

210mm

142mm

注册人名称：深圳市康时医疗器械有限公司
注册人住所：深圳市龙岗区坪地街道吉祥三路29号厂房3楼
医疗器械注册证编号：粤械注准20192080534
产品技术要求编号：粤械注准20192080534
生产企业名称：深圳市康时医疗器械有限公司
生产企业住所/生产地址：深圳市龙岗区坪地街道吉祥三路29号厂房3楼
生产许可证编号：粤食药监械生产许20193381号
邮政编码：518117
联系方式：0755-28717543
传 真：0755-28717543
售后服务单位：深圳市康时医疗器械有限公司
说明书编制日期：2021年5月27日 版本：1版
生产日期：见产品铭牌
使用期限：主机5年(易损易耗件除外)

压电网式雾化器

KS-WH100-B

欢迎购买压电网式雾化器, 使用前寻求医生的指导建议, 仔细阅读使用说明书!

210mm

142mm

目录 CONTENTS

警告	1
注意	2
产品名称	4
型号规格	4
作用机理	4
工作原理	4
适用范围	4
主要结构	4
技术参数	4
使用前的准备和检查	6
产品包含部件	6
部件名称和功能	7
如何组装压电网式雾化器	7
如何连接电源	8
如何装入药物	9
如何操作压电网式雾化器	11
使用后如何清洁	12
如何更换药瓶	14
如何携带压电网式雾化器	15
疑难排解	15
产品特征	16
符号说明	16
产品适用药物	17
产品禁忌症	17
特殊贮存条件	17
运输及贮存条件	17
废弃物的处理	17
电磁兼容	18
附件	18
合格证	22
压电网式雾化器服务保修卡	23

01 / 警告

⚠ 警告

- 药液的种类、用量、用法请遵医嘱，昏迷、浓痰患者请遵医嘱使用。
- 否则可能引起症状恶化。
- 压电网式雾化器请置于婴幼儿触及不到的地方。
- 否则婴幼儿可能吞下较小部件。出现吞下部件的情况请立即去医院就诊。
- 压电网式雾化器使用过程中，如感到任何不适，请立即停止使用，并向主治医生咨询。
- 请勿仅用水进行吸入。
- 否则可能引起症状恶化。
- 请勿在有可燃气体的环境下使用压电网式雾化器。
- 否则可能引起火灾或受伤。
- 请勿在药瓶内有残留药液的情况下保存压电网式雾化器。
- 否则可能导致药瓶内细菌繁殖、造成患者症状恶化。
- 请勿在麻醉回路或通风呼吸回路中使用压电网式雾化器。
- 否则可能导致事故。
- 请勿在浴室等潮湿的场所使用和存放压电网式雾化器。
- 否则可能引起漏电或触电事故。
- 儿童或无法正确表达自己意愿的人士使用时请确保有监护人在场。
- 否则错误使用可能引起症状恶化。
- 设备不用氧气驱动，该设备不能使用氧气。
- 否则可能导致事故。

02 / 注意

⚠ 注意

- 为了让您可以安全并正确使用本产品，使用前请务必仔细阅读本说明书。
- ◆ 须依照医生指示，正确使用药物的类型、剂量和使用方法。
 - ◆ 本产品应在医生指导下购买使用，关于使用药的种类、剂量及用法，请务必遵循医嘱。
- 请勿将非医生指定的液体装入药瓶中。
- ◆ 若您购买本压电网式雾化器后第一次使用，或长时间没有使用压电网式雾化器，使用前一定要清洁并消毒压电网式雾化器相关部件。否则可能因各种细菌繁殖而引起症状恶化；也可能造成因旧药液混入而引起症状恶化。
 - ◆ 每次使用完毕后，药瓶、咬嘴务必要以纯净水清洗并消毒，然后，立即晾干已清洗过的部件，并存放在清洁的地方。
 - ◆ 此产品的面罩、咬嘴为单一病患使用时，可重复使用，不可多人替换使用，以免交叉感染；我司产品部件（咬嘴、面罩）的使用次数为580次，平均能够使用90天，约3个月时间建议更换一次。
 - ◆ 请勿用潮湿的手指拔插AC电源适配器的电源插头。否则可能引起漏电或触电。
 - ◆ 本产品不适用在呼吸麻醉系统和呼吸机系统，不驱动任何气体。
 - ◆ 本产品只能由深圳市康时医疗器械有限公司维修，若您需要任何维修信息或维修服务，请于上班时间咨询或将本产品退回本公司。
 - ◆ 本产品喷雾主机或AC电源适配器（请使用者自行采购合格厂商的产品），请勿用水对其清洗以及将其浸入水中，请使用后必须将电源拔下，请清洁保养时必须将电源拔下，否则可能引起漏电、触电或故障。
 - ◆ 每次使用前请仔细清洗压电网式雾化器部件，否则压电网式雾化器可能会无法工作。
 - ◆ 请勿使用棉签或其它物品触碰药瓶的喷网，否则药瓶可能无法使用。
 - ◆ 请使用符合安全要求的AC电源适配器（请使用者自行购买合格厂商的产品。输入:100-240VAC,50Hz,输出:5VDC,1A),请勿使用其它非安全认证的适配器。

02/注意

- ◆ 推荐使用药液的最大容量为8ml，最小容量为2ml，请勿使药液溢出药瓶。
- ◆ 请勿让压电网式雾化器受到剧烈撞击，否则压电网式雾化器可能无法使用。
- ◆ 请勿将不同类型的电池混在一起使用。
- ◆ 请勿携带或存放含有药水或水的压电网式雾化器。
- ◆ 请勿将喷雾主机和AC电源适配器(请使用者自行采购合格厂商的产品)放入水中。
- ◆ 当不使用时，请勿将压电网式雾化器放置在婴儿、小孩或精神疾病患者可能拿到的地方。小孩或无法正确表达自己意愿的人士只能在成人或医护人员监督下使用。
- ◆ 压电网式雾化器发生故障时，请参考维护手册，不要试图自己维修器械，请联系授权服务中心进行维修。
- ◆ 本产品咬嘴、面罩部件制造材料为PVC，其增塑剂成分为柠檬酸三丁酯(TBC)，临床医护人员应考虑高风险人群使用PVC材料会使症状恶化风险，建议临床医护人员对高风险人群使用替代产品。

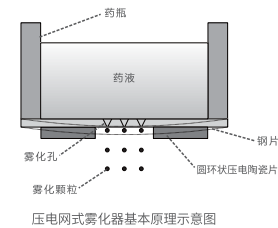
03 /主要结构与技术参数

【产品名称】
压电网式雾化器

【型号】
KS-WH100-B

【作用机理】
呼吸系统是一个开放的系统，药液被雾化为微粒，患者吸入这些药雾后，药雾能直接吸附于患者的口腔、咽喉、气管、支气管、肺泡等处，经其粘膜吸收而达到治疗的目的。

【工作原理】
压电网式雾化器的基本原理如下图所示。该器件由药瓶、雾化片组成，其中雾化片又由钢片和圆环状压电陶瓷片粘结构成。通过圆环状压电陶瓷片使电能转换为机械能产生超声波震动，震动对药瓶里的药液产生挤压，使药液通过雾化片的微喷孔而将药液雾化，从雾化片喷出到咬嘴或面罩，供吸入者使用。



【适用范围】
雾化药物供治疗用。

【主要结构】
主要由喷雾主体、药瓶和咬嘴、面罩组成。

【技术参数】
1. 使用电源：DC3.0V (AA 碱性电池两节)

04/ 主要结构与技术参数

2. 外形尺寸: 单位 mm

型号	尺寸	高
KS-WH100-B		115±5

3. 重量: 单位: g(不含电池)

型号	KS-WH100-B
重量	72±10%

4. 雾化片材质

型号	KS-WH100-B
雾化片材质	钢片

5. 所属安全类型: 内部电源类设备。
6. 所属防护类型: BF 型应用部分
7. 超声工作频率: 110KHz, 误差不大于 ±10%
8. 雾化器正常工作时的整机噪声: ≤50dB (A 计权)
9. 最大雾化率: ≥0.2ml/min
10. 雾粒中位粒径: 雾化器雾粒的中位粒径 2.85μm, 其误差应不超过 ±25%。
11. 雾化器药瓶内水温: ≤60°C
12. 等效体积粒径分布: 压电网式雾化器产生的雾粒直径 1μm ~ 5μm 的雾粒所占比例大于 50%。
13. 连续工作时间: 在常温下, 压电网式雾化器采用直流电源供电时, 连续工作 20min, 压电网式雾化器能正常工作。
14. 电源适应能力: 在额定电压 ±10% 的范围内, 压电网式雾化器能正常工作。
15. 定时装置: 标称定时时间为 20min, 其控制时间与标称时间的偏差不大于 10%。
16. 雾粒等效体积粒径分布曲线
压电网式雾化器在温度为 25°C, 湿度为 60%, 试验溶液成分为 0.9% 氯化钠溶液的试验环境和试验溶液下产生的雾粒等效体积粒径分布曲线如下图 1 所示, 其中雾粒中位粒径为 2.85μm。

PAGE 05

04 /主要结构与技术参数

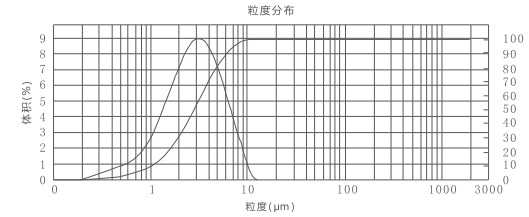


图1 雾粒等效体积粒径分布曲线

【使用前的准备和检查】

用户在使用前, 请确认产品外观是否完好; 附件的种类, 数量是否与【产品包含部件】描述一致; 如有缺损, 请及时与经销商或制造商联系。

【产品包含部件】

本产品包装盒内包含以下部件 (具体如下图), 如缺少任何部件, 请立即与经销商或制造商联系。其中喷嘴, 面罩为外购部件。

生产厂家: 佛山市南海奥利华医疗器械有限公司。



喷雾主机*1



药瓶*1



碱性电池 *2
("AA" 1.5V)



喷嘴*1

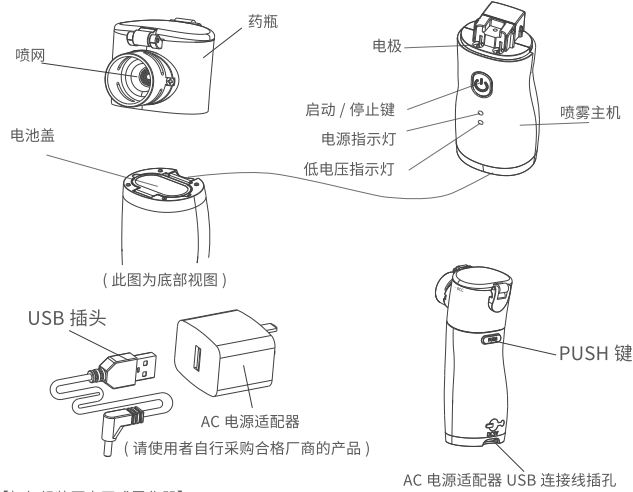


大面罩*1

PAGE 06

05 / 产品使用方法

【部件名称和功能】



【如何组装压电网式雾化器】

1. 将装好适量药液的药瓶组装到喷雾主机上；
 请确认将药瓶组装到位，此时可以听到轻微的“咔”声响，表明主机卡扣已完全扣上药瓶。



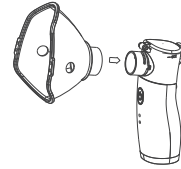
⚠ 注意

- 请确认已经将药瓶组装到位，否则可能造成电极接触不良，导致无法正常使用。
- 请保持主机和药瓶的电极清洁，否则可能会导致无法正常使用。

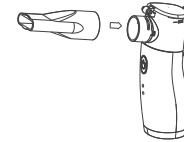
05 / 产品使用方法

2. 安装面罩或吹嘴；

① 安装面罩



② 安装吹嘴



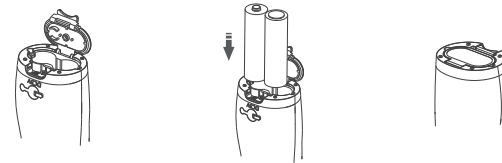
【如何连接电源】

本压电网式雾化器可使用电池或 AC 电源适配器供电。

1. 电池供电；

1.1 如何装入电池：请打开电池盖并装入两节 AA 碱性电池。

① 打开电池盖；② 按电池极性标示，正确装入电池；③ 关闭电池盖；



1.2 电池使用寿命和电池更换

- ① 当低电压指示灯（橙色）闪烁时，表示电池电量不足，请尽快更换电池。
- ② 全新的碱性电池约可以使用一个小时到一个半小时。

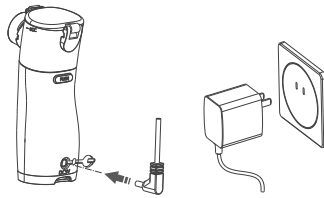
05 / 产品使用方法

⚠ 注意

- 勿将不同类型的电池混用。
- 长时间不使用雾化器时，请取下电池。
- 使用后的废电池请按照当地政府的环保要求进行单独处理，以免对周围环境造成污染。

2. AC 电源适配器供电；

- ①将充电线的 DC 插头插入喷雾主机的充电线插孔。
- ②将 AC 电源适配器的电源插头插入电源插座。



⚠ 注意

- 使用者自行购买符合 GB9706.1-2007 的 AC 电源适配器。输入：100-240VAC, 50Hz；输出：5VDC, 1A，勿使用其它非安全认证的电源适配器。

【如何装入药物】

1. 取下药瓶；
按住主机后方的 PUSH 键后，将药瓶向上取下。

05 / 产品使用方法



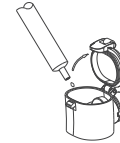
⚠ 注意

- 当药瓶从喷雾主机上取下时，须先按住主机后方 PUSH 键后，再向上取下药瓶，否则会损坏喷雾主机。

2. 添加药物；

请依图所示，打开瓶盖扣及瓶盖，添加药物，再将瓶盖盖紧。

推荐使用药瓶的最大容量为 8mL，最小容量为 2mL。使用时，勿使药液溢出药瓶。

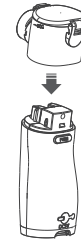


⚠ 注意

- 请将瓶盖扣扣紧，以避免造成药物泄漏。
- 添加药物过程中，需将药瓶从主机中取下。

3. 药瓶装回喷雾主机；

请确认将药瓶组装到位，此时可以听到轻微的“咔”声响，表明主机卡扣已完全扣上药瓶。



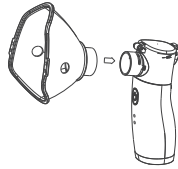
⚠ 注意

- 请确认已经将药瓶组装到位，否则可能造成电极接触不良，导致无法正常使用。
- 请保持主机和药瓶的电极清洁，否则可能会导致无法正常使用。

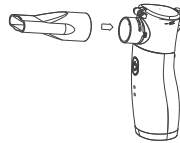
05 / 产品使用方法

4. 安装面罩或咬嘴;

① 安装面罩



② 安装咬嘴



【如何操作压电网式雾化器】

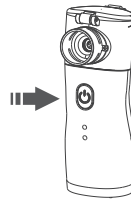
您可以将适量 0.9% 生理盐水装入药瓶，压电网式雾化器接入电源，在正式使用前，按下「启动 / 停止」键作功能测试，如压电网式雾化器无法正常喷雾，请参见本说明书【疑难排解】。

1. 开机:

按下「启动 / 停止」键，电源指示灯（绿色）会亮起并开机。

⚠ 注意

- 如药瓶没有装入任何药物，请勿开机使用。
- 纯净水不适合使用。
- 当药物或生理盐水放入药瓶并开始喷雾时，有可能会因高频振动而产生微响，请轻轻摇晃，即可降低产生微响的机率。



2. 吸气:

用手平稳握住压电网式雾化器，全身放松，开始吸气，进行雾化治疗。



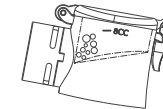
⚠ 注意

- 在使用压电网式雾化器过程中，手勿遮挡瓶盖顶部的透气孔。

06 / 产品使用时注意事项

注意

- 使用压电网式雾化器过程中，您可将压电网式雾化器调整成任何角度，但仍需保持药物接触药瓶的喷网，否则将导致无法正常喷雾。
- 如发现药液即将耗尽，建议您将压电网式雾化器（靠按键的那一侧）轻轻向您倾斜，让剩余药液能完全接触喷网，否则导致无法正常喷雾。
- 使用过程中，请勿强烈摇晃或振动压电网式雾化器，以免造成压电网式雾化器损坏。
- 当喷雾过程中，如发现气泡集中在药瓶喷网内侧，可能会造成喷网空震，无法正常喷雾，此时请关机，将药液摇晃均匀后再重新开机雾化。



(气泡可能集中区域)

3. 关闭电源:

- 本机自动定时 20 分钟，定时时间到，压电网式雾化器会自动关机。
- 由于药物的特性各不相同，有可能雾化主机工作 20 分钟后仍未关机，此时应立即按下「启动 / 停止」键，关闭雾化器。
- 如雾化过程中，想停止使用，可按「启动 / 停止」键关机，此时电源指示灯会熄灭。

【使用后如何清洁】

每次使用完后务必以纯净水清洁压电网式雾化器后，再保存或携带。

1. 拆下压电网式雾化器各部件；从雾化器取下药瓶、面罩和咬嘴。

2. 清理药瓶内残留药物；

- 打开药瓶盖，倒掉瓶内残余药液。
- 药瓶内倒入适量纯净水轻晃，洗净药瓶。
- 在药瓶内加入适量的矿泉水或生理盐水，再按「启动 / 停止」键，持续工作十分钟，以便彻底清洗干净雾化片上残留的药物。



⚠ 注意

- 每次使用完后务必清理残留药物，否则会造成药瓶上的喷网阻塞。

06 / 产品使用时注意事项

⚠ 注意

- 第一次使用面罩、咬嘴请以纯净水清洗并消毒后并晾干后再使用，咬嘴为单一病患使用时，可重复使用，不可多人替换使用。
- 清洗各部件前，请先将电池取出，若使用 AC 电源适配器，关闭电源后，请拔下 AC 电源适配器及电源插头，请勿长时间连接电源。

3. 用适量的纯净水清洗各部件；

请将药瓶、咬嘴放入纯净水中浸泡 15 分钟后进行清洗。假如喷网有阻塞现象，可将药瓶浸泡于 1 等分的白醋搭配 3 等分的水调和而成的醋酸水约 3 分钟，而后将药瓶取出后，以纯净水冲洗干净并彻底晾干。

⚠ 注意

除了纯净水外，医用酒精和 1:3 比例的醋酸水是可以使用的清洁溶液；勿使用其他的清洁剂、自来水清洗药瓶或部件。

4. 晾干清洗的部件：

部件清洗后，用干净的纱布擦干水分，并彻底晾干。



⚠ 注意

- 勿使用棉纸或其它布料擦干水分，否则喷网上可能会残留灰尘或布絮，造成压电网式雾化器无法正常喷雾。
- 勿使用棉签或其它物品触碰药瓶的喷网。

5. 清洁喷雾主机的污迹：

使用干净的沾湿纱布，轻轻擦拭主机表面上的污迹，然后再用干净的干纱布擦干机体表面。请用棉签清洁雾化器主机和药瓶上的电极，确保导电而正常喷雾。



⚠ 注意

- 勿使用带有挥发性的液体擦拭压电网式雾化器，例如：苯或者稀释剂。
- 喷雾主机 2 个电极上，套有防水密封胶，勿用棉签或其它物品刻意触碰使其脱落。

6. 清洁完毕，将各部件晾干后，有序放入包装盒内，存放于安全、清洁的地方。

06 / 产品使用时注意事项

7. 消毒

每次使用完毕后，需消毒药瓶、面罩和咬嘴。

具体方法如下：

a). 化学法（建议医院或医疗机构使用）

将药瓶、面罩、咬嘴等置于 0.1% 的新洁尔灭（苯扎溴铵）溶液里浸泡 10 分钟，取出后用蒸馏水清洗干净。清洗后，须晾干水分，充分干燥以上消毒部件。

b). 煮沸法（建议一般家庭使用）

将蒸馏水置于容器内煮沸（100°C），放入药瓶和咬嘴，保证水盖过部件继续煮 10-15 分钟，不要让配件接触到容器的热底。用蒸馏水清洗后，再用 75% 医用乙醇浸泡，5-10 分钟后取出。清洗后，须晾干水分，充分干燥以上消毒部件。

【如何更换药瓶】

药瓶是消耗部件，并无提供使用保修。一般情况下，药瓶的喷网使用寿命约半年（依据深圳市康时医疗器械有限公司的可靠性测试结果：按每日使用三次（20 分钟 / 次）或每日使用 60 分钟）。然而，由于每日使用次数、时间和使用药物的不同，也许使用不到半年就无法喷雾了。

· 如清洁后，药瓶仍无法正常喷雾或喷雾量明显降低，此时必须更换新的药瓶。

· 如需购买药瓶，请与经销商或制造商联系。

1. 取下药瓶；

按住主机后方的 PUSH 键后，将药瓶向主机上方取出。

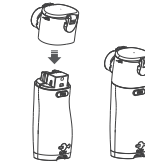


⚠ 注意

- 当药瓶从喷雾主机上取下时，请先按住主机后方 PUSH 键后，再向上取下药瓶，否则会损坏喷雾主机。

2. 装上药瓶；

请依图示，请务必将药瓶安装到位。



⚠ 注意

- 请将药瓶安装到位，否则可能导致电极接触不良无法正常使用。
- 请保持主机和药瓶的电极清洁，否则可能导致无法正常使用。

07/疑难排解

【如何携带压电网式雾化器】

请依下列步骤拆解各部件，清洁晾干后携带。

①拆下咬嘴或面罩；②拔下 AC 电源适配器、充电线；③将喷雾主机与相关部件有序放入包装盒。

△注意

- 勿要携带药瓶含有残余药液或水的压电网式雾化器；
- 不要把压电网式雾化器放置在高温、高湿或阳光下直射。

【疑难排解】

本雾化器如发生故障，请参照下面表格操作处理，切勿自行拆卸、维修本产品；如雾化器仍无法正常工作，请及时联系经销商或制造商。

不正常现象	可能造成原因	解决方法
喷雾量太小	药瓶尚未完全组装到位	重新将药瓶组装到位，再重开机
	药物未与喷网接触	调整压电网式雾化器角度让药物与喷网接触。
	药瓶喷网上有污垢阻塞	清洗药瓶，如清洗后仍无法使用，请更换新的药瓶
	主机或药瓶上电极脏污	清洁电极后，重新开机
电源指示灯未亮，压电网式雾化器没有喷雾	电池的正负极方向装反	重新以正确方向装入电池
	电池电量耗尽	更换新电池，再重开机
	AC 电源适配器与雾化器未正确连接	重新正确连接，再重开机
电源指示灯已亮，但压电网式雾化器没有喷雾	压电网式雾化器低电压指示灯恒亮，说明电池电力不足或即将耗尽	更换新电池，再重开机
	药瓶喷网损坏	更换新的药瓶后再装入药物
	主机与药瓶上电极有脏污	清洁电极的脏污，再重开机
	药瓶上喷网有污垢严重阻塞	用纯净水清洗药瓶，如清洗后仍无法使用，请更换新的药瓶
	雾化片和药液之间存在气泡，导致雾化片空震	轻晃主机药瓶，消除气泡使药液充分接触雾化片










08 / 符号说明

使用过程中，压电网式雾化器自动关机	AC 电源适配器与压电网式雾化器连接松脱	重新正确连接，再重开机
	电池电量耗尽	更换新的电池
药液溢漏	药瓶内药液加入过多	装液量勿超过药瓶侧面 8mL 刻度线
	药瓶破损或密封硅胶老化	更换药瓶

【产品特征】

按防电击类型分类	内部电源类设备
按防电击的程度分类	BF 型
电源	DC3.0V (AA 碱性电池两节)
按 GB4208 中规定的对进液的防护程度	无防护
按在与空气混合的易燃麻醉气体或氧化亚氮混合的易燃麻醉气体情况下使用时的安全程度分类	非 AP/APG 设备
按运行模式分类	连续运行

【符号说明】

符号	含义	符号	含义	符号	含义
	警告		BF型应用部分		非电离辐射
	怕雨		怕晒		易碎物品
	向上		堆码层数极限		温度极限

09/信息

【产品适用药物】

本产品适用的雾化药液包括粘液溶剂如a糜蛋白酶、沐舒坦；解除支气管痉挛的药物如氨茶碱；β2受体激动剂如博利康尼、舒喘灵、万托林、美喘清；抗胆碱能药物如爱全乐、溴化异丙托品；预防和治疗哮喘而使用的激素类药物，如地塞米松、普米克令舒；局部抗生素如庆大霉素、青霉素；外科手术中常使用的吸入麻醉剂如利多卡因；抗病毒药如病毒唑、碳酸氢钠；其它如VIT C等，均属于常用雾化吸入药物。

【产品禁忌症】

本产品不适用戊烷咪 Pentamidine 药物。
有挫伤、烧伤、炎症、疹、创伤或过敏者，请不要使用压电网式雾化器。
新生儿及婴幼儿不适用。

【特殊贮存条件】

产品应在 5°C~40°C环境温度下使用，存储在环境温度为 -20°C~+55°C、相对湿度为≤93% 无腐蚀性气体、通风良好、避免高温、潮湿、阳光直射的室内。

【运输及贮存条件】

运输：运输过程中运输公司应防止日晒雨淋，做到小心轻放，避免损害产品。

贮存：经包装后的压电网式雾化器应贮存于温度 -20°C~+55°C，相对湿度≤93%，无腐蚀性气体，通风良好，干燥的室内。

【废弃物的处理】

废弃压电网式雾化器及附件的处理方法应遵照当地政府的规定。

10 / 电磁兼容

【电磁兼容】

⚠ 注意：

- 压电网式雾化器 KS-WH100-B 符合 YY0505-2012 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 RF 通信设备可能影响压电网式雾化器 KS-WH100-B 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：

- 压电网式雾化器 KS-WH100-B 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。

【附件】

表1:

指南和制造商的声明-电磁发射		
压电网式雾化器KS-WH100-B预期使用在下列规定的电磁环境中压电网式雾化器KS-WH100-B的购买者或使用者应该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
GB4824 RF发射	1组	压电网式雾化器KS-WH100-B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
GB4824 RF发射	B类	压电网式雾化器KS-WH100-B适于使用在家用和直接连接到供家用的住宅公共低压电网的所有设施中
GB17625.1 谐波发射	不适合	
GB17625.2 电压波动/闪烁发射	不适合	

(对应于 YY0505-2012中表201)

10 / 电磁兼容

表2:


指南和制造商的声明-电磁抗扰度			
压电网式雾化器KS-WH100-B预期使用在下列规定的电磁环境中,压电网式雾化器KS-WH100-B的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用:			
抗扰度试验	IEC60601测试电平	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 ±1kV 对输入/输出线	不适用	不适用
浪涌 GB/T 17626.5	±1 kV 差模电压 ±2 kV 共模电压	不适用	不适用
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 (在U _r 上,>95%的暂降) 40 % U _r ,持续5周 (在U _r 上,60%的暂降) 70 % U _r ,持续25周 (在U _r 上,30%的暂降) <5 % U _r ,持续5s (在U _r 上,>95%的暂降)	不适用	不适用
工频磁场(50/60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	工频磁场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1: U_r指施加试验电压前的交流网电压

(对应于 YY0505-2012中表202)

10 / 电磁兼容

表3:

指南和制造商的声明-电磁抗扰度			
压电网式雾化器KS-WH100-B预期使用在下列规定的电磁环境中,压电网式雾化器KS-WH100-B的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用:			
抗扰度试验	IEC60601测试电平	符合电平	电磁环境-指南
RF传导 GB/T 17625.6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	便携式和移动式RF通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近压电网式雾化器KS-WH100-B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。 推荐的隔离距离 $d=1.2 \sqrt{P}$
RF辐射 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3V/m	$d=1.2 \sqrt{P}$ 80MHz~800MHz $d=2.3 \sqrt{P}$ 800MHz~2.5GHz 其中,P 是根据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 是推荐的隔离距离,以米(m)为单位。b 固定式RF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 都应比符合电平易。在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。 

10 / 电磁兼容

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RF发射机的电磁环境,应该考虑电磁场所的勘测。如果测得压电网式雾化器KS-WH100-B所处场所的场强高于上述应用的RF符合电平,则应观测压电网式雾化器KS-WH100-B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,如重新对压电网式雾化器KS-WH100-B定向或定位。

b 在150KHz~80MHz整个频率范围,场强应该低于 3 V/m。

(对应于 YY0505-2012中表204)

表4:

便携式及移动式RF通信设备和压电网式雾化器KS-WH100-B之间的推荐隔离距离			
压电网式雾化器KS-WH100-B预期在辐射RF骚扰受控的电磁环境下使用。依据通信设备最大输出功率,压电网式雾化器KS-WH100-B的购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式RF通信设备(发射机)和压电网式雾化器KS-WH100-B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间隔距离/m		
	150KHz~80MHz $d=1.2 \cdot \sqrt{P}$	80MHz~800MHz $d=1.2 \cdot \sqrt{P}$	800MHz~2.5GHz $d=2.3 \cdot \sqrt{P}$
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额定最大输出功率,推荐隔离距离d,以米(m)为单位,能用相应发射机频率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输出额定功率,以瓦特(W)为单位。			
注1:在 80 MHz 和 800 MHz 频率上,采用较高频范围的公式。 注2:这些指南可能不适合所有的情况,电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。			

(对应于 YY0505-2012中表206)

11/合格证

合格证

压电网式雾化器
 型号:KS-WH100-B
 检验员:
 生产/检验日期:见产品铭牌
 制造商:深圳市康时医疗器械有限公司
 注册人住所/生产企业住所/生产地址:深圳市龙岗区坪地街道
 吉祥三路29号厂房3楼
 联系方式:0755-28717543
 医疗器械注册证编号:粤械注准20192080534
 产品技术要求编号:粤械注准20192080534
 生产许可证编号:粤食药监械生产许20193381号

压电网式雾化器服务保修卡

压电网式雾化器服务保修卡 消费者存根联			
顾客姓名		顾客电话	
顾客地址			
产品型号	KS-WH100-B	购买日期	年 月 日
自购买日起保修1年(不包含药瓶, 咬嘴和面罩)。		维修记录:	
感谢您购买本公司的商品, 本公司产品经过严密的检查与测试, 请安心使用。在保修期间内产品因正常使用故障, 本公司负责免费维修。			
免责声明 本机内部任何零件, 如非本公司技术人员修装, 而导致机器故障的, 本公司概不负责。			
产品编号:		经销商盖章处	

产品如有故障发生, 请洽经销商。
如有下列情形之一者, 且在保修期内, 亦得酌收材料费, 敬请谅解。
1.未依说明书所示使用方法, 错误使用压电网式雾化器所发生的故障。
2.改造或变更原来结构时, 所发生的故障。
3.因火灾或其它天灾地变等不可抗拒的因素所造成的故障。
4.其它人为因素所发生的故障。
5.经查验是本公司所销售的压电网式雾化器, 但无服务保修卡者。
6.若遗失本服务保修卡, 恕不补发。
7.超过保修期, 酌收相关费用。
8.产品效能以用生理盐水的测试结果作为判断依据。
免责声明: 本机内部任何零件, 如非本公司技术人员修装, 而导致机器故障的, 本公司概不负责。

沿虚线剪下

压电网式雾化器服务保修卡 经销商存根联			
顾客姓名		顾客电话	
顾客地址			
产品型号	KS-WH100-B	购买日期	年 月 日
自购买日起保修1年(不包含药瓶, 咬嘴和面罩)。		维修记录:	
感谢您购买本公司的商品, 本公司产品经过严密的检查与测试, 请安心使用。在保修期间内产品因正常使用故障, 本公司负责免费维修。			
免责声明 本机内部任何零件, 如非本公司技术人员修装, 而导致机器故障的, 本公司概不负责。			
产品编号:		经销商盖章处	

产品如有故障发生, 请洽经销商。
如有下列情形之一者, 且在保修期内, 亦得酌收材料费, 敬请谅解。
1.未依说明书所示使用方法, 错误使用压电网式雾化器所发生的故障。
2.改造或变更原来结构时, 所发生的故障。
3.因火灾或其它天灾地变等不可抗拒的因素所造成的故障。
4.其它人为因素所发生的故障。
5.经查验是本公司所销售的压电网式雾化器, 但无服务保修卡者。
6.若遗失本服务保修卡, 恕不补发。
7.超过保修期, 酌收相关费用。
8.产品效能以用生理盐水的测试结果作为判断依据。
免责声明: 本机内部任何零件, 如非本公司技术人员修装, 而导致机器故障的, 本公司概不负责。