



# 超声雾化器

WH- I 型、WH- II 型使用维护说明书



医疗器械生产许可证编号：陕食药监械生产许 20190016 号

医疗器械注册证编号：陕械注准 20192080030

医疗器械产品技术要求编号：陕械注准 20192080030

# 目 录

一、注意事项.....	1
二、产品指标.....	2
三、操作及注意事项.....	3
四、设备有关安全要求的符号及含义.....	4
五、电磁兼容性.....	5
六、维护与保养.....	6
七、其他注意事项.....	7



## 一、注意事项

⚠注意：雾化器应在具有资质的医务人员在认真阅读说明书并掌握正确的使用方法和注意事项后，按照规定操作使用。

### 使用注意事项

- ⊙ 禁止水槽内无水开机！
- ⊙ 禁止水槽内直接注入药液，避免操作不当造成设备故障。
- ⊙ 严禁在设备工作时，将手伸入水槽内或超声水柱上，以免对人体造成伤害。

⚠注入水槽内水温要求：15℃~40℃，超出该范围会影响雾化效率。

⚠水槽内注入的水建议使用矿泉水。

⚠雾化器晶片为易耗品，如发现水槽内水柱高度明显下降，请联系厂家。

⚠水槽内有水位刻度指示线，水位应保持在水位线，否则雾化器会影响雾化量或自动关闭。

⚠仅供受过专业培训或了解本设备的使用方法的合格医疗人员使用。

- ⊙ 禁止以毛巾、被单、毛毯、衣物等任何易燃材质覆盖加热管路。
- ⊙ 禁止将药液、水等流体灌入或溅入主机内，以免造成设备故障。
- ⊙ 禁止在治疗时插拔线路或管路以免造成设备故障。
- ⊙ 禁止在强磁场中使用。

⚠请保持加热管路内气体流动畅通，避免管路温度过高。

⚠使用前确认主机水槽内水位是否在水位线处，雾化杯内药液或水是否满足要求。

⚠使用前确认管路连接正确，温度传感器固定良好，且完全接触气流（雾气），确保温度读数准确。

- ⊙ 雾化杯为一次性使用耗材，禁止交叉或重复使用。

⚠产品使用后的处理方式：按照医疗器械废弃物处理。

## 1、保养维护

定期使用 75%酒精擦拭主机表面消毒，请勿将超声雾化器主机浸泡入酒精，或将酒精飞溅或流入主机内部，消毒完毕后晾干方可使用。

## 2、使用环境



本设备适合医院、家庭及其他民用低电压电网连接（即 220V/50Hz 交流电）。

本设备带有蓝牙功能，因此使用时远离高辐射设备，如电磁炉、离子发生器等设备，以免对本设备通信造成影响导致工作中断，如发生该种情况，及时查找到干扰源，采取以下措施：

（1）关闭干扰源（2）隔离干扰源（3）更改干扰源的方向（4）远离干扰源。

## 二、产品指标

### 1. 规格型号

WH-I 型、WH-II 型

### 2、主要结构组成

该产品由主机、雾化杯、加热管路组成。

### 3、适用范围

该产品用于对液态药物进行雾化，并通过患者吸入，起到预期的治疗效果。

### 4、禁忌症

暂无

### 5、主要技术指标

电源：~220V，50Hz

输入功率：≤130VA

熔断器：T3.15AL250V

超声工作频率：2.4MHz±10% 或 1.7MHz±10%

雾粒中位直径：4μm，直径小于 5μm 的雾粒百分比大于 65%

※测试条件：环境温度 24℃，湿度 30%~80RH，测试溶液：纯水；使用专用工装距离出雾口处在温度稳定后测试，且风量和雾量调节至最大。

最大雾化率：≥1ml/min

整机噪声：≤50dB（距离主机 1m）

水槽装水量：注水使水面与水位线齐平（目测）

水槽水温：≤60℃（连续工作 4h）

连续工作时间：≥4h

雾化杯最大装药量：30ml

定时范围：1min~98min，设置 99min 为连续工作模式。

主机外形尺寸：296mm±5mm（长）×206mm±5mm（宽）×265mm±5mm（高）

重量：不大于 3Kg。

热雾温度范围：温度设置范围 30℃~45℃，雾气温度值不高于设置值 2.5℃，设置温度与实测温度误差为±5℃。

风量、雾量设置：调节风量、雾量旋钮，顺时针为增大，逆时针为减小。



**⚠ 本机禁止在易燃易爆气体环境使用**

## 6、工作环境

温度范围：+5℃~+40℃（正常雾化）

相对湿度范围：30%~80%

大气压范围：860hPa~1060hPa

**⚠ 注意：**当设备贮存或运输温度低于+5℃时，在使用前将设备放置于工作环境 4h 以上，设备在非工作环境下使用会缩短使用寿命，降低雾化率。

## 三、操作及注意事项

1. 使用前，详细阅读所有警告及注意事项，并检查加热管路、主机及其他组件是否有遗失或损坏，若发现组件有遗失或损毁，请勿使用。

开机准备：确保电源开关处于关闭状态，取下透明盖和雾化杯向水槽内加纯水（禁止向风口内加水），水面与水位线平齐，装回透明座。

2. 在雾化杯内加入 20ml 至 30ml 药液（药物遵从医嘱），盖好透明盖。

3. 将加热管路进雾端与透明盖连接。

4. 分别连接主机电源线、加热管路电源线、温控线。



**⚠ 室温在 15℃~30℃时**


若加热温度在 30℃~37℃之间，选择小功率加热管路；

若加热温度在 33℃~40℃之间，选择中功率加热管路；

若加热温度在 37℃~45℃之间，选择大功率加热管路；

若因外界环境温度影响，温度在最大风量状态下无法达到设定温度，请将风量适当降低。

5. 将主机电源插头连接至交流 220V/50Hz 的电源插座上。

6. 打开主机电源，检查蓝牙模块是否工作正常（蓝色指示灯闪烁状态，表示蓝牙未配对），若未配对长按  符号，蓝色指示灯常亮表示蓝牙配对成功，（若一直闪烁标示蓝牙通信故障）。

7. 时间设置

粗调：连续按压时间设置按键，时间间隔小于 1s，每次时间跳变为 5min；

微调：连续按压时间设置按键，时间间隔大于 1s，每次时间跳变为 1min；

连续工作：将时间设置为 99min；

定时模式：0-98min 之间为定时模式，时间依据需要设置；

时间设置具有记忆功能，下次启动后记忆上次的设置参数。

#### 8. 温度设置

粗调：连续按压温度设置按键，时间间隔小于 1s，每次温度跳变为 1℃；

微调：连续按压温度设置按键，时间间隔大于 1s，每次温度跳变为 0.1℃；

温度设置具有记忆功能，下次启动后记忆上次的设置参数。

儿童及温度敏感者温度设置请勿超过 40℃。

#### 9. 风量设置

顺时针旋转风量变大，逆时针旋转风量变小。

#### 10. 雾量设置

顺时针旋转雾量变大，逆时针旋转雾量变小。

11. 设置完成后，点击运行开关，设备开始工作，倒计时结束设备停止工作，当面板显示温度高于设定温度 2.5℃时，主机发出报警音，并停止雾化和加热，此时按压一次运行按键停止报警，再按压一次运行按键主机重新启动开始雾化。

12. 治疗结束后及时关闭电源开关。

13. 每天治疗结束后，取下透明盖、雾化杯、透明座，从设备后面打开水口将水槽内的水释放，并擦拭水槽和晶片（防止晶片生成水垢影响雾化率）。



### 四、设备有关安全要求的符号及含义

表 1

含义	符号
交流电	
断开总电源	
接通总电源	
易碎物品	
注意！查阅随机文件	
禁止	
BF 型应用部分	
向上	
怕雨	

### 五、电磁兼容性

表 2


指南和制造商的声明——电磁抗干扰度			
超声雾化器预期在下列规定的电磁环境使用，购买者或使用者应保证这种电磁环境中使用。			
抗干扰度试验	IEC60601 试验电平	符合电平	电磁环境--指南
传导射频 GB/T17626.6 辐射射频 GB/T17626.3	3Vrm 150KHz~80MHz 3Vrm 80MHz~2.5GHz	3Vrm 3V/m	<p>便携式及移动射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近超声雾化器的任何部分使用,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: <math>d=1.2\sqrt{P}</math></p> <p>发射频率:</p> <p><math>d=1.2\sqrt{P}</math> 80MHz~800MHz</p> <p><math>d=2.3\sqrt{P}</math> 800MHz~2.5GHz</p> <p>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 (W) 为单位。</p> <p>d---推荐隔离距离, 以米 (m) 为单位固定式射频发射机的场强。</p> <p>固定式发射机的场强, 通过对电磁场所的勘测<sup>a</sup>来确定, 每个频率范围<sup>b</sup>都应比符合电平低。</p> <p>在标识下列符号的设备的附近可能出现干扰。</p> 
<p>注 1: 在 80MHz~800MHz 频率上, 才较频率的公式</p> <p>注 2: 这些指南可能不适用于所有情况, 电磁传播受建筑物、物体及人体吸收和反射的影响。</p> <p><sup>a</sup>固定式发射机, 诸如: (蜂窝/无绳) 无线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。应考虑电磁环境的勘测。如果测雾化器样机所处的场强高于上射频述符合电平, 则应观测样机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要, 如重新调整超声雾化器的方向或位置。</p> <p><sup>a</sup>150KHz~80MHz 整个频率范围内, 场强应低于 3Vrm。</p>			

表 3

便携式及移动式射频通信设备和超声雾化器之间的推荐隔离距离			
超声雾化器预期在辐射骚扰受控的电磁环境下使用。依据通信设备最大输出功率, 超声雾化器的购买者或使用者可通过维持便携式及移动式通信设备和超声雾化器之间的最小距离来防止干扰。			
发射机额定最大输出功率/W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150KHz~80MHz	80MHz~800MHz	800MHz~2.5GHz
	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=2.3\sqrt{P}$



0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10			
100			

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：在 150kHz 和 80MHz 之间的工科医频带是指 6.765MHz~6.795MHz、13.553MHz~13.567MHz、26.957MHz~27.283MHz 和 40.66MHz~40.70MHz。

注 3：附加因子 10/3 用于计算在 150kHz~80MHz 之间的工科医频带和 80MHz~2.5GHz 频率范围内的发射机的推荐隔离距离，以减少移动式/便携式通信装置被偶然带入患者区域时引起干扰的可能性。

注 4：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。

## 六、维护与保养

### 1、定期检查

定期检查电源线、加热管路电源线表皮是否有破损、折痕，插头是否接触良好，主机是否工作良好，若有异常及时更换或联系售后。



### 2、常见故障及处理方法

表 4

故障现象	故障原因	处理方法
开机后不出雾	蓝牙未配对	长按蓝牙按键 5s 进行配对
	水位过低或过高	添加或释放水槽内水至水位线
	风扇未工作	旋转风量电位器旋钮
	雾化档位为 0	调节雾量
加热管路不热	加热管路电源线未连接或开路	断电将插头插入加热管路插座
	加热丝开路	断电后更换加热管路
	电源模块电压无输出	断电后更换电源模块 (专业人员操作)
温度不受控	主控板故障	断电后更换主控板 (专业人员操作)
蓝牙模块不工作	USB 数据线未连接	断电后 将数据线插头插入相应的插座
	USB 数据线开路	更换数据线
雾量变小	晶片老化	断电更换晶片 (专业人员操作)

## 七、其他注意事项

### 1、运输及贮存环境

运输是必须在原包装内运输，贮存环境：温度 -40℃ 至 +55℃，湿度 10%RH 至 93%RH 贮存在无腐蚀性气体、通风良好的环境。



2. 自该产品出售日起，一年内出现非人为质量问题，本公司负责包退、包换、保修。
3. 用户使用不当造成设备损坏（包括擅自拆卸、维修、改装、跌落）不属于保修范围；保险丝、晶片、雾化杯为易损、易耗品，使用后无法退换；不可预见的自然灾害所造成的损坏不予以负责。
4. 如需检修可联系制造商。
5. 产品清单表

**表 5**

序号	名称	数量	单位	备注
1.	主机	1	台	
2.	电源线	1	根	
3.	加热管路	2	根	大功率加热管路
4.	加热管路电源线	1	根	
5.	保险丝	2	只	
6.	雾化杯	5	个	
7.	温控线	1	根	
8.	使用维护说明书	1	本	
9.	保修卡	1	份	含在说明书内
10.	合格证	1	份	

- 6、使用期限：超声雾化器主机 5 年
- 7、废弃物、残渣的处理  
废弃物、残渣的处理应符合相应的国家法律规定。
- 8、注册人/生产企业：西安医心演绎医疗科技有限公司
- 9、住所/生产地址：西安市高新区草堂科技产业基地秦岭大道西 2 号科技企业加速器园区 6 号楼 3-3-1
- 10、产品批号、生产日期：见外包装或产品标签。



修订日期：2021 年 5 月 18 日

### 产品保修卡 保修条例

本公司确保出厂的产品符合相关安全标准和技术要求，并保证产品在正常使用和保养下能尽显全部功能。

本公司将为持卡的用户提供产品主机一年免费保修服务。（不含易耗品、附件）

1. 自购买日起一年内，凡经本公司维修人员确认为因制造工艺，材料而导致故障损坏，可获得免费保修服务。
2. 保修时，应持有效票证和相对应产品保修卡才有效。
3. 属以下情况之一者，实行收费维修：（1）保修期满的产品；（2）由于运输、保管不善和未按说明书要求使用而造成故障；（3）由于电压超出规定范围（AC198V~AC242V）或电压不稳定而损坏的；（4）自行拆装修理而造成故障的；（5）无产品保修卡、发票、产品编号的产品。
4. 免费保修只对故障产品的维修免费，不包括因维修而引起的其它费用。
5. 产品超出免费保修期的损坏，本公司保证予以维修，但会酌情收回零件成本。

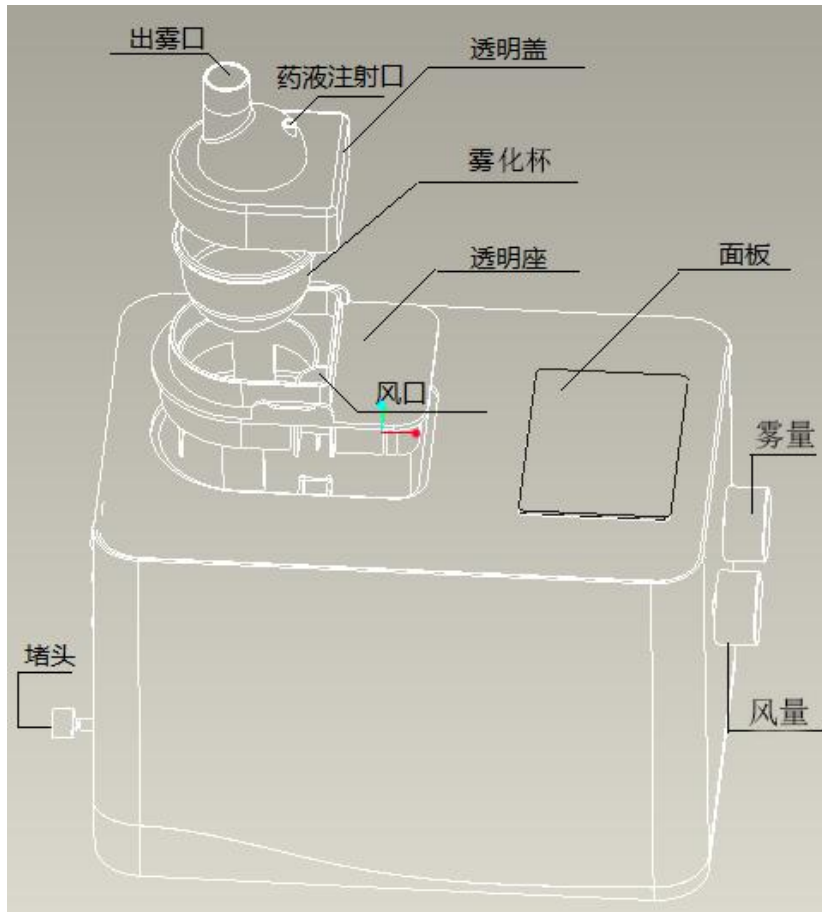


图 1 主机结构图

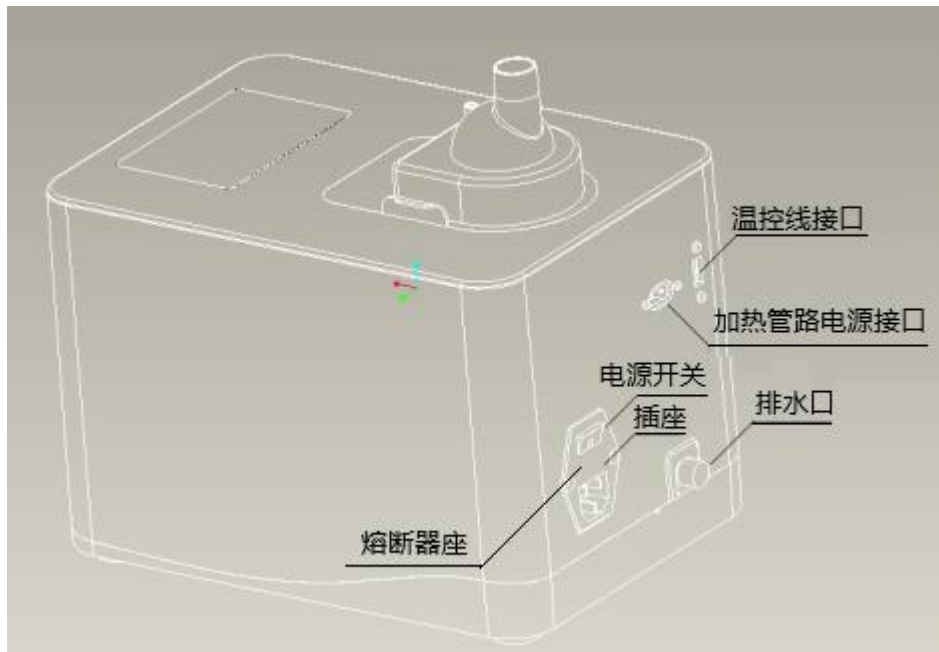


图 2 后面板图



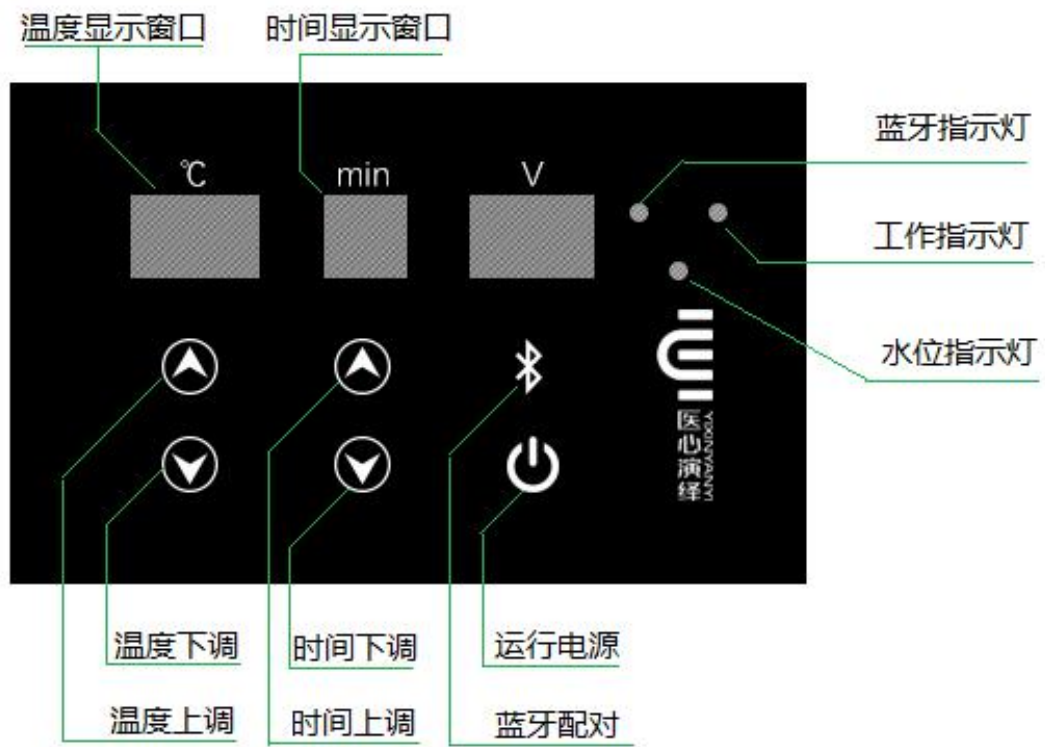


图 3 触摸屏面板图

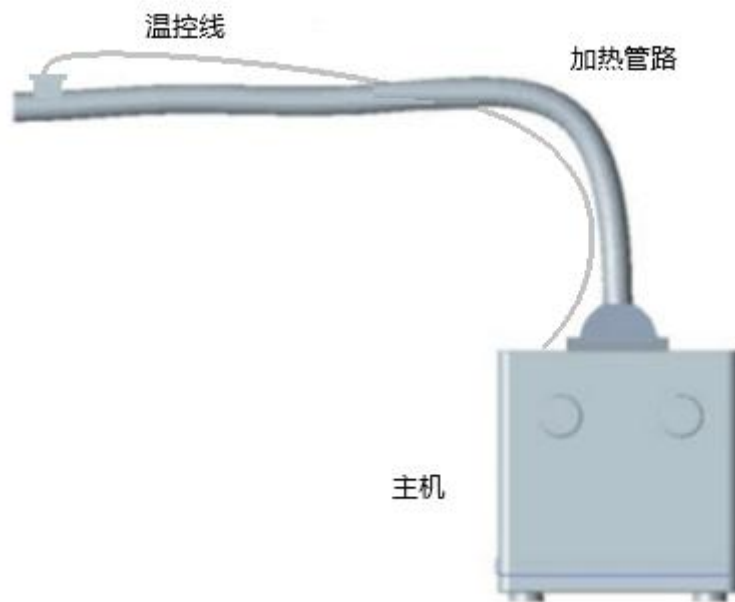


图 4 连接总图





西安医心演绎医疗科技有限公司

注册人/生产企业/售后服务单位：西安医心演绎医疗科技有限公司  
住所/生产地址：西安市高新区草堂科技产业基地秦岭大道西2号科技企业加速器  
园区6号楼3-3-1

联系方式：029-89689996

邮 编：710301

网 址：<https://www.eyes-c.com>

