

Compressor Nebulizer
医用压缩式雾化器
产品使用说明书

- 使用前请仔细阅读本说明书
- 本公司保留说明书解释权

1. 产品组成	3
2. 适用范围	3
3. 禁忌症	3
4. 使用条件	3
5. 运输与储存条件	3
6. 安全性	3
7. 电磁兼容性	3
8. 安装与使用	3
9. 清洁与消毒	4
10. 产品有效期/保修期	5
11. 注意事项、警示及提示性说明	5
12. 符号与标志定义	6
13. 注册人、生产企业及售后服务单位信息	6
14. 产品注册信息	6
15. 常见故障分析与排除	7
16. 说明书修订信息	7
17. 生产日期	7
附录一：产品性能参数	8
附录二：雾化颗粒等效体积粒径分布图	8
附录三：医用压缩式雾化器装箱清单	10
附录四：产品中有害物质的名称及含量	10
附录五：电磁兼容声明	11
附录六：产品型号	14
售后服务及其他	15

1. 产品组成

雾化器由主机、送气管、雾化装置、咬嘴、吸入面罩组成。

2. 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。

3. 禁忌症

禁止使用悬浮或高浓度药液。

4. 使用条件

- a) 环境温度：10°C ~ 40°C
- b) 相对湿度：≤80%
- c) 大气压力：860hPa ~ 1060hPa

5. 运输与储存条件

应该放置在不腐蚀性气体和通风良好的室内；产品在运输时应防止重压、雨水淋湿，以及防强烈震动与防撞击。

- a) 环境温度：-20°C ~ +55°C
- b) 相对湿度：≤80%
- c) 大气压力：50hPa ~ 1060hPa

6. 安全性

符合GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》的规定。

7. 电磁兼容性

符合YY 0505-2012《医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验》的规定。

8. 安装与使用

8.1 开箱检查

用户在安装、调试产品前，首先检查产品的外观是否良好，附件中的品种、数量是否和附件清单一致。如有缺损，请及时与供应商或制造商联系。

8.2 雾化器的使用

8.2.1 雾化器的加药及安装方法

旋开雾化杯盖，遵照医嘱将适量药物倒入雾化杯内，不要超过最大刻度线；盖上雾化杯盖，连接咬嘴或面罩。

8.2.2 操作步骤

接通主机电源，打开主机电源开关，待主机正常工作1-2分钟后，连接主机喷雾口与雾化杯间连接管，遵照医嘱，进行雾化治疗。

8.3 使用附件的处理

停机后拔下导管，拆下咬嘴或吸入面罩；旋下雾化杯盖，倒空雾化杯内残余药液；将附件和药液按照当地法律法规处理。

9. 清洁与消毒

雾化器的配件（雾化装置、送气管、咬嘴、吸入面罩）为单个患者抛弃型使用医疗器械配件。在不更换使用者且不更换雾化药液的情况下，可以重复使用。

配件（雾化装置、咬嘴、吸入面罩）在每次使用前须采用医用酒精进行消毒。根据《GB/T 27949-2011 医疗器械消毒剂卫生要求》、《WS/T 367-2012消毒技术规范》，推荐清洁、消毒具体方法如下：

9.1 清洁

- 1) 每次使用完后，关闭电源开关、将电源线收好，将送气管从主机端拨开，把主机放置好。每次使用后，或定期对主机进行清洁，可用湿毛巾擦拭主机。
- 2) 将雾化装置（雾化杯）、咬嘴和吸入面罩从主机上取下，用容器盛装不超过40℃温度的纯净水清洗5分钟。
- 3) 清洗后，用干净的医用纱布除去水分，充分干燥。

9.2 消毒

-BJ-B系列、BJ-C系列：

- 1) 将清洁后的雾化装置（雾化杯）、咬嘴和吸入面罩用干净的医用纱布拭干水分。用75%医用酒精擦拭雾化装置（雾化杯）、咬嘴和吸入面罩的所有表面，进行消毒，彻底晾干后进行保存。
- 2) 将清洁后的雾化装置（雾化杯）、咬嘴和吸入面罩各部件用电热蒸汽消毒锅，利用蒸汽消毒10分钟，请参阅制造商的使用说明。

-AR系列、AR-DC系列：

每次使用后需对部件进行消毒。如部件污染严重，请及时更换新的部件，以保证雾化效果。

各部件应按照如下方式进行消毒：

- 1) 将雾化装置（雾化杯）、咬嘴和吸入面罩用干净的医用纱布拭干水分然后浸在75%医用酒精中，进行消毒3分钟，彻底晾干后进行保存。

注：送气管及主机的过滤片不可用以上两种方式进行消毒，每次使用完后，用干净的水擦拭表面即可。

9.3 消毒次数

为保证雾化治疗效果，每套雾化器的配件（雾化装置、咬嘴、吸入面罩）最多消毒使用3次。

10.产品有效期/保修期

- 1) 产品有效期：
-BJ-B系列、BJ-C系列：2年；
-AR系列、AR-DC系列：5年。
- 2) 产品保修期：1年。

11.注意事项、警示及提示性说明

- 1) 本产品应在医生指导下购买和使用。
- 2) 本产品供成人和儿童使用。
- 3) 本产品使用环境10~40℃、相对湿度≤80%、大气压力860~1060hPa；
使用电源：BJ-B系列、BJ-C系列、AR系列220V~，50Hz；
AR-DC01输入AC 220V/50Hz，输出 DC 12V/1A；
AR-DC02 输入AC 220V/50Hz，输出 DC 5V/2A。
- 4) 禁止使用悬浮或高浓度药液，药物的雾化应遵医嘱。
- 5) 一次使用时间控制在20分钟以内，下次使用前至少间隔40分钟。
- 6) 本产品主机可多人使用。
- 7) 存放或使用时应防止婴幼儿、精神疾病患者触及。
- 8) 勿在药液杯中存有药液时放置或携带。
- 9) 使用后必须将电源拔下。
- 10) 清洁保养时必须将电源拔下。
- 11) 请勿使产品受到任何强烈的冲撞，例如从高处摔落本产品。
- 12) 请勿将产品放在高温、低温、高压或阳光直射的地方。
- 13) 不要折瘪送气管；在使用过程中请勿拔下送气管，以免受伤。
- 14) 关于废弃的本体、附件的处理方法，请遵照当地政府的执行。
- 15) 请勿使用苯、稀释剂和易燃化学药品来清洗产品。
- 16) 周围环境中超出YY0505标准的要求的电磁干扰可能会导致雾化器的性能异常。
- 17) 该产品不应用于呼吸麻醉系统和呼吸机系统。
- 18) 请使用本公司生产的配套装置。
- 19) 面罩、送气管为聚氯乙烯（PVC）和增塑剂DEHP（邻苯二甲酸-2-乙酸乙酯）制造。医护人员应考

考虑其风险，建议临床医护人员对高风险人群使用代替产品。

20) 如更换配件，使用者需选用原厂配件。

12.符号与标志定义

	警告		废弃电子设备与垃圾
	查阅使用说明		II 类设备
	BF 型应用部分		非电离辐射符合

13.注册人、生产企业及售后服务单位信息

【注册人名称】湖南铂钨远鸿电子科技有限公司

【注册人住所】湘潭经开区传奇西路9号创新创业中心14号楼2层东头

【注册人联系方式】0731-52181887

【售后服务机构】湖南铂钨远鸿电子科技有限公司

【生产企业名称】湖南铂钨远鸿电子科技有限公司

【生产企业住所】湘潭经开区传奇西路9号创新创业中心14号楼2层东头

【生产企业生产地址】湘潭经开区传奇西路9号创新创业中心14号楼2层东头

【生产企业联系方式】0731-52181887

14.产品注册信息

【生产许可证编号】湘食药监械生产许20210067号

【产品注册证编号】湘械注准20202081601

【产品技术要求编号】湘械注准20202081601

15. 常见故障分析与排除

序号	异常现象	原因	处理方法
1	按下电源开关无反应。	电源插头是否插紧。	检查插头是否插入电源插口中。如有必要，请拔出后再重新插入。
2	电源开启时，不喷雾或喷雾量较少。	药液瓶是否含有药液？	请装入药液。
		药液是否过多或过少？	请装入适量药液。
		喷雾头是否缺少，或者没有正确安装？	请正确安装喷雾头。
		出气口是否有一定压力的气流输出？	雾化机内送气管脱落或断裂，需拆开连接。
		送气管是否正确连接？	务必使送气管正确连接到本体或雾化器上。
		送气管是否弯折或损坏？	将送气管伸直，避免弯折。
		送气管是否堵塞？	请更换送气管。
3	本体异常发热。	进风口是否被堵塞？	请勿堵塞进风口。
其他疑问请与供应商或制造商联系，或请专业人员维修。			

16. 说明书修订信息

版本	修订信息	处理方法
A0	初版	2019/11/23
A1	修改住所、生产地址，增加规格型号等相关内容	2021/10/13

17. 生产日期

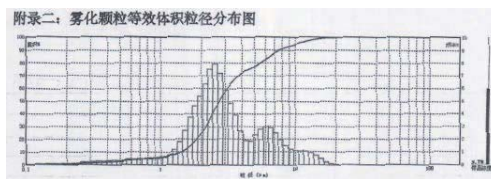
见铭牌。

附件一

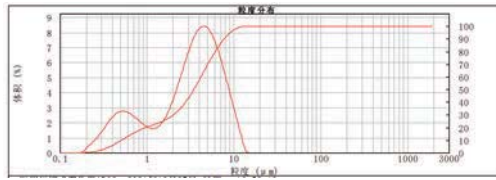
附录一：产品性能参数

参数	性能
使用电源	BJ-B系列、BJ-C系列、AR系列220V~, 50Hz; AR-DC01输入AC 220V/50Hz, 输出 DC 12V/1A; AR-DC02 输入AC 220V/50Hz, 输出 DC 5V/2A。
喷雾速率	BJ-B系列、BJ-C系列 \geq 0.15mL/min; AR系列 \geq 0.2mL/min; AR-DC系列 \geq 0.1mL/min
气体流量	BJ-B系列、BJ-C系列 \geq 5L/min; AR系列 \geq 4L/min; AR-DC系列 \geq 3L/min
压力范围	正常工作条件下, BJ-B系列、BJ-C系列、AR系列雾化器本体所产生的压力应在 60kPa ~ 150kPa范围内; AR-DC系列雾化器本体所产生的压力应在40kPa ~ 100kPa范围内。
残留液量	BJ-B系列、BJ-C系列 \leq 0.8mL; AR系列、AR-DC系列 \leq 1.0mL。
工作噪音	\leq 65dB(A)
直径 ϕ 1 μ m ~ ϕ 5 μ m的雾粒所占比例	>60%
雾化药杯最大溶液承载量	8ml
连续工作时间	在正常工作条件下, BJ-B系列、BJ-C系列、AR系列雾化器的连续工作时间不得少于4h; AR-DC系列雾化器采用直流电源供电时, 连续工作时间不得少于40分钟。
雾粒等效体积粒径分布	BJ-B系列、BJ-C系列中位粒径为2.5 μ m; AR系列、AR-DC系列中位粒径为3.5 μ m, 误差均不应大于 \pm 25%。

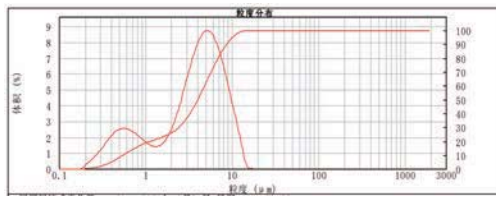
附录二：雾化颗粒等效体积粒径分布图



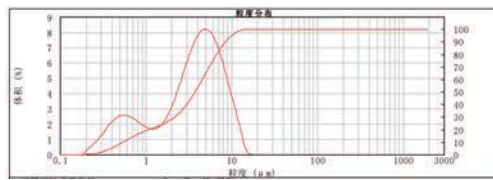
AR系列



AR-DC01系列



AR-DC02系列



附件三

附录三：医用压缩式雾化器装箱清单

序号	名称	数量
1	主机（含电源线）	1台
2	配件（送气管、雾化装置、咬嘴、吸入面罩）	1套
3	说明书、合格证	1本
4	过滤芯	1包

附录四：产品中有害物质的名称及含量

部件名称	有害物质					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr ⁶⁺)	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
机身塑料件	o	o	o	o	o	o
电机组件	o	o	o	o	o	o
电源线	o	o	o	o	o	o
附件	o	o	o	o	o	o

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

该表格中所显示的“有害物质”在产品正常使用情况下不会对人体和环境产生任何伤害。该表格中显示的“有害物质”及其存在的部件向消费者和回收处理从业者提供相关物质的存在信息，有助于产品废弃时的妥善处理。本公司遵循《废弃电器电子产品回收处理管理条例》，倡导环保和低碳的消费体验，建议拥有本公司产品的用户在不再需要此产品时，应遵守国家废弃电器电子产品回收处理相关法律法规，将其交给当地具有国家认可的回收处理资质的厂商或返回生产企业进行回收处理，降低资源浪费，保护地球自然环境。



附录五：电磁兼容声明

注意：

- 1) 医用压缩式雾化器符合YY0505标准电磁兼容有关要求。
- 2) 用户应根据随机文件提供的电磁兼容信息进行安装使用；
- 3) 便携式和移动式RF通信设备可能会影响产品性能，使用时避免强电磁干扰，如靠近手机、微波炉等；
- 4) 指南和制造商的声明详见附件。

警示：

- 1) 医用压缩式雾化器不应与其他设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行；
- 2) 除医用压缩式雾化器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设备或系统发射的增加或抗扰度的降低；

序号	线缆名称	线缆长度	是否屏蔽
1	电源线	1.2米	否

表一：

指南和制造商的声明-电磁发射		
医用压缩雾化器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	医用压缩式雾化器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。 医用压缩式雾化器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。
射频发射 GB 4824	B类	
谐波发射 GB 17725.1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB 17725.2	不适用	


附件五

表二：

指南和制造商的声明-电磁抗扰度			
医用压缩雾化器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	IEC6060 试验电平	符合电平	电磁环境-指南
静电放电 (ESD) GB/T 17626.2	± ζ kV 接触放电 ±8kV 空气放电	± ζ kV 接触放电 ±8kV 空气放电	地面应该是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应该至少 30%
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2kV 对电源线	±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 17626.4	±1kV 线对线 ±2kV 线对地	±1kV 线对线	网电源应具有典型的商业或医院环境下使用的质量
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压 GB/T 17626.11	< ζ %UT, 持续 0.5 周期 (在 UT 上, >9 ζ %的暂降) <40%UT, 持续 5 周期 (在 UT 上, >0%的暂降) <70%UT, 持续 25 周期 (在 UT 上, >30%的暂降) < ζ %UT, 持续 ζ s (在 UT 上, >9 ζ %的暂降)	< ζ %UT, 持续 0.5 周期 (在 UT 上, >9 ζ %的暂降) <40%UT, 持续 5 周期 (在 UT 上, >0%的暂降) <70%UT, 持续 25 周期 (在 UT 上, >30%的暂降) < ζ %UT, 持续 ζ s (在 UT 上, >9 ζ %的暂降)	网电源应具有典型的商业或医院环境下使用的质量。如果压缩雾化器的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐压缩雾化器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	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：UT 指施加试验电压前的交流电压

表三:

指南和制造商的声明-电磁抗扰度			
医用压缩式雾化器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	IEC60601 试验电平	符合电平	电磁环境-指南
射频传导 GB/T 17626.5	3V (有效值) 10kHz~80MHz	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医用压缩式雾化器的任何部分适用, 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 $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz-800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz-2.5GHz 式中: P-由发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率, 以瓦特 (W) 为单位; 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探 a 来确定, 在每个频率范围 b 都应比符合电平低。在标记下列
射频辐射 GB/T 17626.3	3V/m 80MHz~2.5GHz	3V/m	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, 电磁波传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响 a. 固定发射机场强, 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、AM (调幅) 和 FM (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。如果测得医用压缩式雾化器所处场所的场强高于上述使用的射频符合电平, 则应观测医用压缩式雾化器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须的, 比如重新调整医用压缩式雾化器的方向或位置 b. 在 10kHz-80MHz 整个频率范围, 场强应该低于 3V/m			

附件六

表三：

便携式及移动式射频通信设备和压缩式雾化器之间的推荐隔离距离			
医用压缩式雾化器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）和医用压缩式雾化器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		
	150kHz~80MHz $d=1.2\sqrt{p}$	80MHz~800MHz $d=1.2\sqrt{p}$	800MHz~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
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，电磁波传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。			

附录六：产品型号

BJ-B-0101	BJ-B-010C	BJ-B-0113	BJ-B-0208	BJ-B-0307	BJ-B-031C	BJ-C-010C	BJ-C-0113
BJ-B-0102	BJ-B-010C	BJ-B-011C	BJ-B-0209	BJ-B-0308	BJ-B-0317	BJ-C-010C	BJ-C-011C
BJ-B-0103	BJ-B-0107	BJ-B-011C	BJ-B-0210	BJ-B-0309	BJ-B-0318	BJ-C-0107	BJ-C-011C
BJ-B-0201	BJ-B-0108	BJ-B-0202	BJ-B-0211	BJ-B-0310	BJ-B-0319	BJ-C-0108	BJ-C-0117
BJ-B-0301	BJ-B-0109	BJ-B-0203	BJ-B-0212	BJ-B-0311	BJ-B-0320	BJ-C-0109	BJ-C-0118
BJ-B-0302	BJ-B-0110	BJ-B-020C	BJ-B-0213	BJ-B-0312	BJ-B-0321	BJ-C-0110	BJ-C-0119
BJ-B-0303	BJ-B-0111	BJ-B-020C	BJ-B-030C	BJ-B-0313	BJ-C-0102	BJ-C-0111	BJ-C-0120
BJ-C-0101	BJ-B-0112	BJ-B-0207	BJ-B-030C	BJ-B-031C	BJ-C-0103	BJ-C-0112	BJ-C-0121
AR01	AR02	AR-DC01	AR-DC02				

服务保修卡

-----年-----月-----日

顾客信息：

姓名：_____

电话：_____

地址：_____

其他：_____

购买日期：_____年____月____日

产品信息：

购机用途：自己用 送家人 送朋友

其他：

销售点：_____

营业员：_____

保证书/保修卡

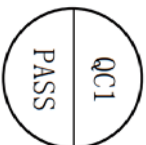
- 1.本产品从购买之日起,凭购物发票享受一年的免费保修。
- 2.我方对因下列使用着个人原因而造成的故障将不能提供免费保修服务,如:
 - 1)擅自拆装、改装该产品而造成的故障;
 - 2)在拿起或使用过程中不慎摔落而造成的机身内部故障;
 - 3)因使用不当或缺乏合理的保养而造成的故障;
 - 4)没有按照使用说明书上的正确知识进行操作而造成的故障;
 - 5)由于自然灾害引起的故障,如浸水、火灾等;
 - 6)因非本公司授权的维修店的不当修理而造成的故障等。
- 3.在要求提供免费服务时,您必须出示有效保修卡及购物凭证。
- 4.保修范围外的维修服务,将按约定收费。

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:	_____		

生产许可证编号:湘食药监械生产许202210067号
产品注册证编号/产品技术要求编号:湘械注准2022081601
注册人/生产企业:湖南铂钨远鸿电子科技有限公司
住所/生产地址:湘潭经开区传荷西路9号创新创业中心14号楼2层东头
售后服务机构:湖南铂钨远鸿电子科技有限公司
联系方式:0731-52181887

合格证

产品名称：医用压缩式雾化器
产品型号：见产品铭牌
生产日期：见产品铭牌
检验印章：



本产品经本公司质量部门检验，其质量符合技术标准，准予出厂。