



用户指南
Mark 5 Nuvo LITE OCSI
 制氧机
 (原文为英文)



该制氧机应该适用于家用

警告！



0413 符合欧盟指令93/42/EEC，已有
 获批机构的认证，证书编号0413。

危险：在使用氧气或是靠近此装置的时候，严禁吸烟。

目录

图符含义.....	1	4.2 日常消毒.....	5
通用安全性指导原则.....	2	4.3 维护.....	6
1 开箱和拆包	3	5 使用信息	6
1.1 废物的处置方法.....	3	5.1 附件和备件.....	6
1.2 器械的处置方法.....	3	5.2 与患者直接或是间接接触的材料.....	6
2 描述	3	5.3 工作原理.....	7
2.1 前面板 (图 2.1).....	4	5.4 提示——安全装置——指示灯.....	7
2.2 后面板 (图 2.2).....	4	5.5 OCSI 功能.....	8
3 开机/安装	4	5.6 技术特性.....	8
3.1 用于直接氧疗法.....	4	5.7 标准.....	9
3.2 器械的关机.....	5	5.8 故障排除.....	10
4 清理——维护	5	附录 A	11
4.1 清理.....	5		

图符含义

I	开机 (电源开关打开)		严禁使用油脂
O	关机 (电源开关关闭)		技术信息
	B 型器械		查阅所附带的文件内容
	II 类防护		保持直立位置
	严禁接触到明火		易碎品——取用当心
			氧气浓度警告灯

通用安全性指导原则

只有那些已经通读并且理解该手册所有内容的人员方可被允许进行

MARK 5 Nuvo LITE 的操作



以下的警告内容所说明的是存在潜在危险的情况。如果不进行避免，则可能会出现导致严重伤害或是致死的情况。

- 氧气不是一种易燃性气体，但是，氧气会加速各种材料的燃烧。严禁在具有爆炸性的氛围中使用氧气。为了避免出现火灾和爆炸的风险，应该将浓缩机远离火焰、热源、白热光源、发烟材料、火柴、油类、油脂、溶剂、气溶胶等。严禁在家具或是诸如寝具或个人衣物上使氧气发生积聚。如果浓缩机在运行中并未与患者相连，则插管的方向位置应该使氧气能够稀释到周围大气之中。其空气入口应位于通风良好处。
- 患者的连接不正确以及插管的使用不正确均可能导致受伤，其中包括绞扼。
- 不建议使用并未在这份用户手册中描述到的其他附件。可能会减少患者的受益。
- 严禁对设备进行改造。进行改造有可能会影响到患者的受益。
- 禁忌症：那些并未戒烟的人群（因为会增大火灾风险，而且吸烟所导致的出现更加糟糕的预后的可能性会抵消治疗成效）。
- 该器械必须给电才能操作。在出现断电而又需要继续运行的时候，建议采用备用电源。
- 由于存在电击危险，所以严禁拆解。由具有资质的服务人员进行保养作业。



以下的注意事项表示存在潜在危险的情况。如果不进行避免，则可能会出现导致出现财产损失或是轻伤事故，或是两者兼有。

- 使用所提供的电源线，并且检查电源插座的电气特性与在器械后面板的制造商名牌上所标示的内容是否匹配。
- 我们不建议使用延长线和适配器，因为这些装置是火花和起火的潜在来源。
- Mark 5 Nuvo LITE 制氧机具备声音提示功能，向用户提示出现的问题。为了能够听得到提示，必须确定使用者所能走开的最长距离以便适应周围的噪声水平。
- Mark 5 Nuvo LITE制氧机仅可用于氧气疗法，而且必须有医生处方。必须遵照所给出的每日时间长度和流量要求，否则可能会对患者的健康造成风险。
- 严禁在强磁环境(MRI、X射线，等等)下使用。有可能导致器械故障。
- 本单元可能配有极性插头。其中一个插脚宽于另一个。如果插不进插座，则调转一下插头。如果还是插不进，则联络具有资质的电工人员。严禁取消这项安全特性。
- 备注: 医疗器械法规要求使用者和保养人员向制造商报告所有的如果重复发生就可能会导致有人受伤的突发事件。

针对 IEC60601-1 (第二版)的合规性

"不认为制造商、装配商、安装商或是经销商本身应对安全性、可靠性以及器械的特性负有责任，除非：

- 装配、配件、扩展、调整、改造或是维修是由存在问题的一方所授权的人员所执行的。
- 相应场所的电气装置符合当地的电气规范要求（例如，IEC / NEC）。
- 器械的使用符合适用说明的要求。

如果用于由获得批准的技师所进行的定期保养所使用的替换零部件并不符合制造商的规格要求，则制造商对于出现事故不负有责任。

此器械符合美国食品和药品管理局(FDA)的质量体系法规以及欧盟指令93/42/EEC 中的各项要求，但是，其运行可能会受到附近所使用的其他装置的影响，比如透热疗法和高温外科设备、除颤器、短波治疗设备、手机、CB和其他便携式装置、微波炉、电磁炉甚至是遥控玩具或是其他任何超过YY 0505标准所规定水平的电磁干扰。

1. 开箱和拆包

氧气浓缩机的包装是为了在运输和储存过程中防止器械受损。请检查包装是否受损。将器械从包装中取出之后检查是否受损。如果发现有破损，则请联络您的设备供应商。在这份用户指南稍后的另一部分内容中介绍关于工作环境条件的指导原则。

1.1废物的处置方法

来自于器械的所有废物（患者电路、过滤器等等）的处置必须采用与所在地政府当局的要求相应的方法。

1.2器械的处置方法

此器械是由具备环保意识的制造商所提供的。器械中的大部分零部件都是可回收的。

对于器械或是在操作过程中正常使用的部件的处置请遵照当地政府管理法规和回收计划的要求。不是本装置原装的附件则必须按照具体产品上的处置标识进行处置。

2. 描述

Mark 5 Nuvo LITE 制氧机设备预期用于医务人员指导下的医用氧气治疗项目。此设备仅可在处方中使用，而不是用于支持或维持生命。该器械是通过将室内空气中的氧气进行浓缩来产生富氧气体。该产品可以与输氧鼻管或是其他类型的器械配合用于输氧。适用于家庭制氧。

Mark 5 Nuvo LITE制氧机使用方便。

其流速调节旋钮实现了：

- 很方便地将器械调整到所规定的流量速率，
- 设备供应商或者是医护人员采用一种内置的加锁装置将流量限制在规定数值。

该装置具备停电提示功能和操作故障提示功能。

注：此处所描述的装置性能与Mark 5 Nuvo LITE制氧机的使用及Nidek Medical Products, Inc所建议使用的附件有关。

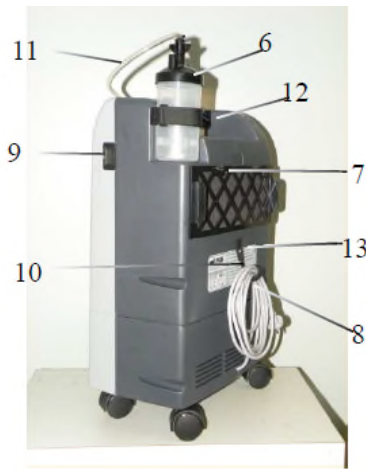
图2.1



2.1.前面板(图 2.1)

- 1 - I/O (开/关) 开关
- 2 - 指示灯
- 3 -制氧输出口
- 4 -流量调节旋钮(升/分钟)
- 5 -断路器

图2.2



- 6 -加湿器
- 7 -过滤器
- 8 -电源线
- 9 -已用时计时器
- 10 -技术标签
- 11 - 加湿器管
- 12 - 加湿器瓶紧固带
- 13 - 电源线固定支架

3. 开机/安装

3.1. 用于直接氧疗法

- a. 确保开关(图2.1中的第1项) 是处于O (关闭) 的位置上。
- b. 在不使用加湿器瓶的时候，将插管直接连接到制氧机的制氧出气口上 (图 2.1中的第3项)。只要将插管插入氧气出气口即可(图 3.1)。
- c. 如果规定要使用到加湿器瓶：拧开瓶盖，根据加湿器瓶的建议加注水。重新拧好瓶盖，连接到氧气浓缩机上。将加湿器瓶放置在浓缩机上，按照(图2.2)所显示的采用紧固带进行固定。将所附带的透明塑料管与加湿器瓶通过DISS 的配件进行连接。将此管件的另一端与氧气出气口相连接 (图 2.1中的第3项)。将插管与加湿器瓶盖的出口相连接(图 3.2)。

注：插管和Mark 5 Nuvo LITE制氧机之间的长度应该不超过20米（60英尺）的距离。

- d. 确保所有的部件都连接正确以避免出现泄漏。

(图3.1)



没有加湿器瓶时的连接。此图显示出是将插管直接连接到氧气浓缩机的制氧出气口上。

(图3.2)



此图显示的是已加装了加湿器瓶。加湿器瓶的瓶盖通过DISS配件与管件相连，连接到制氧出气口上。插管是连接到瓶盖上的出口上。

e. 将电源线插头插入插座(图3.3), 电压和频率要正确, 符合制造商所贴的技术标签(图 2.2)上的要求。

(图3.3)



f. 按下电源开关(I/O)至打开位置(I)。此时绿色指示灯会开始闪烁, 直至达到所要求的浓度。

注: 正常情况下, 在开机之后的5分钟中达到所要求的氧气浓度。

g. 转动流量调节旋钮(图2.1中的第4项)至所规定的数值。这个旋钮可能已经被锁定在医嘱位置。如果是这种情况, 则不要用力转动。只有技师或是医护人员才有权解开设定。

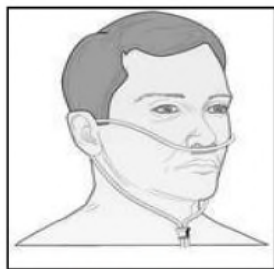
设备供应商或是医护人员须知:

可将流量调节旋钮进行锁定, 将其限制在所预先确定好的数值上。

h. 检查输氧装置(输氧鼻管或是其他器械)的出氧流量, 方法是将其接近一杯水中的水面。流量应该可以使水面出现涟漪。

i. 调整输氧鼻管使其位置舒适, 参见(图 3.4)。

(图3.4)



(Fig. 3.4)

3.2 器械的关机

在治疗结束的时候, 按下 I/O 开关至 O (关闭) 位置来停机。在停机之后, 富氧空气会继续流出大约 1 分钟时间。

4. 清理——维护

4.1. 清理

Mark 5 Nuvo LITE 制氧机只需清洁外表面。用干软布、浸有以乙醇为基础的溶液的湿海绵或是抹布。随后进风仓必须进行彻底干燥。严禁使用丙酮、溶剂或是其他易燃性产品进行清洁。严禁使用研磨粉。

进风仓中的空气过滤片(图4.1中的第2项)是可以拆卸的(只要将制氧机背部的两个按钮往下压, 即可打开塑料格栅, 拿出过滤片即可), 必须每周在温水和家用洗涤剂里进行清洁, 或者是使用大约 100 小时之后进行清洁。在重新安装上过滤片之前要进行干燥。在灰尘较多的环境中建议更为频繁地进行清洁。

图4.1



Fig. 4.1

1. 过滤器 / 静音器

2. 进风仓过滤片

3. 通风格栅

注: 此处所显示的是卸下格栅后的情形。

4.2. 日常消毒

因为在器械内部有一个浓缩氧过滤器, 因此仅需考虑氧疗法所用到的外部附件的日常消毒即可: 即加湿器、输氧鼻管(请参见各自的使用指导说明)。

在使用到以乙醇为基础的溶液的时候，本器械必须关机，而且必须拔掉电源线。

a. 必须遵守以下给出的最低限度的指导原则

•加湿器: (如果是医嘱要求)

按照制造商的指导说明进行清洁。如果没有提供指导说明，则进行以下操作：

每日

- 清空加湿器里的水。
- 采用流水冲洗加湿器的水箱。
- 按照制造商的建议，向加湿器中加水至标志线。

定期

- 对加湿器的部件进行消毒，方法是将其浸没在消毒液中。(一般来说，我们的建议是使用1份醋加上10份水的溶液)。
- 清洗，然后干燥。
- 检查加湿器封盖的密封是否完好无损。

•氧气管件和输氧鼻管

遵照制造商的指导说明。

b. 针对每个新患者

遵照来自于加湿器制造商的指导说明。必须按照以上所述的指导说明对 Mark 5 Nuvo LITE 制氧机进行清洁和消毒。应该对进风仓空气过滤片进行清洗或是更换。必须更换整套输氧管路（氧疗法的输氧鼻管等）。

4.3. 维护

患者不需要执行特别的维护操作。 您的设备供应商负责进行定期的维护操作以便保证Mark 5 Nuvo LITE制氧机能够继续可靠地进行使用。

5. 使用信息

5.1. 附件和备件

Mark 5 Nuvo LITE所使用的各种附件必须是：

- 与氧气是相容的。
- 具有生物相容性。
- 符合适用的中国食品药品监督管理局(CFDA)的质量体系法规以及相关法规的各项要求。

各种连接件、管件、输氧鼻管或是面罩的设计都必须是指针对氧疗法用途的。

带有尼德克医疗器械零件参考编号的各种附件，或是随器械所提供的整套附件中所含的附件均符合这些要求。

请联络您的设备供应商来获取这些附件。

备注：若使用某些并未规定是与本制氧机配套使用的输氧附件有可能减低本机的性能表现，制造商不承担相应责任。

5.2.与患者直接或是间接接触的材料

制氧机外壳.....	ABS
电源线	PVC
进风仓空气过滤片	聚酯
I/O (开/关) 开关.....	尼龙
脚轮.....	尼龙
流量调节旋钮.....	ABS
制氧输出口	铝质
加贴标签.....	聚碳酸酯
管道/管件.....	铝质、PVC、聚氨酯或是硅酮
加湿器.....	聚丙烯
加湿器管.....	PVC
过滤器	聚丙烯

5.3. 工作原理

压缩机将经过过滤的室内空气送入一个电磁阀门，此阀门可让经过压缩的空气通向用于浓缩氧的吸附塔。吸附塔中含有一种分子筛，其功能就是吸附氮气，从而让氧气通过。富氧气体随后通过一个减压阀门进入一个可调节的流量阀，然后继续通往制氧出气口的配件。

此时，正在进行“再生”的吸附塔连接到周边大气中，而且所制备的富氧气体流经该吸附塔（从“在制”吸附塔）。通过这种方式，当一个吸附塔用于浓缩氧气的时候，另一个吸附塔正处于氮气的解吸或是“再生”阶段。所制备的富氧产物最终通过一个最终产品的过滤器之后进入氧气出气口管件。

5.4. 提示——安全装置——指示

5.4.1. 提示

• 无电压检测

在主电源断电时，会启用一种间歇式的声音提示，而且氧气制氧机上的绿色灯熄灭。这种提示的测试方法是从插座中拔出电源线，然后启动I/O(开/关)开关。

• 过程故障

运行过程若出现故障，则启用一个醒目的而且发声的提示（红灯连续点亮或是灯光和发声提示）。

• 氧气浓度

如果氧气浓度水平低于所要求的范围，则红色灯点亮，而且绿色灯点灭。在延迟15分钟之后，将发出声音提示。

• 插管堵塞

如果插管内的氧气流量被堵塞，而且堵塞的时间超过了5秒钟，则红色指示灯和绿色指示灯都将被点亮。同时亦会发出发声提示。

5.4.2. 安全装置

• 压缩机电机

在电机的绕组上有一个高温开关来确保高温($145 \pm 5^\circ\text{C}$)时的安全性。

• 电气防护

在所有型号的前端进气仓中均安装有一个5A的断路器。II类装置，配有绝缘层。

• 安全阀

安装在压缩机的输出处，校准到270Kpa (2.7 公斤/平方厘米)。

5.4.3 指示灯

• 绿色指示灯(图5.1)是表示装置已加电。首次开机的时候，该指示灯会不停闪烁，直到达到正确的氧气浓度。此时绿色指示灯将保持点亮，表示装置已经准备好将富氧气输送给患者。

5.4.3 指示灯 (续前)

• 红色指示灯是警告过程中出现故障。导致出现红色指示灯点亮的一种情况就是氧气浓度低。在氧气浓度低于预先的设定值的时候，氧气浓度低红色指示灯就会点亮。另一种导致出现红色指示灯点亮的情况就是插管出现堵塞。如果是这种情况，则绿色和红色指示灯都会点亮。

5.4.4 器械提示的维护

无需特殊的维护工作。提示的设置点是在工厂设定的，其设定值是不能调整的。所有的型号均设定在氧浓度小于 $85\% \pm 3\%$ 时提示。

设备供应商负责确认在进行常规检查的时候，器械依然能够正确工作。

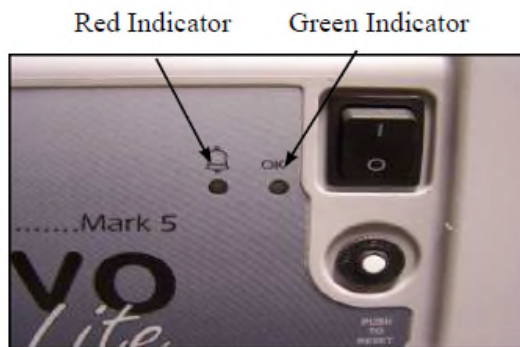
5.5. OCSI (氧气浓度状态指示模块)的功能

5.5.1. 工作原理

氧气监视器 (图 2.1 中的第 2 项) 是一种电子模块, 能够检查由 Mark 5 Nuvo LITE 制氧机所提供的有效氧气浓度。氧气监视器测量浓度, 并且在浓度低于提示设置的百分点的时候发出发声和可视提示。

(关于针对 OCSI 功能的指示灯和提示的操作请参阅第 5.4 部分的资料)。

图 5.1 红色指示灯 绿色指示灯



(Fig. 5.1)

5.6. 技术特性

尺寸: 长度(L) x 宽度(W) x 高度(H): 36 x 23 x 58.5 厘米

脚轮直径: 3.8 厘米

倾斜角 (配有加湿器的运输) 30°。

重量: 14.5 公斤, 不同型号有所不同。

噪声水平符合 YY0732 标准的要求。

氧流速

12 阀位的流量阀, 0.125-5 升/分钟。

(有一些型号可能是其他数值。)

使用寿命

3 年

供气流量的准确度

符合 YY0732 标准的要求。

供气流量等于所选择的流量, 准确度在 $\pm 10\%$ 之内或是在 200 毫升/分钟之内, 以较大值为准。

氧气浓度

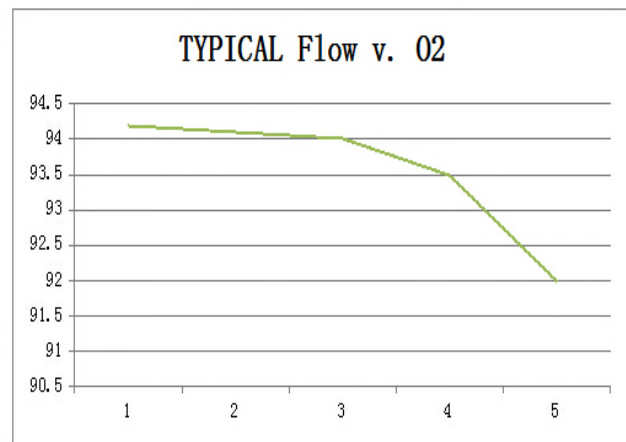
• 在 2 升/分钟时: $>90\%$ 。

• 在 5 升/分钟时: $90\% (+6.5\%/-3\%)$

(条件是温度在 21°C , 而且是在 1 个大气压下)。

最大流量: 5 升/分钟

在出口标称压力为零时在指定的操作者设定值下表示氧浓度与流量的函数的图表:



在对器械的输出所施加的背压为 7 千帕 (0.07 公斤/平方厘米) 的时候, 最大流量的变差不会超过所给出数值的 $\pm 10\%$ 。最大输出压力为 50 千帕 (0.5 公斤/平方厘米)。

噪声

≤ 60 分贝

电力供应

额定值: 220V 50Hz

最大输入功率: 380VA

防护等级: II类

防电击的程度: B型

主电源防护: 5A

对进液的防护程度: 普通设备

非AP/APG型设备

连续运行

各种过滤器

位置在器械的后面: 进风仓空气过滤器。

位置在压缩机进口处: 进气过滤器, 5 μm , 在进风仓空气过滤器的后面。

位置在氧气出气处前面: 最终制气过滤器, < 0.3 μm 。
(仅限技师操作)。

空气循环

采用一种轴流风扇对压缩机室进行冷却。

环境限制条件

该器械的性能表现 (尤其是氧气的浓度) 是在21°C和1个大气压下所获取的数据。这些性能可能会随着温度和海拔高度的变化而变化。更多资料请查询故障排除。

- 此器械在储存、运输和使用过程中必须要保持直立位置。
- 工作时的环境温度在5°C 至40°C之间。
- 储存温度从-20°C 到60°C。
- 相对湿度在工作时为15% 到 95% , 在储存期间要求没有冷凝。
- 海拔高度(21°C): 性能没有下降时最多 2286米; 关于2286米到4000米的更多资料请咨询您的设备提供商。
- 大气压力范围: 500hPa~1060 hPa

5.7. 标准

GB 9706.1-2007/IEC60601-1:1988

YY 0505-2012/IEC60601-1-2:2004

GB 8982-2009

YY 0709-2009/IEC60601-1-8:2003

YY 0732-2009/ISO 8359:1996

YY/T 0316-2008/ISO 14971:2007

Mark 5 Nuvo LITE 制氧机序列编号No.

首次使用日期: _____

维护人: _____

您的经销商: _____

地址: _____

电话: _____

预防性维护

- 每周清洗进风仓过滤片。
- 对于每个新患者都要检查进气口过滤器。每两年更换一次过滤器, 或者是根据环境情况更换地更为频繁。
- 每15,000小时检查一次氧气浓度, 或者是使用3年检查一次, 以便确认OCSI功能正常。

在维护手册中规定了制造商关于器械的**预防性维护**的指导说明。请向您的保养服务商核查所建议的日常安排的更新。此项作业必须是由经过适当培训的技师来完成。

仅使用原装备件 (参见第10页)

在提出申请后, 针对器械的零部件, 供应商可以将电路图、备件清单、技术详细资料或是所有其他使用信息提供给具有资质的技术人员。这些零部件专属于制造商的责任或是制造商指定是可以修理的。

代理人和注册信息

注册人/制造商: Nidek Medical Products Inc.,

地址: 3949 Valley East Ind. Drive ,Birmingham Alabama 35217, USA

代理人: 上海崇邦医疗器械有限公司

地址: 上海市徐汇区南丹东路188号1602室

注册证/技术要求编号: 国械注进20172542349

产品使用寿命: 3年

生产日期: 见标签

5.8. 故障排除

观察到的问题	可能的原因	解决方案
I/O (开/关) 按钮是在"I"(开启)的位置，但是器械并不工作。发声提示的声音是间歇式的。	电源线与墙上插座的连接不正确。 排气消声器限制。 阀门故障。	检查电线连接。 检查器械单元前端的断路器 (5)；请联络您的设备供应商。
红色指示灯一直点亮。	氧气浓度过低。	请联络您的设备供应商。
提示测试不工作。 参见5.4.1.	电气连接错误； I/O (ON/OFF) 开关故障；蜂鸣器故障；压力传感器故障。	备用电容器已经对工作单元放电大约10分钟，并且重启。请联络您的设备供应商。
压缩机工作，而且I/O (开/关)按钮处在"I" (开启)位置，但是绿色指示灯并未点亮。	指示灯故障。	请联络您的设备供应商。
I/O (开/关) 按钮处在"I" (开启)位置但是没有流量。 声音警报发出连续提示。	气动连接断开或是其他压力问题。 压力故障 真空故障	通过按下I/O (开/关)按钮停机并且联络您的设备供应商。
I/O (开/关) 按钮处在"I" (开启) 位置，制氧在工作，而且有流量，但是声音警报发出连续提示。	内部电气故障。 循环管路故障。	停机并且联络您的设备供应商。
制氧机在压缩循环中段停机，几分钟之后启动。	过滤器太脏，堵塞； 风扇不工作。 循环故障。	清理进风仓过滤片。重新启动。 清理堵塞物。重新启动。 重置断路器。如果器械不启动，请联络您的设备供应商。
富氧气体流量在输氧鼻管出口处中断。	管件断开连接或是加湿器封盖未关紧。	检查管件的连接是否牢固，以及加湿器 是否密封好。
在输氧鼻管出口处的流量不稳定。	插管管件受到限制。	拉直管线；如果受损，则联络您的设备供应商。
I/O (开/关) 按钮处在"I" (开启) 位置，制氧机在工作，无氧气输出或流量太少。声音警报发出连续提示。	循环管路故障；泵故障；压缩机磨损；流量阀故障。	停机并且联络您的设备供应商。
I/O (ON/OFF) 开关在ON位置时不断提示。断路器反复跳闸。	断路器故障；电容故障；压缩机故障；电路板故障；电气连接错误。	停机并且联络您的设备供应商。
 维护部件		
<p>进风仓空气过滤器: 零件参考编号： 8400-1025; 每周清洗；必要时更换。</p> <p>进气 过滤器: 零件参考编号： 8400-1180; 每位新患者都要进行检查；每两年更换。</p> <p>加湿器管: 零件参考编号： 8400-8409; 在温水里清洗；必要时更换。</p> <p>请将所有的维护工作内容记录在保养手册里的维修日志上，或者是在线记录，网址是www.nidekmedical.com，在'Maintenance Log'（维护日志）选项卡下。</p>		

附录A：电磁兼容性信息

重要：如果不遵循下述的规则，可能会导致MARK 5 Nuvo LITE制氧机的电磁发射增加和/或抗扰度下降。

- 医疗电气设备需要特别注意电磁兼容相容性，并且必须根据本操作手册提供的电磁兼容性信息安装和使用医疗电气设备。
- 可移动和便捷的RF通讯设备会影响医疗电气设备。
- 使用制造商指定之外的配件、换能器和电源线可能导致Mark 5 Nuvo LITE制氧机的电磁发射增加或抗扰度下降。
- 请勿使Mark 5 Nuvo LITE 制氧机毗邻其他设备使用或与其他设备堆积使用。若毗邻或堆积是必须的，则必须密切观察Mark 5 Nuvo LITE 制氧机以确定其能正常运行。
- 仅使用由Nidek 公司提供的可更换电气零部件。


规则和制造商声明——电磁辐射：Mark 5 Nuvo LITE 预期用于下述特定的电磁环境。用户必须确定Mark 5 Nuvo LITE 用于这样的电磁环境中。

发射试验	符合性	电磁环境指南
射频发射 GB 4824	1 组	Mark5 Nuvo LITE 在待机测试时仅为其内部功能使用射频能量。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。在实际使用时为了完成其预期功能必须发射电磁能。附近的电子设备可能受影响。
射频发射 GB 4824	B 类	Mark 5 Nuvo LITE 适合在所有电路设施中使用，包括本地电路设施和直接连接到公共低压供电网（为本地建筑物民用用途供电）的电路设施
谐波发射 GB 17625.1	A 类	
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	符合	

规则和制造商声明——电磁抗扰性：Mark 5 Nuvo LITE 预期用于下述特定的电磁环境。用户必须确定 Mark 5 Nuvo LITE 用于这样的电磁环境中。

抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境
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	地板应为木材、混凝土或陶瓷铺设。 如果地板上覆盖有合成材料，则相对湿度应至少达到 30%。
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2kV 电源线 ±1kV 输入/输出线	±2kV 电源线 不适用，无 I/O 线	所用主电源应为普通商用或医用电源。
浪涌 GB/T 17626.5	±2kV 线对地 ±1kV 线对线	±2kV 线对地 ±1kV 线对线	所用主电源应为普通商用或医用电源。
电源输入线上的电压 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%暂降）	<5% U_T^* ，持续 0.5 周期（在 U_T^* 上>95% 暂降）	所有主电源应为普通商用或医用电 源。如果 MARK 5 Nuvo LITE 的用 户需要在电源中断期间继续操作，建 议配备一只不间断电源或电池，以便 为 MARK 5 Nuvo LITE 持续供电。
	40% U_T^* ，持续 5 周 期（在 U_T^* 上，60% 暂降）	40% U_T^* ，持续 5 周 期（在 U_T^* 上 60% 暂 降）	
	70% U_T^* ，持续 25 周期（在 U_T^* 上， 30% 暂降）	70% U_T^* ，持续 25 周 期（在 U_T^* 上，30% 暂降）	
	<5% U_T^* ，持续 5 分钟（在 U_T^* 上>95%暂降）	<5% U_T^* ，持续 5 分 钟（在 U_T^* 上>95%暂 降）	
工频磁场 (50Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	电源频率磁场应具有—般商业或医院 环境中的一般地点的特性水平。
备注： U_T^* 是指施加试验电压之前的交流网电压。			

规则和制造商声明——电磁抗扰性 Mark5 Nuvo LITE 预期用于下述特定的电磁环境。用户必须确定 Mark 5 Nuvo LITE 用于这样的电磁环境中。

抗扰性试验	IEC60601 试验电平	符合电平	电磁环境
射频传导 GB/T 17626.6	3V (有效值) 150kHz 至 80MHz	3V (有效值)	<p>勿在接近 MARK 5 Nuvo LITE 的任何位置 (包括线缆附近) 使用便携式和移动式射频通信和设备, 而应寻思根据适用于发射机频率的等式计算出的建议间隔距离使用。</p> <p>建议间隔距离</p> $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz 至 } 80 \text{ MHz}$
射频辐射 GB/T 17626.3	3V/m 80MHz 至 2.5Gz	3V/m	<p>$d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz 至 } 800 \text{ MHz}$</p> <p>$d = 2.3 \sqrt{P}$ Error! Reference source not found. 800 MHz 至 2.5 GHz</p> <p>其中, P 是发射器制造商规定的以瓦 (W) 为单位的发射器额定最大输出功率, 而 d 是以米 (m) 为单位的建议间隔距离。H</p> <p>根据电磁现场测量^a 确定的固定射频发射器的场强应低于每个频率范围^b 的符合性水平。</p> <p>在标有以下符号的设备附近可能存在干扰:</p> 
注 1: 在 80MHz 至 800MHz 频率下, 适用较高的频率范围。			
注 2: 这些适用指南可能并不适用于所有情况。电磁传播受设施结构、对象和人员的吸收和反射等特性的影响。			
a. 固定发射机的磁场强度, 例如无线电基站 (手机/无线电话) 和陆地移动无线电、非专业无线电、AM 和 FM 无线电广播级电视广播在理论上都无法精确预测, 要评价固定射频辐射所造成的电磁环境, 应考虑进行电磁现场调查。如果在试用 MARK 5 Nuvo LITE 的位置测得的磁场强度超出以上适用的 RF 顺应性级别, 则应观察 MARK 5 Nuvo LITE 以验证其是否正常操作。如果观察不到正常性能, 则可能需要采取其他措施, 例如重新定向或重新放置 MARK 5 Nuvo LITE。			
b. 在 150kHz 至 80kHz 频率范围内, 磁场强度应小于 3V/m。			

便携式和可移动式的射频通讯设备和 Mark 5 Nuvo LITE 间建议的间隔距离：Mark 5 Nuvo LITE 预期用于辐射频率骚扰受控的电磁环境。用户可用过保持通讯设备和 Mark 5 Nuvo LITE 之间的最小间隔距离，来预防电磁干扰。下表为根据通讯设备最大输出功率确定的最小间隔距离。

发射器的额定最大输出功率 (W)	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150 kHz 至 80 MHz	80 MHz 至 800 MHz	800 MHz 至 2.5 GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
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

对于最大输出功率不在上述表格的设备，建议的分隔距离（以“米”为单位）可以用与设备相适应的公式进行计算得出，P 是设备的最大额定输出功率，单位为瓦特（W）。

注 1：在 80MHz 至 800MHz 频率下，适用较高的频率范围

注 2：这些适用指南可能并不适用于所有情况。电磁传播受设施结构、对象和人员的吸收和反射等特性的影响。