连接状态下,摘除血氧仪即代表血氧探头脱落,主机会发出血氧探头脱落报警并提示故障代码E12;
- 血氧仪正常连接状态下,血氧仪蓝牙断开或血氧仪蓝牙因故障中断通讯,主机会发出血氧仪通讯故障报警并提示故障代码E13。

10 语音控制

(适用于具有此功能的型号)

- ① 每次使用语音控制前,需要先说出唤醒词,当成功收听到播报回复内容后,表明设备进入等待接受语音命令状态,此时方可通过语音命令进行控制(唤醒30秒内没有语音命令,需要重新唤醒)。

NO.	功能名称	语音命令	语音播报
1	语音功能开启	小威, 小威	您好, 小威为您服务!
2	开关机	开机	威高制氧机已启动, 禁止使用明火, 请不要吸烟!
3		关机	氧疗结束
4	定时关机	定时增加	三十分钟后关机
5			六十分钟后关机
6			九十分钟关机
7			一百二十分钟后关机
8		定时减少	一百八十九分钟后关机
9			二百四十分钟后关机

NO.	功能名称	语音命令	语音播报
10	定时关机	定时增加 定时减少	三百分钟后关机
11			三百六十分钟后关机
12			四百二十分钟后关机
13			四百八十分钟后关机
14	流量调节	流量增加	流量设置为一升
15			流量设置为一点五升
16			流量设置为两升
17			流量设置为两点五升
18			流量设置为三升
19			流量设置为三点五升
20		流量减少	流量设置为四升
21			流量设置为四点五升
22			流量设置为五升
23			流量设置为五点五升
24			流量设置为六升
25	吸氧模式选择	默认模式	默认模式已开启
26		安静模式	安静模式已开启
27		活动模式	活动模式已开启
28		睡眠模式	睡眠模式已开启
29		AOT模式	AOT模式已开启
30			请连接并正确佩戴好血氧模块
31	NA	NA	屏幕已锁定
32			请解锁屏幕
33			流量设置
34			血氧饱和度上限设置
35			血氧饱和度下限设置

NO.	功能名称	语音命令	语音播报
36			定时设置
37			血氧饱和度下限设置为百分之八十八
38			血氧饱和度下限设置为百分之八十九
39			血氧饱和度下限设置为百分之九十
40			血氧饱和度下限设置为百分之九十一
41			血氧饱和度下限设置为百分之九十二
42			血氧饱和度下限设置为百分之九十三
43			血氧饱和度下限设置为百分之九十四
44			血氧饱和度下限设置为百分之九十五
45		NA	血氧饱和度下限设置为百分之九十六
46		NA	血氧饱和度上限设置为百分之九十二
47			血氧饱和度上限设置为百分之九十三
48			血氧饱和度上限设置为百分之九十四
49			血氧饱和度上限设置为百分之九十五
50			血氧饱和度上限设置为百分之九十六
51			血氧饱和度上限设置为百分之九十七
52			血氧饱和度上限设置为百分之九十八
53			血氧饱和度上限设置为百分之九十九

11 定时关机

11.1 机器定时

短按“

11.2 遥控定时(适用于有遥控功能的型号)

制氧机在正常运行过程中，按压遥控器“

12 关机

制氧机制氧时，短按“

13 安全符号

符号	含义	符号	含义
	制氧/待机	IP21	防垂直下落水滴浸入
	禁止吸烟		禁止烟火
	禁止坐卧		禁止私拆
	警告：注意查阅随机文件		禁用用油
	禁止弯曲		II类设备

符号	含义	符号	含义
	BF型应用部分		遵循操作说明书
	此面向上		易碎物品
	堆码层数极限		怕雨
	接通(总电源)		断开(总电源)
	非电离辐射		生产日期
	批次代码		序列编号
	禁止翻滚		

14 网络安全说明 (适用于有无线传输功能的型号)

14.1 用户访问控制

- 1) 4G, 用户通过手机扫描设备本体二维码, 通过账号和密码查看相关数据。
- 2) Wi-Fi, 制氧机通过Wi-Fi连接, 用户通过账号和密码查看相关数据。
- 3) 蓝牙, 制氧机与外置蓝牙设备在3米范围内进行连接, 查看相关数据。

14.2 数据接口

- 1) 具有4G或Wi-Fi或蓝牙接口, 通过接口可进行数据传输。
- 2) 通过4G模组(LTE 网络通讯协议)、Wi-Fi模组(802.11标准协议)、蓝牙模组(标准蓝牙通讯协议BLE4.0及以上)进行无线数据传输。

15 维护保养

⚠ 警告

- 用户对制氧机维护保养,为避免电击的发生,首先应切断电源,且不能拆开机壳进行维修!当有更换消耗品(如各类过滤器)时,请选择与出厂时机器配置型号相符合的产品,或咨询厂商!
- 本设备任何部件不需要添加油脂类或油类等润滑剂进行维护!

15.1 清洁消毒

15.1.1 清洁

- 1) 机壳外部每月至少擦拭清洁一次。
- 2) 首先应拔掉电源插头,用干净柔软的微湿棉布或海绵擦拭,不得有液体渗入机箱缝隙。
- 3) 待机器干燥后方可开机使用。

15.1.2 消毒

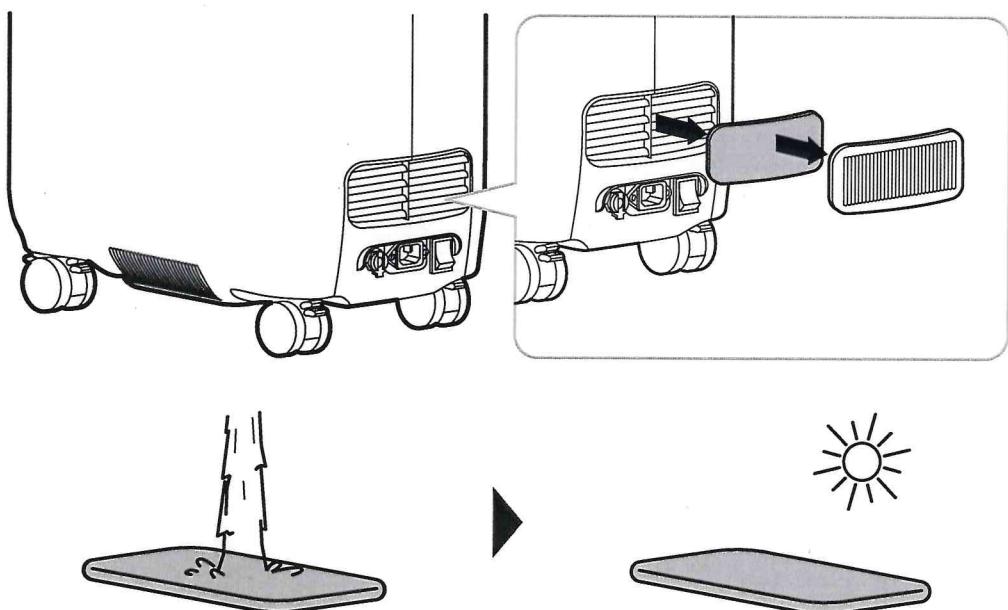
建议按如下规则进行消毒:

- 1) 消毒频次:主机使用前70%~80%(体积比)乙醇消毒液消毒一次;过滤网两周拆洗一次。
- 2) 消毒方法:表面擦拭;过滤网漂洗。
- 3) 鼻氧管、雾化器、血氧仪采用有证产品,遵循厂家推荐的消毒和清洁方案。

15.2 过滤网清洁

⚠ 警告

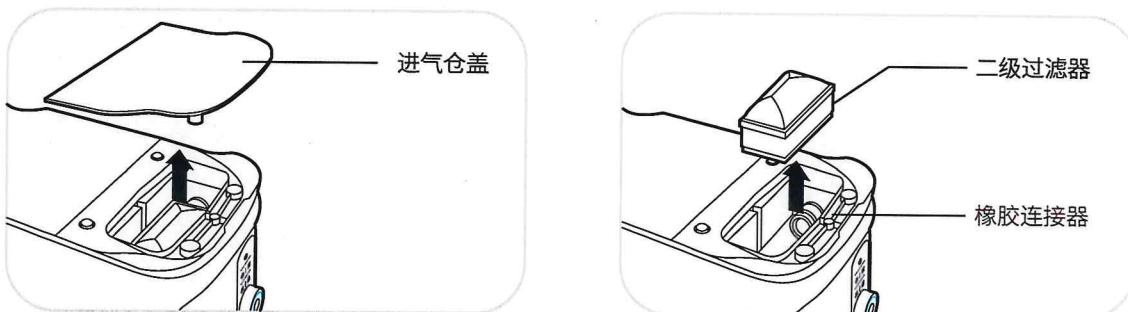
- 过滤网未安装或潮湿时,不得使用机器,这会对设备造成持久的损害!



- ① 过滤网在一级过滤窗内，每两周拆洗一次。
 - 1) 清洗时，取下进气窗内的过滤网，先用温肥皂水冲洗；
 - 2) 然后用清水漂净，待干燥后重新安装使用。
- ② 过滤网属于消耗品，若多次拆洗导致老化破损，应及时换新。

15.3 二级过滤器更换

- ① 操作前必须确保制氧机处于关机状态，并将电源线从插座上拔除。更换时机视二级过滤器内部污染严重程度而定，但必须做到至少每2000小时换新，换下来的过滤器不可清洗，不可重复使用。二级过滤器属于消耗品。
 - 1) 打开机器进气仓盖，伸手取出二级过滤器。
 - 2) 然后将新的二级过滤器安插于橡胶连接器上即可。
 - 3) 最后扣合好进气仓盖。



15.4 分子筛更换

分子筛更换周期一般为1万-1.5万小时，根据用户使用频率和环境而有所不同。

⚠ 警告

- 分子筛必须由厂家或厂家指定的售后服务单位进行更换。

15.5 附件

⚠ 注意

- 建议使用原厂配件，若未采用原厂配件，则无法保证预期使用效果和整机性能。
- 一次性组件请勿重复使用。

1) 鼻氧管

鼻氧管请按使用说明书要求进行清洁或更换，或联系经销商。

注意事项：

- ① 一次性使用；
- ② 使用后按医疗废弃物处置；

③使用时需避免管子折管或扭曲;

④产品超过使用期限禁止使用;

⑤产品包装破损禁止使用。

2) 雾化组件

雾化组件请使用说明书要求进行清洁或更换,或联系经销商。

注意事项:

①雾化杯应尽量保持竖直状态,倾斜范围不要超过30°;

②注意检查雾化器是否正常雾化,勿折导气管;

③本产品经环氧乙烷灭菌,为一人一次性使用无菌产品,包装破损或产品污染严禁使用;

④产品超过有效期后严禁使用;

⑤儿童或无自主意识能力者在无成人监护下不得使用;

⑥请按医嘱使用药物;

⑦雾化杯属一次性医疗器械,产品使用后的处理方式:依医疗器械废弃物处理。

⚠ 警告

- 不适用雾化吸入治疗者禁用。

3) 湿化杯

湿化器请按使用说明书要求进行清洁或更换,或联系经销商。

⚠ 注意

- 在正常状态和单一故障状态下,通过产品的气体通路可能会被患者体液或呼出气体污染。

4) 脉搏血氧仪

脉搏血氧仪请按使用说明书要求进行清洁或消毒,或联系经销商。

⚠ 注意

- 血氧仪使用完毕后注意清洁,并存放于干燥避光的环境中。

15.6 环境条件

使用环境条件	温度	5°C~40°C
	湿度	≤80%RH(无凝结)
	大气压力	86kPa~106kPa
运输和存储环境条件	温度	-20°C~55°C
	湿度	10%RH~93%RH(无凝结)
	大气压力	70kPa~106kPa
<ul style="list-style-type: none">本产品符合GB/T14710标准中低温存储(-40°C)的要求,为了更好地保证产品性能的稳定性,建议本产品运输和保存的温度不低于-20°C。环境温度为20°C时,设备从使用后的最低或最高储存温度到设备准备就绪可实现其预期用途需要15min。		

运输:制氧机在运输过程中,宜按照包装箱上的标志正确码放,并宜防止重压、冲撞、剧烈振动和雨雪的直接淋袭。其他运输要求,按定货合同的规定执行。

贮存:包装后的制氧机,宜贮存在温度为-20°C~55°C,相对湿度不超过10%RH~93%RH,无腐蚀性气体和无强烈机械振动,清洁卫生和通风良好的室内。不要将本机放置于阳光直射处,或贮藏于高温、高湿、高粉尘及含腐蚀性气体的环境。

⚠ 注意 如果在制造商指定的温度和湿度范围外储存或使用,系统可能无法达到声称的性能!

15.7 环境保护

制氧机以及配件在使用过程中如果发生损坏或使用寿命到期后,请及时联系厂家或厂家指定的机构进行处理,请勿随意丢弃,避免造成环境污染。

无经验的责任方必须联系其当地主管部门,以决定妥善处置废弃的可能存在生物性危害的部件和附件的方法。

① 对废弃物、残渣等的处理应符合国家相应的法律规定。

16 报警信息

NO.	报警内容	报警类型	报警指示灯	指示灯状态	报警声音	故障代码
1	断电报警	低优先级	NA	NA	嘟-20s-嘟-20s-嘟-	NA
2	低电压报警	低优先级	黄	常亮	嘟-20s-嘟-20s-嘟-	E01
3	低流量报警	低优先级	黄	常亮	嘟-20s-嘟-20s-嘟-	E02
4	低氧浓度报警	低优先级	黄	常亮	嘟-20s-嘟-20s-嘟-	E03
5	系统高压报警	低优先级	黄	常亮	嘟-20s-嘟-20s-嘟-	E04
6	系统低压报警	低优先级	黄	常亮	嘟-20s-嘟-20s-嘟-	E05
7	超温报警	低优先级	黄	常亮	嘟-20s-嘟-20s-嘟-	E06
8	压缩机故障报警	低优先级	黄	常亮	嘟-20s-嘟-20s-嘟-	E07
9	元器件故障	低优先级	黄	常亮	嘟-20s-嘟-20s-嘟-	氧传感器:E08 压力传感器:E09 涡扇(2~3):E10 机箱温度传感器:E11
10	血氧探头脱落	低优先级	黄	常亮	嘟-20s-嘟-20s-嘟-	E12

NO.	报警内容	报警类型	报警指示灯	指示灯状态	报警声音	故障代码
11	血氧仪通讯 (蓝牙)故障	低优先级	黄	常亮	嘟-20s-嘟-20s-嘟-	E13
12	血氧过低报警	中优先级	黄	闪烁频率:0.4~0.8Hz 占空比:20~60%	嘟-200ms-嘟-200ms-嘟 (脉冲数:3; 脉冲间隔:125~250ms)	E14

⚠ 注意

- 操作者应在制氧机1米范围内。

17 故障排除

① 制氧机在使用过程中发出警报声或持续黄色指示灯被点亮时,请用户停止使用设备并参照下表查检解决措施,如果按照这些方案仍然无法排除故障,请与您购买的经销商或制造商联络!

问题	可能的原因	推荐解决方案
设备无法启动	电源插头没插入插座	将电源插头插入插座内。
	制氧机的“过流保护开关”断开	将制氧机的“过流保护开关”弹出的按钮按下。 “过流保护开关”在翘板开关底端。如果同样的问题再次出现请使用另一个插座。如果经过上述方式仍然没有运转,请联系您的经销商。
	电源插座没有电	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插座。 如果经过上述方式仍然没有运转,请联系您的经销商。
低流量报警	吸氧管路扭结或堵塞或湿化杯内导管堵塞	纠正扭结、堵塞或更换相应部件,保持供氧畅通。
	二级过滤器堵塞	更换新的二级过滤器。
低氧浓度报警	雾化开启	检查雾化接口处雾化塞是否旋紧; 关闭雾化。
	进气口堵塞;二级过滤器堵塞;排风口遮挡	检查机器的进气窗过滤网及二级过滤器,查看底部的排气孔是否有堵塞; 将机器移至离家具、墙壁及挂毯等至少10cm的位置。
超温报警	高温/操作温度过高	位置不当,确保本机不靠近任何热源或转移到较冷的地方 确保进气口和排气口没有堵塞。
保养提示	二级过滤器达到使用期限	更换过滤器后,短按静音键5次,消除保养提示。

18 其他

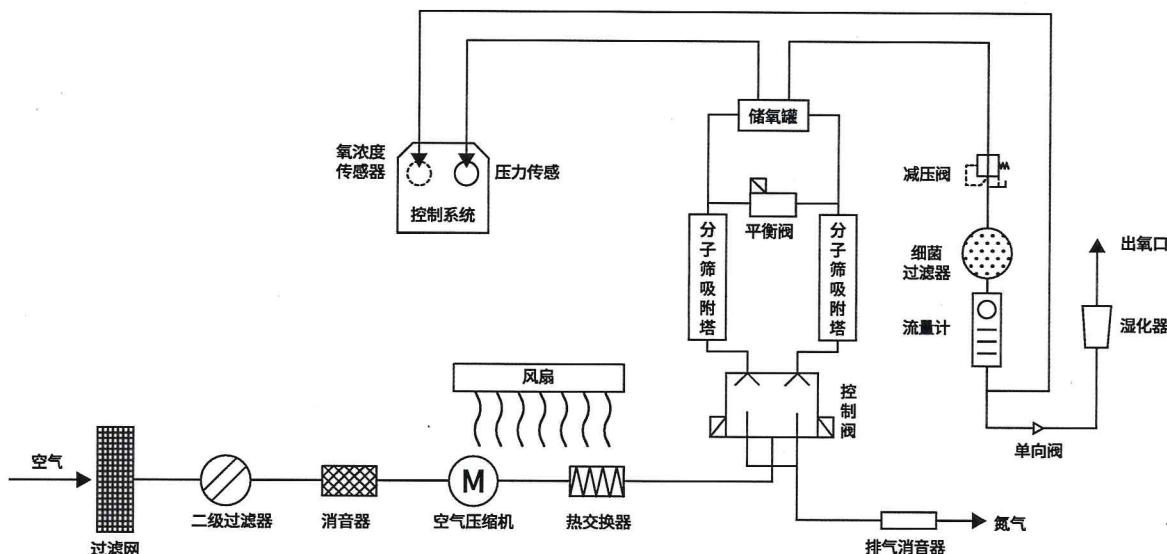
18.1 附件

序号	附件名称	数量	序号	名称	数量
1	用户手册	1本	2	操作指南	1本
3	合格证	1张	4	鼻氧管	1件
5	雾化组件	1套	6	湿化杯	1套
7	电源线	1根	8	遥控器(选配)	1件
9	脉搏血氧仪(选配)	1个	10	过滤网	1件或1套

⚠ 注意

- 鼻氧管、雾化组件和湿化杯推荐用户使用有取得医疗器械注册证的合格产品。如：
 - 1) 蓝柏医疗有限公司生产的一次性使用鼻氧管, 注册证编号:浙械注准20182080480
 - 2) 晶康宇医疗科技有限公司生产的一次性使用无菌雾化吸入器, 注册证编号:赣械注准20172080233
 - 3) 新广业股份有限公司生产、上海荣嘉医疗科技有限公司代理的一次性使用湿化杯, 注册证编号:国械注许20162080086
- 脉搏血氧仪必须使用原厂或厂家指定的具有医疗器械注册证的产品, 否则无法正常使用, 如：
 - 1) 康泰医学系统(秦皇岛)股份有限公司生产的脉搏血氧仪, 注册证:冀械注准20232070178。

18.2 气路图



18.3 其他声明

- 生产厂家对本产品保留技术、外观变更的权利，如有变更恕不另行通知，敬请见谅。
- 用户依照本手册正确使用，产品安全使用期限为五年，易损易耗品除外。
- 生产日期见合格证或包装。

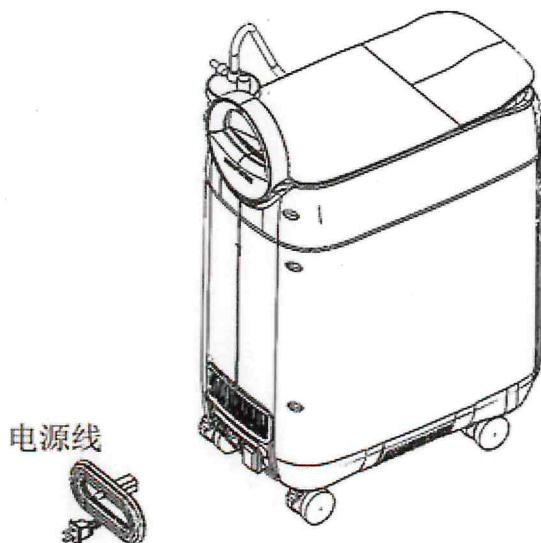
⚠ 注意

- 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。

18.4 机箱拆卸步骤

18.4.1 首先切断电源

- 电源开关置于“○”位置；
- 拔下电源插头并从机身上取下电源线，见下图。



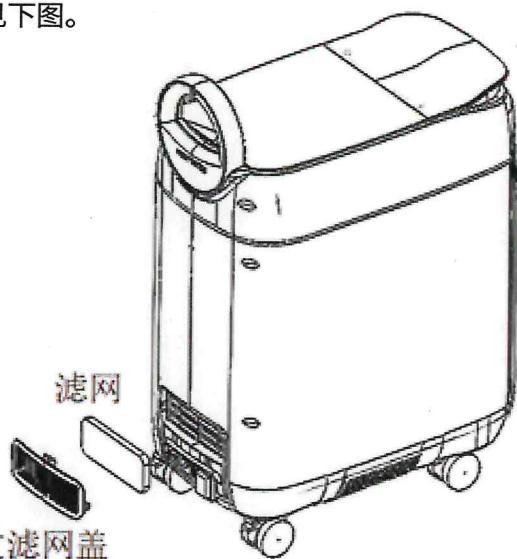
18.4.2 拆湿化杯

- 向外拔出连接导管，将湿化杯从固定位置取出。如下图。

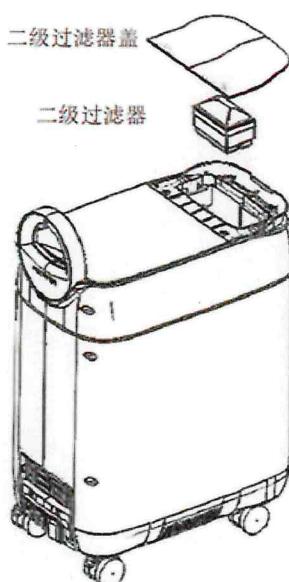


18.4.3 拆过滤器件

- 拆下空气过滤网盖和过滤网，见下图。



- 拆下二级过滤器盖和二级过滤器，见下图。

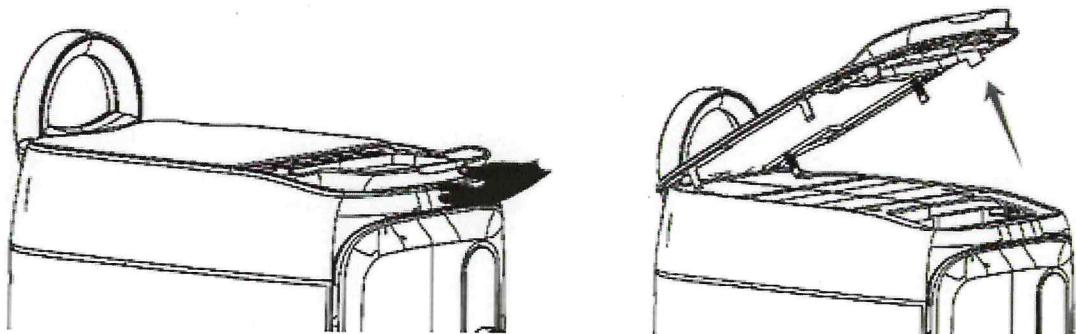


18.4.4 拆顶盖

- 拧出顶部暴露的三颗螺丝，见下图。



- 用手从机器前部的斜口处，将顶盖向上掀起后取出，见下图。

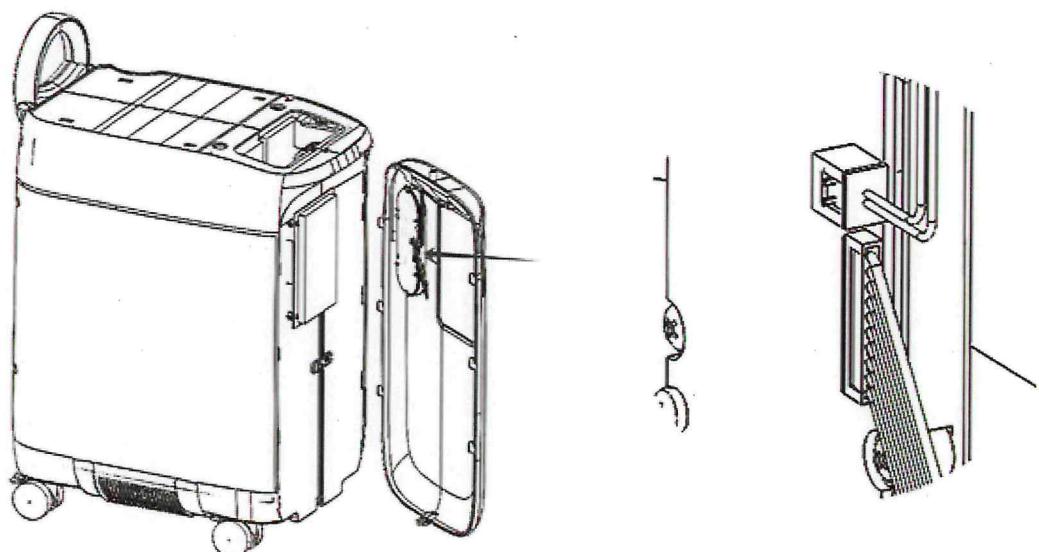


18.4.5 拆前脸

- 用手向下推，滑出前脸，使得前脸与主机脱离，如下图。

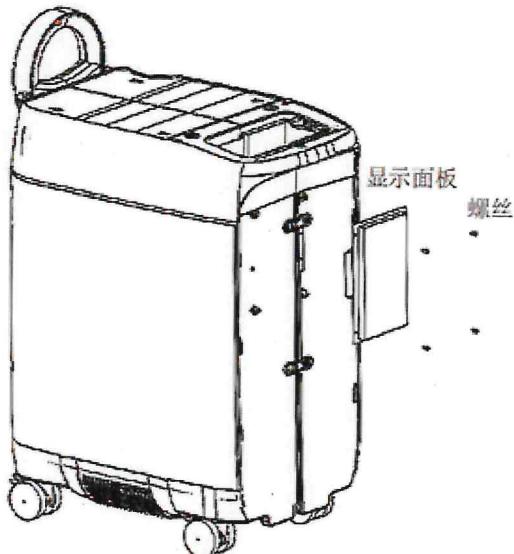


- 半翻转前脸，露出内部结构，再将内部控制电路板上和主机相连的线排拔出，即可拆出前脸，如下图。



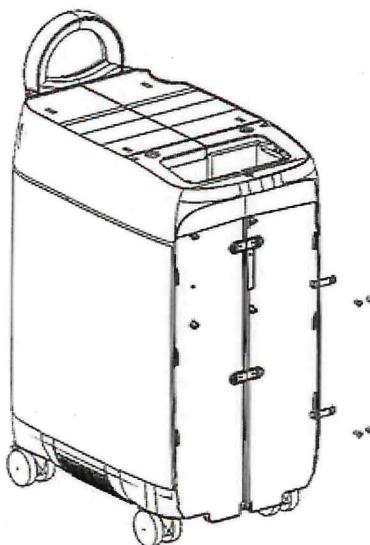
18.4.6 拆显示面板

- 拧出固定显示面板的4颗螺丝，再拔出显示面板背后的线排端子，即可取下显示面板，见下图。

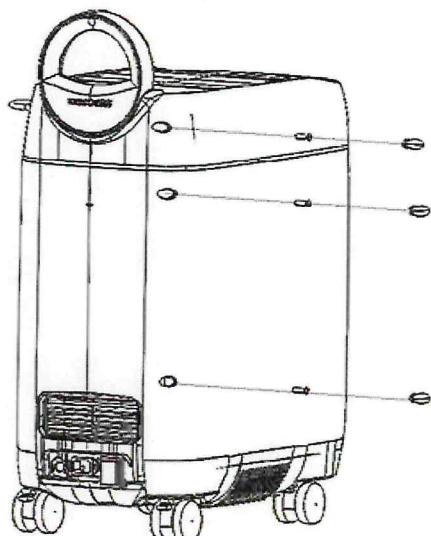


18.4.7 拆外壳

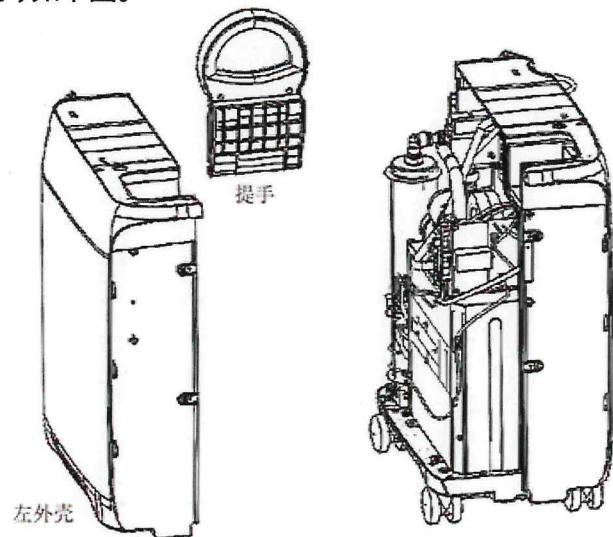
- 拧出机器前方两处连接钣金上的螺丝，并取下连接钣金，如下图。



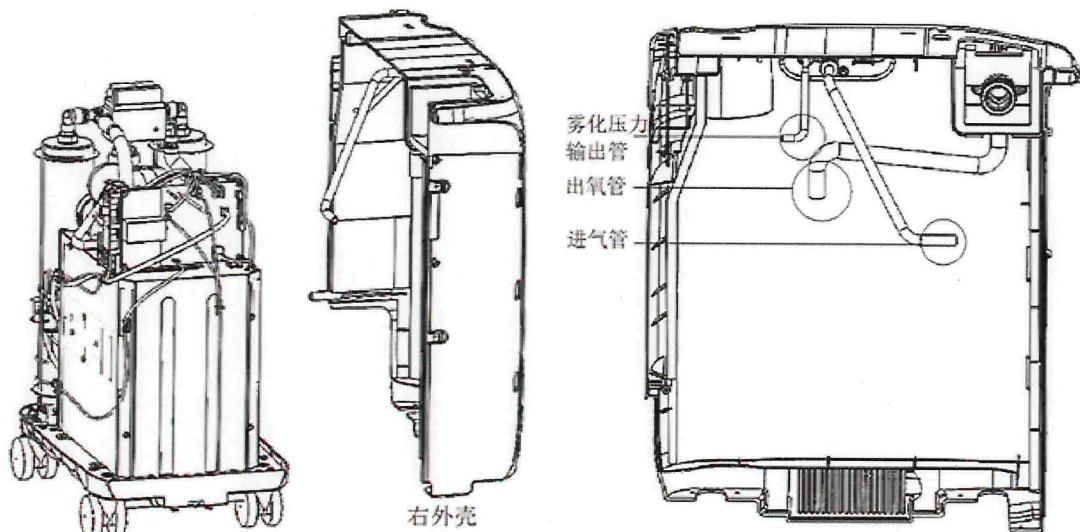
- 拔出机器后侧面上三个胶塞，再拧出三个孔内的螺丝，如下图。



- 分开左外壳,再取出提手,如下图。

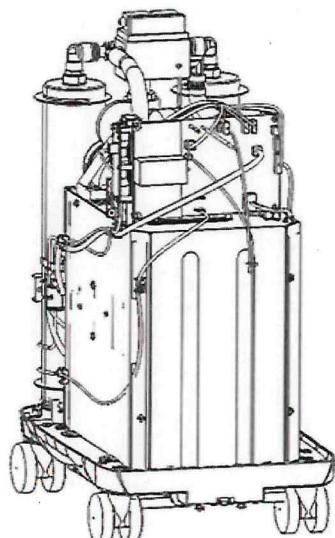


- 拔下雾化压力输出管、出氧管、进气管,取出右外壳,如下图。

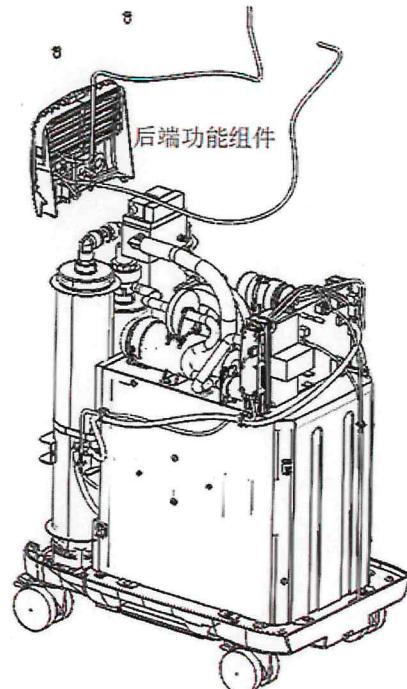


18.4.8 拆后端功能组件

- 拔下控制板上所有的线排和压力传递管路,如下图。

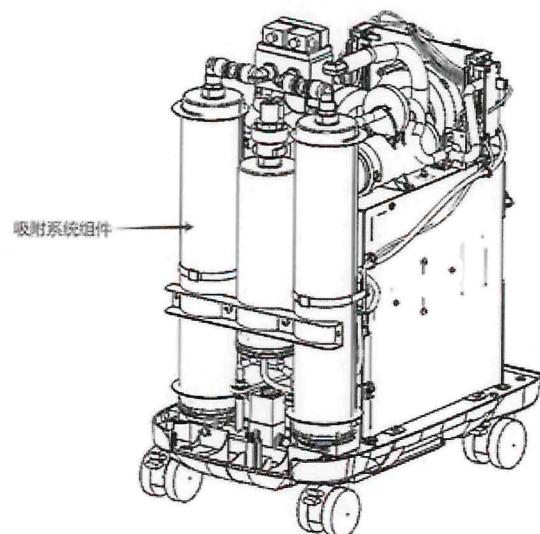


- 拧出固定后端功能组件的螺丝，取出后端功能组件，如下图。



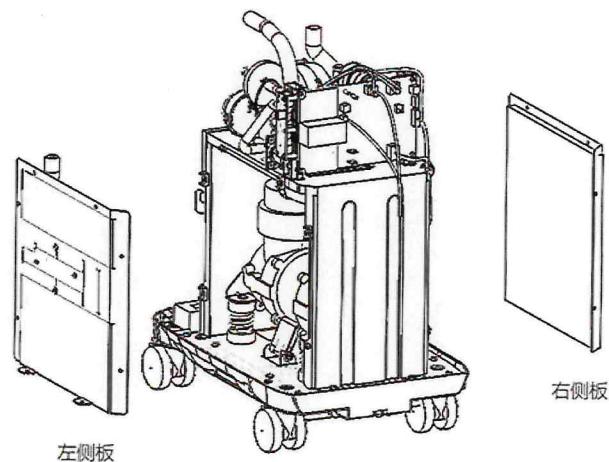
18.4.9 拆吸附系统组件

- 拔下与吸附系统连接的所有管路，拆除固定吸附系统的机构，如下图。

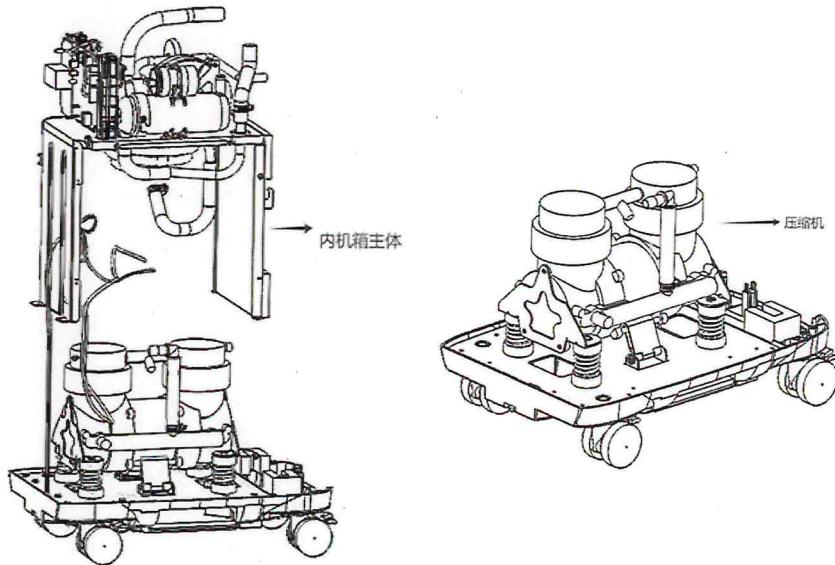


18.4.10 拆内机箱

- 拧出固定左右侧板的螺丝，取出左右侧板，如下图。



- 拔出和压缩机相连的气管，再拧出固定内机箱主体的螺丝，向上提出内机箱，如下图。



19 质量保证

本公司承诺：凡是使用本公司产品的消费者，如在使用过程中出现任何产品质量问题均可以拨打公司电话或访问公司网站，本公司售后服务人员在工作日9:00am-17:00pm将为您解答各种疑问及提供售后服务。

19.1 服务范围

19.1.1 免费服务范围

凡符合本公司保修服务条例范围规定的设备皆可享受免费服务。

19.1.2 付费服务范围

- 凡超出本公司保修服务条例范围规定的设备，本公司将实行有偿服务。
- 即使在保修期内，由于以下原因造成产品需要维修之情况：
 - 人为损坏或不可抗力的损坏。
- 本公司在此对以下情况(包括但不限于)所造成的直接、间接或最终损坏和延迟不负责任：
 - 组件被拆装、拉伸、重新调试。
 - 更换未经本公司许可的配件或由非本公司授权维修人员对设备进行拆卸、维修。

19.1.3 退货

确需向本公司退货，请遵循以下步骤：

原则上本公司售出之货品除产品品质问题外，基本不予进行退货处理，如需正常退货，首先需取得退货权

- 与本公司客户服务部联系，告之退货因由、退货数量、产品序列号，若序列号非清晰可辨，退货不予接受。
- 以书面退货单方式注明产品型号、产品序列号、退货数量，简述退货原因。

19.1.4 退货产生的费用

经本公司认可并批准退货的产品采取邮寄、快递、托运等方式寄往本公司的,原则上退货方须承担邮寄、快递、托运等相关费用。

19.2 保修

- 制氧机自销售之日起:在正常使用和保管情况下,整机保修一年,压缩机保修三年。

保修期内出现非人为因素质量问题,享受整机保修或压缩机保修服务(易损、易耗品除外),超过一年至使用期限结束时的产品故障,本公司提供零部件给予维修,合理收费。

⚠ 警告:本公司对因个人使用不当、人为破坏、意外损坏(如摔坏、拆装)、不合理的保养、非威高健康授权的维修点的不当修理等造成设备损坏不予免费保修。

- 血氧仪保修申明:

- 只有从本公司或本公司授权的销售商购买的产品才能享有保修服务。
- 属于在正常使用情况下由于产品本身质量问题引起的故障,在保修期内,威高将联系供应商给予免费维修。
- 产品出现故障,请直接与威高联系,威高将联系供应商给予技术支持。
- 若对所选购的产品有超出标准保修之外的需求,请与售前咨询联系。
- 本产品自购买收货之日起,整机包修一年,配件包修半年,另合同有特殊约定,以合同承诺保修年限为准。
- 用户请妥善保存保修卡及有效发票,作为保修依据。
- 产品保修起始日期为发票购买日期。用户与威高另有书面协议的除外。
- 现场服务在某些地区无法提供。有地理障碍、道路未开发、或公共交通不适合常规旅行的区域,维修服务需要经过协调并通过附加收费来提供。
- 经维修的设备,在保修期内继续享有保修服务。
- 维修更换下来的部件,归威高所有。
- 用户应对其数据的安全性负责。在维修前用户自行对数据、程序进行备份。威高不承担因数据、程序的丢失或损坏造成的后果。
- 威高血氧产品附件的保修政策因购买方式不同而有所不同。标配附件随主机保修;单独购买的附件享有自己的保修。
- 属于下列情况之一者,不属保修范畴是可以提供收费维修服务:
 - 超过产品保修期的;
 - 用户或操作者因未按照使用说明书或用户手册要求,使用、维护、保管而造成损坏的;
 - 非指定维修者拆动、维修造成损坏的;
 - 无保修卡或有效发票的(能证明产品在保修期内的除外)
 - 无威高产品标识,保修卡产品型号、产品编号/UDI与维修产品不符或者涂改的;
 - 提供的产品编号/UDI不正确,不能证实是我公司产品的;
 - 因不可抗拒力造成损坏的;
 - 其他设备造成损坏的;
 - 法律法规规定不予保修的;
- 本保修规定了威高对产品有关维修/或更换的责任,无其他担保。如国家适用法律法规另有明确规定,

威高将遵照执行。

15. 本保修服务,适用于中国境内。

* 本规定最终解释权、修改权归威海威高健康科技有限公司。

20 制造商信息

威海威高健康科技有限公司

住所/生产地址:山东省威海经济技术开发区崮山镇金诺路东、滨海大道北地块三(山东威高宏瑞医学科技有限公司院内)

电话:400 0616 988 邮编:264499

全国售后服务热线:400-0616-988

生产许可证号:鲁药监械生产许20240028号

产品技术要求/注册证编号:鲁械注准20242081112

21 保修条款

21.1 保修卡

有关保修期内威高商品的保修(无偿修理),从购入之日起开始实施。

1. 保修期内的商品只可在威高认定服务店进行保修;保修时,请出示本保修证及购机发票。

以下两点需特别注意:

- ① 本保修卡遗失后不再补发,请妥善保管;
- ② 本保修卡仅限于中华人民共和国国内有效(香港、澳门、台湾三地区暂不可使用)。

2. 自购入之日起在以下期间内,在正常使用中发生故障的情况下进行保修。

- ① 整机[1年内]无偿;
- ② 主要部品:压缩机[3年内]无偿;
- ③ 配件[过滤毛毡,过滤网,一次性鼻氧管,一次性雾化器]有偿提供。

3. 属下列情况之一者,即使在保修期内,也不能以保修对待,但是可以实行收费修理。

- ① 未按商品使用说明书要求使用、维护、保管而造成损坏的;
- ② 因不正确操作、电源不正常、破损(如:摔落等)而造成损坏的;
- ③ 不经威高认定服务店维修人员拆动造成损坏的;
- ④ 不能出示本保修证及有效购机发票的;
- ⑤ 保修证上记录的信息与商品实物标识不符或者涂改的;
- ⑥ 因不可抗力因素(如雷电、地震、火灾、水灾等)造成损坏的。

21.2 产品信息

产品名称: 医用分子筛制氧机 产 地: 威海

产品型号: 见标签 序列号: 见标签

【销售记录】 此处所载信息仅于产品保修时作核对之用,本公司不对该信息进行收集记录。

销售日期: _____ 发票号码: _____
顾客姓名: _____ 联系电话: _____
顾客地址: _____ 邮编: _____
销售店名称: _____ 销售店电话: _____
销售店地址: _____

【维修记录】

维修店名称: _____ 联系电话: _____ 送修日: _____
维修店地址: _____
故障内容: _____ 故障原因: _____
维修内容: _____
维修员签字: _____ 交验日期: _____

【维修记录】

维修店名称: _____ 联系电话: _____ 送修日: _____
维修店地址: _____
故障内容: _____ 故障原因: _____
维修内容: _____
维修员签字: _____ 交验日期: _____

【维修记录】

维修店名称: _____ 联系电话: _____ 送修日: _____
维修店地址: _____
故障内容: _____ 故障原因: _____
维修内容: _____
维修员签字: _____ 交验日期: _____

本保修因含有消费者个人信息,请妥善自行保管。

威高健康客户咨询服务中心:400 0616 988

官方网址:www.wegohealth.com.cn

编制/修订日期:2024年10月24日