

耳鼻喉综合诊疗台

GEM-3000D

使用说明书

安装、使用前请阅读使用说明书

天津市企美科技发展有限公司



1、产品名称、规格型号

产品名称：耳鼻喉综合诊疗台

规格型号：GEM-3000D

型号组成及字符代表意义

“GEM” 企美公司厂标，“3000” 产品代号，“D” 为单工位。

2、生产企业名称、住所及生产地址、联系方式及售后服务单位

生产企业名称：天津市企美科技发展有限公司

住所及生产地址：天津市津南经济开发区(双港)

联系方式： 电话：022-88828472 传真：022-88828413

E-mail:qimeigem@cn-jgh.com

售后服务单位：天津市企美科技发展有限公司

3、生产许可证编号、医疗器械注册证书编号

生产许可证编号： 津食药监械生产许 20100027 号

医疗器械注册证编号： 津械注准 20222150119

4、产品技术要求编号

产品技术要求编号： 津械注准 20222150119

5、适用范围、主要结构组成、产品性能

5.1 本产品的安全设计符合 GB9706.1-2007 对 I 类 BF 型设备的规定。

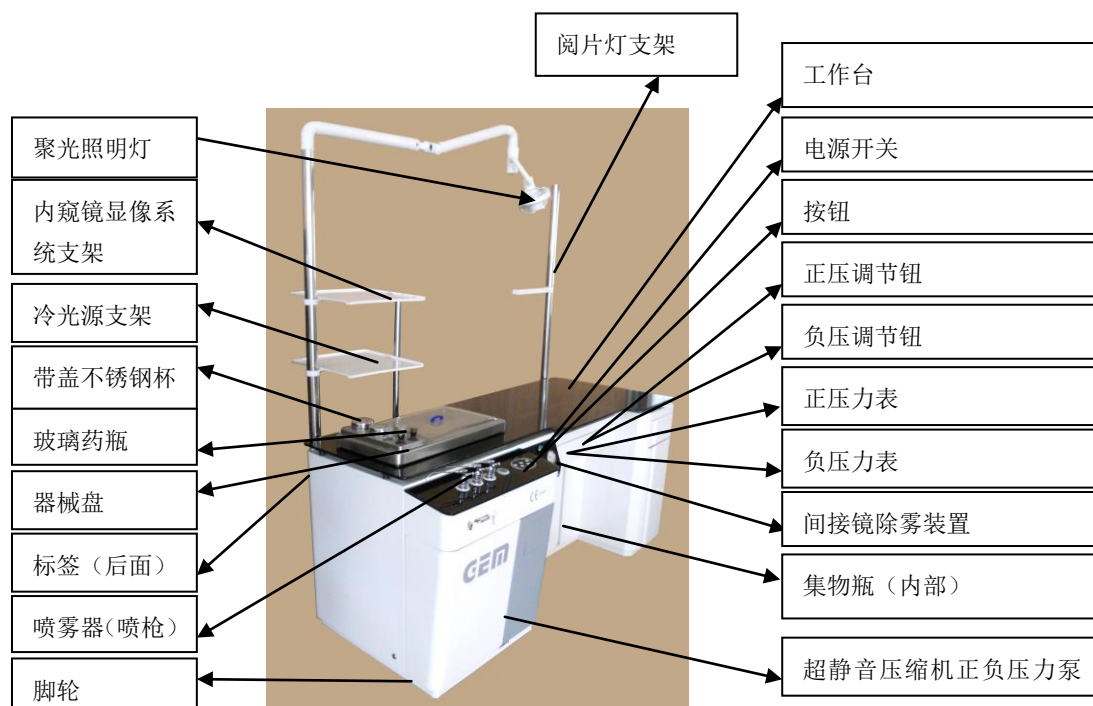
5.2 适用范围：该产品是临床医生对耳鼻咽喉疾病进行诊断或治疗的辅助设备。

5.3 产品结构组成：该产品由喷雾器（喷枪）、污物吸出器（吸枪）、聚光照明灯、超静音无油压缩机正负压力泵、间接镜除雾装置、器械盘、工作台、脚轮、压力表、真空表、集污瓶、玻璃药瓶及带盖不锈钢杯组成。诊疗台的选配件有内窥镜影像系统支架、冷光源支架、阅片灯架。

5.4 产品性能

- 1) 喷雾器（喷枪）：不锈钢材质，喷雾压力在（0.1~0.2）MPa 之间可调，误差为±0.01MPa。
- 2) 污物吸出器（吸枪）：吸引负压在（0.02~0.07）MPa 之间可调。
- 3) 间接镜除雾装置：加热除雾装置加热温度为（38±5）℃，0-60 秒定时设置可调。
- 4) 压力管：耐压≥0.2Mpa。
- 5) 欧式管（吹枪）：正压力≥0.1Mpa

5.5 各部件使用说明



5.5.1 工作台

用于临床医生对耳鼻喉疾病进行诊断或治疗的操作台。

⚠注意：请勿敲击或用锐器刻划表面，用柔软干燥的平绒布擦拭。

5.5.2 电源插头

用于本设备与外部电源相连接，本机所用电源为 AC220V、50Hz，电网电压的稳定度偏差不得超过额定值的 10%均能正常使用。


5.5.3 电源开关

用于控制耳鼻喉综合诊疗台的总电源

5.5.4 熔断器

机身部分安装保护接地, 电流主干道安装 10A 熔断器。




注意：1) 如熔断器损坏务必由专业人员进行更换。

2) 熔断器更换方法：

熔断器在总电源线与机身连接处有一圆型黑色凸起物，断开总电源，拧开旋钮，拔出保险管，更换新的，复原即可使用设备。

5.5.5 喷雾器（喷枪）

是由正压泵控制的喷枪，可根据临床要求自动调整伸缩长度进行使用。


注意：喷枪喷头使用前应保证喷枪喷头的通畅；

喷雾器下端药液瓶的更换方法：

首先将喷枪提起摘下药液瓶保护罩再拧下药液瓶更换药液，复原即可使用。

5.5.6 污物吸出器（吸枪）

污物吸出器由负压泵控制，可根据临床要求自动调整伸缩长度进行使用。

注意：吸出器使用完毕后，要用消毒水清洗管路，防止污物在管道中凝固、结晶，阻塞管路。

5.5.7 聚光照明灯

照明灯可以在 360° 内旋转，垂直上下移动，高度和角度根据需要可进行调整。功率最大为 10W，亮度功率为：3W~10W 可调，灯泡为 12V/10W 插入式，可达 30000 小时以上，重量 1.1kg。

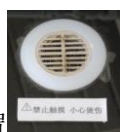


注意：照明灯位置需改变时手握灯罩外的支架进行调整，不要触摸灯罩，以免烫伤。

5.5.8 超静音无油压缩机正负压力泵

正压泵控制喷枪，喷枪喷雾压力为 $(0.1\sim0.2) \text{MPa} \pm 0.01\text{MPa}$ ，喷枪速度为 $10\text{mL}/\text{min} \pm 3\text{mL}/\text{min}$ 。

负压泵控制吸枪，吸引力范围 $(0.02\sim0.07) \text{MPa} \pm 0.05\text{MPa}$ 。



5.5.9 间接镜除雾装置

加热除雾温度范围 $(38 \pm 5) ^\circ\text{C}$ ；在距除雾装置 80mm 处加热升温时间应不大于 5S。 注意：严禁

用手触摸除雾装置，以免烫伤；除雾装置加热部分用户不能自行更换。

5.5.10 器械盘

用于放置玻璃药瓶、带盖不锈钢杯及医生所用器械的装置。

5.5.11 脚轮

用于移动耳鼻喉综合诊疗台，万向脚轮，带自锁功能。

5.5.12 压力表和真空表

压力表的精度等级为 2.5 级，测量范围为 (0~0.4) MPa，外壳公称直径为 50mm，

真空表的精度等级为 2.5 级，测量范围为 (-0.1~0) MPa，外壳公称直径为 50mm，

GEM-3000D 型为单侧工位耳鼻喉综合诊疗台，配有压力表和真空表。

5.5.13 内窥镜显像系统支架、冷光源支架和阅片灯架

内窥镜显像系统支架的各层应能承受 15kg 的重物；冷光源支架应能承受 10kg 的重物；阅片灯架应能承受 5kg 的重物。

5.5.14 集污瓶

集污瓶的容积应大于 1000mL，并标有明显刻度。

注意：根据医院门诊流量定期清理集污瓶中污物。

5.5.15 标签



耳鼻喉综合诊疗台	
产品型号：	电 压： AC220 V~
产品规格：	出厂编号：
安全分类：	 I 类 BF 型 
生产日期：	年 月 日 使用期限：5 年
天津市企美科技发展有限公司	
其他内容详见说明书	

5.5.16 按钮



5.6 本机为单侧工作诊疗台，金属机身，机身为全优质 1.5mm 钢板，素色烤漆，钢化玻璃台面，内部有保险，正、负压均可调节。

5.7 性能指标详见注册产品技术要求《耳鼻喉综合诊疗台技术要求》。

6、禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容

6.1 本产品仅供有专业技术的医务人员使用！

6.2 请勿自行拆卸仪器

6.3 在使用前应仔细阅读本说明书，本公司明确声明，因操作不当、误用本仪器所造成的损坏和导致伤害病人或医生事故，本公司概不负责。

6.4 摆放诊疗台的地面应平整，安装后的机身倾斜度不应大于 5°，当诊疗场所为水泥地面，则应将机体总电源的接地线接好，必须使用三芯插座，不允许插在双芯插座上，如擅自改动电源通电使用，



一切事故本公司不予承担。

6.5 请勿使用 AC220V 以外的电源插座；

6.6 外电源必须完好无损的情况下方能使用；

6.7 电源插座必须有保护接地线方能使用；

6.8 使用前应检查正、负压泵、聚光照明灯、间接镜除雾装置是否能正常工作；

6.9 在日常使用过程中，如有药物或其他有色液体滴到工作台台面上，应及时清理，以免影响台面的整洁。

6.10 禁忌症暂无

6.11 在使用过程中，与其他产品可能产生的相互干扰及其可能出现的危害详见附件电磁兼容性信息。

7、医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释

7.1 外部标记

7.1.1 耳鼻喉综合诊疗台主体上刻有商标；

7.1.2 在耳鼻喉综合诊疗台主体外壳上标有企业名称、产品名称、产品型号、产品出厂编号。

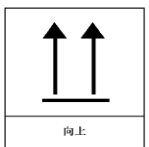
7.1.3 在产品外包装上的符号：



表示：注意！查阅随机文件



表示：该运输包装件怕雨淋



表示：该运输包装件在运输时应竖直向上



表示：该运输包装件内装易碎物品，搬运时应小心 轻放

8、安装和使用说明或者图示

8.1 安装工作条件

电源条件：AC220V±10% 50Hz±2%

输入功率：不大于 5A

环境湿度：5℃~40℃

相对湿度：≤80%

大气压力：86 KPa~106 Kpa

I 类 BF 型 

8.2 安装方法

8.2.1 对照装箱清单清点附件是否齐全；

装箱清单：

1) 耳鼻喉综合诊疗台	1 台
2) 喷枪（直枪 2 把、弯枪 1 把）	3 把
3) 吸枪	1 套
4) 30CC 玻璃药瓶	5 只
5) 带盖不锈钢杯（80×80×8mm）	4 只
6) 移动组合式器械盘	1 个
7) 聚光冷光（12V）照明灯	1 套
8) 间接镜除雾装置系统	1 套
9) 营业执照（复印件）	1 份
10) 阅片灯	1 个
11) 医生椅和患者检查椅	各 1 把



- | | |
|-------------------|-----|
| 12) 生产许可证 (复印件) | 1 份 |
| 13) 医疗器械注册证 (复印件) | 1 份 |
| 14) 产品合格证 | 1 份 |
| 15) 产品说明书 | 1 份 |

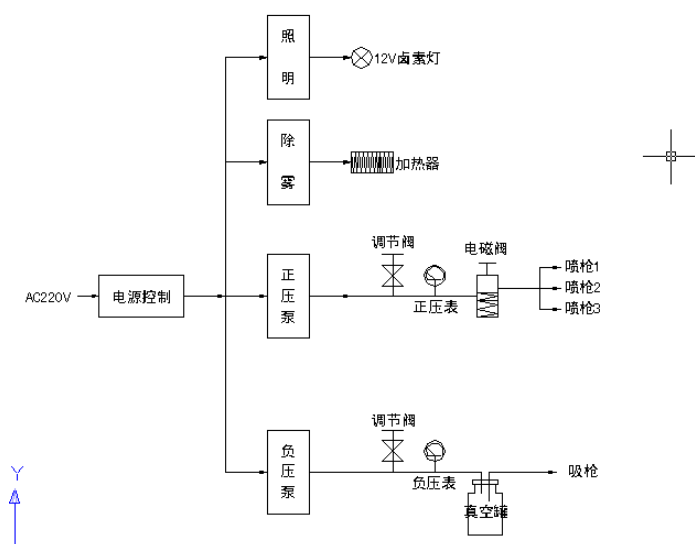
8.2.2 打开机箱左侧门，剪掉正压泵上吊的扎带；

8.2.3 连接负压泵电源插头，将气管插入负压泵输入口；

8.2.4 安装照明灯 (按厂家提供的照明灯说明书安装)

8.2.5 机箱上安装小托盘支架与钢杯支架；

8.2.6 产品技术及线路图。



8.3 使用方法

8.3.1 打开总电源开关，对设备供电，这时台面控制开关与电源开关显示绿色；

8.3.2 提起喷枪，正压系统开始工作，按喷枪按钮，就会有雾状气体喷出，喷出气体量大小在装机时已设定好；

8.3.3 按台面控制开关指示控制聚光照明灯，聚光照明灯本身有开关，可调节至常开状态，以便控制面板控制。

8.3.4 把玻璃药瓶和带盖不锈钢杯放在指定位置；

8.3.5 以上工作完成后即可开始工作，使用喷药枪喷药，吸引头吸引，通过额带反射镜反射聚光照
明灯光线检查，通过阅片灯阅片等。

8.4 配件更换周期详见配件明细表

9、产品维护和保养方法，特殊储存、运输条件、方法

9.1 各种需消毒的器械需严格按照医院规定执行；

9.1.1 建议吸引头用温度为 $134\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 4^{\circ}\text{C}$ 的饱和蒸汽薰蒸，时间不少于 20 分钟；

9.1.2 喷枪喷头使用前用 75% 医用酒精进行浸泡，时间不少于 40 分钟；

9.1.3 喷枪使用后，每周用通针通一次，吸引头每次使用后，用消毒水进行浸泡清洗。

9.2 故障分析与排除

9.2.1 喷枪如果不出药，首先检查有无药水，再检查正压调节旋钮是否松动，个别喷枪不出药可用
通针疏通。

9.2.2 负压不吸引，首先检查负压泵是否工作，再检查负压调节旋钮是否松动，并检查污物瓶是否
盖紧，如果还是不工作，用开水清洗吸导管道；

9.2.3 上述问题检查仍不能排除故障，则需及时联系经销商或厂家，不得自行拆卸诊疗台。

9.3 每日保养

9.3.1 工作结束后，要把工作台面擦拭干净；

9.3.2 检查总电源是否关闭，电源插座是否断开；

9.3.3 清洗喷枪，防止药水结晶，阻塞喷枪；

9.3.4 消毒各器械；

9.3.5 根据医院门诊流量定期清理集物瓶中污物。

9.4 运输和贮存

9.4.1 诊疗台在搬运过程中应避免雨淋、碰撞、挤压、倒置、高温等不常态；

9.4.2 包装后的设备应在无腐蚀性气体和通风良好的室内；



9.4.3 设备能在不超过下列范围的环境下放置 12 个月：

- a. 温度-40℃~55℃
- b. 湿度≤90%
- c. 大气压力 50KPa~106KPa

10、生产日期，使用期限或失效日期

10.1 生产日期详见标签

10.2 使用期限：5 年

11、说明书的编制或者修订日期

说明书修订日期：2022 年 04 月 12 日

12、售后服务

天津市企美科技发展有限公司郑重承诺：购买本公司诊疗台即本机自出售之日起12个月保修，终身维修，只要收到电话、信函等反馈信息与维修保养，及时给予答复，根据行程48小时内解决故障。在等待维修或保养人员到达您的工作现场之前，非专业维修人员请勿擅自拆卸机器。诊疗台附件玻璃制品与易损件不属于保修范围。

欢迎用户在使用本公司产品过程中，及时反馈您的宝贵意见，我们的宗旨：人性化设计，合理价位，诚信服务，全力打造中国第一品牌。

电磁兼容性信息

1、本章节为电磁兼容性的专门提示。GEM-3000D耳鼻喉综合诊疗台应根据本章节的电磁兼容性信息进行安装和使用。

2、便携式和移动式射频通信设备可能影响GEM-3000D耳鼻喉综合诊疗台的使用，在正常使用GEM-3000D耳鼻喉综合诊疗台时，建议远离便携式和移动式射频通信设备或使其处在关闭状态。

3、必须使用由本公司提供的连接电缆，脚踏开关电缆。其中，各电缆的长度如下：

电源线：1.8m；脚踏开关连接线：1.5m

4、警示：除本公司提供的附件外，使用其它的厂家附件可能导致GEM-3000D耳鼻喉综合诊疗台发射的增加或抗扰度的降低。

5、见表1。

6、GEM-3000D耳鼻喉综合诊疗台不应该与其工作频率相同或相近的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。

7、见表2。

8、基本性能为：正、负压力泵工作正常，工作模式没有非预期变化。

9、见表3和表4。

10、为了保证GEM-3000D耳鼻喉综合诊疗台能够正常使用且保证其发射不被增加和抗扰度不被降低，请选用本公司提供的连接电缆及相关附件。

11、对规定外的附件、换能器或电缆与GEM-3000D耳鼻喉综合诊疗台一起使用，可能导致设备或系统发射的增加或抗扰度的降低。

表1

指南和制造商的声明——电磁发射		
GEM-3000D耳鼻喉综合诊疗台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	GEM-3000D耳鼻喉综合诊疗台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。
射频发射 GB 4824	A类	GEM-3000D耳鼻喉综合诊疗台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。
谐波发射 GB 17625.1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	不适用	

表2

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
GEM-3000D耳鼻喉综合诊疗台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中使用：			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	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/T 17626.4	±2 KV 对电源线 ±1 KV 对输入/输出线	±2 kV 对电源线 ±1 KV 对输入/输出线	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	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	±1 kV 线对线 ±2 kV 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GEM-3000D耳鼻喉综合诊疗台的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐GEM-3000D耳鼻喉综合诊疗台采用不间断电源或电池供电。
工频磁场 (50Hz/60Hz) 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。			

表3


指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
GEM-3000D耳鼻喉综合诊疗台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中使用：			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	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	3 V（有效值） 150 kHz~80 MHz 3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	[3] V（有效值） [3] V/m	<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GEM-3000D耳鼻喉综合诊疗台的任何部分使用，包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。</p> <p>推荐的隔离距离：</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.5\text{GHz}$ <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，单位为瓦特（W）； d——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^b都应比符合电平低。</p> <p>在标记下列符号的设备附件可能出现干扰。</p> 
注1：在80 MHz和800 MHz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、业务无线电、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GEM-3000D耳鼻喉综合诊疗台所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测GEM-3000D耳鼻喉综合诊疗台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GEM-3000D耳鼻喉综合诊疗台的方向或位置。			
^b 在150 kHz~80 MHz 整个频率范围，场强应低于[3] V/m 。			

表 4

便携式及移动式射频通信设备和 GEM-3000D 耳鼻喉综合诊疗台之间的推荐隔离距离			
GEM-3000D 耳鼻喉综合诊疗台预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大输出功率，购买者或使用者可通过维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和 GEM-3000D 耳鼻喉综合诊疗台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		
	150 kHz~80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz~800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz~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
<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 80 MHz 和 800 MHz 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反射的影响。</p>			

配件明细表

序号	名称	建议更换周期	维护保养方法
1	喷枪	36 个月	喷枪喷头使用前用 75%医用酒精进行浸泡，时间不少于 40 分钟；喷枪使用后，每周用通针通一次。
2	吸枪	24 个月	吸引头每次使用后，用消毒水进行浸泡清洗；建议吸引头用温度为 134 ℃±4℃的饱和蒸汽薰蒸，时间不少于 20 分钟。
3	控制面板	24 个月	禁止使用腐蚀类液体擦拭
4	脚踏开关	18 个月	禁止重物挤压
5	电磁阀	54 个月	防潮、防水
6	电路板	72 个月	防潮、防水
7	灯泡	10 个月	请勿使用 220V 以外的电源插座
8	正压泵	60 个月	防潮、防水
9	负压泵	60 个月	防潮、防水、防止液体回流
10	集污瓶	36 个月	根据医院病人流量定期清理污物瓶中污物。
11	喷枪（吸枪）软管	36 个月	禁止大力拉扯及强酸、强碱性液体浸泡
12	按钮开关	54 个月	防止液体浸入
13	聚光照明灯	40 个月	请勿使用 220V 以外的电源插座
注意：电子元器件损坏务必由专业人员进行更换。			

企美耳鼻喉综合诊疗台保修卡

编号:

(此联请用户妥善保管)

用户	用户名称		联系人	
	通讯地址		邮编	
	电话		传真	
生产企业	产品名称	耳鼻喉综合诊疗台	售出日期	
	型式分类号	出厂编号	数量(台)	总数(台)

生产单位: 天津市企美科技发展有限公司

生产许可证编号: 津食药监械生产许 20100027 号

医疗器械注册证编号: 津械注准 20222150119

产品技术要求编号: 津械注准 20222150119

生产地址: 天津市津南经济开发区(双港)

邮编: 300350

电话: 022-88828472

传真: 022-88828413

E-mail: qimeigem@cn-jgh.com

检验日期:

检验员: 2

经销商名称及盖章:

