

血管显像仪

使用说明书

深圳元华医疗设备技术有限公司

血管显像仪使用说明书（以下简称说明书）按照国家标准 GB/T9969 -2008《工业产品使用说明书 总则》、《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第 6 号）进行编写。

本说明书所述内容根据产品的特点和需要描述出主要结构、性能、规格和正确安装、使用、操作、维修、保养、吊运和贮存等方法，以及保护操作者和产品的安全措施。详细内容请见各章节。


本说明书由深圳元华医疗设备技术有限公司（以下简称公司）编写，版权所有，未经许可不得翻印、删改。对说明书的内容本公司有最终解释权，并对说明书的版本升级不作跟踪更新。

说明书版本号：**V1.0**


说明书编制日期：**2016.08.04**

软件名称/版本：**V-Show2.2016.V1.0**

说明书中的标识：

 **警告：**避免病人与操作者可能遭受伤害的提示信息

 **注意：**避免血管显像仪遭受损坏的提示信息

 **说明：**有关操作和使用的重要提示

生产备案凭证编号：粤深食药监械生产备 20170087 号

产品备案凭证编号：粤深械备 20160428 号

产品技术要求编号：粤深械备 20160428 号

用户必读

尊敬的客户，十分感谢您使用我公司出品的血管显像仪。本公司声明，使用血管显像仪之前，必须熟读使用说明书，并严格按照使用说明书之要求和操作执行。因未按血管显像仪说明书的要求使用、维护、保管而造成的任何异常现象或人身和机器危险伤害，本公司不承担安全、可靠性及性能保证责任！也不会对此类故障给予免费维修！

警告：

- ☣ 不要在有可燃气体和会引发爆炸的地方使用本仪器。
- ☣ 为保证患者安全，请在使用仪器前检查各项机械固定装置是否正常，以避免血管显像仪掉落到患者身上。
- ☣ 在每次使用前必须对血管显像仪进行安全性检查，应确保血管显像仪能安全使用和正常工作。
- ☣ 使用前必须保证血管显像仪正确可靠接地。
- ☣ 为了避免爆炸的危险，易燃麻醉剂如乙醚和环丙烷不适用于本仪器。
- ☣ 血管显像仪为独立使用设备，临床预期不与任何其它医疗器械互连或组合使用。
- ☣ 在进行磁共振显像 MRI 扫描时，请关闭血管显像仪。
- ☣ 对红外光源在(650~950)nm 范围内过敏或有光过敏史的患者请慎用，临床医生或护士在对患者使用仪器前，务必清楚患者是

否为对光过敏或有光过敏史，并在使用仪器过程中密切关注患者状况。

- 血管显像仪的各种附件不可随意更换，如果需要更换时应使用本仪器制造商提供的附件或与本仪器随机附带的附件相同型号、相同厂家、相同标准的附件，否则可能会增加设备或系统电磁波的放射而降低设备对电磁干扰的抗干扰能力，带来安全性等方面的不良后果。
- 请不要擅自打开血管显像仪外壳，设备外壳只能由经过授权的专业服务人员打开。当机壳打开时，有可能损坏血管显像仪部件。
- 如果血管显像仪意外跌落或产生其它功能故障，不可以继续使用，建议用户将血管显像仪寄回本公司详细检测安全和性能指标，经确认合格后方可继续使用。
- 对血管显像仪进行维护时请先断开电源。
- 不得使用或注意避免本设备靠近便携式和移动式射频通信设备仪器，否则可能会影响设备正常运行。
- 避免将本设备与其他电子设备一起使用，以降低对本设备运行产生的电磁干扰。
- 请勿将仪器与其他设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应先确定仪器是否能够正常运行。
- 不得将本设备与生命保障设备、对患者生命或治疗效果有严重影响的设备、低电流测量设备或治疗等其他设备在同一房间内使用。
- 本血管显像仪属于专业医疗仪器，仅可由经培训合格的专业医

务人员使用，医务人员在使用过程中不应将仪器作为寻找血管的唯一方法，仪器也不能完全替代健全的医疗判断和视觉及触觉的血管位置判断。

- [※] 本血管显像仪及其配件的报废处理应遵守当地的法律法规。

目 录

第一章 概述	- 8 -
1.1 产品特征	- 8 -
1.2 名称、型号	- 8 -
1.3 产品适用范围	- 8 -
1.4 使用环境	- 9 -
1.5 对环境及能源的影响	- 9 -
1.6 安全	- 10 -
第二章 结构原理	- 11 -
2.1 产品的性能结构及组成	- 11 -
2.2 总体结构框图	- 11 -
第三章 安装及连接	- 13 -
3.1 外观介绍	- 13 -
3.1.1 整机介绍	- 13 -
3.1.2 主机介绍	- 15 -
3.1.3 主机左、右侧面说明	- 17 -
3.1.4 主机背面及尾端说明	- 18 -
3.1.5 推车底部说明	- 20 -
3.2 安装	- 21 -
3.2.1 开箱检查	- 21 -

3.2.2	连接电源	- 22 -
3.2.3	开机	- 22 -
第四章	使用及操作	- 24 -
4.1	主界面	- 24 -
4.1.1	开面界面画面说明	- 24 -
4.1.2	主界面画面说明	- 24 -
4.2	操作介绍	- 25 -
第五章	技术特性	- 27 -
第六章	尺寸、重量	- 28 -
6.1	外形和重量	- 28 -
6.2	附件	- 28 -
第七章	血管显像仪工作原理	- 29 -
7.1	工作原理	- 29 -
第八章	常见故障排除	- 32 -
8.1	无法正常开机	- 32 -
8.2	能正常开机，但成像效果较差	- 32 -
8.3	电源指示灯显示开启，液晶显示屏无显示	- 32 -
第九章	保养、维修	- 33 -
9.1	维护检查	- 33 -

9.1.1	日常检查	- 33 -
9.1.2	定期检查	- 34 -
9.1.3	电池维护	- 34 -
9.2	血管显像仪的清洁、杀菌和消毒	- 35 -
9.3	血管显像仪配件的清洁、杀菌和消毒	- 36 -
9.4	血管显像仪存放	- 36 -
9.5	运输	- 37 -
B	EMC	- 39 -

第一章 概述

1.1 产品特征


本系列血管显像仪是专业性用于血管成像的便携式医疗设备；结构简约、方便操作；除此之外，还有以下特征：

- ◇ 通过近红外光的特性，清晰显示体表静脉，从而清晰地辨认血管，分辨率高。
- ◇ 操作简单，一键式开机/关机。
- ◇ 整体结构轻巧、设计简单，易携带及移动。
- ◇ 低功耗的硬件系统设计。
- ◇ 采用不可见近红外光源，对人体无任何伤害，对环境无可见光污染。
- ◇ 低电量提示功能。

1.2 名称、型号

名称：血管显像仪

型号：V-SHOW2

 **注意：**本仪器采用模块化配置，因与您的医院的定制方式有关，您的仪器可能并不包括所有功能特征和选件。

1.3 产品适用范围

可供医疗单位观测和查找皮下浅层血管及辅助穿刺使用。

1.4 使用环境

- 1、工作温度： 5℃~40℃；
相对湿度： 30%~83%；非冷凝
大气压力： 70kPa~106kPa；
电源： 外部电源： AC220V 50Hz 内部锂电池： DC7.4 V
- 2、血管显像仪摆放位置应避免阳光的直接照射，以免引起机箱内异常的温度升高。
- 3、请在规定的温度、湿度和大气压力范围内储存和使用仪器，若超出规定范围外储存或使用血管显像仪，则会对血管显像仪造成损坏或观测结果不准确。
- 4、若意外受潮后，请勿直接开启血管显像仪，以避免仪器损伤，等仪器自行风干后再使用。
- 5、血管显像仪不宜在有毒气体，易燃气体环境下工作。
- 6、血管显像仪应固定放置在台架上，防止震动。
- 7、仪器不适用于与除使用说明书中指定的仪器之外的设备一起使用。
- 8、与血管显像仪互联的设备应形成等势体（等电位接地有效连接）。
- 9、本血管显像仪在同一时间仅限于一个患者使用。

1.5 对环境及能源的影响

低级

1.6 安全

- 1、符合 GB9706.1-2007 《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》；
- 2、符合 YY0505-2012 《医用电气设备电磁兼容标准》；

第二章 结构原理

2.1 产品的性能结构及组成

主要由主板、显示屏、摄像头及 LED 光源组成。

2.2 总体结构框图

总体结构框图如图 2.1 所示：

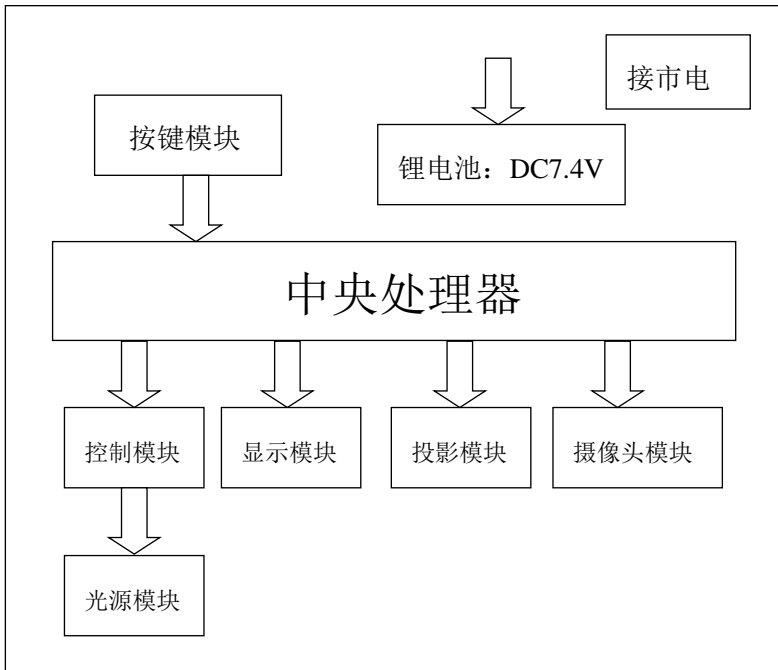


图 2.1 总体结构图

本系列血管显像仪是模块集成化设计的产品；它是通过集成的中央处理器、按键操作模块、控制模块、OLED 显示模块、投影模块、摄像头模块和光源模块组成。

- 1、 按键操作模块开启/关闭机器。
- 2、 控制模块发出指令开启光源模块。
- 3、 摄像头模块对数据进行采集，并由将信息反馈至中央处理器。
- 4、 中央处理器对反馈的数据进行处理，将血管与周围组织区分并将结果传输至投影模块。
- 5、 投影模块将经过处理完成的血管图像投影至患者皮肤表面。

第三章 安装及连接

3.1 外观介绍

3.1.1 整机介绍



图 3.1 血管显像仪正面视图

(1) 主机：

血管显像仪主机，详见3.1.2章节介绍。

(2) 推车支撑柱

(3) 推车底盘

(4) 车轮

(5) 蛇形塑胶管

(6) 交流电源线

⚠ 注意：在移动仪器前，必须按图3.2所示对仪器进行归位，并按图3.3所示方法移动仪器，否则可能会产生仪器移动过程失衡，造成设备及人员损伤。

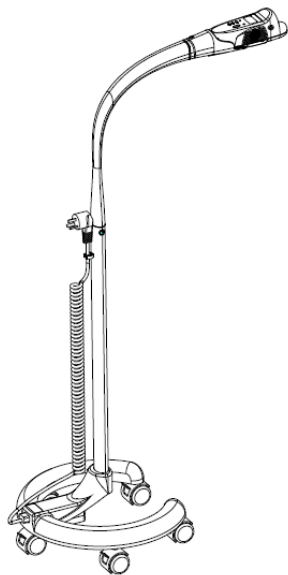


图3.2 仪器归位示意图

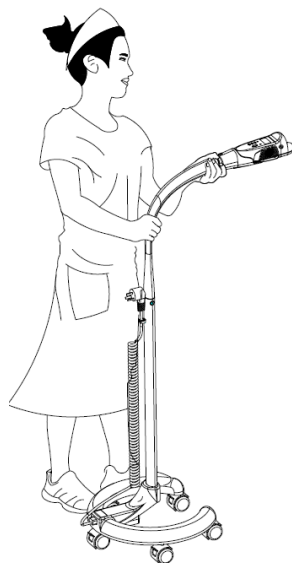


图3.3 仪器正确移动示意图

3.1.2 主机介绍



图3.4 主机正面图

(1) **电源开关:**

按下此电源开关按钮持续1秒开启血管显像仪，此时电源指示灯亮，再次按下并持续约2秒，则关闭血管显像仪，电源指示灯灭。

(2) **电池指示灯**

(3) 使用电池供电时，电池指示灯亮。**显示屏**

(4) **主机锁扣**

按下图3.5所示方式向下按动锁扣，可将主机从蛇形管中取出，主机再次插入蛇形管前，需先按下锁扣，待主机插入后锁扣自动锁紧。

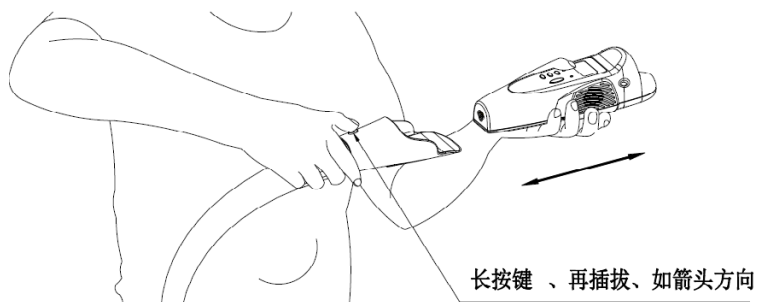


图3.5 主机拆装示意图

(5) 去毛发功能按键

按下此按键，主机进入投影图像去毛发功能状态，即实际投影图像不显示所观测到的体表毛发，仅显示观测血管。

(6) 投影尺寸按键

按下此键，可对投影尺寸进行大小切换。

(7) 颜色选择按键

按下此键，可对投影背影颜色进行切换，目前仪器颜色切换配置分别为蓝、粉、白、反，默认蓝色。

注：此按键与其他按键组合可切换至产品测试界面，测试界面仅做产品测试使用，非正常使用。

(8) 电源指示灯

主机接通交流电源后电源指示灯常亮。

(9) 指示灯颜色及闪烁指示说明

- ◇ 指示灯颜色：蓝色
- ◇ 电池指示灯闪烁：充电状态下、电池供电低电压
- ◇ 电源指示灯常亮：仪器接通交流电
- ◇ 电池指示灯常亮：仪器未接通交流电，仅使用电池供电

注意：

- ⚠ 禁止在仪器上挂置任何物品，否则会影响仪器安全性能。

3.1.3 主机左、右侧面说明



图 3.6 血管显像仪左侧面视图



图 3.7 血管显像仪右侧面视图

(1) 主机散热孔:

注意:

⚠ 请勿对散热孔进行遮挡，以免影响仪器热量的散发。

3.1.4 主机背面及尾端说明

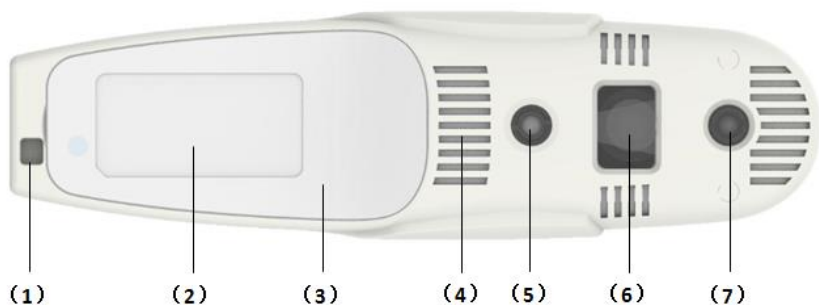


图 3.8 主机背面视图

- (1) 主机锁扣卡槽
- (2) 机身铭牌
- (3) 电池盖：仪器出厂时标配壹块内置电池，规格为DC7.4V 2800mAh 的可充电锂电池。

注意：

- ⚠ 暂不支持用户自行更换电池，如需更换电池，请将主机邮寄仪器制造商或联系仪器制造商或区域经销商，由售后人员更换，请勿自行拆卸电池，以免引起安全风险。
 - ⚠ 请确保仪器充电电池区域远离潮湿及火源，亦勿使用利器、外力敲打或撞击电池，否则可能会影响设备的安全性能。
- (4) 主机散热孔
 - (5) 近红外光源LED 灯：发射近红外光至患者皮肤表层。
 - (6) 投影孔：将仪器处理过后的画面投影至患者皮肤表层。
 - (7) 近红外光源LED 灯：发射近红外光至患者皮肤表层。

注意：

- ⚠ 请勿使用利器碰触仪器“投影孔”、“摄像孔”及“近红外光源 LED 灯”，并保持灯与各孔位清洁，否则会影响仪器性能及使用。

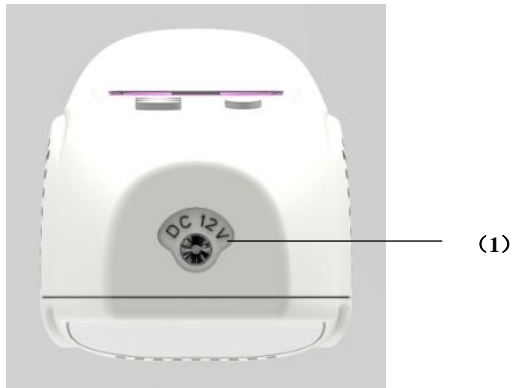


图 3.9 血管显像仪尾端示意图

- (1) **主机尾端电源插孔：**此电源端口可与蛇形管相连接对内置电池进行充电。

3.1.5 推车底部说明

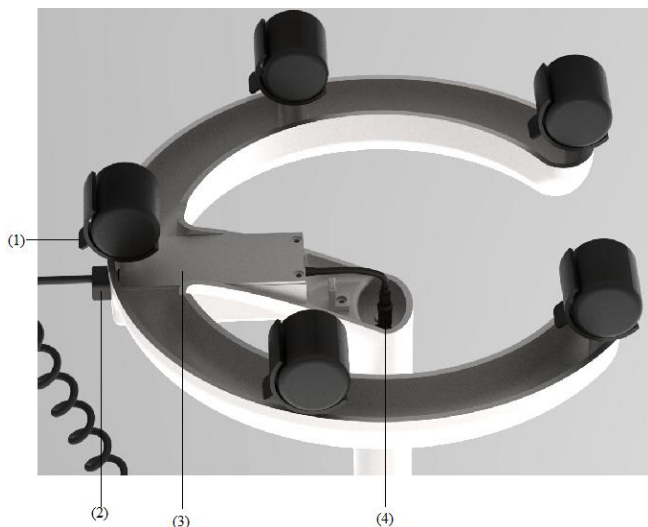


图 3.10 血管显像仪推车底部示意图






- (1) **车轮固定扣：**向上推动固定扣，此时车轮不可再移动，再次向下推动固定扣，车轮恢复移动功能。
- (2) **AC电源线插头**
- ⚠ **请确保仪器该区域远离潮湿及火源，亦勿使用利器、外力敲打或撞击电源适配器，否则可能会影响设备的安全性能。**

(3) 电源适配器

⚠ 请勿拆开适配器密封装置、禁止踩踏，否则会影响仪器安全性能，如有问题，请联系仪器制造商或区域经销商。

(4) 电源适配器与推车内部电源线连接插头

(5) 符号标识：

- ◇  标志表示不可随意丢弃，需专门进行回收处理；
- ◇  表示“小心”，请查阅随机文件。
- ◇  表示其它内容详见说明书。
- ◇  表示交流电
- ◇  表示功能接地

3.2 安装

3.2.1 开箱检查

1、打开包装箱，仔细地从包装箱中取出血管显像仪主机和附件，将血管显像仪主机放置或安装在安全、稳定并且易于观察的位置上。

2、打开随机文件，对照装箱单清点附件：

- 检查主机是否有任何机械性损坏。
- 检查全部配件有无划伤或残缺，包括插头部分、导线部分。
- 每次使用前检查仪器、附件等是否存在危险或异常状况，若存在异常（例如电缆破裂、外壳龟裂等）请勿测量。

如果有问题，请与销售商或与本公司联系，我们将及时为您提供满意的服务。

3.2.2 连接电源

1、连接交流电源线的步骤：

- 确定交流电源符合以下规格：AC220V 50Hz。
- 使用随血管显像仪配备的电源线。将电源线插头插入带接地的单相电源插座。

⚠ 特别注意：仪器所配电源线功能接地端子不应当作保护接地使用，其仅作内部屏蔽的功能接地。

2、充电锂电池供电

- 当外部交流电源切断后，仪器转为由内部电池供电以支持设备正常运行，直到电池出现低电压显示即电池电量指示灯闪烁 1 分钟后，电池剩余电量不足以支持仪器正常运作，仪器会自动关机。
- 血管显像仪经过长途运输或长期存放后，由于电源的静耗可能会将电池电量放完，所以在用电池无法开机时必须给电池充电，每次充电时间应在 2~3 个小时。

3.2.3 开机

打开电源开关，仪器自检成功后，此时用户可以对血管显像仪进行操作。

- 检查近红外光源是否开启，确保血管显像仪正常工作。
- 若配置电池，每次使用完后必须对电池充电，确保有足够的电量储备。

⚠ 如果发现血管显像仪有功能故障的迹象，或有出错提示出现，则不要使用此血管显像仪。请直接与销售商或本公司联系。

第四章 使用及操作

4.1 主界面

按下电源开关按键后仪器自检开机，进入欢迎界面如下图4.1所示，2秒后进入主界面，如图4.2所示。

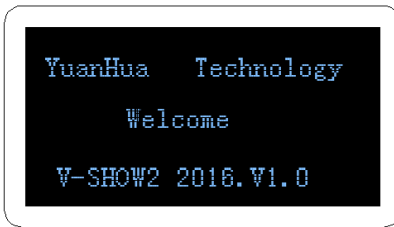


图4.1 开机界面

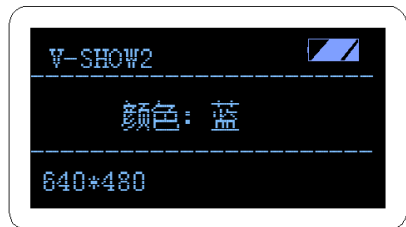



图4.2主界面

4.1.1 开机界面画面说明

- ◇ “YuanHua Technology Welcome”：欢迎使用深圳元华医疗设备技术有限公司仪器
- ◇ “V-SHOW 2.2016.V1.0”：软件版本

4.1.2 主界面画面说明

- ◇ “V-SHOW2”：产品型号。
- ◇ ：电池电量显示，在电池供电状态下显示。

- ◇ “颜色”：投影颜色选择，默认为‘蓝’色，可用‘颜色’按键进行投影颜色切换。
- ◇ “640*480”：投影分辨率选择，默认‘640*480’分辨率，可用‘尺寸’按键进行切换。

4.2 操作介绍

- ◇ 仪器开机默认进入蓝色颜色模式如下图4.3所示。
- ◇ “颜色”按键，可以进行投影颜色切换，如下图4.4、图4.5及图4.6所示，可选颜色为粉色、白色、反色三种。

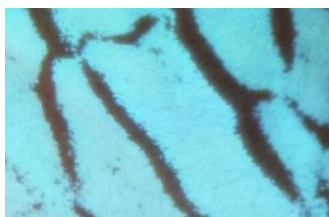


图 4.3 蓝色模式

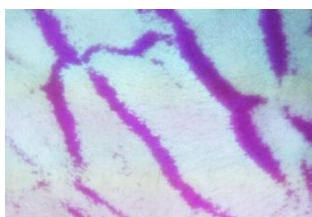


图 4.4 粉色模式



图 4.5 白色模式



图 4.6 白色模式

在任意颜色模式下，同时按一下“颜色”+“投影尺寸”按键进入测试画面，此界面仅供测试使用，非正常使用，如下图4.7所示，再按一下“颜色”按键便可退回颜色模式。

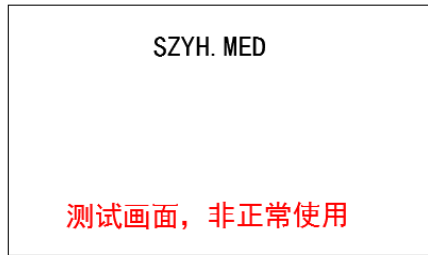


图4.7 测试模式

- ◇ 按下“投影尺寸”按键，用户可切换至小尺寸模式，如图4.8所示，再按下按键，便可恢复到基本模式。



图 4.8 小尺寸投影示意图

120*320

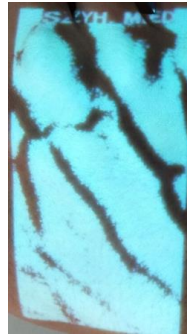


图 4.9 大尺寸投影示意图

480*640

- ◇ 按下“去毛发”按键，仪器将不对体表毛发进行投影，仅投影血管图像。

第五章 技术特性

- 1、电源： 外部电源： AC220V 50Hz 内部锂电池： DC7.4 V
- 2、输入功率： 50VA
- 3、显示方式： OLED 液晶、DLP 投影
- 4、对位准确度： 在 20~26cm 时，上下偏移 $\leq 0.3\text{mm}$ ，左右偏移 $\leq 0.3\text{mm}$ 。
- 5、最小分辨力： 在 20~26cm，能够分辨间隔为 0.6mm 的测试线。
- 6、最佳成像范围： 20~26cm。
- 7、分类

按医用设备管理类别分为：本仪器属于 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，管理类别：I 类

按防电击类型分为：II 类，带内部电源设备

按防电击程度分为：无应用部分设备

按防进液程度分为：普通设备，IPX0

按制造厂推荐的消毒、灭菌方法分：由制造厂推荐的消毒、灭菌方法的设备

按有易燃麻醉气与空气的混合气或和氧或氧化亚氮的混合气情况下使用的安全程度分：非 AP/APG 设备

按工作制分：连续运行设备

按电磁兼容性分：I 组 A 类设备

第六章 尺寸、重量

6.1 外形和重量

包装箱采用优质瓦楞纸箱，箱内衬有泡沫，保证血管显像仪在正常的搬运过程中免受损伤。

毛重：见外包装箱

包装体积：长 730mm×宽 480mm×高 180mm

生产日期：2017.12.07

6.2 附件

(1) 电源线	1 条
(2) 清洁布	1块
(3) 干燥剂	2包
(4) 合格证	1张
(5) 中文使用说明书	1本
(6) 保修卡	1张

注：以上附件会与仪器功能配置相关，具体请参见仪器装箱清单。

第七章 血管显像仪工作原理

7.1 工作原理

利用周围组织、血管中含氧血红蛋白对不同波长的近红外光的吸收量不同,将信息经过光电转换和图像处理,最后将血管显示在屏幕上,供观测和查找皮下浅层血管及辅助穿刺使用。

7.1.1 人体血红蛋白近红外吸收光谱

近红外谱段氧合血红蛋白和去氧血红蛋白的光谱特性如图 7.1 所示:入射光源波长选择的原则为:尽可能使除血红蛋白外的物质吸收率低,而血红蛋白的吸收率高,从而提高信噪比。由表 7.1 可以看出,应该在 760 nm~900 nm 之间选择测量波长,而 760 nm 和 850 nm 分别位于去氧血红蛋白和氧合血红蛋白的吸收峰附近,是比较理想的波长选择。

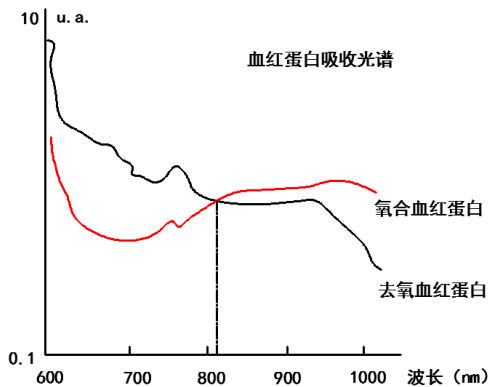


图7.1 近红外蛋白和氨基酸蛋白对光的吸收峰

葡萄糖	水	脂肪	蛋白质
714nm	749nm	770nm	
939nm	980nm	920nm	910nm
1126nm	1211nm	1040nm	1020nm

表7.1 近红外区域人体主要成分吸收峰

7.1.2 图像采集及处理

近红外镜头需在 700-1000nm 波长段成像，从而将反射的近红外光线汇聚成像；CMOS 光电传感器光谱响应曲线如图 7.1 所示，负责将采集的光信号转换成电荷信号并暂存在存储器中，再用时钟脉冲即可顺序读出信号。将电信号自动增益控制放大，再由 adc 转换成数字信号后即可进行数字化处理。此时的数字信号可用存储器进行储存。另一方面，经图像数字化处理后送于显示系统，LCD 液晶即可显示体表的血管分布图像。

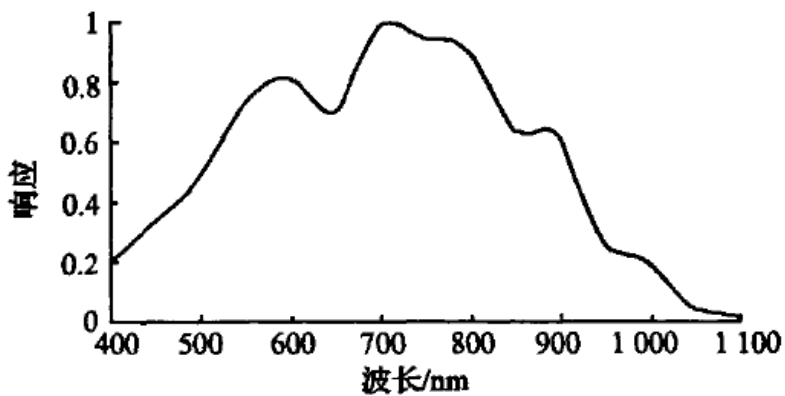


图7.2 CMOS响应光谱曲线

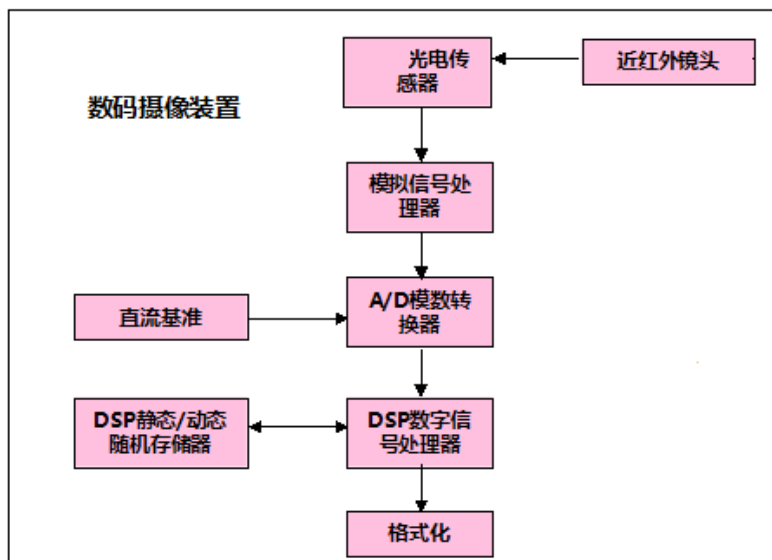


图7.3 CMOS摄像头采集流程图

第八章 常见故障排除

8.1 无法正常开机

在未连接外部电源的情况下，开机时提示“Low battery”说明电池电量耗尽，请及时充电；在其他状况无法开机，请接与当地经销商联系或本公司联系用户请勿擅自打开机箱。

8.2 能正常开机，但成像效果较差

近红外光源没有正常工作或超出使用寿命，请直接与当地经销商联系或本公司联系用户请勿擅自打开机箱。

8.3 电源指示灯显示开启，液晶显示屏无显示

检查液晶显示屏有无因运输途中或意外情况出现的破损，若以上经过以上检查均正常后，请直接与当地经销商联系或本公司联系。

注：如果机器在使用过程中出现故障，按以上方法作相应检查后故障仍未排除，请直接与当地经销商或本公司联系，用户请勿擅自打开机箱。

第九章 保养、维修

为了保证血管显像仪正常运行，延长血管显像仪的使用寿命，应注意血管显像仪的维护与保养。本血管显像仪的主机与配件的保修期限参见销售合同详细规定，血管显像仪的生产日期详见产品铭牌所示。

9.1 维护检查

9.1.1 日常检查

在使用血管显像仪之前，应进行如下检查工作：

- 检查主机是否有任何机械性损坏；
- 检查全部配件有无划伤或缺，包括插头部分、导线部分；
- 检查全部可能用于患者的仪器功能，并保证仪器处于良好的工作状态；
- 确保血管显像仪接地良好；
- 注意当地的电网电压波动情况，如超出允许范围，建议增设稳压设备。

如果发现血管显像仪有损坏的迹象，请与销售商联系，或者与本公司联系，我们将及时为您提供满意的服务。

9.1.2 定期检查

血管显像仪的设计使用寿命为5年（以8小时/天工作时间计算）。产品生产日期详见产品铭牌。血管显像仪在长期的使用过程中，为确保准确度，建议医院每年一次（或根据医院的校验规程进行）对血管显像仪进行校准。校准服务可与本公司联系。

每年或在每次维修后，必须由合格的人员对血管显像仪进行一次全面的检查，包括功能、安全性检查。

- * 如果使用此血管显像仪的医院不能实行一套满意的维修计划，则会造成血管显像仪功能失效。
- * 如果电缆受损或老化的表征，则应禁止使用并更换新的电缆线。
- 🔔 机内的各种可调元件，未经许可，不应擅自调节，以免出现不应有的故障而影响正常使用。

9.1.3 电池维护

- * 不支持用户自行更换电池，如需更换电池，请联系仪器制造商或区域经销商。
- * 不可使用厂家非指定的电池插入电池盒内，以免损坏仪器；
- * 不可使用其它电源装置对电池进行充电，以免损坏电池；
- * 电池出现老化后，不可将电池随意丢入火中，以免引起爆炸；
- * 不可使用本电池对其它电子设备进行供电；
- * 不可在低于 0℃或高于 45℃的环境温度下使用电池对设备进行供电；
- * 不可在低于-20℃或高于 60℃的环境温度下储存电池；

- [※] 电池的销毁应遵守当地的法律法规；
- 🔔 为延长电池使用寿命，对电池的正确使用和保养维护是必须的，当仪器长时间搁置不用时，应定期对电池进行充电维护。一般每 1~2 个月应充电一次，每次充电时间 2~3 小时。充电时无论是否开机运行，其充电速度基本相同。仪器如有长期搁置不用的情况，应先充满电后再搁置。
- 🔔 如电池已损坏，应直接与本公司联系进行更换。

9.2 血管显像仪的清洁、杀菌和消毒

- 1、血管显像仪应保持无尘土。
- 2、保持血管显像仪清洁，建议清洁机壳外表面和显示屏幕。清洁机壳要用无侵蚀类清洁剂，如：清水。
- 3、摄像头镜头表面及亚克力工作面可用医用酒精擦拭，自然风干或用洁净、干爽的布清洁，切勿使用硬质的物体或其他具有腐蚀性液体擦拭摄像头镜头，以免损坏镜头。
 - [※] 清洁血管显像仪之前必须关掉电源并断开交流电源。
 - [※] 不要让清洁液流入血管显像仪的联接插座，以防损坏血管显像仪。
 - [※] 当清洁血管显像仪时，只擦拭联接器的外周，而不要擦拭它的内部。
 - 🔔 大多数的清洁剂必须稀释才能使用。
 - 🔔 不要使用磨损材料。
 - 🔔 不要让任何液体进入机壳，不要将血管显像仪的任何部分浸入液体。

- 🔔 不要让任何清洁液、杀菌剂留在血管显像仪的任何部分的表面上。
- 🔔 杀菌过程中，不要将液体倾倒在血管显像仪上。
- 🔔 杀菌过程中，不要将液体倾倒在仪器上。

9.3 血管显像仪配件的清洁、杀菌和消毒

产品配件使用完后，可用浓度为 75% 的医用酒精或使用浓度为 70% 的异丙醇溶液浸泡一块清洁的干纱布，然后用此纱布擦拭干净所用配件的表面。

- 🚫* 不可使用已损坏的血管显像仪配件。
- 🚫* 不可将血管显像仪配件全部浸入水、溶液或清洁剂中。
- 🚫* 不可使用射线、蒸汽对产品配件进行消毒。

9.4 血管显像仪存放

血管显像仪如长时间不用，应擦拭干净后放入包装箱内，存放在干燥、无尘、无腐蚀性气体和通风良好的室内。

存放环境：

环境温度范围： 主机：-20℃~55℃ 锂电池：-20℃~60℃

相对湿度范围： 主机：10% ~ 93%；非冷凝 锂电池：<75%

大气压力范围： 53kPa~106kPa

9.5 运输

可以用汽车、火车、飞机进行运输，具体按合同规定。在运输过程中，不可用力摔打。

运输环境：

环境温度范围： 主机： $-20^{\circ}\text{C}\sim 55^{\circ}\text{C}$ 锂电池： $-20^{\circ}\text{C}\sim 60^{\circ}\text{C}$

相对湿度范围： 主机： $10\% \sim 93\%$ ；非冷凝 锂电池： $<75\%$

大气压力范围： $53\text{kPa}\sim 106\text{kPa}$

A 有毒有害物质或元素名称及含量标识表

部件名称	有毒有害物质或元素					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr6+)	多溴联 苯(PBB)	多溴二 苯醚 (PBDE)
机箱部件	○	○	○	○	○	○
印刷电路部件 PCA*	×	○	○	○	○	○
电缆、连接器	○	○	○	○	○	○
显示屏技术/灯管	○	○	○	○	○	○
电源设备	○	○	○	○	○	○
电源线	○	○	○	○	○	○
机械部件—支架	○	○	○	○	○	○
机械部件—其它	○	○	○	○	○	○
配件	○	○	○	○	○	○
<p>*: 印刷电路部件包括所有印刷电路板 (PCB) 及其各自的离散组件、IC、连接器等。</p> <p>○: 表示该有毒有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 SJ/T11363-2006 标准规定的限量要求以下。</p> <p>×: 表示该有毒有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 SJ/T11363-2006 标准规定的限量要求; 上表中打“×”的部件, 由于技术原因目前无法实现替代, 后续会逐渐改善。</p>						

表附录 1

B EMC

血管显像仪属于 I 组 A 类设备。

对于本设备，需采取有关电磁兼容性（EMC）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。

必须使用本设备提供的电缆和附件，电缆信息如下：

电缆名称	长度
电源线（10A）	1.8 米

除作为内部元器件的备件出售的电缆外，使用规定外的附件和电缆可能导致设备或系统发射的增加或抗扰度的降低。

设备或系统不应与其它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。

仪器基本性能如下所述：

名称	具体描述
对位准确度	在 23cm 时，上下偏移 $\leq 0.3\text{mm}$ ，左右偏移 $\leq 0.3\text{mm}$ 。
分辨力	在 23cm，能够分辨间隔为 0.6mm 的测试线

指南与制造商声明——电磁辐射


指南和制造商的声明-----电磁发射		
血管显像仪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		
发射实验	符合性	电磁环境---指南
射频发射 GB4824	1 组	1 组：血管显像仪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 GB4824	A 类	A 类：血管显像仪适用在非家用和与家用住宅公共低压供电网不直接连接的所有设施中使用。
谐波发射 GB 17625.1	不适用	
电压波动/闪烁 发射 GB 17625.2	不适用	

指南和制造商的声明-----电磁抗扰度-----对所有设备和系统

指南与制造商声明——电磁抗扰性			
血管显像仪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	测试级别	合规级别	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/T17626.4	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入/输出线	±2kV 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	±1kV 线对线 ±2kV 线对地	±1kV 线对线 ±2kV 线对地	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% UT, 持续 0.5 周期 (在 UT 上, > 95% 的暂降) 40% UT, 持续 5 周期 (在 UT 上, 60% 的暂降) 70% UT, 持续 25 周期 (在 UT 上, 30% 的暂降)	<5% UT, 持续 0.5 周期 (在 UT 上, > 95% 的暂降) 40% UT, 持续 5 周期 (在 UT 上, 60% 的暂降) 70% UT, 持续 25 周期 (在 UT 上, 30% 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。如果血管显像仪的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐血管显像仪采用不间断电源或电池供电

	<5% UT, 持续 5s (在 UT 上, > 95%的暂降)	<5% UT, 持续 5s (在 UT 上, > 95%的暂降)	
工频磁场 (50Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	工频磁场应具有典型的 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			

指南和制造商的声明-----电磁抗扰度-----对非生命支持设备和系统

指南和制造商的声明-----电磁抗扰度			
血管显像仪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	测试级别	符合电平	电磁环境——指南
射频传导 GB/T 17626.6 射频辐射 GB/T 17626.3	3V(有效值) 150 kHz-8 0kHz 3V/m 80MHz-2.5GHz	3V(有效值) 3V/m	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血管显像仪的任何部分使用，包括电缆，该距离应由与发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离 $d = [3.5/3] \sqrt{P}$ $d = [3.5/3] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz}-800\text{MHz}$ $d = [7/3] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz}-2.5\text{GHz}$ 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）固定式发射机的场强通过对电磁场所勘测 ^a 来确定，在每个频射范围 ^b 都应比符合电平低。 在标记下列符合的设备附近可能出现干扰。 警示：即使其它设备符合相应的国家标准的 <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">  </div> 发射要求，血管显像仪仍可能会受到其它设备的干扰。

注 1: 在 80MHz 和 800MHz 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发射的影响。

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, 应考虑电磁场所的勘测。如果测得血管显像仪所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平, 则应观测血管显像仪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, 如果重新调整血管显像仪的方向或位置。

b 在 150kHz-80MHz 整个频率范围内, 场强应低于 3V/m。

便携式及移动式射频通信设备和设备或系统之间的推荐隔离距离

---对非生命支持设备和系统

便携式及移动式射频通信设备和血管显像仪之间的推荐隔离距离			
血管显像仪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）和血管显像仪之间最小距离来防止电磁干扰。			
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		
	150kHz 到 80MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80MHz 到 800MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	800MHz 到 2.5GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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
<p>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。</p> <p>注 1：在 80MHz 和 800MHz 频率点上，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发射的影响。</p>			

注册人/生产企业/售后服务商：深圳元华医疗设备技术有限公司

注册地址：深圳市宝安区新安街道 67 区大仟工业厂区 2 号厂房 6 楼
01 室

生产地址：深圳市宝安区新安街道 67 区大仟工业厂区 2 号厂房 6 楼
01 室

注册人/生产企业电话：0755-36610732 传真：0755-36610705