





























第5代 VisionAire™ 系列 制氧机



ISO 7000: 设备用图形符号 — 索引和概要	
	开始操作之前, 请阅读用户手册。 注册编号 1641
	避免雨淋, 保持干燥。 注册编号 0626
	堆放数量限制。注册编号 2403
	生产商名称和地址。注册编号 3082
	小心, 请参阅随附文件。 注册编号 0434A
	产品目录号。注册编号 2493
	序列号。注册编号 2498
	储存或工作温度限制范围 注册编号 0632
	储存湿度范围 注册编号 2620
	向上。注册编号 0623
	易碎, 小心轻放。注册编号 0621
ISO 7010: 图形符号 — 安全色和安全标志 — 注册安全标志	
	请务必阅读说明书。 注册编号 M002
	远离明火、火焰、火花。禁止明火源和吸烟。注册编号 P003
	请勿在设备附近或在操作设备时吸烟。注册编号 P002
	BF 类应用部件 (防止触电保护等级)。注册编号 5333
	警告。注册编号 W001

关于医疗器械的欧共体理事会指令 93/42/EEC	
	欧共体授权代表 如果产品唯一设备标识符 (UDI) 标签上有 CE#### 符号, 说明设备符合针对医疗器械的指令 93/42/EEC 的要求。CE#### 符号表示认证机构编号。
内部符号	
	远离易燃材料、油和油脂。
	安全机构关于医学电气设备的 CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-14 标准。针对美国及加拿大市场均进行了认证, 符合适用的美国及加拿大标准。
	请勿拆卸。
	出现在设备报警面板上时, 表示检测到外部电源中断。
	2018 年贴标: 出现在设备报警面板上时, 表示设备输出氧气浓度低。
	开 (电源开关打开)
	关 (电源开关关闭)
	制造日期
	II 类设备
21 CFR 801.15: 《美国联邦法规》第 21 篇	
RX ONLY	联邦法律规定本设备只能由医生或遵医嘱销售。
IEC 60601-1: 医用电气设备第 1 部分: 基本安全和基本性能的通用要求	
IP21	防护等级 - IP21

欧盟理事会指令 2012/19/EU：废弃电子电气设备 (WEEE)**WEEE**

该标志旨在提醒设备所有者遵循废弃电气和电子设备 (WEEE) 指令，在设备有效期过后将其还给回收工厂。

我们的产品遵守有害物质限制 (RoHS) 指令。其含铅量或其他有害物质含量不超过微量。

本产品可能受一项或多项美国和国际专利的保护。有关适用专利的列表，请访问我们的网站。专利：www.cairenc.com/corporate/patents/。

VisionAire® 制氧机

本用户手册将带您熟悉 CAIRE 的 VisionAire 制氧机：VisionAire 5、VisionAire 2、VisionAire 3、VisionAire V（120 V 和 230 V 版本）以及所有可用型号。在开始操作制氧机前，请务必阅读并理解本指南中包含的所有信息。如果遇到任何问题，您的设备供应商将非常乐意为您解答。

第5代VisionAire(简称VisionAire 5) 在中国的型号分别为VisionAire (AS098-805) 和 VisionAire (AS098-806)。

结构组成：产品主要部件为制氧主机，其中：VisionAire (AS098-805) 包括流量计；VisionAire (AS098-806) 包括流量计和雾化空气出口。

适用范围：适用于以空气为原料，利用分子筛变压吸附工艺生产氧浓度为90%~96% (V/V) 的富氧空气。

禁忌症：

本产品不作为支持生命或延续生命之用，也不具备监护病人的功能。

什么是制氧机

我们呼吸的空气包含大约 21% 的氧气、78% 氮气和 1% 的其他气体。在 VisionAire 制氧机中，房间内的空气通过进气口吸入机器，然后通过名为“分子筛”的吸附性材料。这种材料将氧气和氮气分离，只允许氧气通过。因此可向用户输送高浓度氧气流。

注意：使用制氧机设备时，不会出现房间氧气耗尽的情况。

为何您的医生指定使用氧气

许多人正在忍受各种各样的心脏、肺和其他呼吸疾病。这些人中很大一部分在家、旅行或外出参加日常活动时都可受益于增氧治疗。

在我们呼吸的房间空气中，有 21% 是氧气。我们的身体需要稳定的氧气供应才能运转正常。医生指定了适合您的特定呼吸道病症的流量或设置。

虽然氧气不是成瘾药物，但未经授权的氧疗可能有危险。您必须在使用本制氧机前向医生寻求建议。为您提供氧气设备的设备供应商将演示如何设定规定流量。



警告：“严禁吸烟 — 氧气使用中”标志必须放在家中或氧气使用地点的显著位置。必须告知用户及其看护者，在存在或正在使用医用氧气的情况下吸烟的危险性。



小心：制造商建议配备备用辅助供氧源，以防电力中断、警报状态或机械故障。向您的医生或设备供应商咨询所需备用系统的类型。

只选择指定的氧气流量水平非常重要。除非执业医师要求，否则不要改变流量选择。

在执业医师的建议下，可以在睡眠时使用制氧机。

操作员简况

制氧机可用于给因疾病而感觉不适的用户补氧。此类疾病会影响用户肺部将空气中的氧气传输到血液的效率。台式制氧机 (SOC) 不储存或含有氧气。此类设备不需要充电，可在任何地的交流电源下使用。使用制氧机需要医生开处方，不用作生命维持设备。

虽然医生可为所有年龄段的用户开氧疗处方，但氧疗用户通常在 65 岁以上，并患有包括慢性阻塞性肺病 (COPD) 在内的多种呼吸系统疾病。用户通常有良好的认知能力，必须能够表达不适。若用户无法表达不适，或无法阅读和理解制氧机标签和使用说明，则仅限于在具备所需能力的人员的监督下使用该疗法。如果在使用制氧机的过程中感到任何不适，建议用户联系医疗护理人员。还建议用户准备备用氧气（例如罐装氧气），以防电力中断或制氧机故障。使用制氧机无需其他专门技能或用户能力。

安全特性

以下信息将帮助您了解 VisionAire 制氧机的安全特性。在开始操作设备前，请务必阅读并理解本手册中包含的所有信息。如果遇到任何问题，您的设备供应商将非常乐意为您解答。



设备警告标签和警报显示。

- **氧气监控器：**氧气监控器可以检测浓度低于 82% 的情况。如果出现这种情况，氧气浓度过低警告灯 ($\downarrow O_2$) 将亮起。如果低氧状况持续存在，除警告灯之外，还会发出间歇性的警报声。
- **电力故障：**如果设备在运行中断电，电源警报灯 (⚡) 将亮起，并发出间歇性的警报声。请参阅标签图片。
- **产品过滤器：** $\geq 10 \mu m$ 过滤器

- **压缩机用电动机：**压力泄放阀安装在压缩机出口上，并校准为 280 千帕 (40 Psig)。压缩机定子绕组中有一个恒温器 (135°C / 275°F)，可确保热安全性。

- **一般故障：**如果出现下列任一情况，一般故障指示灯 (⚠) 将亮起，并发出间歇性的警报声。

这其中包括：

- 由于产品高罐压导致的氧气流动受阻，例如鼻氧管被挤压或扭结
- 设备产品罐压条件高于 33 (± 1) psi, 227.54 (± 6.896) kPa;
- 设备产品罐压条件低于 5 (± 1) psi, 34.48 (± 6.895) kPa;
- 设备温度高于 135°C (275°F) - 如果压缩机中的热敏开关跳闸 (关闭压缩机)，较低的产品罐压会触发此情况

打开 VisionAire 的包装

检查确认包装中包含装箱单中列出的所有组件。如有缺失，请立即联系制氧机供应商。

- 台式制氧机

了解您的 VisionAire 制氧机

首先，熟悉 VisionAire 制氧机的重要部件。

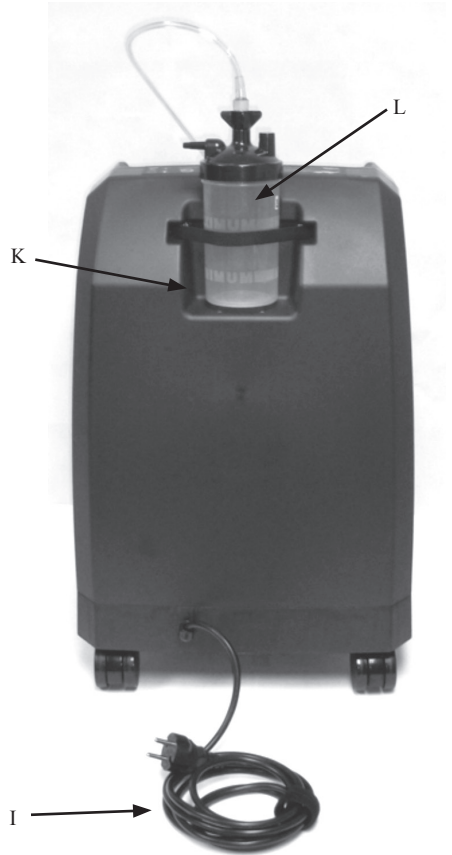
- A. 开启/关闭 (I/O) 电源开关：启动和停止设备运行。
- B. 断路器重置按钮：在电力过载关机后重置设备
- C. 计时器：记录设备的总运行小时数。
- D. 流量计/调整旋钮：控制和指示氧气流量，单位为升/分钟 (LPM)。
- E. 氧气出口：提供增湿瓶（如需要）或鼻氧管。
- F. 顶部和侧面把手：便于搬运设备。
- G. 警告和警报标签
- H. 规格标签：显示电气规格和序列号。
- I. 电源线：用于将设备连接到电源插座。
- J. 脚轮：可根据需要通过四个脚轮轻松移动设备。
- K. 增湿瓶凹槽：放置增湿瓶选件的位置。
- L. 增湿瓶（选配）
- M. 增湿瓶氧气出口：氧气管/鼻氧管接口。
- N. 增湿瓶氧气出口
- O. 增湿瓶管
- P. 增湿瓶接头
- Q. 输氧管/鼻氧管



警告：请勿为本设备使用扩展接线，也不可在一个电源插座上插入过多插头。使用加长电线可能严重影响设备性能。插座连接过多插头会导致电路板过载，引发断路器/保险丝跳闸，并且如果断路器或保险丝失效，则可能会引起火灾。



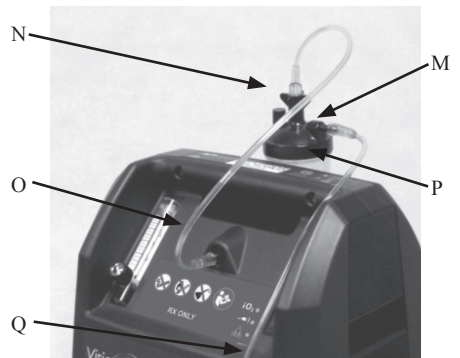
图 1a



H 规范标签 (仅供参考)



图 1b



重要!

安全说明的定义如下:



警告: 重要安全信息, 提示可能造成严重损害的危险情况。



小心: 提示防止 VisionAire 系列遭到损坏的重要信息。

注意: 需要特别注意的信息。

使用指示

预期用途

CAIRE VisionAire 制氧机用于为用户补氧。本设备不可用作生命维持设备, 也不提供任何患者监测功能。



警告: 只选择指定的氧气流量水平非常重要。除非执业医师要求, 否则不要改变流量选择。

警告: 联邦(美国)法律规定本设备只能按照医生或其他授权医护人员的指令予以销售或出租。

警告: 本设备不可用作生命维持设备。老年用户、儿童用户或任何其他在使用本设备时无法表达不适的用户可能需要额外监护。存在听觉和/或视力障碍的用户可能需要监护警报协助。如果您感觉不适或遇到医疗急救情况, 应立即寻求医疗救助。

使用禁忌



警告: 在一些情况中, 使用非处方氧气会非常危险。本设备只可在医生指定时使用。

警告: 不要在有易燃性麻醉剂的地方使用。

警告: 就像所有电气设备一样, 电源中断或设备需要由合格检修技术员维修时, 可能会导致用户无法使用设备。对于此类暂时中止可能会对健康构成危害的用户, 不宜使用本制氧机。

安全指南



警告: 仔细阅读并掌握以下关于 VISIONAIRE 制氧机的重要安全规则。

警告: 未事先阅读并理解本手册, 请勿操作本设备。如果无法理解警告和说明, 请在尝试使用本设备前联系您的设备供应商; 否则, 可能造成伤害或损失。

警告: 使用氧气时吸烟是造成火灾和相关伤亡的首要原因。您必须遵守以下安全警告:

警告: 在本设备或携带氧气的附件所在的房间中, 请勿吸烟、点燃蜡烛或使用明火。

警告: 使用鼻氧管时吸烟可能导致面部烧伤甚至死亡。

警告: 如果取下鼻氧管并将其放到衣物、寝具、沙发或其他缓冲材料表面上, 在遇到香烟、热源、火花或明火时, 就可能引发急躁燃烧。



警告：如要吸烟，必须先执行以下三(3)个重要步骤：关闭制氧机，拿掉鼻管并离开本设备所在房间。

警告：“严禁吸烟 — 氧气使用中”标志必须放在家中或氧气使用地点的显著位置。必须告知用户及其看护者，在存在或正在使用医用氧气的情况下吸烟的危险性。

警告：联邦（美国）法律规定本设备只能按照医生或其他授权医护人员的指令予以销售或出租。

警告：本设备提供可加速燃烧的高浓度氧气。在使用(1)本设备或(2)任何携带氧气的附件所在的房间中，请勿吸烟或使用明火。未能遵守本警告，可能导致严重火灾、财产损失和/或人员伤亡。

警告：在存在易燃气体的情况下，切勿使用制氧机。这可能引起迅速燃烧，并造成财产损失、人身伤亡。

警告：请勿把输氧鼻管放在衣物上或床褥或椅垫的下面。如果设备开机但并未使用，氧气会让这些材料易燃。不使用制氧机时，将 I/O 电源开关调至 0（关闭）位置。

警告：不得在输氧附件或制氧机上使用燃油、油脂或石化产品或其他易燃产品。氧气会加速易燃物质的燃烧。只可使用水性、与氧气相容的乳液或药膏。

警告：不要对制氧机的配件、接头、管子或其他附件进行润滑，以免发生火灾或烧伤。

警告：触电危险。为避免意外触电和灼烧危险，在清洁本设备前，应关闭设备并从电源插座上拔掉电源线。只有您的设备供应商或合格检修技术人员可以拆除外壳或检修设备。

警告：应注意防止制氧机受潮或进水。这可能导致设备出现故障或关机，并导致触电或灼烧风险加大。

警告：请勿直接对设备使用液体。有害化学药剂列表包括但不限于：酒精和酒精类产品、浓缩氯类产品（氯乙烯）和油类产品（PINE-SOL®、LESTOIL®）。请勿使用这些产品清洁制氧机的塑料外壳，因为可能会损害设备的塑料。

警告：仅使用打湿（非湿透）的布片或海绵蘸取温和的消毒剂清洁柜体、控制面板和电源线，然后将所有表面擦干。请勿让任何液体进入设备。

警告：使用制氧机时，请勿让设备靠近其他设备或与其他设备堆放在一起。如果不得不与其他设备靠近或堆放在一起，应观察设备状况以确保设备运行正常。

警告：输氧管和电源线的放置始终应防止绊倒或意外窒息。

警告：严禁改装本设备。

警告：使用非指定的电缆和适配器（由医疗电气设备制造商出售的用于替换内部组件的电缆和适配器除外）可能导致制氧机抗扰性降低和辐射增加。



警告：环境条件可能会影响设备的性能。请放置于清洁、无虫害的环境中。

警告：本设备必须由最终用户、经过培训的看护者或经过培训的技术人员操作。不得让儿童操作本设备。

警告：为了保证根据您的身体状况提供治疗所需的输氧量，在确定设置时，VISIONAIRE 必须与符合制氧机制造商规范的特定部件和附件配合使用。

警告：在海拔高度、温度或相对湿度超出本手册中所列的指定值的情况下使用本设备，可能会对流量和氧气浓度产生不利影响，从而影响到治疗效果。

警告：使用非本制氧机专用的输氧附件可能会降低性能。推荐附件详见本手册。

警告：孕妇或哺乳期妇女不得使用本手册中推荐的附件，因为它们可能含有邻苯二甲酸盐。

警告：只使用设备标签规格说明上指定的电压。

警告：请勿为本设备使用扩展接线，也不可在一个电源插座上插入过多插头。使用加长电线可能严重影响设备性能。插座连接过多插头会导致电路板过载，引发断路器/保险丝跳闸，并且如果断路器或保险丝失效，则可能会引起火灾。



小心：联邦（美国）法律规定本设备只能按照医生或其他授权医护人员指令予以销售或出租。

小心：设备位置应放置得当，避免难以接触到电源线。

小心：制氧机应远离烟尘、污染物或废气。

小心：确保制氧机运行时处于垂直位置。

小心：始终要将输氧管和电源线放好，防止绊脚。

小心：让设备远离窗帘或帷幕、热空气调风器或加热器。确保把设备放在水平面上，并确保设备的各表面距离墙壁或其他障碍物至少 30 厘米（1 英尺）远。请勿把设备放在封闭区。选择无尘、无烟雾且远离阳光直射的位置。不要在室外操作本机，除非设备已连接到具有接地故障断路器 (GFCI) 保护的插座上。

小心：请勿在受限或封闭空间内运行本设备，因为通风可能受限。这可能导致设备过热并影响性能。

小心：请勿阻塞进气口和出气口。请勿将任何物件掉落或插入设备的空隙中。这可能导致制氧机过热并降低性能。



小心：制造商建议配备备用辅助供氧源，以防电力中断、警报状态或机械故障。向您的医生或设备供应商咨询所需备用系统的类型。

小心：只选择指定的氧气流量水平非常重要。除非执业医师要求，否则不要改变流量选择。

小心：在执业医师的建议下，可以在睡眠时使用制氧机。

小心：制氧机工作或储存温度超出正常范围时，可能会影响设备性能。工作及储存温度限制详见本手册的规格章节。

小心：如果出现警报或发现制氧机运行不正常，应查看本手册的故障排除章节。如果无法解决问题，请咨询您的设备供应商。

小心：如果警报声虚弱或不响，请立即向设备供应商咨询。

小心：如果增湿瓶管没有正确连接到增湿瓶接头或氧气出气口上，可能会发生氧气泄漏。

小心：正常情况下，您不需要调整设备上的流量计。如果您顺时针旋转流量计调整旋钮，将降低并可能关闭设备的氧气流动。为方便起见，流量计以 $\frac{1}{2}$ LPM 的增量进行标记。对于配备 2 LPM 流量计选件的设备，流量计以 $\frac{1}{8}$ LPM 的增量标记，流量设置最高为 2 LPM。

注意：鼻氧管不得扭结，可以使用的总长度上限为 7.6 米（25 英尺）。

确保鼻氧管完全插入并固定良好。您可能会听见或感知到氧气从鼻氧管插脚中流出。如果氧气似乎没有流动，首先应验证流量计球体正在显示流量。然后，把鼻氧管末端放入一杯水中，如果有气泡从鼻氧管中出来，则表明氧气在流动。如果没有出现气泡，参考本手册故障排除章节。

注意：始终遵循鼻氧管制造商的使用说明正确使用鼻管。按照鼻氧管制造商或设备供应商建议更换一次性鼻氧管。其他用品可在您的设备供应商处获得。

注意：使用前，VisionAire 制氧机必须以 2 LPM 的流量运行至少五分钟。

VisionAire 适合两个用户使用，但前提是组合流量必须至少为 2 LPM 且不超过制氧机的最大容量。

致设备供应商：建议 VisionAire 制氧机搭配下述输氧附件使用：

- 增湿瓶：部件号 HU003-1
- 2.1 米（7 英尺）鼻氧管（最大 6 LPM）：部件号 CU002-1

注意：制造商不建议对本设备进行消毒。

注意：如果设备在较长时间内没有使用过，需要运行几分钟，电力故障警报才会激活。

注意：制氧机从设备底部释放暖空气，可能会导致乙烯基等对温度敏感的地板表面永久变色。制氧机不应放在容易高温染色的地板上。设备制造商不对地板变色负责。

注意：为防止保修失效，请遵守制造商的所有说明。

注意：除了本手册列出的可能解决方案，请勿尝试进行任何维修。

VisionAire 系列

注意：便携式和移动射频 (RF) 通信设备可影响医用电气设备。

注意：使用制氧机设备时，不会出现房间氧气耗尽的情况。

注意：致设备供应商：建议 VisionAire 搭配下述输氧附件使用：

- 鼻氧管：CAIRE 部件号 CU002-1
- 增湿瓶适配器管：CAIRE 部件号 20843882
- 增湿瓶：CAIRE 部件号 HU003-1
- 关于其他推荐附件，请参见 www.caireinc.com 的附件目录 (PN MLLOX0010)。



警告：安装之前，请放置于儿童接触不到的地方。

警告：使用本产品时可能会接触到各种化学物质，包括加利福尼亚州广为人知会导致癌症的镍。有关更多信息，请访问 WWW.P65WARNINGS.CA.GOV。

警告：如果本设备发生严重事故，用户应立即向供应商和/或制造商报告。严重事故指再次发生时会造成伤害、死亡或可能造成伤害/死亡的事故。用户还可以向事发国家/地区的主管部门报告事故。

规格

产品名称	制氧机
型号	VisionAire 5 系列 VisionAire (AS098-805):标准版 VisionAire (AS098-806):带雾化空气出口
最大出口压力	VisionAire (AS098-805): 44.8 kPa; VisionAire (AS098-806): 氧气出口: 44.8 kPa; 雾化空气出口: 137.9 kPa
流量*	氧气出口: 1- 5 L/min, $\pm 10\%$ 的显示设置或 200 mL/min, 以较大者为准* 雾化空气出口: > 10 L/min
尺寸	14.1 英寸 (宽) x 11.5 英寸 (深) x 20.8 英寸 (高) (35.8 厘米 [宽] x 29.2 厘米 [深] x 52.8 厘米 [高])
重量	VisionAire (AS098-805): 14.8 kg VisionAire (AS098-806): 15.0 kg
噪声/dBA	氧气出口工作状态 ≤ 55 ; 雾化出口工作状态 ≤ 60
功耗	360 VA
氧气浓度	93% $\pm 3\%$ (ml/ml)
雾化空气出口指标	雾化空气出口雾化量: ≥ 0.2 mL/min 雾化空气出口残液量: ≤ 1 mL 雾化空气出口连续工作时间: 大于4小时
电气要求	220V~, 50Hz
工作环境*	在海拔高度达到 3048 米 (10,000 英尺) 的地方, 5°C 至 40°C (41°F 至 104°F)。15-90% 相对湿度 (无凝结)
海拔高度	-381 至 3048 米 (-1250 至 10,000 英尺) (测试为 700 - 1060 hPa)
储存环境	-25°C - 70°C (-13°F - 158°F)。0 - 90% 相对湿度 (无凝结)

* 基于 21°C (70° F), 0-7 kPa (0-1 Psi 背压) 公称工作压力范围。
氧浓度状态指示器的使用温度和大气压力范围同制氧机。

本设备预计使用寿命至少为五年。 软件发布版本: 1。

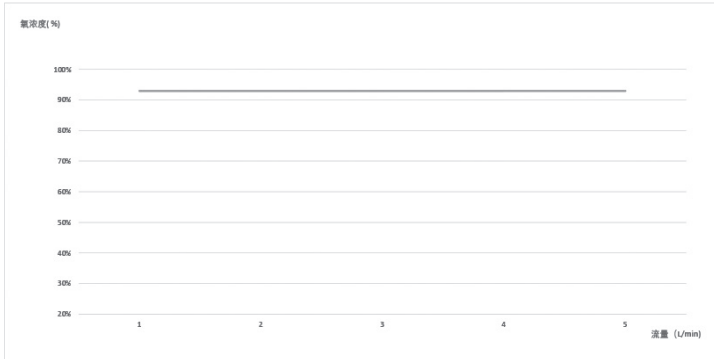


警告: 在海拔高度、温度或相对湿度超出本手册中所列的指定值的情况下使用本设备, 可能会对流量和氧气浓度产生不利影响, 从而影响到治疗效果。

警告: 在指定操作条件之外使用设备预计会对氧气流量和浓度产生不利影响, 从而影响到治疗效果。

VisionAire 系列

在出口标称压力为0时，操作者设定值下氧气浓度随流量变化曲线：



对应于0-3000mm海拔高度范围内的不同气压条件下，氧浓度随流量会有小幅度下降，但氧浓度仍保持大于90% (V/V)。

操作说明

在操作制氧机之前，请查看以下信息。

注意：制氧机从设备底部释放暖空气，可能会导致乙烯基等对温度敏感的地板表面永久变色。制氧机不应放在容易高温染色的地板上。设备制造商不对地板变色负责。

增湿瓶（选配）

如果您的氧疗需要额外增湿，则每次加注或清洁增湿瓶时都应执行以下步骤（可能最初已为您设置）。

1. 从增湿瓶凹槽中取出增湿瓶。
2. 打开增湿瓶。如果有预先填充的增湿瓶，则不要执行此步骤。请直接转至第5步。
3. 向增湿瓶加入凉水或冷水（优选蒸馏水），直到水位达到瓶身上指示的水位线。请勿装得过满。
4. 将顶盖重新盖到增湿瓶上。
5. 将增湿瓶放至制氧机背面的增湿瓶凹槽中，然后将增湿瓶管连接到氧气出口和增湿瓶接头。



小心：如果增湿瓶管没有正确连接到增湿瓶接头或氧气出气口上，可能会发生氧气泄漏。

鼻氧管连接

将输氧管和鼻氧管连接到设备的氧气出口或增湿瓶选件的氧气出口。

注意：鼻氧管不得扭曲，可以使用的总长度上限为 15.2 米（50 英尺）。

确保鼻氧管完全插入并固定良好。您可能会听见或感知到氧气从鼻氧管插脚中流出。如果氧气似乎没有流动，首先应验证流量计球体正在显示流量。然后，把鼻氧管末端放入一杯

水中，如果有气泡从鼻氧管中出来，则表明氧气在流动。如果没有出现气泡，参考本手册故障排除章节。

始终遵循鼻氧管制造商的使用说明正确使用鼻氧管。按照鼻氧管制造商或设备供应商建议更换一次性鼻氧管。其他用品可在您的设备供应商处获得。

启动制氧机



警告：“严禁吸烟—氧气使用中”标志必须放在家中或氧气使用地点的显著位置。必须告知用户及其看护者，在存在或正在使用医用氧气的情况下吸烟的危险性。

警告：请勿为本设备使用扩展接线，也不可在一个电源插座上插入过多插头。使用加长电线可能严重影响设备性能。插座连接过多插头会导致电路板过载，引发断路器/保险丝跳闸，并且如果断路器或保险丝失效，则可能会引起火灾。



小心：让设备远离窗帘或帷幕、热空调风器或加热器。确保把设备放在水平面上，并确保设备的各表面距离墙壁或其他障碍物至少 30 厘米（1 英尺）远。请勿把设备放在封闭区。选择无尘、无烟雾且远离阳光直射的位置。不要在室外操作本机，除非设备已连接到具有接地故障断路器 (GFCI) 保护的插座上。

小心：请勿在受限或封闭空间内运行本设备，因为通风可能受限。这可能导致设备过热并影响性能。

小心：请勿阻塞进气口和出气口。请勿将任何物件掉落或插入设备的空隙中。这可能导致制氧机过热并降低性能。

1. 把设备放在您所待时间最长的房间中，并让设备靠近电源插座。
2. 将电源线插头插入电源插座。
3. 将 I/O 电源开关调至“1”位置打开设备。警报声会大声响起并持续约 1 秒。
4. 氧气浓度过低指示灯保持亮起几分钟，直至氧气浓度达到最低浓度要求（仅适用于配有氧气监控器的设备）
5. 要设置辅助供氧流量，向左或向右旋转流量计调整旋钮，直到流量计中的球体位于医师规定的流量线数字的中心。要以合适角度查看流量计，应注意后端线和前端数字线必须看起来是一条线。
6. 现在制氧机可以投入使用。



小心：制造商建议配备备用辅助供氧源，以防电力中断、警报状态或机械故障。向您的医生或设备供应商咨询所需备用系统的类型。

小心：只选择指定的氧气流量水平非常重要。除非执业医师要求，否则不要改变流量选择。

小心：在执业医师的建议下，可以在睡眠时使用制氧机。

小心：确保制氧机运行时处于垂直位置。

注意：开机后 10 分钟内可获得最佳氧气浓度（约 5 分钟后可获得 90% 的氧气浓度）。

正常情况下，您不需要调整设备上的流量计。如果您顺时针旋转流量计调整旋钮，将降低并可能关闭设备的氧气流动。

关闭制氧机

将 I/O 电源开关调至“0”位置可关闭设备。

使用步骤：

1. 将氧气出口流量调节至 3 升/分，确保所有管路畅通。
2. 将雾化空气出口安装在机器顶部并放置空气接头（见图 1）。空气接头通常安装在橡胶套上防止松脱（见图 1）。
3. 将空气接头尖端插入外接雾化组件连接管，尽量插入到空气接头底部（见图 2）。
4. 将空气接头插入空气出口直到听见喀哒声，确保安装到位（见图 3）。
5. 雾化空气出口将打开，空气流入外接雾化组件，使用雾化功能。
6. 推动空气出口上的金属片（见图 1），取下空气接头即可关闭空气出口（见图 4）。

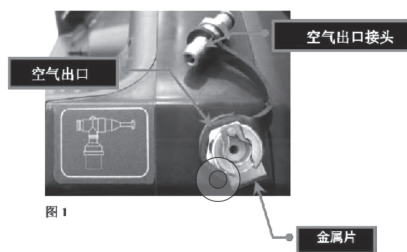


图 1

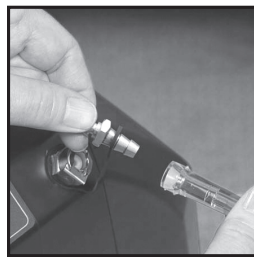


图 2



图 3



图4

注意：在使用雾化空气出口功能或连接但未使用外接雾化组件时，氧气浓度可能下降。请勿同时使用雾化空气出口功能和氧气出口功能。

注意：雾化空气出口功能不使用时，应取下空气接头，未连接雾化组件时，不得使用雾化空气出口功能。雾化空气出口不输出氧气。



在设备发生报警，或如果您感觉不适，应立即向您的设备供应商或您的医师求助。在使用雾化空气出口功能时可能会出现氧气出口报警状态，不影响雾化功能的使用。

清洁、保养和正确维护

柜体



警告：触电危险。为避免意外触电和灼烧危险，在清洁本设备前，应关闭设备并从电源插座上拔掉电源线。只有您的设备供应商或合格检修技术人员可以拆除外壳或检修设备。

警告：应注意防止制氧机受潮或进水。这可能导致设备出现故障或关机，并导致触电或灼烧风险加大。

警告：不得在输氧附件或制氧机上使用燃油、油脂或石化产品或其他易燃产品。氧气会加速易燃物质的燃烧。

警告：在进行治疗之前和期间，只能使用与氧气相容的水基乳液或药膏。切勿使用石化或油性乳液或药膏，以免发生火灾和烧伤。

警告：请勿直接对设备使用液体。有害化学药剂列表包括但不限于：酒精和酒精类产品、浓缩氯类产品（氯乙烯）和油类产品（PINE-SOL®、LESTOIL®）。请勿使用这些产品清洁制氧机的塑料外壳，因为可能会损害设备的塑料。仅使用打湿（非湿透）的布片或海绵蘸取温和的消毒剂清洁柜体、控制面板和电源线，然后将所有表面擦干。请勿让任何液体进入设备。

警告：只能使用温和的消毒剂，用打湿（非湿透）的布片或海绵清洁柜体、控制面板和电源线，然后将所有表面擦干。切勿让液体进入制氧机。请特别注意鼻氧管连接的氧气出口，确保其没有灰尘、水和颗粒。

注意：始终遵循鼻氧管制造商的使用说明正确使用鼻氧管。按照鼻氧管制造商或设备供应商建议更换一次性鼻氧管。其他用品可在您的设备供应商处获得。

注意：制造商不建议对本设备进行消毒。




使用蘸有温和消毒剂的湿布或海绵清洁制氧机的外部，然后将所有表面擦干。请勿让任何液体进入设备。至少在每位用户使用后对设备柜体进行清洁。

增湿瓶（选配）

- 每日检查水位，并根据需要加水
- 要清洁增湿瓶并进行消毒，请按照设备供应商的说明或增湿瓶附带的说明进行操作。

警报情况

制氧机具有视觉提示和听觉指示功能，报警功能。所有报警均为低优先级，报警状态为技术报警。

警报	表示	行动
一般故障黄灯  和间歇性的 警报声	产品罐压高 或者 产品罐压低 或者 设备温度高	确保流量计可针对最小流量或更高流量开启。确保鼻氧管没有扭结或堵塞。卸下连接设备出气口下游的所有设备。确保设备四周至少有 12 英寸的间隙，且进气口未被堵塞。确保外部粗颗粒进气口过滤器保持清洁且未堵塞。确保设备处于工作温度范围内。如果问题仍然存在，请联系设备供应商进行维修。
氧气监控器黄灯  和间歇性的 警报声	氧气浓度过低	联系设备供应商进行维修。
电力故障黄灯  和间歇 性的警报声	电力故障	确保设备已插入已知可用的插座。确保按下断路器开关。如果问题仍然存在，请联系设备供应商进行维修。

在制氧机正常运行的情况下拔掉电源插头，如果电源故障报警黄灯亮起，同时有报警声，则报警功能正常，反之则报警功能不正常，需联系经销商进行检查或维修。当制氧机发出声光报警时，操作者距离制氧机4米范围内可正确清晰觉察到，并及时采取相关措施。

故障排除

如果您的 VisionAire 制氧机无法正常运行，请参考以下页面上的图表了解可能的原因和解决方案。需要时，请咨询您的设备供应商。

如果您无法让设备运行，请将鼻氧管、面罩或其他附件连接到备用的辅助供氧源上。

注意：除了本手册列出的可能的解决方案外，请勿尝试进行任何维修。维护是供应商的责任，供应商将对其进行跟踪。

注意：为防止保修失效，请遵守制造商的所有说明。

注意：如果设备在较长时间内没有使用过，需要运行至少 15 分钟，电力故障警报才会激活。

问题	可能的原因	解决办法
设备不运行。电源故障状况导致警报响起。	电源线未接入电源插座。	检查电源插座处的电源线插头是否连接正确。
	电源插座未通电。	检查内部电源、墙壁开关、保险丝或断路器。
	启动了制氧机断路器。	按（不要按住）设备正面的断路器重置按钮。 如果在设备开机后断路器再次跳闸或警报继续响起，请与设备供应商联系。
氧气流量受限。	增湿瓶变脏或堵塞。	从氧气出口处卸下增湿瓶。如果流量恢复，则清洗增湿瓶或更换新的增湿瓶。
	鼻氧管、面罩、导管和/或输氧管或其他附件存在缺陷。	卸下并检查附件是否有扭结或堵塞。根据需要进行更换。
	鼻氧管松动。	在控制面板上检查鼻氧管连接。
如果使用增湿瓶，输氧管中会出现凝结。	设备通风不当。运行温度升高。	确保让设备远离窗帘或帷幕、热空气调风器、加热器和壁炉。确保设备的各表面距离墙壁或其他障碍物至少 30.5 厘米（12 英寸）远。请勿把设备放在封闭区。 向增湿瓶重新加入冷水。 请勿装得过满。让氧管变干，或更换新管。
间歇性的警报声。	有关听觉指示的说明，请参阅“安全特性”部分。	将 I/O 电源开关调至 0 位置，使用储备氧气供应，并立即咨询您的设备供应商。

问题	可能的原因	解决办法
氧气监控器指示灯鼻氧管（黄色）。	氧气浓度 \leq 82%。	将 I/O 电源开关调至 0 位置，使用储备氧气供应（如果提供的话），并立即咨询您的设备供应商。
所有其他问题。		将 I/O 电源开关调至 0 位置，使用储备氧气供应（如果提供的话），并立即咨询您的设备供应商。

附件

为确保性能和安全，请只使用列出的这些由制氧机供应商提供的 CAIRE 附件。使用未在下面列出的附件可能对制氧机的性能和/或安全性造成负面影响。

注意：上面标注的电源线可能有特定于国家/地区的其他选项。如果需要订购其他选项，请联系 CAIRE 或制氧机供应商。

注：需使用符合中国医疗器械法规的附件，可选配件型号规格请联系您的设备提供商。

VisionAire 系列标准附件	
增湿瓶 (6-15 LPM)	部件号 - HU003-1
鼻氧管	部件号 - 5408-SEQ
增湿瓶管	部件号 - TU255-1
增湿瓶接头	部件号 - F0655-1
雾化组件（选配）	型号 - 30148

对于医用设备，应特别注意电磁兼容性 (EMC)，需要按照本节提供的 EMC 信息进行安装并投入使用。本产品符合医疗器械电磁兼容的要求，但所有类型的电子设备都可能会通过空气或连接电缆对其它设备产生电磁干扰。产品使用中应严格遵守下列使用要求，否则可能对其他设备造成电磁干扰或者降低本产品的抗电磁干扰能力，带来安全风险或丧失产品性能。

- 1) 警示：本产品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。
- 2) 本产品符合 YY0505-2012 标准医疗器械电磁兼容的要求。在制造商声明的电磁干扰环境中，本产品能保持正常工作，输出氧气浓度为 $(93 \pm 3)\%$ (ml/ml)。在 YY0505-2012 的电压暂降过程中，制氧机中的空压机重启并伴随氧浓度短暂下降；供电恢复后，制氧机的氧浓度自动恢复至 $(93 \pm 3)\%$ (ml/ml)，这种现象是正常的。

指南和制造商声明 — 电磁辐射

VisionAire 旨在用于下文规定的电磁环境中。VisionAire 客户或用户应确保在这种环境下使用设备。

辐射测试	遵从	电磁环境 — 指南
射频发射 GB4824	1组	VisionAire 仅将射频能量用于内部功能。因此本设备的射频辐射非常低，不大可能对周围电子设备造成任何干扰。 VisionAire 适用于所有场所，包括家庭场所以及与为家庭目的的建筑供电的公共低压供电网直接相连的场所。
射频发射 GB4824	B类	
谐波发射 GB17625.1	A类	
电压波动/闪烁发射 GB/T 17625.2	遵从	

便携、移动式射频通信设备与 VisionAire 设备之间的建议分离距离

VisionAire 旨在用于辐射射频干扰受到控制的磁场环境中。为阻止电磁干扰，VisionAire 客户或用户应根据通信设备的最大输入功率，按照下文建议让便携、移动式射频通信设备（发射器）与 VisionAire 保持一定距离。

发射器最大额定 输出功率 W	基于发射器频率的分离距离		
	m		
	从 150 kHz 至 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	从 80 MHz 至 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	从 800 MHz 至 2,5 GHz $d = 1.2\sqrt{P}$
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

对于最大额定输出功率未在上面列出的发射器，其建议间距 d (米, m) 可以用适用于该发射器频率的公式来估算，其中 P 是发射器制造商提供的发射器最大额定输出功率 (瓦特, W)。

注释 1: 在 80 MHz 和 800 MHz，采用较高频率范围的分离距离。

注释 2: 这些指南可能并不适用所有情形。电磁传播受到建筑物、物体和人吸收和反射的影响。

指南和制造商声明 — 电磁抗扰性


VisionAire 旨在用于下文规定的电磁环境中。VisionAire 客户或用户应确保在这种环境下使用设备。

抗扰性测试	YY0505 测试等级	遵从等级	电磁环境 — 指南
静电放电 GB/T 17626.2	± 6 kV 接触 ± 8 kV 空气	± 6 kV 接触 ± 8 kV 空气	地板应为木质、水泥或瓷砖。如果地板覆盖合成材料，相对湿度应至少为 30%。
电快速脉冲群 GB/T 17626.4	± 2 kV，电源线路 ± 1 kV，输入/输出线路	± 2 kV，电源线路 不适用	网电源品质应是典型的商用或医院环境级别。
浪涌 GB/T 17626.5	± 1 kV 线到线 ± 2 kV 线到地	± 1 kV 线到线 不适用	网电源品质应是典型的商用或医院环境级别。
供电输入线的电压骤降、瞬断和渐变 GB/T17626.11 (注)	<5% U_T (U_T 下降 95% 以上) 持续 0.5 周期 40% U_T (U_T 下降 60%) 持续 5 周期 70% U_T (U_T 下降 30%) 25 周期 <5% U_T (U_T 下降 95% 以上) 持续 5 秒	<5% U_T (U_T 下降 95% 以上) 持续 0.5 周期 40% U_T (U_T 下降 60%) 持续 5 周期 70% U_T (U_T 下降 30%) 持续 25 周期 <5% U_T (U_T 下降 95% 以上) 持续 5 秒	网电源品质应是典型的商用或医院环境级别。如果 VisionAire 用户要求设备在主电源中断的情况下继续运行，建议为 VisionAire 配备不间断电源 (UPS) 或电池。
电源频率磁场 (50Hz)GB/T17626.8	3 A/m	3 A/m	工频磁场应达到具有典型商业或医院环境中典型位置特征的级别。

注： U_T 是指施加电压前的交流电网电压220V；1周期为20ms（交流电网频率50Hz）

指南和制造商声明 — 电磁抗扰性

VisionAire 旨在用于下文规定的电磁环境中。VisionAire 客户或用户应确保在这种环境下使用设备。

抗扰性测试	YY0505 测试等级	遵从等级	电磁环境 — 指南
射频传导 GB/T 17626.6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	<p>使用便携、移动式射频通信设备时，距离 VisionAire 线缆等任何零部件的距离不应超过根据方程式（适用于发射器频率）计算出的建议分离距离。</p> <p>建议间距</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} = 80 \text{ MHz 至 } 800 \text{ MHz}$ $d = 1.2\sqrt{P} = 800 \text{ MHz 至 } 2,5 \text{ GHz}$ <p>其中 P 代表发射器制造商规定的最大额定输出功率，单位为瓦特 (W)；d 代表推荐间距，单位为米 (m)。</p> <p>固定射频发射器的磁场强度（由电磁场地测量确定）^a 应低于各个频率的遵从等级。^b</p> <p>靠近标有以下标志的设备可能会发生干扰：</p> 
射频辐射 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	

注释 1：在 80 MHz 和 800 MHz，采用较高频率范围。

注释 2：这些指南可能并不适用所有情形。电磁传播受到建筑物、物体和人吸收和反射的影响。

^a 固定发射器的磁场强度无法从理论上准确预测。固定发射器包括无线（蜂窝/无绳）电话基站和陆地移动无线电、业余无线电、AM 和 FM 无线电广播和电视广播。要评估固定发射器造成的电磁环境，应考虑进行电磁现场测量。如果在 VisionAire 系列使用场所测出的磁场强度超过上述适用射频遵从等级，应检查 VisionAire 是否运行正常。如果发现性能异常，可能需要采取额外举措，例如重新调整 VisionAire 的方向或位置。

^b 在 150 kHz 至 80 MHz 频率范围，磁场强度应低于 3 V/m。

处置方法

废弃物的处置

CAIRE VisionAire 制氧机产生的所有废弃物必须使用地方当局规定的适当方法进行处置。

设备的处置

为保护环境，必须使用地方当局规定的适当方法处置制氧机。

分级

防止触电的保护类型：

II类 通过双重绝缘进行电击防护。
不要求保护性接地或依赖安装条件。

电击防护等级：

BF类 设备根据以下各项提供特定电击防护等级：

- 1) 允许漏电流；
- 2) 保护性接地连接（如果存在）的可靠性。不可用于直接的医疗应用。

因进水而引起有害影响的防护等级：

防护等级 - IP21

防止直径大于 12.5 mm 的固体异物侵入。设备配有外壳，可防止因液体大量流落而导致无法满意安全地操作设备。

允许的清洁和感染控制方法：

请参考《VisionAire 维修手册》中的“维护”章节。

存在易燃麻醉气体时应用的安全等级：

设备不适合此用途。

运行模式：

连续运行。

注意：始终遵循鼻氧管制造商的使用说明正确使用鼻氧管。按照鼻氧管制造商或设备供应商建议更换一次性鼻氧管。其他用品可在您的设备供应商处获得。

注意：制造商不建议对本设备进行消毒。



www.caireinc.com

注册信息:

注册人/生产企业名称: 慨迩医疗科技(成都)有限公司

注册人/生产企业住所: 四川省成都市郫都区成都现代工业港南片区清马路48号

注册人/生产企业联系方式: 4009937990

生产地址: 四川省成都市郫都区成都现代工业港南片区清马路48号D车间、E车间

售后服务单位: 慨迩医疗科技(成都)有限公司

售后联系方式: 4009937990

医疗器械注册证编号: 川械注准20172080205

生产许可证编号: 川食药监械生产许20150069号

产品技术要求编号: 川械注准20172080205

生产日期: 见机身序列号标签

修订日期: 2021年8月12日



CAIRE Inc.
2200 Airport Industrial Dr., Ste. 500
Ball Ground, GA 30107 U.S.A.



Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Germany
电子邮件: info@mps-gmbh.eu
全球: www.caireinc.com

CAIRE 和 CAIRE Inc. 是 CAIRE Inc. 的注册商标。请在下面访问我们的网站, 以获取商标的完整列表。

商标: www.caireinc.com/corporate/trademarks/.

版权所有 © 2021 CAIRE Inc.。CAIRE Inc. 有权在任何时候终止其产品, 或改变其产品的价格、材料、设备、质量、说明、产品规格和/或流程, 恕不另行通知, 且无进一步义务, 也无需对进一步后果负责。如适用, 我方保留此处未明确规定的所有权利。



2021年12月1日 PN MN238-9 C