

LICHEN

手提式压力蒸汽灭菌器

(适用于 LHS-8C/12C/18C/24C 机械式调控型)

使用说明书

此产品使用说明书更新日期于 2022 年 6 月 1 日

产品编号:

生产日期:

一、产品特点概述及适用范围

LHS-C 型新一代“机械式调控型”手提式压力蒸汽灭菌器（以下简称：灭菌器），是公司专门设计用于器械和工器具，衣服、敷料，器皿等物品进行灭菌的新一代小型便携式灭菌设备。以压力蒸汽为灭菌介质，进行彻底有效的灭菌。

适用范围：产品供临床机构对医疗器械物品用蒸汽法消毒灭菌用。本产品不适用于生物安全防护水平为三级或四级的实验室或其他同等生物安全防护的场所中使用。

结构及组成：产品由提手、灭菌室腔体、蒸汽发生器和控制系统组成。

产品广泛运用于医院、手术室、制药厂、实验室、教学机构、养殖、美容机构等卫生场所。

二、安全警示

1、灭菌器摆放位置必须符合本说明书要求。

2、严禁将强酸碱类物品、散装颗粒物、受热膨胀物品、易燃易爆物品、密闭的容器（尤其玻璃器皿类）、不耐高温的物品、易挥发、有毒、有污染以及不宜用蒸汽灭菌的物品等放入灭菌器内灭菌。

3、灭菌器为快开门式，在灭菌周期未结束前严禁强行打开灭菌器盖。

4、灭菌器主体自带有蒸汽发生器，蒸汽发生器水源水质应符合本说明书第 14.1 条款《供水质量指标》要求。

5、灭菌器内灭菌物的装载量，不得超过灭菌室容积的 80%，灭菌物严禁堵塞安全阀排放口，确保空气畅通，以免引发事故。

6、安全阀安全警示

（1）灭菌器运行程序有压力控制器控制，在正常工作状态下安全阀不起跳。

（2）每隔一个月对安全阀进行泄压一次，将灭菌器温度旋钮设到最大，安全阀应能正常泄压和关闭。

（3）安全阀整定压力 0.17MPa，回座压力 \geq 0.142MPa。

（4）安全阀在泄压过程中不能正常泄压或关闭时应立即更换合格的安全阀。

（5）以防事故发生，安全阀一般每 6 个月至少应校验一次是否合格（国家计量部门检测），不合格应立即更换合格的安全阀。

7、压力表使用一段时间后，压力表指针可能不能回复到零位，应及时予以检修。平时应定期与标准压力表相对照，出现异常，应及时更换，以防事故发生，压力表每 6 个月至少应检测一次是否合格（国家计量部门检测），不合格应立即更换合格的压力表。

8、堆放灭菌物品时，严禁高于内桶边缘，以免物品堵塞安全阀和放汽阀的出汽孔，必须留出空位确保空气畅通，否则安全阀和放汽阀会因出汽孔堵塞不能正常工作，从而引发事故。

9、灭菌液体（沸点为 100℃）时，应将液体灌装在耐热玻璃瓶中，以不超过 3/4 体积为好，瓶口选用棉花纱塞，切勿使用未打孔的橡胶或软木塞。

10、特别注意：在液体灭菌结束时，切不能立即释放蒸汽，需待压力表指针自然归零位方可排放余汽。

11、对不同类型、不同灭菌物，如敷料和液体等，切勿放在一起灭菌，以免造成损失。

12、平时应将设备保持清洁和干燥，方可延长使用年限，硅胶密封圈使用日久会老化，应定期更换。

13、本灭菌器，每次使用完后应对其进行清洗，必须先将电源断开再将内桶取出，将附在灭菌器内壁及加热管上的水垢刷去，再用清水冲洗即可。


14、当灭菌器接入电源后，发现电源灯不亮时，首先检查漏电保护开关是否关闭或跳闸，若正常状态则检查保险丝是否断路。


15、每个灭菌周期结束，需要取出灭菌物时，须待灭菌室内温度降至 60℃ 以下并戴好防护手套方可进行取件。每次灭菌结束，应先关闭灭菌器电源开关，再拔下电源插头。灭菌结束，若压力表指针已归零位，而盖不易开启时，则可将放汽阀提手置于放汽位置，使外界空气进入灭菌器内，消除灭菌器内部真空，盖即可开启。

16、需用设备配件应向本厂购买或本厂经销商处购买，如在别处购买配件造成设备故障或损坏，本厂不予负责。

17、灭菌器外部标有各种警告标记，操作者应该牢记各种警示语。

(1) 警告与警示标记（见下图）

					
警告，注意！	小心，有电！	小心，烫伤！	保护，接地！	佩戴，手套！	表示，静止！

(2)  的含义（警告及注意）

①警告：有可能会对人体造成严重伤害等情况的内容表示。

如果不按本说明书规定的方法使用灭菌器，则可能会损害灭菌器所提供的防护，造成人员伤亡事故。

②请仔细阅读此说明书，严格按照说明书要求操作、保养与维修。

③在打开灭菌器上盖前，事先确认灭菌室内压力降到零兆帕（0MPa），方可打开上盖。如果强行打开会喷出高温、高压的蒸汽，导致烫伤等事故的发生。

④灭菌器必须单独摆放在一个独立的建筑物内，要求通风、宽敞、明亮、地面平整牢固，且不与其它设备及有腐蚀性物品摆放同一空间。

⑤灭菌器必须摆放在便于操作断开装置的位置。

⑥灭菌器的发热管、压力表、安全阀、止汽阀、密封圈属易耗品，灭菌器摆放位置要便于对这些零部件的拆卸和安装。


⑦灭菌器使用时间长了会产生水垢或沉淀物，要及时清洗，保持干净。

(3)  的含义（当心触电）

①灭菌器电源线 L 火线、N 零线、E 接地线，必须按标志与标准电源连接，零线、接地线不可并接。


②电源线不得与强酸碱物品接触。

③灭菌器使用完毕应将断路器断开。


(4)  的含义（小心烫伤）

①灭菌周期结束，如果在灭菌室内部温度过高时打开上盖，则会有大量热气从灭菌室内冒出，请不要将脸、手靠近灭菌室口。


②请勿接近蒸汽排汽口，且不得堵塞蒸汽排汽口。

(5)  的含义（保护接地）

灭菌器有保护接地，与外界接地必须牢固，不可零地同接。

(6)  符号的含义（佩戴手套）

本灭菌器采用电加热式，在密封的条件下，产生饱和蒸汽，对灭菌对象迅速潮润、加热、渗透，即使灭菌结束后，灭菌器的所有金属外表面及内部容器，都会存在较高的余温。直接用手接触很容易对手造成伤害。所以灭菌结束后取出内部物品，必须佩戴隔热手套，以免余温烫伤。

(7)  的含义（表示禁止，不允许做的事情）

①灭菌器在工作的过程中，禁止挪动、搬运、侧翻、摇晃。

②灭菌器各部件禁止私接、改装、拼凑。否则一切后果，厂家不予承担。

(8) 熔断器规格：F15AL250V，熔断器接在主电源的进线上，起到整机的断路保护作用。

三、操作指南

操作灭菌器前请参考第七章《安装要求》

1、打开上盖

将上盖轻轻按逆时针方向转动，待上、下手柄完全分开后（如下图 1、2），取下上盖，向下平放于平整的固定台面上。压力表方向往上，以免碰撞压力表，造成压力表变形或数据不准确。

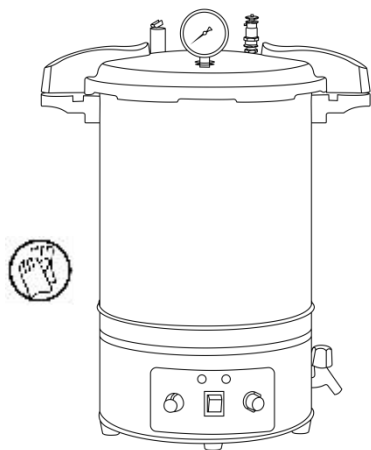


图 1:

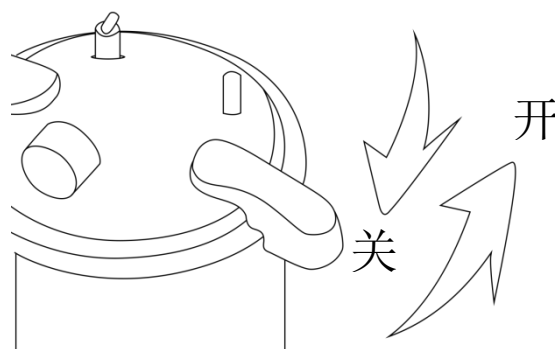


图 2:

2、加水合盖

取出内桶，直接注水在外桶里，水位不得低于液位开关高度且不超过温度传感器的高度（如 2D 示意图-图 3），如果水位过低或无水时，此时按下开关，蜂鸣器一直报警蜂鸣，调节定时器，保压灯长亮；增压灯熄灭。直至水位正常方可加热工作。

如出现水位过多，打开放水阀，排去多余的水至标准水位（如图 4）；顺时针是关紧水龙头，逆时针打开；

把灭菌物放入内筒筛板上，纱布包裹的物品之间要留有间隙，方便蒸汽潮润，渗透，提高灭菌

质量。



将上盖轻轻按顺时针方向转动至上下手柄完全闭合为止。

图 3:

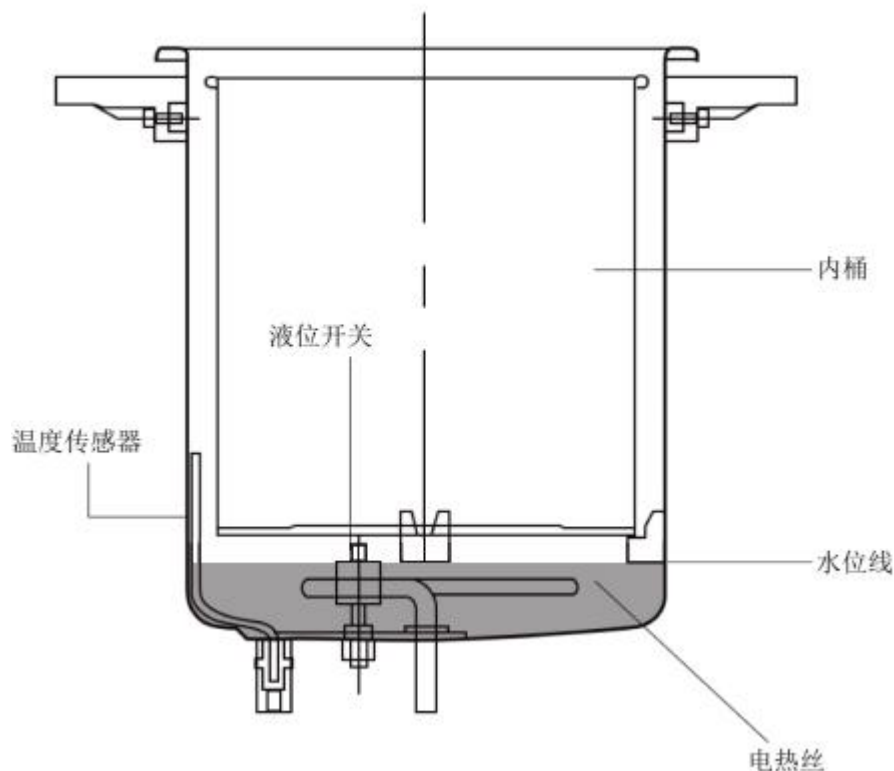
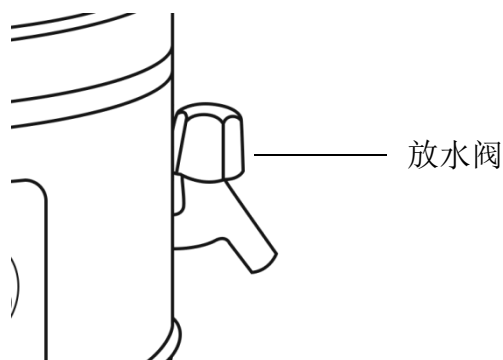


图 4:



操作放水阀需要上盖打开的状态下进行，否则容易产生事故。

3、接入电源

接入 AC220V \pm 10%，50Hz \pm 1Hz，功率大于 2kVA \pm 10%的外接电源，插入灭菌器专用电源插座（有可靠接地线），观察压力控制器旋钮的白色指示线位置，压力控制器旋钮的白色指示线处于 115° /0.07MPa 位置时需逆时针调节压力控制器至所需温度和压力值（此位置为温度和压

力的最小极限)。

4、加热升温

按下开关(图5),此时开关内部灯光亮起(此功能为选用项)、音乐或蜂鸣提示音响起。此时,顺时针旋动定时器,音乐或蜂鸣声随即停止,增压灯亮起,开始加热,选定灭菌时间后,灭菌器进入加温运行状态(图6)增压灯变亮;温度升至102℃左右时,止气阀受压连锁,上盖无法开启(图7)。待压力表显示温度升至125℃以上时,将放汽阀的小扳手提到竖直位置,使桶内的冷空气随温度上升过程时排出,待压力表温度降至110℃时,再将放汽阀小扳手复位。

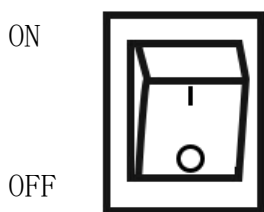


图 5

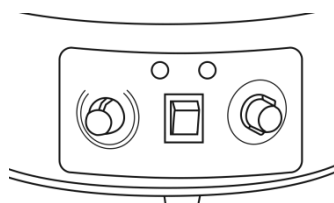


图 6

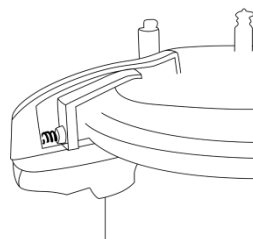


图 7

5、灭菌

升温升至设定温度后,保压灯亮起。(见图8)灭菌室内温度上升时,增压绿灯长亮。灭菌器开始进入保压工作状态时,黄色长亮;当温度低于到设定值时,灭菌器自动加热增压补偿,此时增压灯又会亮起、保压灯熄灭。温压上升到设定值后,增压灯即熄灭,保压灯亮起,此过程会在设定的灭菌时间段反复出现,直至灭菌设定时间终止。

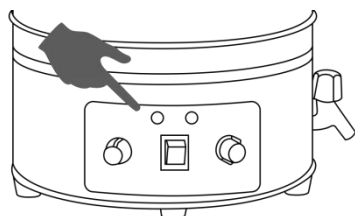


图 8

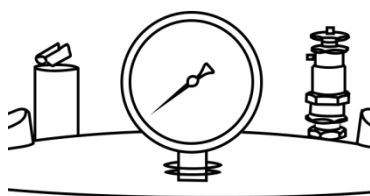


图 9

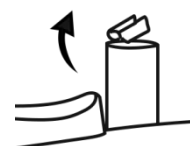


图 10

6、灭菌结束

计时器计时结束,停止加热,灭菌器蜂鸣提示,灭菌结束,关闭电源。

7、泄压取出灭菌物品

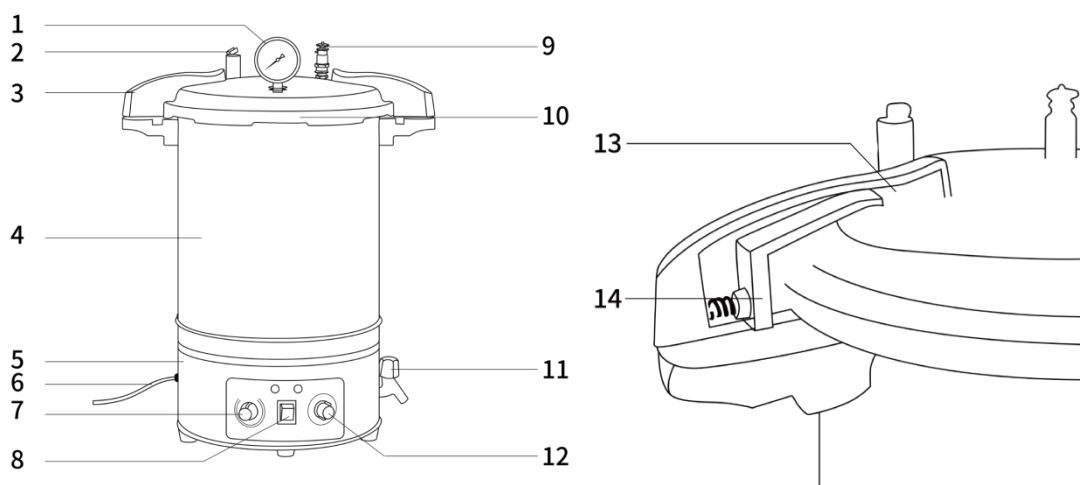


待压力表指针归零(图9),逆时针旋转上盖至开启位置。取出灭菌物品;



除溶液外,若想快速降压,可开启放汽阀。(如图10)

四、结构图



- | | | | | |
|---------|-----------|----------|----------|--------|
| 1. 压力表 | 2. 放气阀 | 3. 上、下手柄 | 4. 桶身 | 5. 桶座 |
| 6. 电源线 | 7. 压力调节旋钮 | 8. 电源开关 | 9. 安全阀 | 10. 上盖 |
| 11. 放水阀 | 12. 定时器 | 13. 止气阀 | 14. 联锁楔块 | |

五、技术特征

- 1、灭菌器工作环境温度 5~40℃，相对湿度≤80%，大气压力 70~106KPa。
- 2、灭菌器属可携带式设备，与外界电源为单项网电源插头，须在建筑物上安装大于灭菌器电源总功率的断路器。
- 3、灭菌器的型式尺寸、基本参数符合《医疗器械生产许可证》要求。
- 4、灭菌器为快开门式，装有安全联锁装置。
- 5、灭菌器的压力（温度）指示器（双刻度）为模拟式，精度 2.5 级. 表盘刻度从 0~0.4MPa，温度量程从 100~150℃。
- 6、灭菌器具有水位、时间、温度控制及报警功能。
- 7、灭菌器在醒目处标有警告、警示标记，告知操作者掌握操作要领及遵守安全注意事项的重要性。
- 8、灭菌器有可靠的接地保护，并有明显的接地标记。
- 9、灭菌器用沸点为 100℃ 的供给水产生的蒸汽对物品进行灭菌。
- 10、灭菌器当水位低于“低水位”时自动切断加热电源并有蜂鸣器一直报警蜂鸣，旋动定时器按钮，保压灯长亮；直至水位正常，报警蜂鸣停止，方可加热工作。

六、技术参数

产品型号	LHS-8C	LHS-12C	LHS-18C	LHS-24C
输入电源	220V			
频率	50Hz			
功率	2KW			
容积	8L	12L	18L	24L
内桶置物尺寸	Φ 240×140mm	Φ 240×240mm	Φ 260×270mm	Φ 260×380mm
外桶容器尺寸	Φ 263×350mm	Φ 263×460mm	Φ 283×470mm	Φ 283×595mm
额定工作温度	126℃			
额定工作压力	0.142MPa			
最高工作压力	0.165MPa			
加盖方式	快开式			
灭菌时间设定范围	0-60min			
净重	9Kg	10.5Kg	12Kg	14Kg
产品尺寸	Φ 420×455mm	Φ 420×565mm	Φ 430×575mm	Φ 430×700mm

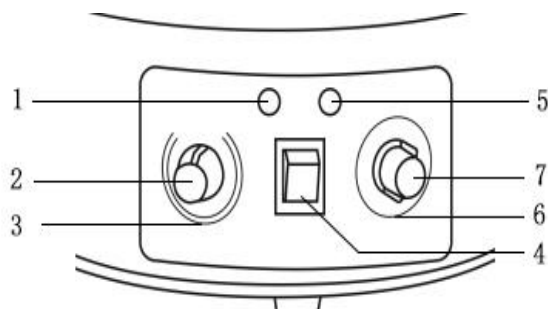
七、安装要求

- 1、灭菌器应摆放在通风良好、宽敞、明亮、干燥、平整的独立室内，摆放位置应平稳牢固，并在四周留出 50cm 以上空间，便于操作和保养。
- 2、灭菌器电源插头接地线与网电源专用插座接地必须牢固可靠（切勿零地同接）。
- 3、灭菌器接入电源为交流 220V±10%，50Hz±1Hz，≥15A，使用者必须在设备附近 1M 的建筑物上高 1.5m 处安装断路器，作为电源的断开装置，并装有插座，同时标有“灭菌器专用”插座字样。
- 4、灭菌器电路安装时，应有专业电工资格的人员进行。
- 5、更换熔断器时，先断开电源，旋出熔断器盖，拔出损坏的熔断器，更换新的熔断器，其规格为 250V 15A Φ6×30mm。

八、使用方法

1、产品标识说明

(1) 控制面板各标示名称



- | | | | |
|--------|-------------|------------|-------|
| 1. 增压灯 | 2. 压力温度调节旋钮 | 3. 压力温度刻度线 | 4. 开关 |
| 5. 保压灯 | 6. 时间刻度线 | 7. 定时器调节旋钮 | |

(2) 运行状态显示说明

【增压灯】增压灯为绿灯，绿灯亮时，表示灭菌器处于压力上升阶段。

【保压灯】保压灯为黄灯，黄灯亮时，表示灭菌器处于保压灭菌阶段。

【蜂鸣声】蜂鸣器响起，表示灭菌器水位低或灭菌全过程结束，

(3) 按键、旋钮功能

【开关】按下面板上的开关，灭菌器电热丝通电，进入灭菌程序。

【压力温度调节旋钮】逆时针调节压力控制器至所需温度和压力值。

【定时器调节旋钮】顺时针调节计时器至所需的灭菌时间。

2、灭菌器的操作

灭菌器的操作者必须是经过专业培训、熟悉压力容器操作要领并严格按照本手册要求操作。灭菌器工作过程中，应有专业人员看管并做好灭菌器运行记录，防止发生意外伤人或事故。

开盖：⚠开盖前必须确定压力表归零，灭菌器内无压力。

用手把上盖轻轻按逆时针方向转动，待上、下手柄完全分开（图2），取下上盖，向下平放于固定台面上，压力表方向往上，以免碰撞压力表，造成压力表变形或数据不准。

3、堆放灭菌器械

(1) 将裸露的待灭菌物品（体积一般不要超过 20cm×20cm×10cm 为宜），各物品之间留有间隙，有利于蒸汽的穿透，潮润，提高灭菌效果，然后将堆放好灭菌物品的装载（筒）提入灭菌室内进行灭菌。

(2) 灭菌液体时（沸点必须是 100℃ 的液体），应将液体灌装在耐热玻璃瓶内或没有密封盖的金属盛器内，液体盛装容积以不超过 3/4 体积为好，瓶口用棉花纱塞或带有透气的布料、薄纸包扎。切勿使用未打孔的橡胶或软木塞以及不透气的塑料纸包扎，不然会影响灭菌效果并引起瓶子或盛器随着加压产生爆裂而造成蒸发锅体受损。

(3) 散装的未经包扎的颗粒状、线条状或加热后易膨胀的物品严禁进入灭菌器内进行灭菌，否则容易堵塞安全阀气孔造成控压装置失灵而产生锅体爆裂事故。

(4) 易挥发、有毒、有污染以及不宜用蒸汽灭菌的物品，禁止使用灭菌器灭菌。

(5) 堆放灭菌包时应给安全阀放气孔留有空隙，保证放汽畅通，以免安全阀汽孔堵塞未能泄压，造成灭菌器爆裂事故的发生。

4、密封升温

灭菌器内电热管通电开始加热。当压力在 0.028MPa 左右时，止汽阀上升，安全连锁自动锁止，上盖不能打开。

灭菌室内温度上升时，增压绿灯长亮。灭菌器开始进入保压工作状态时，黄色灯亮；当温度低于到设定值时，灭菌器自动加热增压补偿，此时增压灯又会亮起、保压灯熄灭。温度上升到设定值后，增压灯即熄灭，保压灯亮起，此过程会在设定的灭菌时间段反复出现，直至灭菌设定时间终止。

5、灭菌结束

灭菌结束，蜂鸣器响起。



开启盖子时，必须确认灭菌室内无压力，压力表归零并断开电源。灭菌器运行程序结束并有蜂鸣器提醒。开启放汽阀（图 10）将灭菌器内的蒸汽压力排尽，确认压力表指针已归零位（图 9），逆时针旋转上盖，打开上盖取出灭菌物品。溶液灭菌结束切不可开启放汽阀，待压力自然降至零位方能开启上盖；运行刚结束，打开上盖后请不要急于提取物件，一旦开盖会有大量的蒸汽冒出，以免烫伤。

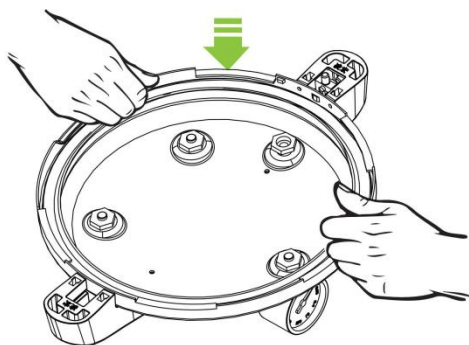
对不同的灭菌物品可参照中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 2012 年发布的《医疗机构消毒技术规范》及 2009 年《医院消毒供应中心第 2 部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范》所规定的要求进行灭菌。

九、维护和保养

1、元器件损坏及更换

(1) 故障排除需要更换元器件时，必须有经过专业培训的资质人员或厂方指派人员进行更换。操作前需将电源断开，拔掉电源线，放出锅内余汽，压力表指针归零方可进行作业。

(2) 维修时，维修人员请确认零部件型号规格，不能随意更换型号或规格，以免造成仪器损坏。



(3) 更换密封圈，密封圈为自涨式，将老的密封圈取出，装上新的密封圈，装上后用手挤压密封圈一圈，使密封圈平整的紧贴在盖子上（密封圈不能有发皱或凸起）。

2、故障分析与排除

表 2:

序号	故障现象	原因分析	排除方法
1	通电后不升温	输入电源不正常	按铭牌电源接入
		加热器损坏	更换电热管
		缺水、时间未设定	加水至规定水位，并重新设置灭菌温度与时间
2	升温后盖上的冷空气止汽阀喷气	上下手柄未到位	正确合上下手柄
		安全锁销卡住	拨动一下安全锁销
3	安全阀超过 0.17MPa 不起跳	安全阀堵塞	清除堵塞物
		安全阀失灵	更换合格的安全阀
4	无压力状态下压力表不归零	压力表失灵	更换合格的压力表
5	升压后盖与锅体处漏气	密封圈安装位置不当	转换密封圈位置
		密封圈破损	更换原厂密封圈

3、主要元件清单

表 3:

序号	名称	规格	数量
1	温度传感器		1 个
2	液位开关	M10 规格-高温不锈钢	1 个
3	电源开关	16A 250V	1 个
4	电热管	220V 2KW	1 个
5	安全阀	整定压力 0.17MPa	1 个
6	止汽阀		1 个
7	压力表	2.5 级/100~150℃/0-0.4MPa	1 个
8	硅胶密封圈		1 个
9	熔断器	Φ 6×30mm F15AL250V	1 个

十、装箱清单

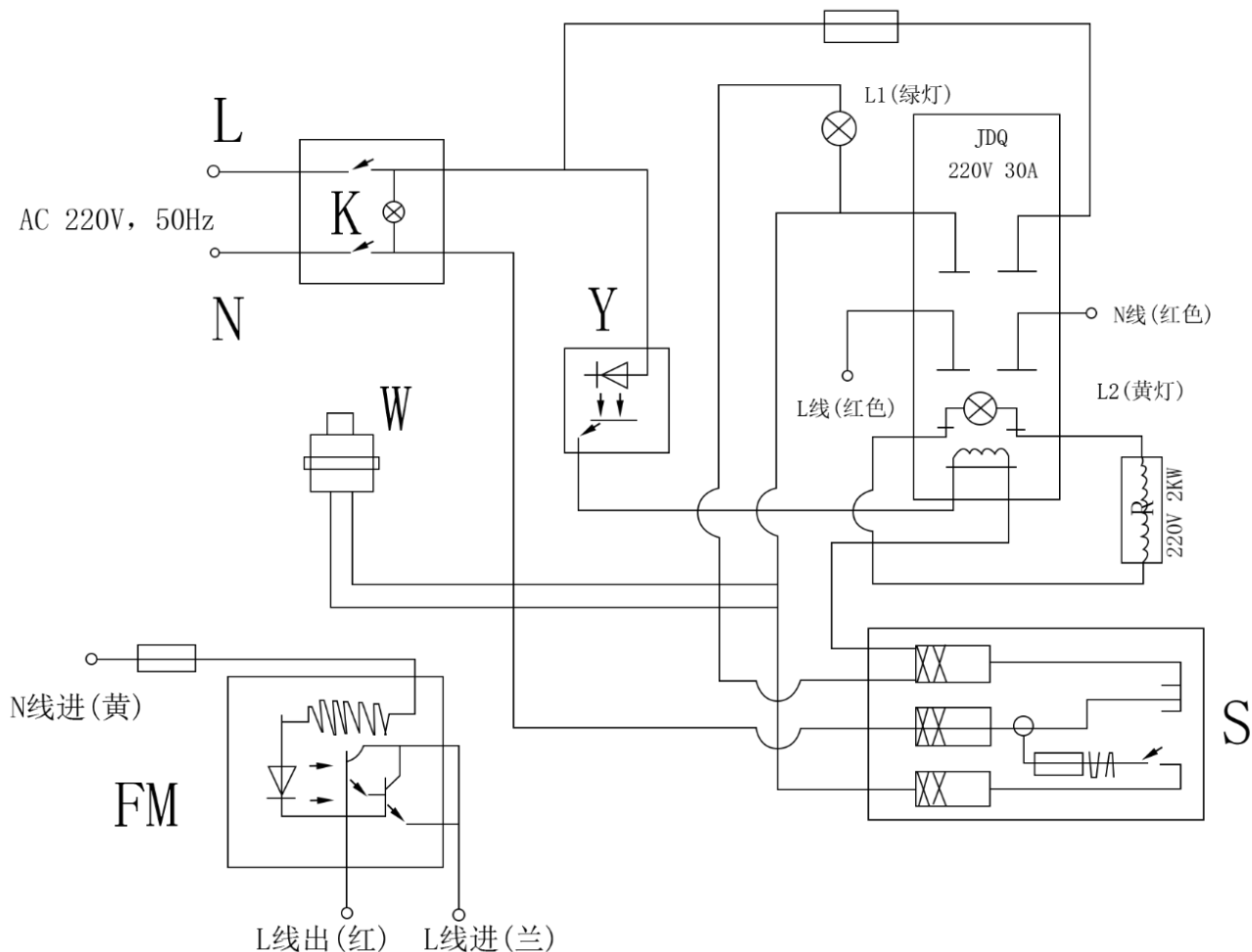
表 4:

序号	名称	数量	备注
1	手提式压力蒸汽灭菌器	1 台	
2	产品使用说明书	1 份	
3	产品合格证/保修卡	1 份	
4	内桶	1 台	
5	蒸板	1 个	

十一、提示

- 1、联锁装置使用寿命约 5 年（极限），如有异常应及时与厂方联系，由专业人员进行更换。
- 2、灭菌器使用寿命约 5 年（极限），生产日期见产品铭牌及说明书。
- 3、故障分析和排除（见表 2）。
- 4、主要元件清单（见表 3）。
- 5、装箱清单（见表 4）。

十二、电气原理图



- | | | | |
|--------------|--------------|------------|---------------|
| 1. K: 双联开关 | 2. Y: 压力控制器 | 3. S: 定时器 | 4. R: 2KW 电热管 |
| 5. L1: 绿色增压灯 | 6. L2: 黄色保压灯 | 7. FM: 蜂鸣器 | 8. HD: 水位线 |
| 9. JDQ: 继电器 | | | |

十三、注意事项

- 1、特别注意：在溶液灭菌结束时，切不能立即释放蒸汽，须待压力表指针归零位后，方可排放余汽。
- 2、对不同类型、不同灭菌物，如敷料和液体等，切勿放在一起灭菌，以免造成损失。
- 3、待压力表显示温度升至 125℃ 以上时，将放汽阀的小扳手柄提到竖直位置，使桶内的冷空气随温度上升过程时排出，待压力表温度降至 110℃ 左右时，再将放汽阀小扳手柄复位。如不进行上述操作，则由于桶部下部的冷空气不能及时排出桶体外面，造成桶体内部温度不均匀，从而影响灭菌效果或灭菌不彻底！
- 4、灭菌结束，若压力表指针已归零位，而盖不易开启时，则可将放汽阀盖子置于放汽位置，使外界空气进入灭菌器内，真空消除后，盖可开启。
- 5、压力表使用日久后，压力指示不正确或不能恢复零位，应及时予以排查更换，平时应定期

与标准压力表相对照，出现异常，应及时更换。压力表每 6 个月至少应检测一次是否合格（国家计量部门检测），不合格应立即更换合格的压力表

6、平时应将设备保持清洁和干燥，方可延长使用年限，硅胶密封圈使用日久会老化，应定期更换（建议 6 个月更换 1 次）。

7、当灭菌器接入电源后，发现电源灯不亮时，则检查漏电保护开关是否关闭或跳闸。

8、安全阀每 6 个月至少应检测一次是否合格（国家计量部门检测），不合格应立即更换合格的安全阀。

9、灭菌器至少一月进行一次清洗，先将电源断开将内桶取出，将附在灭菌器内壁及加热管上的水垢刷去，再用清水冲洗即可。

10、阀门在排汽时，噪音可能超过 65dB（a），建议使用时做好隔音处理。

11、灭菌器工作过程中必须有专业人员看管并做好灭菌器运行记录，防止发生意外伤人或事故。

十四、附录

1、供给水的质量指标

项目	指标
蒸发残留	≤10 mg/L
氧化硅（SiO ₂ ）	≤1 mg/L
铁	≤0.2 mg/L
镉	≤0.005 mg/L
铅	≤0.05 mg/L
除铁、镉、铅外的其他金属	≤0.1 mg/L
氯离子（Cl ⁻ ）	≤2 mg/L
磷酸盐（P ₂ O ₅ ）	≤0.5 mg/L
电导率（25℃时）	≤5 μS/L
PH 值	5~7.5
外观	无色、洁净、无沉淀
硬度（碱性金属离子的总量）	≤0.02 mmol/L
注：一致性检查结果应符合已知分析方法的规定	

2、蒸汽冷凝物中的质量指标

项目	指标
氧化硅 (SiO ₂)	≤0.1 mg/L
铁	≤0.1 mg/L
镉	≤0.005 mg/L
铅	≤0.05 mg/L
除铁、镉、铅外的其他金属	≤0.1 mg/L
氯离子 (Cl ⁻)	≤0.1 mg/L
磷酸 (P ₂ O ₅)	≤0.1 mg/L
电导率 (25℃时)	≤3 μS/L
PH 值	5~7.5
外观	无色、洁净、无沉淀
硬度 (碱性金属离子的总量)	≤0.02 mmol/L

注：蒸汽质量的测试方法参见 EN-285:2006 中的第 22 章

十五、电磁兼容


本设备，需采取有关电磁兼容性 (EMC) 1 组 B 类产品的特别预防措施，并且必须根据本说明书中规定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对本设备可能会有影响。必须使用以下电缆以符合电磁发射和抗干扰性方面的要求：

电缆名称	长度
电源线 (10A)	<3 米
其它	

指南和制造商的声明——电磁发射		
设备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	设备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
射频发射 GB 4824)	B 类	设备适于使用在所有的设施中，包括家用和直接连接到供家用的住宅公共低压供电网。
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	符合	

本设备不应与其它设备接近或叠放使用。

指南和制造商的声明—— 电磁抗扰性			
设备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它在这种电磁环境下使用：			
抗扰性测试	IEC60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
静电放电 GB/T 17626.2	±4kV 接触放电 ±4kV 空气放电	±4kV 接触 ±4kV 空气	地面应为木质、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	±1kV 对电源线 ±1kV 对输入/输出线	±1kV 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	±0.5kV 线对线 ±1kV 线对地	±0.5kV ±1kV	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_T ，持续 0.5 周期 (在 U_T 上，> 95% 的暂降) 40% U_T ，持续 5 周期 (在 U_T 上，60% 的暂降) 70% U_T ，持续 25 周期 (在 U_T 上，30% 的暂降) < 5% U_T ，持续 5s (在 U_T 上，> 95% 的暂降)	< 5% U_T ，持续 0.5 周期 (在 U_T 上，> 95% 的暂降) 40% U_T ，持续 5 周期 (在 U_T 上，60% 的暂降) 70% U_T ，持续 25 周期 (在 U_T 上，30% 的暂降) < 5% U_T ，持续 5s (在 U_T 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。如果设备的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐设备采用不间断电源或电池供电
工频磁 (50/Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/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_T 指施加试验电压前的交流网电压。			

<p>射频传导 GB/T 17262.6</p> <p>射频辐射 GB/T 17262.3</p>	<p>3 V (有效值) 150kHz - 80MHz</p> <p>3 V/m 80MHz - 2.5GHz</p>	<p>3 V (有效值)</p> <p>3 V/m</p>	<p>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设备的任何部分使用，包括电缆。该距离由与发射机频率相应的公式计算</p> <p>推荐的隔离距离</p> <p>$d = 1.2\sqrt{(P)}$ 150kHz-80MHz</p> <p>$d = 1.2\sqrt{(P)}$ 80MHz-800MHz</p> <p>$d = 2.3\sqrt{(P)}$ 800MHz-2.5GHz</p> <p>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，以瓦特（W）为单位； d——是推荐的隔离距离，以米（m）为单位。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测^a来确定，在每个频率范围都应比符合电平低^b。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。</p> 
<p>注 1: 在 80MHz 和 800MHz 频率上，采用较高频段的公式。</p>			
<p>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。</p>			
<p>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。如果测得设备所处场所的场强高于上述适用的射频符合水平，则应观察设备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，比如重新调整设备的方向或位置。</p>			
<p>b. 在 150kHz-80MHz 整个频率范围，场强应低于 3V/M。</p>			

便携式及移动式射频通信设备和设备之间的推荐隔离距离

设备预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率，购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和设备之间最小距离来防止电磁干扰

发射机最大额定输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150kHz - 80MHz $d = 1.2\sqrt{(P)}$	80MHz - 800MHz $d = 1.2\sqrt{(P)}$	800MHz - 2.5GHz $d = 2.3\sqrt{(P)}$
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，采用较高的频段的公式。

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。

本产品操作时不会产生强电磁波，但为确保其他医疗器械的正常使用，尽量避免与其他高灵敏的仪器设备同时使用，以免仪器设备受到电磁源的干扰。

品牌商：上海力辰邦西仪器科技有限公司

注册人：宁波凌宏医疗器械科技有限公司

生产、注册地址：浙江省宁波市镇海区澥浦镇汇源路 171 号

联系电话：0574-86534888 邮编：315204

生产许可证编号：浙食药监械生产许 20160042 号

注册证编号/产品技术要求编号：浙械注准 20162110723

LICHEN

免费服务热线：400-840-9177