压缩式雾化器
Compressed Atomizer

>>>>>使用说明书

型号:WH-02

注册人/生产企业: 深圳市乐中行科技有限公司

注册人住所/生产地址: 深圳市坪山区坪山街道办事处六联社区振业路2号-1

注册人/生产企业联系电话: 0755-89956611

生产许可证编号 : 粤食药监械生产许20172980号

注册证编号: 粤械注准20202080172

医疗器械产品技术要求编号 : 粤械注准20202080172

■ 感谢您购买本公司医疗产品。
■ 为确保您对本产品的正确使用，使用前务必请仔细阅读本说明书。
■ 请将本说明书妥善保管，存放在便于随时取阅的地方。
■ 本说明书附有保修卡、产品保证书，请妥善保管以免遗失。
■ 请务必在医生、药剂师的指导下正确使用本产品。
■ 本说明书中所附插图均为示意图。

产品适用范围

● 通过压缩气体产生的气流雾化药物并将其输送到呼吸道，供呼吸道雾化药物吸入治疗用。

安全注意事项

使用前请务必仔细阅读。

- 在使用本产品时，特别是儿童在场时使用，请务必遵守包括以下的基本安全事项。
- 请勿将本产品用于吸入治疗以外的用途，否则可能引起事故或故障。
- 为了完全切开电源，请在机器使用完毕后把电源插头从插座上拔出。
- 因本产品含有一些小的部件，请将产品置于婴儿和儿童不易触及到的地方，以免发生误吞事故。
- 请勿在睡觉或昏昏欲睡的状态下使用本产品。
- 请勿堵塞雾化器的通风孔，以免引起机器故障。请勿在送气管弯折的状态下使用或存放本产品。
- 使用本产品时，本体会发出电动泵运行声和振动声。雾化器也会发出压缩空气的排气声。这些均是由于机器结构而产生的声音，并非故障。并且不会对产品寿命造成影响。

图形、符号、缩写等内容解释

	内部电源类B型
⚠	表示不正确使用，可能导致人身伤害或物品损坏
	非生活垃圾请送至指定回收站
	II 类设备

⚠ 危 险

为减少触电的危险，请遵守以下事项：
1）使用完毕后请立即拔掉电源插头。
2）切勿在洗澡时使用。
3）切勿将该产品存放在易摔落的地方或浴缸等旁边。
4）切勿将该产品放置在水或其他液体中。
5）万一产品在使用过程中摔落在水中，切勿用手去拿，须立刻拔掉电源插头。
6）保养时，请务必将电源插头从插座中拔出。

⚠ 警 告

为减少烫伤、触电、着火或人员受伤等可能, 请遵守以下事项:
1） 产品在用于儿童或病人时，必须要认真进行监视。
2） 该产品仅限于使用说明书所示范围内使用，切勿与其它公司推荐的附属品并用。
3） 如电源或电源插头损坏、产品本身操作不正常、产品本身摔落，或落到水中，切勿使用，需立 即送去有关服务中心进行检查及修理。
4） 切勿在睡眠或打瞌睡时使用。
5） 切勿在任何气孔或空气管里投入任何物体。
6） 在往雾化杯里加入药液之前务必拔掉电源插头。

产品组成及部件名称

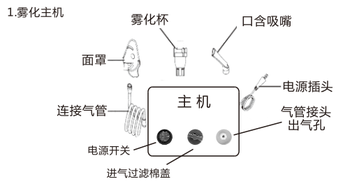
以下物品全部放入包装箱中。请打开包装箱，确认产品是否完整。



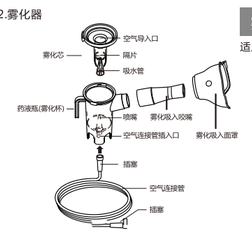
● 附属品

使用说明书 （ 附本公司产品质量保证书、产品保修卡 ）

● 部件名称



2.雾化器



雾化器的使用方法

适用范围：本产品为呼吸系统雾化治疗的器具。

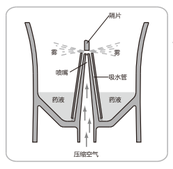
1 吸入准备
初次使用、长时间不使用以及使用前，请对雾化器进行清洁和消毒。

2 吸入
请勿将雾化器倾斜45度以上。

3 吸入结束后，务必清洗干净，如不清洗干净，可能引起各类细菌的繁殖。

● 喷雾原理

主机内部的压缩机产生的压缩空气从主机喷嘴经过输气管到达雾化杯，与杯内的吸水管间产生负压作用，将杯内药液吸到上部。吸上来的药液冲击到杯内上部隔片，使药液变成极细的雾化颗粒并通过各种吸入设备向外喷出。



雾化器工作原理图

吸入准备

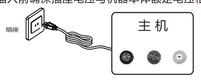
进行吸入前的准备。
※ 初次使用、长时间不使用以及使用之前，请对雾化器进行清洗和消毒。

1.机器和电源准备

1. 把机器置于结实稳定的桌面或地面上，确认电源开关处于关闭状态。

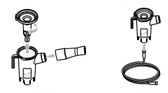


2. 将电源插头插入插座。
※插入前确保插座电压与机器本体额定电压相符。



2.部件拆卸。

1. 卸下雾化吸入咬嘴和雾化芯。



2. 从雾化杯上卸下空气连接管。
※逆时针转动空气导入管，抬起并卸下。

3.倒入药液。

请按规定的用量和用途在雾化杯里装入药液。
※适当的药液量为2ml-7ml



4.组装。

1. 将雾化芯上的吸水管部位盖到雾化杯（药液瓶）上的喷嘴部位。
①将雾化芯对准雾化杯（药液瓶）杯口后嵌入；
②顺时针转动，对准雾化芯和雾化杯（药液瓶）的标记。



2. 安装吸入用附件。
● 将雾化芯安装到药液瓶后，再安装吸嘴或面罩。



3. 安装送气管。
①将空气连接管一端安装到雾化主机空气输出孔。
②另一端安装到雾化杯（药液瓶）底端的空气进入口处。



雾化器托架
临时放置雾化杯，请使用雾化杯托架。



至此即准备完毕。

吸入

1.按图示手持雾化杯，打开电源。
1. 雾化杯勿过度倾斜，且避免剧烈摇晃，以免药液洒落或流入嘴里。
※药液洒落或流入嘴里可能导致无法吸入规定的用量，影响雾化效果。



2. 按下电源开关，电源打开，开始喷雾。
※请勿堵塞通风孔和进气过滤盖以免引起机器故障。

2.雾化吸入

请遵照医生或医务护理人员的指导吸入药物。

用雾化吸嘴吸入



将雾化吸嘴含在口中进行吸入。

用雾化面罩吸入



用雾化面罩罩住口鼻进行吸入。

3. 完成吸入，结束操作。

1.完成雾化吸入后，按下电源开关，切断电源。
2.将空气连接管从雾化杯上拔下。
3.确认送气管内是否残留有水珠或水分。



去除送气管内水分的方法
送气管内存有水珠或水份时，请务必按照如下方法进行清除。
①保持送气管插入空气连接器的状态。
②将雾化杯从送气管上取下。
③接通电源，向送气管内送入空气，去除水分。
4.将空气连接管从雾化主机空气输出孔拔出。
5.断开电源插头。

保管和保养

对部件进行清洗消毒并干燥之后，即可收藏保存产品。

1.组装雾化器。

按照“吸入准备”的方法，装好雾化器。

2.擦拭雾化主机及空气连接管外的污垢。

用水将布蘸湿加入少量中性洗涤剂清洗污垢，再用干布擦拭干净。



3.置于清洁场所存放。

※ 请勿在阳光直射、高温、潮湿、灰尘多或有腐蚀性气体的环境下存放产品。

过滤片更换

进气过滤棉上有污垢或者被药液或水浸湿时，请更换新的进气过滤棉。
即使进气过滤棉上的污垢不明显，也需要每60天更换一次。

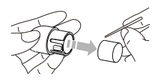
1.将过滤盖向外拔出后取下。

进气过滤棉盖向上拉，即可取下。



2.更换过滤片。

- 用牙签等前端较细的工具将过滤片去除。
- 请将取出的进气过滤棉废弃，更换新的进气过滤棉。
- 进气过滤棉无正反之分。



3.重新装上进气过滤棉盖。

如图手拿进气过滤棉盖方位向下按住，即可。

产品规格

电源：AC220V,50Hz	产品分类：II类，BF型应用部分
功率：150VA	药液容量：不能超过最大刻度线
喷雾速率：≥0.2mL/min	气体压力：60kPa~ 130kPa
气体流量：≥5L/min	残液量：≤2mL
工作温度：+5℃~+40℃	工作湿度：≤80% RH
贮存温度：-20℃~+55℃	贮存湿度：≤93% RH
整机噪声：≤65dB(A计权)	
雾粒尺寸(MMAD)：雾化器生产的雾粒直径5μm以下的雾粒所占比例大于55%	

有疑问时

异常现象	原因	处理方法
即使按下电源开关，不喷雾或喷雾量较少。	未装入药液	请装入药液
	药液过多或过少	请装入适量药液
	雾化器没有被正确组装	请正确组装
	雾化器中的喷嘴堵塞	请通过煮沸清洗除去堵塞的污垢
	雾化器倾斜	吸入时不要让雾化器倾斜45度以上。
	送气管没有正确连接到本体或雾化器上	请正确连接
	送气管弯折	将送气管伸直，避免弯折
	送气管堵塞	请更换送气管
	过滤棉有污垢	请更换为附赠或另售的过滤棉
运转声音变大	进气过滤棉盖未正确安装	请正确安装过滤棉盖
本体异常发热	本体被布物品覆盖	请清除覆盖的布等。（根据产品结构，泵发热后，本体将变热。异常发热时，请终止使用并拨打客服热线咨询。）

报废后处理声明

使用后的本产品随意丢弃会对环境造成污染，因此使用后的本产品的废弃方法请依照城市相关环境保护的规定进行处理。

备注：
本产品需使用本公司标配的雾化组件及过滤棉。如果需要，请联系本公司。
便携式和移动式RF通信设备可能影响雾化器使用，使用时避免强电磁干扰，如靠近手机、微波炉等。

服务保修卡

服务保修卡(存根)　　年　月　日

顾客信息(姓名、电话、等)

顾客地址

购买日期

产品型号

条码粘贴处

购机用途: □自己用 □送家人 □送朋友 □其他: _____

销售点:_____ 营业员:_____

产品质量保证书

1.本产品自购买之日起，3个月内，公司将提供免邮费保修服务；3个月以上1年以内公司将提供免费保修服务，用户需承担相关邮费。
2.本公司对因下列使用者个人的原因造成的故障将不提供免费保修服务，具体如下：
1）擅自拆装、改装该产品而造成的故障；
2）在拿取或使用过程中不慎摔落而造成的机身内部故障；
3）因使用不当或缺乏合理的保养而造成的故障；
4）没有按照使用说明书上的正确知识进行操作而造成的故障；
5）由于自然灾害引起的故障，如浸水、火灾等；
6）因非本公司授权的维修店的不当修理而造成的故障等。
2.在要求提供免费服务时，您必须出示有效保修卡及购物凭证。
3.在要求提供保修服务时，请携带本产品到销售点进行维修。
4.保修范围外的修理服务，将按规定收费。

产品型号：_____　　姓　名：_____

购买日期：_____　　联系电话：_____

销售日期：_____　　邮政编码：_____

销售地址：_____　　客户地址：_____

销售店的印章：

电磁兼容

⚠ 注意：
⌘ 本产品符合YY0505标准电磁兼容有关要求。
⌘ 用户应根据随机文件提供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可能影响本产品性能，使用时避免强电磁干扰，如靠近手机、微波炉等；
⌘ 指南和制造商的声明详见附件。

⚠ 警示：
⌘ 本产品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。
⌘ 除本产品的制造商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本产品发射的增加或抗扰度的降低。

-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		
本产品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 BG 4824	1组	本产品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可能性很小
射频发射 GB 4824	B类	本产品适于在所有的设施中使用,包括家用设施和直接连接到家用住宅公共低压供电网
谐波发射 GB 17625.1	A类	
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	符合	

-指南和制造商的声明-电磁抗扰度-

指南和制造商的声明-电磁抗扰度			
本产品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	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入/输出线	±2kV 对电源线	网电源应具有典型的商业或医院环境下使用的质量
浪涌 GB/T 17626.5	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	±1 kV 线对线	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。如果本产品的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐本产品采用不间断电源或电池供电
工频磁场（50/60Hz） GB/T 17626.8	3A/m	3A/m，50Hz/60Hz	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。			

-指南和制造商的声明-电磁抗扰度-

指南和制造商的声明-电磁抗扰度		
本产品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	3 V（有效值） 150 kHz~80 MHz	3V(有效值)	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本产品的任何部分使用，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 $d = 1.2\sqrt{P}$
射频辐射 GB/T 17626.3	3V/m 80 MHz~2.5 GHz	3V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz~2.5 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，以瓦特(W)为单位； d—推荐的隔离距离，以米(m)为单位[a]。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所的勘测[b]来确定，在每个频率范围[c]都应比符合电平低。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。

注 1：在80MHz和800MHz频率上，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。如果测得本产品所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测本产品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，比如重新调整本产品的方向或位置。
[b]在150kHz~80MHz整个频率范围，场强应低于3V/m。

-便携式及移动式射频通信设备和本产品之间的推荐隔离距离-

便携式及移动式射频通信设备和本产品之间的推荐隔离距离			
本产品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）和本产品之间最小距离来防止电磁干扰。			
发射机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		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
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。

-有害有毒物质/元素说明表-

部件名称		有害有毒物质或元素					
		铅（Pb）	汞（Hg）	镉（Cd）	六价铬（Cr(VI)）	多溴联苯(PBB)	多溴二苯醚(PBDE)
外壳	外壳	○	○	○	○	○	○
	按键	○	○	○	○	○	○
	面膜	○	○	○	○	○	○
	标贴	○	○	○	○	○	○
主机	主机金属件	○	○	○	○	○	○
	内部连接线	○	○	○	○	○	○
	硅胶管	○	○	○	○	○	○
包装	包装材料	x	○	○	○	x	x
说明书	说明书	x	○	○	○	○	○

备注
本表格依据SJ/T 11364的规定编制
○：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GB/T 26572规定的限量要求以下。
x：表示该有毒有害物质至少在该部件的某一均质材料的含量超出GB/T 26572规定的限量要求。

环保使用期限

售后服务单位：深圳市乐中行科技有限公司
售后服务地址：深圳市坪山区坪山街道办事处六联社区振业路2号-1
售后服务电话：0755-8995611
使用期限：5年
编制或者修订日期：2020年12月12日
生产日期/批号：见包装盒

版本:B0
XZ-GZDQ-2111A

部门及记录	包装设计稿起草、审校记录							
稿件名称	压缩式雾化器-说明书			稿件编号	XZ-GZDQ-2111A			
设 计 师		日期		法规一审		日期		
法规二审		日期		法规三审		日期		
策划确认		日期		市场确认		日期		
备　　注	成品尺寸：416*250mm 材　　质：80克双胶 工　　艺：风琴页　双面印刷 注：详见Illustrator源文件							
确认内容	确认内容：商标、图案、形状、颜色、版面、传真电话文字等							