VENTILAIR II

Intelligent Ventilation



VENTILAIR II
医用空气压缩机
操作手册

627097/00

2017-04-28

CE

HAMILTON MEDICAL

© 2017 Hamilton Medical 哈美顿医疗股份公司版权所有。在瑞士印刷。未经 Hamilton Medical 哈美顿医疗股份公司事先书面许可，不得以任何形式或通过任何手段（电子、机械、复印、录制或其他方式）复制本出版物的任何部分或将其存储到数据库或检索系统中或进行传播。

Hamilton Medical 哈美顿医疗股份公司可以随时修订或更换本手册，恕不另行通知。请确保您拥有本手册最新的适用版本；如有任何疑问，请与 Hamilton Medical 哈美顿医疗股份公司的市场营销部门联系。虽然本手册中包含的信息是准确的，但是这并不能替代专业的判断。

本手册不以任何方式限制或约束 Hamilton Medical 哈美顿医疗股份公司不另行通知即修订或以其他方式更改或修改此处所述设备（包括设备软件）的权利。除非有明确书面协议，否则 Hamilton Medical AG 哈美顿医疗股份公司无义务向此处所述设备（包括软件）的所有者或用户告知任何此类修订、更改或修改。

本设备必须仅由经过培训的专业人员操作或维修。对于该设备及其用途，Hamilton Medical 哈美顿医疗股份公司仅承担本手册提供的 “有限保修” 中规定的责任。

此处提及的产品和公司名称可能是其各自所有者的商标。

Hamilton Medical 哈美顿医疗股份公司将根据要求提供电路图、组件配件列表、描述、校准说明或其他信息，恰当地帮助经过培训的用户员工维修 Hamilton Medical 哈美顿医疗股份公司指明可维修的一些设备配件。

制造商



Hamilton Medical AG
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz
Switzerland
电话：(+41) 58 610 60 120
传真：(+41) 58 610 00 20
info@hamilton-medical.com
www.hamilton-medical.com

中国区代理人

代理人名称:瑞士哈美顿医疗公司上海代表处
代理人住所:上海市浦东新区博霞路50号502室-B室
联系方式：021-61646567
售后服务单位：上海禄天同商贸发展有限公司
售后服务电话：400 007 6226
医疗器械注册证及产品技术要求的编号：国械注进 20162540405

定义

警告

警告使用者因为使用或者误用本设备可能发生的伤害、死亡或者其他严重不良反应。

小心

警告使用者因为使用或者误用本设备可能发生的故障，例如设备故障、设备无反应、设备损坏或者其他性能故障。

注意：

强调特别重要的信息。

一般性警告和注意事项

预期用途

VENTILAIR^{II} 医用空气压缩机适用于在医院及其他机构代替 Hamilton Medical 呼吸机的中央气源或气瓶气源，满足其医用空气需求。它也可以在这些呼吸机的正常气源故障时用作它们的备用气源。

一般操作注意事项

- VENTILAIR^{II} 压缩机应由经过适当培训的人员在执业医师指导下使用。
- 如果气源（空气及氧气）不能同步供应，即使呼吸机在技术上仍然正常工作，也应停止机械通气。为了预防压缩空气气源故障导致通气病人可能的危及生命的后果，请务必采取下列防范措施：
  - 对您的 VENTILAIR^{II} 压缩机进行定期预防性维护
  - 准备一台备用压缩机
  - 准备压缩空气瓶
  - 在每个 ICU 病床旁准备一个手动复苏器
- 在使用此设备之前，应该先熟悉本操作手册。
- 美国联邦法律规定此设备只能由医生或遵照医嘱进行销售。
- 压缩机故障可被呼吸机的报警系统识别。

火灾和其他危险

- 为持续预防火灾，请仅更换相同类型的额定保险丝。
- 为避免火灾危险，请不要在 VENTILAIR^{II} 压缩机上使用任何形式的润滑油。VENTILAIR^{II} 压缩机是一种免润滑型设备。
- 为避免火灾危险，请不要在有易燃麻醉剂的情况下使用 VENTILAIR^{II} 压缩机。

维修和测试

- 为了确保设备得到适当的维修以及防止可能出现的物理损害，只有专业人员可以对设备进行维修。
- 为了降低触电的危险，不要打开机箱。需要由专业人员进行维修。
- 为防止人身伤害的可能，请务必在进行 VENTILAIR^{II} 压缩机维护之前断开电源。
- 仅使用 Hamilton Medical 哈美顿医疗股份公司提供的替换零件。
- 在没有得到 Hamilton Medical 哈美顿医疗股份公司明确书面同意的情况下，任何试图更改设备的行为将会使所有保修和责任自动失效。
- Hamilton Medical 哈美顿医疗股份公司不对因误用导致的设备损坏承担责任。
- 请立即更换破裂或磨损的零部件。
- 为确保设备安全运行，请务必在使用 VENTILAIR^{II} 压缩机之前运行规定的功能测试（请参阅位于第 13 页的 “操作 VENTILAIRII 压缩机” ）。如果设备未通过测试，请立即停止使用。只有在完成必要的维修并通过功能测试之后，才可以使用 VENTILAIR^{II} 压缩机。

制造年份

制造年份可从 VENTILAIR^{II} 空压机背面板上的序列号标签确定。

目录

功能说明 1

一般信息. 1
物理描述 2
符号. 4

设置和操作 7
管路连接 8
连接到交流电源 10
操作前检查 11
VENTILAIRII 作为主要空气气源时. 11
VENTILAIRII 作为备用空气气源时. 12
操作 VENTILAIR^{II} 压缩机. 13

故障排除. 15
预防性维护 17

维护 17
检查前面板空气进气口过滤器 19
更换保险丝 20
重新打包和运送 21
清洁、消毒及灭菌. 21

技术要求. 25
化学消毒的一般原则. 26
标准和认证 27
EMC 声明 (IEC 60601-1-2). 28
保修. 33

操作员替换部件 35

一般信息

VENTILAIR^{II} 医用空气压缩机向不带内部压缩空气气源的 Hamilton Medical 呼吸机提供医用级压缩空气。它可作为医院中央空气气源的主要气源或备用气源。

VENTILAIR^{II} 压缩机有以下两个版本：

- 100 至 115 V ±10%，50/60 Hz (PN 155601)
- 220 至 240 V ±10%，50 Hz / 230 V ±10%，60 Hz (PN 155600)

功能说明

VENTILAIR^{II} 压缩机可作为持续运行的主要空气气源或医院空气气源的备用气源。

作为备用气源时，VENTILAIR^{II} 压缩机在医院气源压力降至 210 kPa/30 psi/2.1 bar 以下时自动代替气源。当医院气源压力恢复正常时（大于 260 kPa/40 psi/2.6 bar），VENTILAIR^{II} 压缩机停止输送空气。

物理描述

图 1 显示 VENTILAIR^{II} 压缩机的外部特点。图 2 显示 VENTILAIR^{II} 压缩机的前面板。



图 1. VENTILAIR^{II} 压缩机



图 2. VENTILAIR^{II} 压缩机面板

项目	说明
1 **OUT**	**VENTILAIR^{II} 压缩机出气口接头。**DISS 空气外螺纹接头。连接至呼吸机高压空气进气口。
2 **WALL**	**VENTILAIR^{II} 压缩机进气口接头。**DISS 空气外螺纹接头。连接至医院空气气源出气口。 （2 - 6 bar ；峰值最高 10 bar）
3	**性能表。**显示 VENTILAIR^{II} 压缩机的内部压力。**WET**（红色区域）显示低压和输送空气为湿气的可能性。黄色区域显示临界压力。**DRY**（绿色区域）显示高压和输送空气为干气的可能性。
4	**电源线保持器。**固定电源线，以防止意外断开。
5	**保险丝盒。**包含两个保险丝：T 10 A H 250 V（适用于 100 至 115 V 设备）或 T 3.15 A H 250 V（适用于 220 至 240 V 设备）。
6	**电源开关。I** 表示打开位置；开关后面的灯亮起指示 AC 电源已连接及电源开关打开。 **O** 表示关闭位置及 AC 电源断开。
7	**电源线接头**

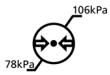
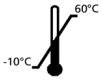
符号

表 1 描述 VENTILAIR^{II} 压缩机上使用的符号。

表 1. 面板符号

	保险丝
	医疗电气设备的分类，B 类，依照 IEC 60601-1: 2005 标准规定 应用部件为压缩空气。
	查看操作手册以获取完整信息
	CE 符合性标志
	加拿大标准协会和国家认可的测试实验室认证
	制造商
	出厂日期
	根据欧洲理事会 2002/96/EC 指令或 WEEE（电子电器废弃物）指令进行废弃处置

表 1. 面板符号 （续）

	最小和最大压力
	最小和最大温度
	最小和最大相对湿度

设置和操作

本节介绍了如何对 VENTILAIR^{II} 压缩机进行操作设置，包括连接管路和电源及启动。

小心

- **为防止可能的设备损坏，请确保用适当的安装硬件牢固安装 VENTILAIR^{II} 压缩机。**
- **为防止可能的设备损坏和使 VENTILAIR^{II} 压缩机正常工作，请提供适当的空气循环间隙。确保压缩机底座和放置表面的间隙至少为 20 mm（3/4 英寸）。（此距离通常由压缩机配备的底脚决定。）请勿阻塞位于压缩机前面底部的空气进气口。请勿将压缩机放在角落或靠近墙壁使用。**

管路连接

警告

为防止可能的爆炸，切勿将 VENTILAIR^{II} 压缩机连接至氧气。压缩机组件不适用于氧气。

连接空气管道作为主要空气气源（不连接至医院空气气源）或备用气源，如图 3 或图 4 所示。

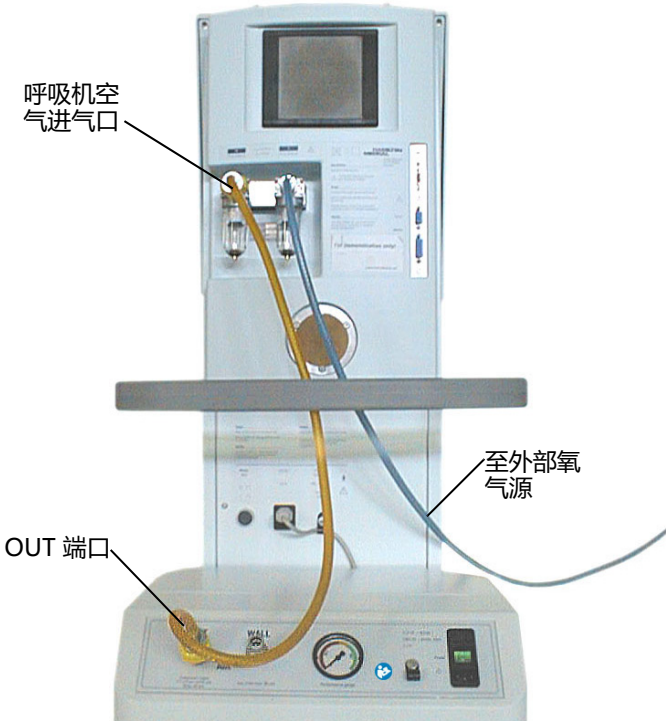


图 3. VENTILAIR^{II} 压缩机作为主要空气气源时的管路设置

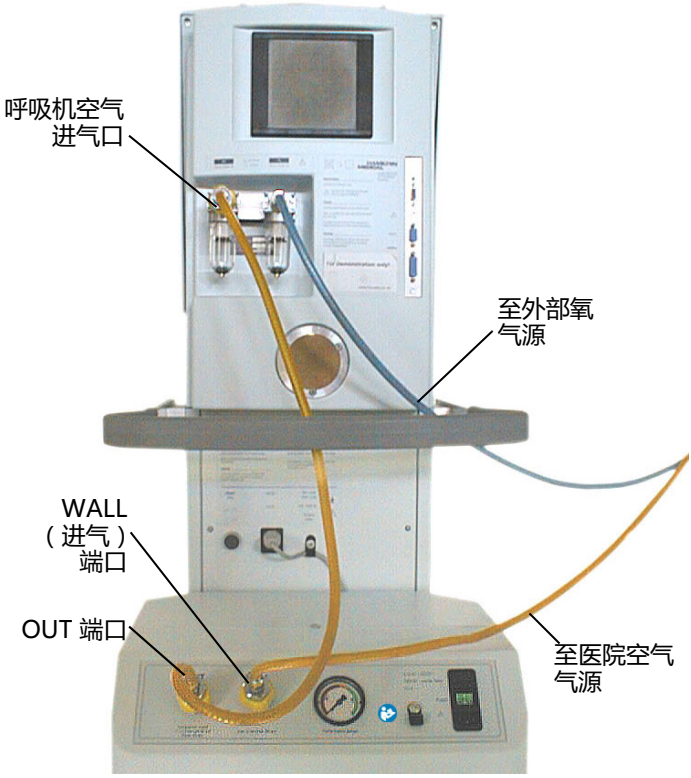


图 4. VENTILAIR^{II} 压缩机作为备用空气气源时的管路设置

连接到交流电源

警告

- **为了将触电的危险降到最低，将插头插入接地的交流电源插座。为了保证接地的可靠性，请使用医院级专用插座。**
- **为防止意外断开电源线，请确保用电源线保持器固定电源线（图 5)。**

将 VENTILAIR^{II} 压缩机连接至接地的交流电源插座。请务必检查交流插座的可靠性。

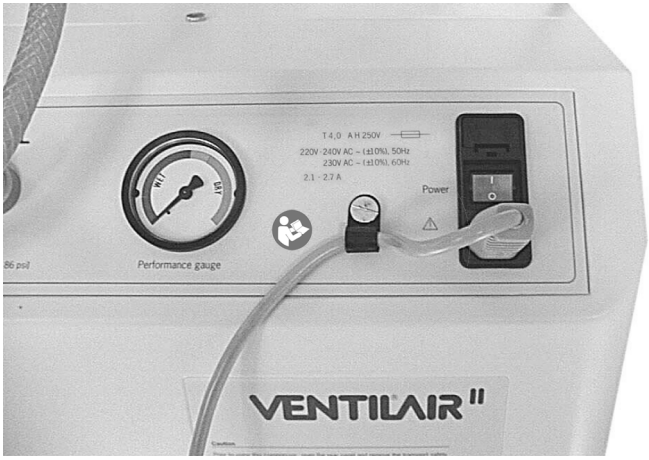


图 5. 用保持器固定的电源线

操作前检查

注意：

为确保 VENTILAIR^{II} 压缩机安全运行，请务必在将压缩机投入临床应用之前运行操作前检查。如果压缩机未通过测试，则不得将其继续用于临床目的。只有在完成必要的维修并通过测试之后，才可以使用压缩机。

将病人连接至呼吸机之前进行适当的操作前检查。

VENTILAIR^{II} 作为主要空气气源时

1. 将 VENTILAIR^{II} 压缩机连接至呼吸机，如图 3 所示。
2. 打开压缩机电源，***但不要打开呼吸机。***
3. 查看压缩机性能表。确保指针在绿色 "DRY" 区域，如图 6 所示。如果指针不停留在该区域，则对压缩机进行维修。

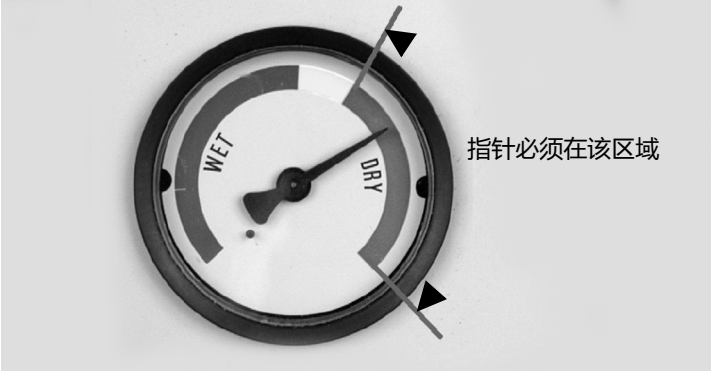


图 6. 操作前检查：呼吸机关闭时的性能表

4. 打开呼吸机并等待直至通气开始。
5. 确保性能表指针几乎始终停留在绿色或黄色区域，如图 7 所示。如果指针不停留在该区域，则对压缩机进行维修。

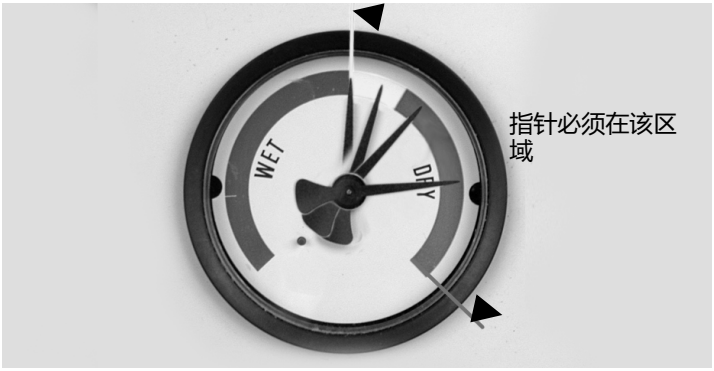


图 7. 操作前检查：呼吸机打开时的性能表

VENTILAIR^{II} 作为备用空气气源时

1. 将 VENTILAIR^{II} 压缩机连接至呼吸机，如图 4 所示。
2. 打开压缩机和呼吸机电源并等待直至通气开始。
3. 通过断开或关闭压缩机的医院空气气源模拟空气气源故障。
4. 确保性能表指针几乎始终停留在性能表的绿色或黄色区域，即使在故障模拟过程中也是 (图 7)。如果指针不停留在该区域，则对压缩机进行维修。

操作 VENTILAIR^{II} 压缩机

注意：

- 确保 VENTILAIR^{II} 压缩机在投入临床应用之前通过操作前检查。
- 性能表的指针必须几乎始终在绿色或黄色区域。如果指针在运行过程中停留在红色区域，则联系服务商。
- VENTILAIR^{II} 压缩机通常发出轻柔且持续的嗡嗡声。如果设备声音异常，则联系服务商。

打开电源开关。

停止运行 VENTILAIR^{II} 压缩机

关闭电源开关。

故障排除

按照表 2 中的说明给 VENTILAIR^{II} 排除故障

表 2. 故障排除

症状	原因	所需措施
性能表指针在 WET（红色）区域	内部压力过低。这可能是由内部漏气引起的，其使 VENTILAIR^{II} 压缩机内的水无法凝结，或是由内部集水杯上的自我排空机构故障引起的；或者 VENTILAIR^{II} 压缩机可能由于其他原因无法输送充分的压力。	联系服务商。
VENTILAIR^{II} 压缩机不运行	VENTILAIR^{II} 压缩机电源断开，可能是由过热或过电流引起的	检查风扇是否工作。 **如果风扇工作：** 过热切断开关可能已激活。打开电源并等待直至 VENTILAIR^{II} 压缩机冷却。开关在 20 至 30 分钟后自动重置，同时 VENTILAIR^{II} 压缩机再次运行。 **如果风扇不工作：** 确保 VENTILAIR^{II} 压缩机已连接至交流电源。 检查并更换断开的保险丝（位于第 20 页的 “更换保险丝”）。 检查医院保险丝是否断开。 联系服务商。

VENTILAIR^{II} 压缩机停机	由于电机过热，过热切断开关已激活。	检查前面板空气进气口过滤器是否阻塞（请参阅位于第 19 页的“检查前面板空气进气口过滤器”）。清洗或更换。 确保 VENTILAIR^{II} 压缩机适当放置，以提供适当的空气循环，如位于第 7 页的“设置和操作”所述。 检查冷却风扇正常工作的证据（声音，气流）。如果怀疑不正常工作，则联系服务商。 检查输入功率是否符合技术要求（请参阅 位于第 25 页的“技术要求”）。 联系服务商。
VENTILAIR^{II} 压缩机噪音（发出的不是嗡嗡声）	橡胶底脚不在原位，或有其他需要考虑维修的问题。	确定 VENTILAIR^{II} 压缩机的橡胶底脚未被拆下或破裂。 联系服务商。

维护

按照此维护程序操作，以确保 VENTILAIR^{II} 压缩机的安全和可靠性。应由操作人员执行本手册中的所有操作。欲了解更多维护程序，请联系服务商。

预防性维护

根据 表 3 中的计划对 VENTILAIR^{II} 压缩机进行预防性维护。

下面各小节详细说明了表中的一些预防性维护操作。

注意：

- Hamilton Medical 哈美顿医疗公司建议您记录整个维护过程。
- 如果未进行强制性维护，则保修失效
- 应该根据机构的相关规定处置从设备上卸下的所有部件。请遵照适用的处置或回收相关法规。可将部件退给 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司，按照要求进行处置。

欲了解更多信息，请使用维修手册 PN 610144。

表 3. 预防性维护计划

时间间隔	部件	程序
不同病人之间更换并依照您所在医院的方案	整台 VENTILAIR^{II} 压缩机	运行操作前检查（请参阅位于第 11 页的 “操作前检查”）。
每周	前面板空气进气口过滤器（前面底部）	检查是否有尘土和纤维屑。根据需要清洁或更换（请参阅位于第 19 页的 “检查前面板空气进气口过滤器”）。
每年	内部空气进气口过滤器元件	按照维修手册中的说明由合格的维修技术人员进行维护。
	集水杯	
每年（如果 VENTILAIR^{II} 压缩机作为单一的压缩空气气源） 或 每 5 年（如果 VENTILAIR^{II} 压缩机作为备用空气系统）	整个 VENTILAIR^{II} 压缩机系统	

检查前面板空气进气口过滤器

每周检查泡沫空气进气口过滤器 (图 8)。如果变脏，则将其拆下。用温肥皂水清洗，彻底冲洗，然后让其完全变干。重新安装。

此外，您也可以用新的部件 (PN 155637) 更换磨损或极脏的过滤器。

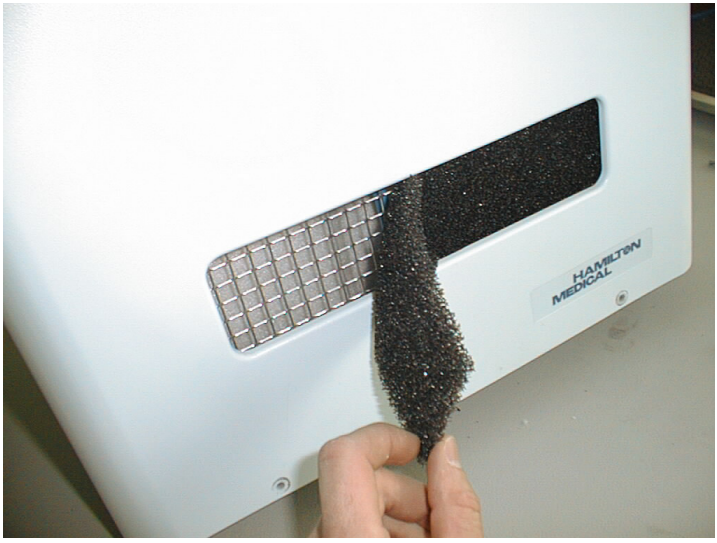


图 8. 拆下前面板空气进气口过滤器

更换保险丝

断开 VENTILAIR^{II} 压缩机的电源线。向上按锁片并拉出保险丝座，拆下保险丝座（图 9)。更换保险丝（请参阅 位于第 35 页的 “操作员替换部件”，了解部件信息），然后将保险丝座推回。

- 保险丝只允许由维修技术人员或经过 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司培训可执行相关设备维护任务的其他人员更换
- 如果保险丝继续断开，则联系服务商解决问题。

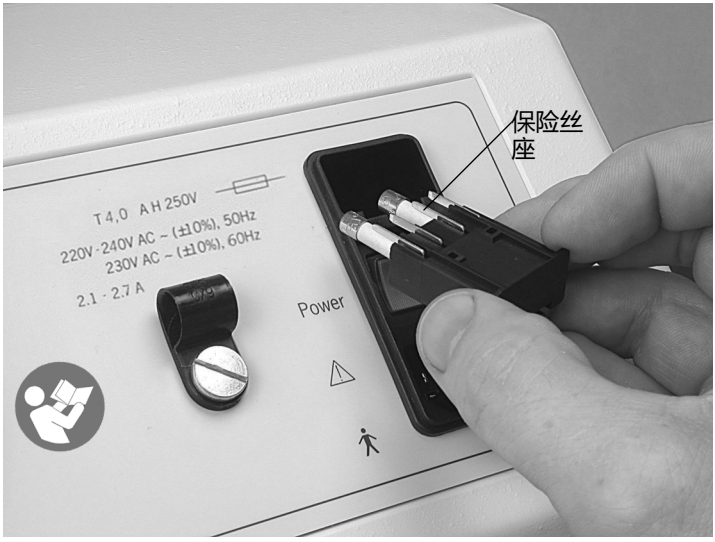


图 9. 更换保险丝

重新打包和运送

如果必须运送 VENTILAIR^{II} 压缩机，请使用原始包装材料。如果没有这些材料，请与 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司代表联系以获取替代材料。

注意：

保留原始包装材料，其可能用于未来运输。仅使用 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司原始包装材料运送 VENTILAIR^{II} 压缩机。

清洁、消毒及灭菌

按照此维护程序操作，以确保 VENTILAIR^{II} 压缩机的安全和可靠性。应由操作人员执行本手册中的所有操作。有关进一步维护，请联系您的服务代表。

警告

- **为降低触电风险，请在清洁之前断开呼吸机电源。**

小心

- **为防止病人接触灭菌剂和部件过早老化，请仅使用本节中推荐的方法对配件进行灭菌处理。**
- **为降低触电风险，请在清洁之前断开呼吸机电源。**

注意：

- 请勿尝试对呼吸机的内部进行灭菌。
- 请勿尝试使用环氧乙烷气体对整个呼吸机进行灭菌。
- 接触灭菌剂可能会缩短某些部件的使用寿命。对某部件使用多种灭菌方法可能会损坏部件。
- 因为各机构的消毒习惯存在着差异，所以 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司不能指定符合所有需求的特定消毒灭菌方法，也不能对这些卫生习惯的有效性负责。本手册仅提供一般性原则和经过验证的清洁、消毒及灭菌方法。确保实际使用方法的正确性和有效性是用户的责任。

下面各小节提供了关于部件清洁和去污的一般原则。表 4 介绍了适用于每个 VENTILAIR^{II} 部件的具体方法。对于并非由 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司提供的部件，请遵照制造商的指南。请勿尝试使用非 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司或原制造商指定的清洁方式进行操作。

表 4. VENTILAIR^{II} 部件的去污方式

部件（材料）	如何去污	注释
VENTILAIR^{II} 压缩机外部，包括机箱、挂篮、托盘、供气软管和电源线	每位病人使用后，请用适当的杀菌剂进行擦拭	请勿使用酒精作为消毒剂。酒精不会伤害 VENTILAIR^{II} 压缩机，但不是经验证的有效灭菌剂或抑菌剂。 请勿清洁 VENTILAIR^{II} 压缩机内部。否则可能会损坏内部部件。 使用推荐塑料材料专用的消毒剂。ASP CIDEX®、Schülke & Mayr Gigasept® FF 或 Henkel-Ecolab Incidur® 等消毒剂已按照制造商的指南进行测试。

技术要求

表 5. VENTILAIR^{II} 压缩机技术要求

物理技术要求	
重量	29 kg (63.9 lb)
尺寸 宽 x 深 x 高	535 x 440 x 345 mm（21.1 x 17.3 x 13.6 英寸）
性能表	指示可能的干燥或潮湿空气
环境要求	
温度和相对湿度	运行：10 至 40 °C (50 至 104 °F)，相对湿度 ≤ 85%，无凝结 储存：-10 至 60 °C (-4 至 140 °F)，相对湿度 ≤ 99%，无凝结
气压	78 至 106 kPa
气动学技术要求	
输出压力和流速	≤ 280 kPa/40 psi/2.8 bar ≥ 40 l/min，210 kPa/30 psi/2.1 bar 时持续
输入压力	≤ 600 kPa/87 psi/6 bar
空气进气口和出口气接头	3/4 “-16 UNF (DISS)
电气技术要求	
输入功率	100 至 115 V AC ±10%，50/60 Hz，4.3 - 6.8A 单相，530 VA 220 至 240 V AC ±10%，50 Hz，2.1 - 2.7A 230 V AC ±10%, 60 Hz 单相，490 VA
保险丝 (2)	100 至 115 V：T 10 A H 250 V 220 至 240 V：T 3.15 A H 250 V
电源开关	指示灯指示电源打开

表 5. VENTILAIR^{II} 压缩机技术要求 （续）

性能特点	
自动备用	进气口压力 < 210 kPa/2.1 bar/30 psi 时打开 进气口压力 ≥ 260 kPa/2.6 bar/40 psi 时关闭
进气口空气过滤	5 µm （微米）
降低露点	≥ 最大输出时室温以下 3.3 °C （210 kPa/2.1 bar/ 30 psi 时 40 l/min）

化学消毒的一般原则

注意：

表 4 列出了 VENTILAIR^{II} 部件的构建材料。为防止部件过早老化，请确保用于消毒的化学品适用于部件材料。

按照下列说明给 VENTILAIR^{II} 部件消毒：

1. 拆卸。
2. 清洁。
3. 用与部件的构建材料相容的温和杀菌化学溶液消毒。 “ 清洁、消毒及灭菌 ” 小节中给出的特定消毒剂已按照制造商的指南进行测试。具有相似有效成分的其他品牌可能也适用。
4. 重新组合并安装部件，并进行要求的所有测试。

标准和认证

VENTILAIR^{II} 医用空气压缩机是根据相关的国际标准和 FDA 指南研发的。

压缩机在是 EN ISO 13485 和 EN ISO 9001 认证的质量管理体系许可范围内制造的。

它是 IIb 类设备。压缩机的 IEC 60601-1 类别为防护等级 I。压缩机未针对有害液体浸入提供保护。压缩机是连续工作的。

EMC 声明 (IEC 60601-1-2)

VENTILAIR^{II} 压缩机适合在表 6、表 7 和表 8 指定的电磁环境下使用。VENTILAIR^{II} 压缩机的客户（或操作人员）应确保在此类环境中使用压缩机。

VENTILAIR^{II} 压缩机适合用于辐射射频干扰受控的电磁环境。VENTILAIR^{II} 压缩机的客户或用户可按照 表 8 中的建议，根据通讯设备的最大输出功率，保持便携式移动射频通讯设备（发射器）与 VENTILAIR^{II} 压缩机之间的最小间距，从而防止电磁干扰。

表 6. 指导和制造商声明 – 电磁辐射

辐射测试	符合性	电磁环境 – 指南
射频辐射 CISPR 11	组 1	VENTILAIR^{II} 压缩机仅将射频能量用于其内部功能。因此，其射频辐射非常低，不太可能对周围的电子设备产生任何干扰。
射频辐射 CISPR 11	A 类	VENTILAIR^{II} 压缩机适用于所有设施，但民用设施以及直接连接到为民用建筑供电的公共低压电网的设施除外。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	A 类	
电压波动 / 闪变辐射 IEC 61000-3-3	符合	

表 7. 指导和制造商声明 – 电磁抗扰性[1]

抗扰度测试	**IEC 60601-1-2 测试水平**	**符合性水平**	**电磁环境 - 指南**
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV 接触 ±8 kV 空气	±6 kV 接触 ±8 kV 空气	地板应为木质、混凝土或瓷砖材料。如果地板上铺有合成材料，则相对湿度至少应为 30%。
电气快速瞬变 / 突发 IEC 61000-4-4	±2 kV（供电线路） ±1 kV（输入 / 输出线路）	±2 kV（供电线路） ±1 kV（输入 / 输出线路）	电网供电质量应为典型商业或医院环境的供电质量。
电涌 IEC 61000-4-5	±1 kV（线路到线路）±2 kV（线路到地面）	±1 kV（线路到线路）±2 kV（线路到地面）	电网供电质量应为典型商业或医院环境的供电质量。
供电输入线路上的电压暂降、短时中断和电压变化 IEC 61000-4-11	< 5% UT（UT 上 > 95% 的暂降），持续时间为 0.5 个周期 40% UT（UT 上 60% 的暂降），持续时间为 5 个周期 70% UT（UT 上 30% 的暂降），持续时间为 25 个周期 < 5% UT（UT 上 > 95% 的暂降），持续时间为 5 秒	< 5% UT（UT 上 > 95% 的暂降），持续时间为 0.5 个周期 40% UT（UT 上 60% 的暂降），持续时间为 5 个周期 70% UT（UT 上 30% 的暂降），持续时间为 25 个周期 < 5% UT（UT 上 > 95% 的暂降），持续时间为 5 秒	电网供电质量应为典型商业或医院环境的供电质量。

表 7. 指导和制造商声明 – 电磁抗扰性[1]

抗扰度测试	**IEC 60601-1-2 测试水平**	**符合性水平**	**电磁环境 - 指南**
电源频率 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	电源频率磁场的水平应与典型商业或医院环境中的典型位置一致。
			在使用便携式移动射频通讯设备时，其与 VENTILAIR[II] 压缩机的任一部件（包括电缆）的间距不应小于从适用于发射装置频率的公式计算出的建议间距。 建议间距：
传导射频 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80MHz（ISM 频段之外）[2]	3 Vrms	**d = 1.17 √ P**
	10 Vrms ISM 频段以内为 150 千赫到 80 兆赫 [4]	10 Vrms	**d = 1.2 √ P**

表 7. 指导和制造商声明 – 电磁抗扰性[1]

抗扰度测试	IEC 60601-1-2 测试水平	符合性水平	电磁环境 - 指南
辐射射频 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	3 V/m	80 MHz 至 800 MHz **d = 4.0 √ P** 800 MHz 至 2.5 GHz **d = 7.67 √ P** 其中，P 是发射装置制造商标明的发射装置的最大额定输出功率（单位：瓦特），d 是建议间距（单位：米）。[3] 由电磁场测量确定的固定射频发射装置的场强[4] 应该小于每个频率范围内的符合性水平[5]。在标有符号的设备附近可能会产生干扰 

1. UT 是应用测试水平之前的交流主干线电压。
2. 介于 150 kHz 和 80 MHz 之间的 ISM（工业、科学和医用）频段是 6.765 MHz 至 6.795 MHz ； 13.553 MHz 至 13.567 MHz ； 26.957 MHz 至 27.283 MHz ；以及 40.66 MHz 至 40.70 MHz。
3. 介于 150 kHz 和 80 MHz 之间的 ISM 频段以及频率范围 80 MHz 至 2.5 GHz 的符合性水平旨在降低无意间将移动 / 便携式通讯设备带入病房时可能产生干扰的可能性。因此，在计算这些频率范围内的发射装置的建议间距时，会使用附加因数 10/3。
4. 无法在理论上准确预测固定发射装置（例如，用于蜂窝 / 无绳无线电话和地面移动无线电、业余无线电、AM 和 FM 无线广播以及电视广播的基站）的场强。要评估固定射频发射装置产生的电磁环境，应考虑进行电磁场测量。如果 VENTILAIR[II] 压缩机的使用位置的场强测量值超过上述适用的射频符合性水平，则应检查 VENTILAIR[II] 压缩机以确认其是否能够正常工作。如果观察到性能异常，则可能有必要采取其它措施，比如调整 VENTILAIR[II] 压缩机的方位。
5. 超过频率范围 150 kHz 至 80 MHz，场强应小于 10 Vrms。

表 8. 便携式移动射频通讯设备与 VENTILAIR^{II} 压缩机之间的建议间距 [1]

发射装置的额定最大输出功率 (W)	根据发射装置频率确定的间距 (m)[2345]			
	传导射频		辐射射频	
功率	150 kHz 至 80 MHz ISM 频段之外 **d = 1.17 √ P**	150 kHz 至 80 MHz ISM 频段之内 **d = 1.2 √ P**	80 MHz 至 800 MHz **d = 4.0 √ P**	800 MHz 至 2.5 GHz **d = 7.67 √ P**
0.01	0.12	0.12	0.40	0.77
0.1	0.37	0.38	1.27	2.43
1	1.17	1.20	4.00	7.67
10	3.70	3.8	12.65	24.25
100	11.7	12	40	76.7

1. 这些技术要求可能并不适用于所有情况。电磁传播会受到来自建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。
2. 对于以上未列出的额定最大输出功率的发射装置，可以使用适用于发射装置频率的公式来确定建议间距 d（单位：米），其中 P 为发射装置制造商标明的最大额定输出功率（单位：瓦特）。
3. 在 80 MHz 和 800 MHz 之间时，应用较高频率范围的间距。
4. 介于 150 kHz 和 80 MHz 之间的 ISM（工业、科学和医用）频段是 6.765 MHz 至 6.795 MHz ； 13.553 MHz 至 13.567 MHz ； 26.957 MHz 至 27.283 MHz ；以及 40.66 MHz 至 40.70 MHz。
5. 为了降低无意间将移动 / 便携式通讯设备带入病房时可能产生干扰的可能性，在计算介于 150 kHz 和 80 MHz 之间的 ISM 频段内以及频率范围 80 MHz 至 2.5 GHz 内的发射装置的建议间距时，会使用附加因数 10/3。

保修

有限保修

在此份协议中所描述的保修，是代替任何及其它所有已经表明或默认的保修，包括针对某种特定目的的营销性和适合性的默认保修。但在本有限保修期内，公司将对默示保修负责。

Hamilton Medical 哈美顿医疗公司保证其产品在交付时无材料和工艺上的缺陷。

但保修不包括一次性用品。一次性产品和耗材产品只能使用一次或有限次数，必须遵循本操作手册并根据需要定期更换才能确保产品正常工作。

对于此处指定的产品之外的其他产品，Hamilton Medical 哈美顿医疗公司没有任何相关义务或责任，包括但不限于对宣称的过失或严格责任的义务和 / 或责任。在任何情况下，对于意外或间接损害，不管是直接的还是偶然发生的，公司概不负责。

在下列情况下，本有限保修无效并且不适用：

A. 产品并非由 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司授权的当地代表根据 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司及其代表提供的说明进行安装和连接；

B. 没有证据表明损坏 / 维修是在保修的保质期内发生的；

C. 序列号已被更改、涂抹或揭掉，并且没有发票或证据可以确定产品的购买日期；

D. 缺陷是由以下原因造成的：误用、过失或事故，或者在 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司的工厂外或并非由经过授权的服务中心或服务代表进行维修、调整、修改或更换；

E. 未经 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司特定书面授权即在机械或电子方面更改产品。

根据本有效保修提供的更换和 / 或维修服务不会享受新的保修，只能享受原始有限保修中未到期的部分。

要根据本有效保修享受服务，要求方必须立即向所在国家 / 地区的 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司销售合作伙伴提供有关问题性质、序列号和产品购买日期的信息。

除上述规定外，对于任何损害、索赔或责任，包括但不限于人身伤害或意外的、间接的或特殊的损害，Hamilton Medical 哈美顿医疗公司概不负责。

操作员替换部件

表 9. VENTILAIR^{II} 压缩机操作员替换部件

说明	部件号
前面板空气进气口过滤器	155637
保险丝，T 10 A H 250 V（适用于 100 至 115 V 设备）	363080
保险丝，T 3.15 A H 250 V（适用于 220 至 240 V 设备）	363073
供气软管，白色 / 黑色，6.5 mm 内径，4 m	281432
空气接口，DISS	279592
气源夹	279732

Hamilton Medical AG
Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, Switzerland
☎ +41 58 610 10 20
info@hamilton-medical.com
www.hamilton-medical.com

HAMILTON MEDICAL
Intelligent Ventilation since 1983