**医疗器械产品技术要求编号：**

**笑气吸入镇痛装置**

**1. 产品型号/规格及其划分说明**

## 1.1 产品型号及规格

C100Base、C100Pro、C100E、C600Base、C600Pro、C600E、C800Base、C800Pro、C800E。

各型号的主要区别见附录B 产品各型号功能列表。

## 1.2 产品型号规格划分说明



## 1.3软件版本号

V1.00.00

### 1.3.1软件名称

C系列吸入笑气镇痛设备软件。

### 1.3.2软件发布版本

完整版本命名规则：



其中，主版本号起始编号为1，后续以整数形式递增，每当主版本号递增时，中版本号及次版本号清零。主版本号表示重大增强类软件更新，这类更新是影响到医疗器械安全性或有效性的增强类更新。

主版本号更新条件：影响到用户决策（含决策能力、决策结果、决策流程、用户行动）或人员（含患者、用户、其他相关人员）安全，如软件的输入输出数据类型、体系结构、用户界面关系、物理拓扑、核心算法、核心功能、诊疗流程或预期用途等发生改变，软件系统、高风险软件项/软件单元进行代码重构，安全性级别改变，调整报警方式等；软件运行环境跨越互不兼容的计算平台（含硬件配置、外部软件环境、必备软件、网络条件）；网络安全功能更新若影响到医疗器械的预期用途、使用场景或核心功能原则上均属于重大网络安全更新，包括但不限于：产品预期运行的网络环境发生改变，如由封闭网络环境变为开放网络环境、局域网变为广域网、有线网络变为无线网络；产品预期使用的电子接口发生改变，如接口形式由网口变为USB口、接口类型由少变多、接口功能由电子数据交换扩至远程控制；产品网络安全能力发生实质性改变，如自动注销能力由操作系统自带功能实现改为产品自身功能实现、物理防护能力由有变无等。

中版本号起始编号为00，后续以整数形式递增。每当中版本号递增时，次版本号清零。中版本号表示轻微类软件更新，这类更新是不影响医疗器械安全性与有效性的增强类更新。中版本号更新条件：运算效率单纯提高、诊疗流程或工作语言可配置化（即用户可保留原有诊疗流程或工作语言）、用户界面文字性修改、中低风险软件项/软件单元的代码重构等情况；产品预期运行的网络环境数据传输效率单纯提高，预期使用的电子接口原有功能单纯优化、传输效率单纯提高，产品网络安全能力发生非实质性改变。

次版本号起始编号为00，后续以整数形式递增。次版本号表示纠正类软件更新，纠正类更新又可分为修正型更新和预防型更新，其中修正型更新是指修复软件存在且已造成运行故障缺陷的软件更新，预防型更新是指修复软件存在但尚未造成运行故障缺陷的软件更新。次版本号更新条件：程序轻微缺陷修复，函数入口增加参数检查、软件增加或减少调试信息等。

## 1.4结构组成

设备由电源线、主机、四通、气囊以及软件（版本：V1.00.00）组成，其中主机包含控制电路，触摸屏，气路模块。

**2. 性能指标**

## 2.1 外观

C系列吸入笑气镇痛装置的外表应平整光滑、色泽均匀、无明显擦伤、剥落、裂纹现象；紧固件应牢固可靠。

## 2.2供气模式

2.2.1持续供气：设备应具有持续供气模式，持续供气期间，其气体流量控制误差满足……，氧气浓度控制误差满足2.3.5.4的要求

2.2.2按需供气：设备应具有按需供氧模式，按需供氧时，氧气浓度控制误差满足2.3.5.4的要求；堵塞混合气体出口后，设备暂停输出，打开混合气体出口后，设备恢复输出。

## 2.3气体性能

### 2.3.1设备输入气体压力

2.3.1.1压力监测范围：0KPa~500Kpa。

2.3.1.2压力监测数字显示分辨率：0.01MPa。

2.3.1.3气源压力监测精度：±（20 Kpa +实际读数的8 %）

### 2.3.2 设备输出气体压力（气道压力）

2.3.2.1 压力监测范围：-1kPa~1kPa。

2.3.2.2 气道压力监测最大误差：±（10 Kpa＋4%实际读数）。

2.3.2.3 气道压力检测数字显示分辨率：1Pa。

### 2.3.3气体流量监测

2.3.3.1流量数值的显示单位：L/min。

2.3.3.2 总流量的设定范围应是：0~20 L/min。

2.3.3.3 总流量设定的分辨率：0.1 L/min。

2.3.3.4 供气流量监测误差：笑气、氧气、混合气体的流量在大于1 L/min时，监测的流量最大误差不得超过±（实际读数的10%）；小于1 L/min时，监测的流量最大误差不得超过±（实际读数的20%）。

2.3.3.5 笑气、氧气、混合气体流量的显示分辨率：0.1 L/min。

### 2.3.4混合气体中笑气浓度

2.3.4.1混合气体中笑气浓度（用体积百分比V/V表示）的设定范围：0%~70%。

2.3.4.2笑气浓度的设定分辨率：1%。

2.3.4.3笑气浓度数值在笑气浓度设定过程中可连续显示浓度数值。

### 2.3.5混合气体中氧气浓度

2.3.5.1混合气体中氧气浓度（用体积百分比V/V表示）的设定范围：30%~100%。

2.3.5.2氧气浓度的设定分辨率：1%。

2.3.5.3氧气浓度的监测误差：≤（2.5%的体积百分比＋气体浓度的2.5%）。

2.3.5.4氧气浓度控制误差：≤±5%（体积百分比）

### 2.3.6快速供氧

2.3.6.1快速供氧流量：气体输送系统应有一按钮，允许操作者直接把浓度为100%，流量在25 L/min ~75 L/min之间的纯氧送至混合气体出口。

2.3.6.2 快速供氧按钮在没有操作时应处于常开状态。

2.3.6.3 快速供氧按钮应是单手操作，在放手后快速供氧功能应能自动关闭。

### 2.3.7混合气体最大限制压力

笑气吸入镇痛在正常状态和单一故障状态下，混合气体最大限制压力不应超过12.5kPa。

### 2.3.8废气净化传递和收集装置

笑气吸入镇静镇痛装置应有连接废气净化传递和收集系统的装置，废气净化传递和收集系统的装置应符合YY 0635.2-2009的要求。

### 2.3.9气体连接口

2.3.9.1与医用气瓶的连接：应符合ISO 407-2021或ISO 5145-2017

2.3.9.2 医用供气的输入口连接器：应为符合YY/T 0799-2010中规定的不可互换的螺纹（NIST）接头。

2.3.9.3气体吸入口：操作者可触及的混合气体出口，应只有一个，在操作者的位置它应是可见的，并且其规格应是直径22mm，锥度为1：40的外圆锥接头，接头应符合YY/T 1040.1-2015或YY/T 1040.2-2008的要求。

2.3.9.4笑气废气排放口：应是符合 YY/T 1040.1-2015的 30 mm 外圆锥接头，或者是不能适配符合 YY/T 1040.1-2015的接头和符合 YY 0461的呼吸管路的专用接头或装置。

### 2.3.10备用氧供应

笑气吸入镇静镇痛装置应有连接备用（后备）供氧的方法。

### 2.3.11泄露

2.3.11.1当压力调节至最高设计压力0.5MPa时，医用供气的输入口到混合气体出口处不应有气体泄漏；

2.3.11.2各气瓶输入口连接和压力调节器之间的管道的泄漏，应≤50mL/min，允许气瓶附件泄漏25mL/min，调节器组件泄漏25mL/min；

2.3.11.3医用供气的输入口到气体混合器的入口的泄漏，应≤25 mL/min；

2.3.11.4气体混合器的出口与气体吸入口间，其通向大气的气体泄漏量，在3kPa的压力下，应≤50 mL/min。

### 2.3.12混合气体开关键纯氧功能

混合气体开关键应具有纯氧功能，在吸入笑气镇痛装置供应混合气体时，按一下混合气体开关键进入一键纯氧功能，混合气体出口应有纯氧输出。

## 2.4内置电池

在充满电的情况下，笑气吸入镇痛装置应能连续工作不低于60分钟。

## 2.5供气故障保护与报警系统

### 2.5.1氧浓度监测值小于30%时，笑气应截止，并产生报警信息。

### 2.5.2当氧气入口气压低于0.15MPa时，应产生报警信息。

### 2.5.3当笑气入口气压低于0.15MPa时，应产生报警信息。

### 2.5.4当氧气入口压力高于0.7MPa时，应产生报警信息。

### 2.5.5当笑气入口压力高于0.7MPa时，应产生报警信息。

### 2.5.6氧气比例阀没有正常打开时，应产生报警信息。

### 2.5.7笑气比例阀没有正常打开时，应产生报警信息。

### 2.5.8氧气浓度实测值和设定值偏差超过30%时，应产生报警信息。

### 2.5.9氧电池失效后，应产生报警信息。

### 2.5.10在断开市电的条件下，当内置电池输出电压小于12.5±0.2V时，应产生报警信息。

### 2.5.11在断开市电的条件下，当内置电池输出电压小于10.5±0.2V时，应产生报警信息。

### 2.5.12当电池温度超过60℃时，应产生报警信息。

### 2.5.13当电池脱落时，应产生报警信息。

### 2.5.14当设备风扇卡转时，应产生报警信息。

### 2.5.15当设备输出气体压力（气道压力）高于0.9kPa时，应产生报警信息。

2.5.16当设备CPU温度超过80℃时，应产生报警信息。

### 2.5.17笑气吸入镇痛装置报警系统应符合YY 9706.108-2021的要求。

## 2.6电气安全

笑气吸入镇痛装置的电气安全应符合GB 9706.1-2020、YY0601-2009的要求，产品主要安全特征见附录A。

## 2.7电磁兼容

笑气吸入镇痛装置的电磁兼容应符合YY 9706.102-2021、 YY0601-2009的要求。

**3. 检验方法**

## 3.1外观

以目视观察和手感检测、结果应符合2.1的要求。

## 3.2供气模式

3.2.1持续供气。按照说明书连接吸入笑气镇痛装置，使用标准流量计以及标准测氧仪接到设备输出口。设备开机，分别设置设备输出参数为总流量1L/min、笑气浓度30%；总流量4L/min、笑气浓度40%；总流量8L/min、笑气浓度50%；总流量15L/min、笑气浓度60%；总流量20L/min、笑气浓度70%。持续供气……时间，在持续供气期间，用标准流量计测量供气流量和氧气浓度，结果应满足2.2.1的要求

3.2.2按需供气。按照说明书连接吸入笑气镇痛装置，使用测氧仪接到设备输出口。设备开机，切换到按需供气模式，分别设置设备输出混合气体中笑气浓度为0%、10%、30%、50%、70%。待测氧仪读数稳定后，用标准流量计测量氧气浓度；堵塞混合气体出气口后又打开出气口，观察设备运行状态；结果应满足2.2.2的要求。

## 3.3气体性能

### 3.3.1设备输入气体压力

3.3.1.1压力监测范围：在0KPa~500Kpa范围内调节输入气源压力，观察仪表检测结果，应符合2.3.1.1的要求。

3.3.1.2压力监测数字显示分辨率：目测吸入笑气镇痛装置压力表的示数，观察其分辨率，结果应符合2.3.1.2的要求。

3.3.1.3气源压力监测精度：将标准压力表串联接入气路，在0KPa~500Kpa范围内调节输入气源压力，每次加压100KPa，对比标准压力表及笑气镇痛装置压力表显示值，误差应满足2.3.1.3的要求。

### 3.3.2设备输出气体压力（气道压力）

3.3.1.1压力监测范围：在-1kPa~1kPa范围内调节输入气源压力，观察仪表检测结果，应符合2.3.2.1的要求。

3.3.2.2气道压力监测最大误差：将标准压力表串联接入气路，在-1kPa~1kPa范围内调节输入气源压力，每次加压500Pa，对比标准压力表及笑气镇痛装置压力表显示值，误差应满足2.3.2.3的要求。

3.3.2.3气道压力监测数字显示分辨率：目测吸入笑气镇痛装置压力表的示数，观察其分辨率，结果应符合2.3.2.3的要求。

### 3.3.3气体流量监测

3.3.3.1流量数值的显示单位：目视检测仪器显示界面上流量数值的显示单位，结果应符合2.3.3.1的要求。

3.3.3.2 总流量的设定范围应是：将标准节流阀串联接入气路，在0~20L/MIN范围内调节气体流量，目测笑气吸入镇痛装置显示的流量值，结果应满足2.3.3.2的要求。

3.3.3.3 总流量设定的分辨率：通过目测笑气吸入镇痛装置显示的混合气体总流量值的显示分辨率，结果应符合2.3.3.3的要求。

3.3.3.4 供气流量监测精度：将标准气体流量计串联接入气路，通过旋钮设定混合气体流量，分布在0.5L/min、1L/ min、2L/ min、4L/ min、6L/ min、8L/ min、10L/ min、12L/ min、14L/ min、16L/ min、18L/ min、20L/ min处对比标准流量计与笑气吸入镇痛装置显示的流量值，通过公式（1）计算测量误差，结果应符合2.3.3.4的要求。

%………………公式（1）

式中：

 ——测量误差（%）

 ——标准气体流量计读数

 ——3次笑气吸入镇痛装置显示流量值的平均值。

3.3.3.5 笑气、氧气、混合气体流量的显示分辨率：通过目测笑气吸入镇痛装置显示的笑气、氧气及混合气体流量值，观察显示分辨率，结果应符合2.3.3.5的要求。

### 3.3.4混合气体中笑气浓度

3.3.4.1混合气体中笑气浓度（用体积百分比V/V表示）的设定范围：通过操作笑气吸入镇痛装置旋钮，观察笑气吸入镇痛装置设定界面的笑气浓度设定值范围，结果应符合2.3.4.1的要求。

3.3.4.2笑气浓度的设定分辨率：通过操作笑气吸入镇痛装置旋钮，观察笑气吸入镇痛装置设定界面的笑气浓度设定分辨率，结果应符合2.3.4.2的要求。

3.3.4.3通过旋转笑气浓度调节旋钮，观察笑气吸入镇痛装置的显示界面，结果应符合2.3.4.3的要求。

### 3.3.5混合气体中氧气浓度

3.3.5.1混合气体中氧气浓度（用体积百分比V/V表示）的设定范围：通过操作笑气吸入镇痛装置旋钮，观察笑气吸入镇痛装置设定界面的氧气浓度设定值范围，结果应符合2.3.5.1的要求。

3.3.5.2氧气浓度的设定分辨率：通过操作笑气吸入镇痛装置旋钮，观察笑气吸入镇痛装置设定界面的氧气浓度设定分辨率，结果应符合2.3.5.2的要求。

3.3.5.3氧气浓度的监测误差：调节吸入笑气镇痛装置的输入混合气体中笑气浓度依次至70%、65%、55%、45%、35%、25%、15%、0%，待浓度及流量稳定后，使用标准测氧仪测试笑气吸入镇痛装置输出混合气体的氧气浓度值，并对比笑气吸入镇痛装置实时显示的氧气浓度值，根据公式（2）计算误差，结果应符合2.3.5.3的要求。

 ………………公式（2）

其中， 为测量误差（%）， 为标准测氧仪读数， 为3次笑气吸入镇痛装置显示氧浓度的平均值。

3.3.5.4氧气浓度控制误差：根据3.3.5.3的的测试方法，使用标准测氧仪测试笑气吸入镇痛装置输出混合气体的氧气浓度值，根据公式（3）计算误差，结果应符合2.3.4.4的要求。

………………公式（3）

其中， 为控制误差（%）， 为标准测氧仪读数，A为笑气浓度设定值。

3.3.5.5给吸入笑气镇痛装置分别通入纯笑气、新鲜空气及纯氧气，观察系统的检测和显示是否满足2.3.5.5的要求。

### 3.3.6快速供氧

3.3.6.1快速供氧流量：将标准流量计接在混合气体输出接口，并将皮囊口堵上，按下快速供氧按钮，观察并记录流量计的读数，结果应符合2.3.6.1的要求。

3.3.6.2手动操作快速供氧按钮，按钮在没有操作时应满足2.3.6.2的要求。

3.3.6.3手动操作快速供氧按钮，放手后快速供氧功能应满足2.3.6.3的要求

### 3.3.7混合气体最大限制压力

将吸入笑气镇痛装置关机，在混合气体出口处连接标准气源，并堵住气囊接口；从0kPa开始缓慢调节标准气源的输出压力，直到设备内部保护装置动作，观察并记录此时标准气源的设置值，结果应符合2.3.7的要求。

### 3.3.8废气净化传递和收集装置

根据YY 0635.2-2009的要求进行检测，结果应符合2.3.8的要求。

### 3.3.9气体连接口

3.3.9.1与医用气瓶的连接：

3.3.9.2医用供气的输入口连接器：

3.3.9.3气体吸入口：

3.3.9.4笑气废气排放口：

### 3.3.10备用氧供应

### 3.3.11泄露

3.3.11.1打开氧气源及笑气源，并调节气源上的减压阀使气源输出压力稳定在0.5MPa；打开吸入笑气镇痛装置，调节笑气浓度至50%，总流量至4.0L/MIN；打开混合气体开关，待数值稳定后，关闭混合气体输出；在混合气体出气口处和气源进气口处涂抹肥皂水，目测结果应符合2.3.11.1的要求。

### 3.3.12混合气体开关键纯氧功能

按照说明书连接吸入笑气镇痛装置，将混合气体总流量调节至8.0L/MIN，笑气浓度调节至50%，待稳定后，按一次混合气体开关功能键，设备应进入纯氧功能，结果应符合2.3.11的要求。

还有其他项怎么测？

### 3.3.12混合气体开关键纯氧功能

按照说明书连接吸入笑气镇痛装置，将混合气体总流量调节至8.0L/MIN，笑气浓度调节至50%，待稳定后，按一次混合气体开关功能键，设备应进入纯氧功能，并符合2.3.12的要求。

## 3.4内置电池

给笑气吸入镇痛装置充满电，拔掉网电源线缆，仅靠内部电源连续工作，结果应符合2.4的要求。

## 3.5供气故障保护与报警系统

### 3.5.1按照说明书连接吸入笑气镇痛装置，使用氮气或新鲜空气代替氧气源，将混合气体总流量调节至8.0L/MIN，笑气浓度调节至50%，启动设备供气，结果应符合2.5.1的要求。

### 3.5.2按照说明书连接吸入笑气镇痛装置，将混合气体总流量调节至8.0L/MIN，笑气浓度调节至50%，调低氧气源压力直至产生报警信号，记录产生报警信号时的氧气源压力，结果应符合2.5.2的要求。

### 3.5.3按照说明书连接吸入笑气镇痛装置，将混合气体总流量调节至8.0L/MIN，笑气浓度调节至50%，调低笑气源压力直至产生报警信号，记录产生报警信号时的笑气源压力，结果应符合2.5.3的要求

### 3.5.4按照说明书连接吸入笑气镇痛装置，将混合气体总流量调节至8.0L/MIN，笑气浓度调节至50%，调高氧气源压力直至产生报警信号，记录产生报警信号时的氧气源压力，结果应符合2.5.4的要求

### 3.5.5按照说明书连接吸入笑气镇痛装置，将混合气体总流量调节至8.0L/MIN，笑气浓度调节至50%，调高笑气源压力直至产生报警信号，记录产生报警信号时的笑气源压力，结果应符合2.5.5的要求.

### 3.5.6按照说明书连接吸入笑气镇痛装置，并拔掉氧气比例阀，之后开机；将混合气体总流量调节至8.0LPM，笑气浓度调节至50%，启动设备供气，结果应符合2.5.6的要求。

### 3.5.7按照说明书连接吸入笑气镇痛装置，并拔掉笑气比例阀，之后开机；将混合气体总流量调节至8.0LPM，笑气浓度调节至50%，启动设备供气，结果应符合2.5.7的要求。

### 3.5.8按照说明书连接吸入笑气镇痛装置，并使用氮气与氧气按体积比1：1的混合气体代替氧气，之后开机；将混合气体总流量调节至8.0LPM，笑气浓度调节至50%，结果应符合2.5.8的要求。

3.5.9按照说明书连接吸入笑气镇痛装置，并拔掉氧电池，之后开机；将混合气体总流量调节至8.0LPM，笑气浓度调节至50%，启动设备供气，结果应符合2.5.9的要求。

3.5.10按照说明书连接吸入笑气镇痛装置，并拔掉XXX、XXX、XXX（根据实际开机自检项确定），之后开机，结果应符合2.5.10的要求。

### 3.5.11拔掉网电源线缆，使用标准稳压源代替电池给吸入笑气镇痛装置供电，标准稳压源初始值设置为12V；缓慢的调低标准稳压源的输出电压，直到设备发出低电量报警信息，观察并记录此时稳压源的输出电压值，结果应符合2.5.11的要求。

### 3.5.12拔掉网电源线缆，使用标准稳压源代替电池给吸入笑气镇痛装置供电，标准稳压源初始值设置为12V；缓慢的调低标准稳压源的输出电压，直到设备发出低电量报警信息，观察并记录此时稳压源的输出电压值，结果应符合2.5.12的要求。

### 3.5.13按照说明书连接吸入笑气镇痛装置，使用标准电阻盒连接电池连接器的NTC测温管脚和地，初始电阻盒的电阻设置为XXX，之后开机。缓慢调低电阻盒阻值，当电阻盒阻值低于XXX±XXX时，结果应符合2.5.13的要求。

### 3.5.14按照说明书连接吸入笑气镇痛装置，并拔掉电池，之后开机，结果应符合2.5.14的要求。

### 3.5.15按照说明书连接吸入笑气镇痛装置，之后开机。将混合气体总流量调节至8.0LPM，笑气浓度调节至50%，启动设备供气，使用螺丝刀卡住设备风扇口的风扇叶片，结果应符合2.5.15的要求。

3.5.16按照说明书连接吸入笑气镇痛装置，之后开机。在混合气体出口处连接标准气源，并堵住气囊接口；从0kPa开始缓慢调节标准气源的输出压力，结果应符合2.5.16的要求。

### 3.5.17按照YY 9706.108-2021的要求进行试验，结果应符合2.5.17的要求。

## 3.6电气安全

按照GB 9706.1-2020、YY0601-2009的要求进行试验，结果应符合2.6的要求。

## 3.7电磁兼容

按照YY 9706.102-2021、YY0601-2009的要求进行试验，结果应符合2.7的要求。

**附录A**

（规范性附录）

a) 按防电击类型分类：Ⅰ类设备及内部电源设备。

b) 按防电击的程度分类：B型应用。

c) 按对进液的防护程度分类：IPX0不防进液。

d) 按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类：不可使用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的场合的设备。

e) 按运行模式分类：连续运行。

f) 设备的额定电压和频率：网电源供电，交流110V-220V，50/60Hz。

g) 设备的输入功率：80VA。

h) 设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分：无。

i) 设备是否具有信号输出或输入部分：有（设备接有打印机及血氧仪等设备）。

j) 永久性安装设备或非永久性安装设备：非永久性安装设备。

k) 电气绝缘图



注1：网电源电压AC110V-220V，次级电路峰值工作电压DC15V。

注2：设计海拔高度＜4000米。材料分组：Ⅲb。污染等级：2。过压类别：Ⅰ。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 位置 | 绝缘路径 | 参考电压(V) | 试验电压(V) | 爬电距离(mm) | 电气间隙(mm) |
| A | 2 MOOP | AC220 | AC3000 | 6.45 | 5.16 |
| B | 2 MOOP | DC15 | AC2000 | 1.9 | 1.9 |
| C | 2 MOOP | AC220 | AC3000 | 6.45 | 5.16 |
| D | 2 MOPP | DC15 | AC1000 | 3.89 | 1.83 |
| E | 2 MOPP | AC220 | AC4000 | 9.12 | 5.7 |
| F | 2 MOPP | DC15 | AC1000 | 3.89 | 1.83 |
| G | 2 MOPP | AC220 | AC4000 | 9.12 | 5.7 |
| H | 2 MOOP | AC220 | AC3000 | 6.45 | 5.16 |
| I | 2 MOOP | AC220 | AC3000 | 6.45 | 5.16 |

**附录B 产品各型号功能列表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 机箱 | 内置电池 | 输入压力监控 | 混合气体流量控制 | 笑气浓度控制 | 氧浓度监控 | 声光报警 | 快速供氧 | 一键纯氧 | 气道压力波形 | 流量 -浓度波形 | 显示屏(触摸屏) | 血氧/心率监控USB | 呼末CO2监控（串口） | 废气排放装置 | 外置加温加湿装置 | 双屏扩展 | 打印功能 | 内置存储空间 | 用户数据保存 | 用户数据导出 |
| **C100Base** | **×** | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | **×** | **×** | 7 | **○** | **○** | **○** | **×** | **×** | **×** | **8G** | **×** | **×** |
| **C100Pro** | **×** | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | **×** | **×** | 7 | **○** | **○** | **○** | **×** | **○** | **×** | **8G** | **×** | **×** |
| **C100E** | **×** | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | **×** | **×** | 7 | **○** | **○** | **○** | **○** | **○** | **×** | **8G+64G** | **○** | **×** |
| **C600Base** | **○** | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | **○** | **○** | 10.1 | **○** | **○** | **○** | **○** | **○** | **○** | **8G+64G** | **○** | **○** |
| **C600Pro** | **○** | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | **○** | **○** | 10.1 | ● | **○** | **○** | **○** | **○** | **○** | **8G+128G** | **○** | **○** |
| **C600E** | **○** | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | **○** | **○** | 10.1 | ● | ● | **○** | **○** | **○** | ● | **8G+128G** | **○** | **○** |
| **C800Base** | **○** | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | **○** | 12.1 | **○** | **○** | **○** | **○** | **○** | **○** | **8G+128G** | **○** | **○** |
| **C800Pro** | **○** | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | 12.1 | **○** | **○** | **○** | **○** | **○** | **○** | **8G+256G** | **○** | **○** |
| **C800E** | **○** | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | 12.1 | ● | ● | **○** | **○** | **○** | ● | **8G+256G** | ● | ● |
|  | ●标配 ○选配 ×无配置 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |