

医用外伤冲洗器说明书



(型号: SP-CXQ100C)

宁波三平医疗科技有限公司

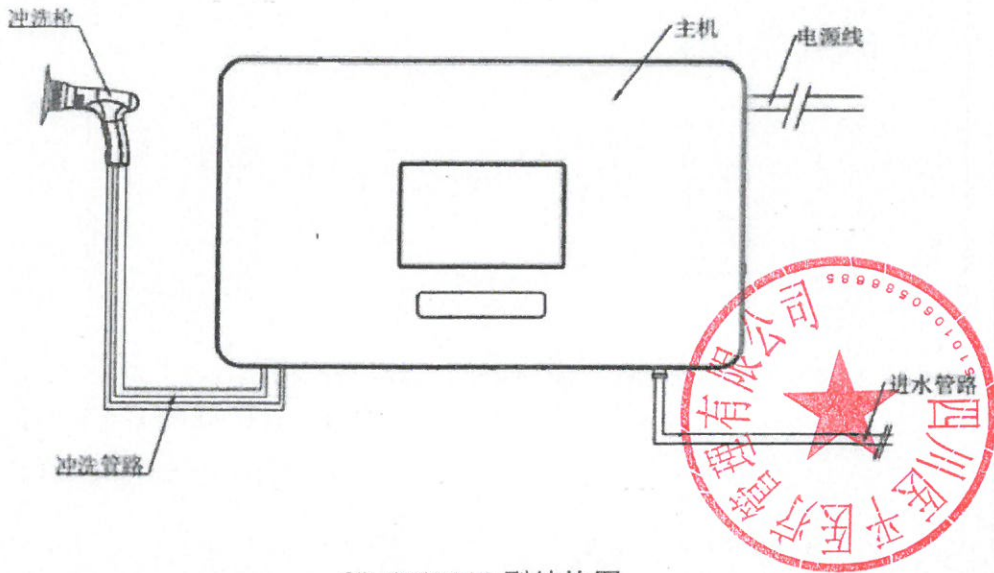


医用外伤冲洗器说明书



【产品结构】

产品由主机、进水管路、清洗枪、冲洗管路、电源线及嵌入式软件（发布版本号V0）组成。



SP-CXQ100C 型结构图

【产品性能】

- 1 外壳尺寸：长×宽×高：535×88×331mm；
- 2 水管尺寸：长：1500mm；内径：大6mm，小4mm，偏差不得大于±5%；
- 3 电源：~220V，50Hz；
- 4 输入功率：3500VA；
- 5 出水温度：30℃~40℃，允差±1℃；
- 6 清水流量调节阀：0.8L/min~2.0L/min，允差±0.4L/min；
- 7 清水扬程：1档：20cm，允差±5cm，2档：35cm，允差±10cm，3档：100cm，允差±15cm；
- 8 清洗液流量：550 mL/min~700mL/min；
- 9 清洗液扬程：1档：40cm，允差±5cm，2档：60cm，允差±10cm，3档：145cm，允差±15cm；
- 10 周期运行时间：>15min。
- 11 扫码成功率：≥95%。



【适用范围】

适用于普通外伤伤口创面的冲洗。

【安装说明】

本产品须由本公司售后服务所属的安装人员或销售部门指定的安装人员进行安装。

1 安装基本要求

环境要求：

- 1.1 温度：5℃~40℃；
- 1.2 相对湿度：≤80% (25℃)。

电源要求：

- 1.3 电源电压：~220V±10%；
- 1.4 电源频率：50Hz±1Hz；
- 1.5 电源电流：≥16A（此要求为除去其他用电设备，电源可承受的电流）。

水源要求：

- 1.6 水源压力：0.15MPa~0.75MPa；
- 1.7 水源流量：>0.8L/min（水源可提供给设备的流量）；
- 1.8 水源水质：水质干净，无明显杂质，符合《生活饮用水卫生标准》(GB5749-2006)；

- 1.9 水源水温：5℃~40℃；

安装位置要求：

- 1.10 设备应安装在通风，无阳光直射，远离火源及热源，并有防水设施的区



域内或者独立的清洗室。

- 1.11 设备应安装在符合相关医疗废水处理规定的排污管道场所。
- 1.12 设备应安装在有足够空间安置设备的场所，可参考设备外形尺寸而定。

2 安装前检查

- 2.1 检查仪器包装是否完整，无破损现象
- 2.2 打开包装，注意开箱时防止仪器划伤，检查仪器表面是否完整，无破损，无破裂。

2.3 取出包装内的物件，与装箱清单，附件清单进行对照，核对清点。

2.4 检查安装场所条件是否满足，参考安装要求检查。

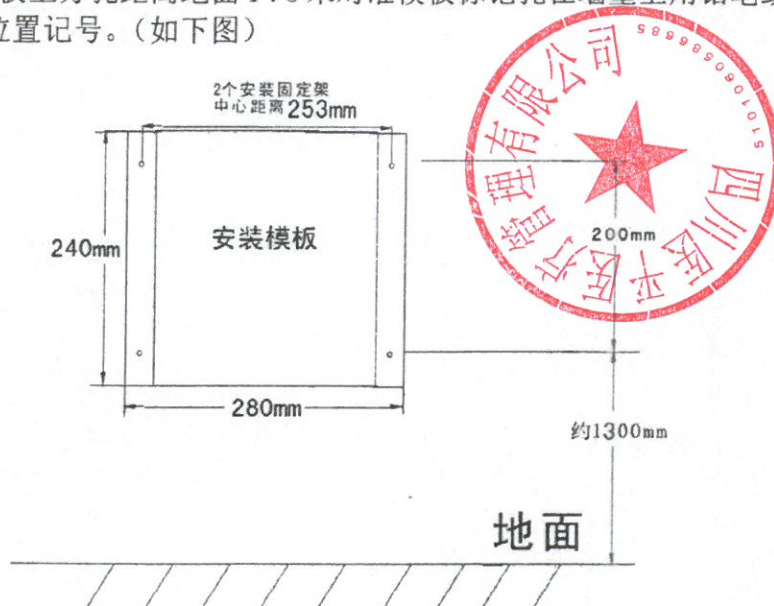
3 设备安装

安装步骤

注意！

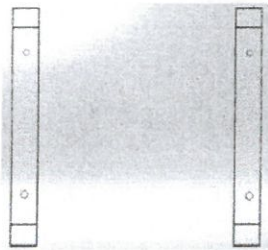
电线必须使用符合国家或地区相关标准安全的铜芯线，将设备机壳的线路缺口打开，连接电源线到空气开关，同时连接安全可靠的地线。另一端导线连接安装总电路开关上。（备注：设备连接的固定布线必须按布线规则装有其触点开距提供在过压等级 III 条件下全极短开电源的装置）。

3.1 确定设备安装位置后，从包装盒拿出安装模板，将模板保持平衡垂直状态贴在墙上，模板上方孔距离地面 1.5 米对准模板标记孔在墙壁上用铅笔或者其他工具做打孔位置记号。（如下图）

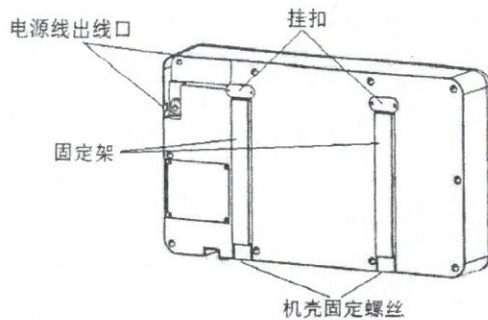


3.2 用钻头在模板标记孔上打 $\Phi 8\text{mm}$ 的孔，孔深大于 40mm。

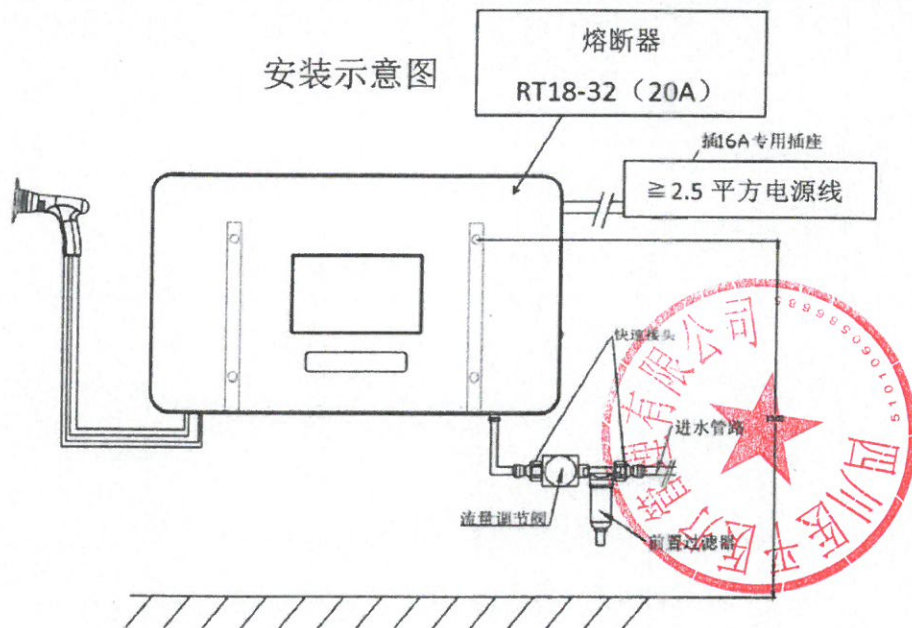
3.3 拧下设备背面的 2 个固定架，将膨胀螺栓配件打入墙孔，在打螺丝将固定架固定于墙壁上，必须确保固定架螺丝拧紧可靠牢固。



3.4 将设备机壳电源线出线口处用老虎钳掰开（两处只需掰开一处，视空气开关位置而定），将电源线从出线口引出，然后将设备挂在固定架上（确保设备上的挂扣与固定架完全挂住），拧紧固定架下方与设备机壳的固定螺丝。



3.5 如安装示意图所示，接入水源，在水源至设备间在合适的位置串接前置过滤器和流量调节阀。接进水管前，先要检查水管内是否有杂物以防止水管堵塞，必须确保水管是畅通的，水管接头必须要有防水圈，确保水管接口处不会发生漏水现象。

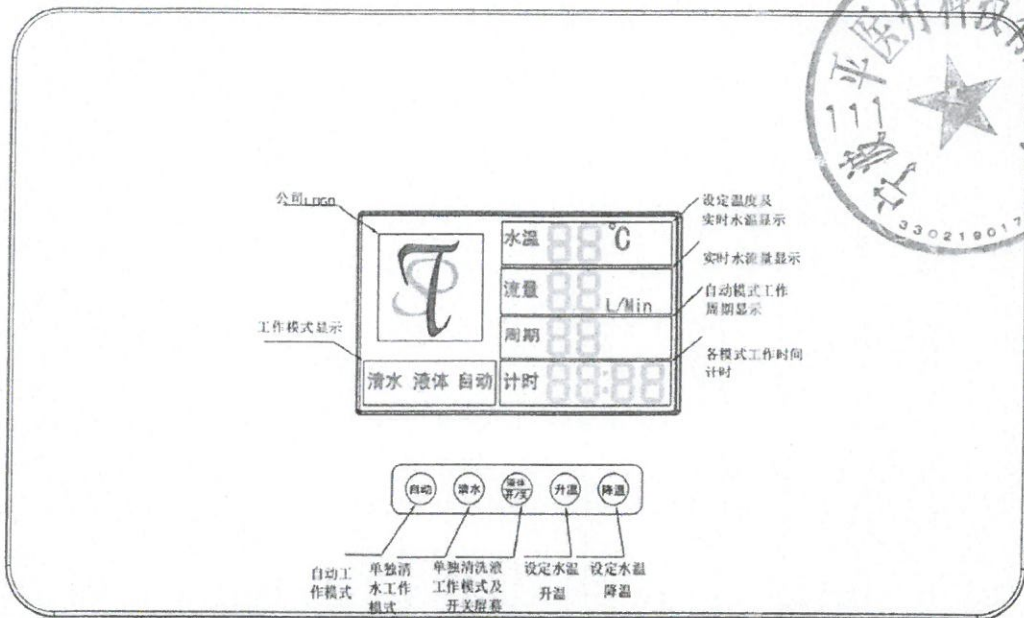


3.6 开启水阀进行通水检查，检查水管是否安装正确，水管接头前置过滤器及仪器内部是否漏水。

3.7 将设备外露的电源线漏保插头插入 16A 的专用插座，专用插座电源输入端连接到总电源控制开关，最后检查线路连接是否正确。（注意，专用插座的接地插脚必须与电网接地完全导通，漏保插头 L 插脚对专用插座火线，漏保插头 N 脚对应专用插座零线。）

4 设备调试

4.1 设备屏幕各显示模块及按键功能描述（如下图）。



4.2 通电调试（设备漏保插头插入 16A 专用插座，接通所有电源），屏幕亮起，公司“SP” logo 闪动，将设备的流量调节阀旋转至最小位置，先按一下清水按键，打开水路上所有水阀，慢慢把设备流量调节阀打开，保持设备显示流量小于 0.8L/min，直至水枪出水口有水流出时，将设备显示流量调至 1.4L/min 以上，最合适流量为 1.5~1.7L/min，检查显示屏内容是否完整，检查水路是否完全通畅，观察屏幕显示的流量是否稳定并符合使用要求，检查仪器加热是否正常。

4.3 按上述说明进行机器功能调试。调试完毕后，打开设备侧面扫码器防尘盖，用带条形码的清洗液贴在扫码器窗口处扫码，屏幕“SP” logo 闪动停止，安装清洗液，按下自动键让机器自动运行一个流程，再次检查机器是否有异常现象，如果有异常重新检查电路安装及水管连接是否正确。

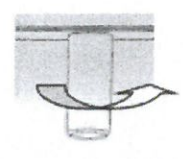
4.4 机器安装调试检查完毕。可以安全使用。

【使用方法】

1. 将设备漏保插头插入 16A 专用插座内，通电，点亮屏幕，公司“SP” logo 闪动。
2. 打开进水水阀，按下清水按键，通过调节进水口流量调节阀和清洗枪压力旋转按钮调节好清洗枪出水口的水流量及水流压力。
3. 安装/更换清洗液：本设备配套使用带条形码的瓶装清洗液。打开扫码器防尘盖，用带条形码的清洗液紧贴扫码口处扫码，屏幕“SP” logo 停止闪动，手握瓶体逆时针方向打开整个瓶盖，对准设备接口，顺时针方向旋转瓶体并轻微拧紧即可。



1. 对准设备接口插入



2. 顺时针轻轻拧紧



3. 清洗完逆时针拧出

4. 防溅罩的安装/更换：将防溅罩上卡点对准清洗枪卡槽套进，手握清洗枪，

将防溅罩顺时针旋转一下，防溅罩即可固定在清洗枪上。



5. 将清洗枪固定在清洗枪支架上，将枪嘴对准需要清洗部位，调整枪嘴与距离，一般建议 5~10CM。

6. 设定水温：仪器默认设定温度是 35℃，如果不设定温度，仪器自动将清水加热到 35℃。也可以根据个人体感，调节水温，温度在 30℃~40℃之间可调。注意：当前进水温度与设定温度差值小于 4℃，仪器将不起动加热。

7. 开始清洗：根据医生要求，可选择自动、清水或液体清洗三种模式，自动和液体模式时，应先通过扫描器扫描清洗液瓶体条形码，再按下对应按键，设备才开始对清洗部位进行清洗，建议一般的清洗部位使用自动模式清洗。如果中途需要暂停，只要重新按一下对应的模式按键，设备暂停工作，再按一次，将继续上次模式工作。自动模式冲洗周期完成，设备自动停止工作；清水和液体模式清洗，需要手动停止。

注意：

1. 下班时务必关闭设备，先关闭设备总电源（合下空气开关），然后关闭设备外部进水水源。
2. 工作时禁止随意调节设定温度。
3. 禁止将枪口对准眼睛喷射。
4. 清洗枪枪头、防溅罩每人使用完后应先进行清洗再浸泡在 3%过氧化氢液中进行消毒处理。
5. 禁止喷枪喷射设备表面，如不慎喷洒，需马上擦拭干净。
6. 如使用中如发现设备滴漏，应立即停止工作，关闭总电源。
7. 产品、包装材料和附件的废弃处理。本产品使用期限为 5 年，超过使用寿命的设备应作报废处理，可与本产品的经销商或厂家联系获取进一步处理方式。
8. 尽量避免将冲洗设备放置在便携式，移动式射频通信设备附近工作，避免治疗仪受到电磁干扰。

【标识说明】



B 型应用部分



注意！查阅随机性文件



发热体



接地符号

T 测试按键

N 火线

L 零线



【电气安全分类】

- 1、防电击类型：I 类设备
- 2、防电击的程度分类：B 型应用部分（清洗枪）。
- 3、对进液的防护程度：IPX0
- 4、与空气混合的易燃麻醉气或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：不能在有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的设备
- 5、运行模式：连续运行

【电磁兼容性提示信息】

1、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（主机） | 1.5 米 |

除作为内部元器件的备件出售的电缆（换能器）外，使用规定外的附件和电缆（换能器）可能导致设备或系统电磁发射的增加或抗干扰度的降低。

2、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。

3、EMC 抗扰度性能测试（基本性能）

| 名称 | 具体描述 |
|------|---------------------------------------|
| 工作模式 | 在干扰状态下，设备能够正常工作，无死机情况，冲洗枪可交替喷出清水和冲洗液。 |

4、指南和制造商的声明—电磁发射

| 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 | A 类 | 设备适于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。 |
| 谐波辐射 GB 17625.1 | 不适用 | |
| 电压波动/闪烁发射 GB 17625.2 | 不适用 | |

5、指南和制造商的声明——电磁抗扰性


| 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 (ESD) GB/T 17626.2 | ±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电 | ±6kV 接触 ±8kV 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 | ±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%U _r ，持续 0.5 周期（在 U _r 上，>95% 的暂降） 40% U _r ，持续 5 周期（在 U _r 上，60% 的暂降） 70% U _r ，持续 25 周期（在 U _r 上，30% 的暂降） <5%U _r ，持续 5s（在 U _r 上，>95% 的暂降） | <5%U _r ，持续 0.5 周期（在 U _r 上，>95% 的暂降） 40% U _r ，持续 5 周期（在 U _r 上，60% 的暂降） 70% U _r ，持续 25 周期（在 U _r 上，30% 的暂降） <5%U _r ，持续 5s（在 U _r 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。 |
| 工频磁场 (50Hz) 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_r 指施加试验电压前的交流网电压。

6、指南和制造商的声明—— 电磁抗扰性

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 |
|----------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| 射频传导 GB/T 17262.6 | 3V (有效值) 150kHz~80MHz | 3V (有效值) 150kHz~80MHz | 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 推荐的隔离距离 $d = [3.5/V_1] \sqrt{P}$ $d = [3.5/E_1] \sqrt{P}$ 80MHz~800MHz $d = [7/E_1] \sqrt{P}$ 800MHz-2.5GHz 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——是推荐的隔离距离，单位为米 (m)。 *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。  |
| 射频辐射 GB/T 17262.3 | 3 V/m 80MHZ - 2.5GHZ | 3 V/m | |

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反射的影响。
^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。
^b在 150kHz-80MHz 整个频率范围，场强应低于 3V/m。

【注意事项】

- ◆ 使用本机前，仔细阅读冲洗器说明书并妥善保管。
- ◆ 安装仪器前，请专业人员详细检查供电线路的电线及电表容量是否符合本机的安装要求，以及检查进入仪器的自来水水压及流量是否符合本机安装要求。
- ◆ 本产品属于 I 类设备，必须接地线，电源线零火线必须正确接驳，严禁接反



零火线及将电源线与插座形式连接等错误的接法。

- ◆ 冲洗器必须竖直安装,接通水路后,确保水路情况连接牢固,电路连接正确的,才能通电试机。
- ◆ 禁止将冲洗器装在可能结冰的地方。

【禁忌症】

暂未发现。

【维护和保养方法】

1. 长期使用后,若发现设备表面有污垢等,需要清洗时,必须切断电源后,才能清洗。用湿布蘸取少量中性洗涤剂轻轻擦拭机器表面,最后用干布擦干,保持设备干燥。严禁使用易燃易爆、腐蚀性等溶剂来清洗。
2. 前置过滤器每两周定期排污,若发现出水不畅或有阻塞现象,应该拧下过滤瓶和滤芯,对其进行清洗,去除杂质等,直至出水通畅。
3. 设备进水处装有流量泄压阀,用户不可随意调整。
4. 本设备要安装在不会结冰的地方。在寒冷季节,冲洗器内积水可能会结冰造成设备损坏,每次使用完,请关闭进水阀。如果使用时,发现设备无水或极少水流出,可能设备内部已经结冰,此时严禁使用。
5. 长期不使用时,请切断本设备的电源,并关闭进水阀门,同时断开扫码器电源。

【常见故障及解决办法】

| 序号 | 故障现象 | 故障原因 | 解决办法 |
|----|-----------------|---|--|
| 1 | 显示屏不亮 | A. 电源供电问题 B. 内部线路故障 | A. 检查漏电保护插头是否正常,接线是否松脱,总电源供电是否正常 B. 需由专业人员检查 |
| 2 | 自动/清水模式,喷枪无清水 | A. 外部供水阀未打开, B. 仪器进水处流量阀被关闭 C. 设备处于暂停状态 | A. 打开外部供水阀 B. 检查流量阀是否打开 C. 重新按一下自动或者清水按键 |
| 3 | 出水越来越小 | A. 进水流量阀关小了 B. 前置过滤器堵塞 | A. 把流量阀打开 B. 清洗前置过滤器 |
| 4 | 清水不加热 | A. 流量小于 0.8L/min B. 设定温度与进水温度差小于 4℃ | A. 观察屏幕流量是否小于 0.8L/min,检查进水阀门是否完全打开 B. 重新设定合理温度 |
| 5 | 清洗液不连续或者不出清洗液 | A. 液瓶安装密封性不好 B. 液瓶没安装好 C. 液瓶液体用完 | A. 检查液瓶密封圈是否完好 B. 重安装液瓶 C. 更换清洗液 |
| 6 | 清水忽冷忽热 | A. 流量太小,刚好在 0.8L/min 附近 B. 进水流量太大 C. 电压不稳 | A. 检查进水流量,核对屏幕上流量显示值 B. 调节流量阀,稍稍调节进水流量 C. 检查电源电压 |
| 7 | 无法使用“液体”和“自动”功能 | A. 未进行扫码步骤 B. 条形码失效 | A 按说明书要求进行扫码 B. 用有效条形码扫码 |



【贮存运输】

贮存:

温度: 5℃~40℃; 相对湿度: ≤80%。

运输方式:

1. 运输过程中防止摔落, 冲击或者剧烈震动;
2. 防止雨雪直接淋洒在仪器表面;
3. 运输过程中应保证设备放置方向与外包装标示方向一致, 禁止其他方向放置。

【产品及附件包】

装箱清单

| 序号 | 名称 | 单位 | 数量 | 备注 |
|----|--------|----|----|---------|
| 1 | 主机 | 台 | 1 | 含清洗枪及水管 |
| 2 | 安装模板 | 张 | 1 | |
| 3 | 说明书 | 本 | 1 | |
| 4 | 合格证 | 张 | 1 | |
| 5 | 保修卡 | 张 | 1 | |
| 6 | 过滤器 | 套 | 1 | 可增选 |
| 7 | 过滤器固定架 | 个 | 1 | |
| 8 | 进水水管 | 米 | 3 | 2分 PE 管 |
| 9 | 安装固定架 | 只 | 2 | |
| 10 | 附件包 | 套 | 1 | |

附件包清单

| 序号 | 名称 | 单位 | 数量 | 备注 |
|----|---------|----|----|---------|
| 1 | 防溅罩 | 个 | 1 | |
| 2 | 进水流量阀 | 个 | 1 | |
| 3 | 球阀 | 只 | 1 | |
| 4 | 4分转2分直头 | 只 | 4 | |
| 5 | 密封圈 | 只 | 4 | 4分内牙密封垫 |
| 6 | 膨胀螺丝 | 只 | 10 | |
| 7 | 2分弯接 | 只 | 4 | |
| 8 | 支架杆 | 根 | 1 | |
| 9 | 支架固定座 | 只 | 1 | |
| 10 | 水枪夹头 | 只 | 1 | |
| 11 | 连接螺母 | 只 | 1 | |
| 12 | 支架安装说明书 | 份 | 1 | |
| 13 | 开瓶器 | 只 | 2 | |

【生产日期】 见包装

【使用年限】 五年

【生产许可证号】浙食药监械生产许 20190057 号

【产品注册证号/产品技术要求编号】

【注册人/生产企业】宁波三平医疗科技有限公司

【生产/售后联系地址】浙江省余姚市阳明西路 788 号

【售后服务电话】0574-62537549

【传真】0574-62532039

【邮编】315400

【说明书修订日期】2022 年 5 月 19 日

