

YS-04 美之氧 医用压缩空气式雾化器

材料: 80g 胶版纸

成形尺寸: 100x128mm

图号: YS-04-05-006

编制:

审核:

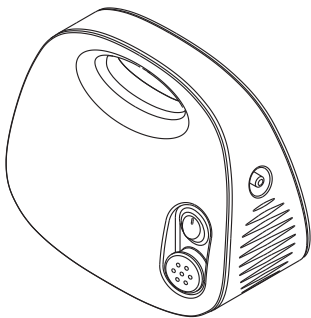
批准:

医用压缩空气式雾化器

产品注册证号/产品技术要求号：皖械注准20192080049

生产许可证号：皖食药监械生产许20150018号

产品型号：YS-04



使用说明书

感谢您选购并使用本公司医用压缩空气式雾化器

- 使用前请仔细阅读该说明书，以便正确操作
- 请妥善保管该说明书，以备随时查阅
- 请在医务人员指导下使用

图片仅供参考，请以实物为准

1 产品名称、型号及技术指标

产品名称：医用压缩空气式雾化器

产品型号规格：YS-04

生产许可证编号：皖食药监械生产许20150018

产品注册证编号/技术要求号：20192080049

产品出厂编号/生产日期：见产品标签

使用期限：3年

产品技术指标

1. 电源：AC220V, 50Hz

2. 输入功率：160VA

3. 最大雾化率： ≥ 0.2 mL/min

4. 残留液量： ≤ 0.65 mL

5. 输出气体流量： ≥ 8 L/min

6. 整机工作噪音： ≤ 65 dB(A)

7. 等效体积粒径分布：

雾化器产生的雾粒等效体积粒径分布为 $2\ \mu\text{m}\sim 20\ \mu\text{m}$ ，中位粒径 $7\ \mu\text{m}$ ，误差应不超过25%。

8. 压力：正常工作条件下，产生的压力范围为 $50\text{kPa}\sim 120\text{kPa}$ 。

9. 正常工作条件：

环境温度： $10^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$

相对湿度： $30\%\sim 80\%$

大气压力： $70.0\text{kPa}\sim 106.0\text{kPa}$

注意：当贮运温度低于 10°C 时，使用前应将设备在正常的工作温度中放置四小时以上，本机不适合在易燃、易爆及混合麻醉气体场合使用。

产品补充说明：

a：按防电击类型分类：II类

b：按防电击的程度分类：B型应用部分的设备

c：按对进液的防护程度分类：IPX0设备

d：按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧与氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用的安全程度分类：非AP/APG型

e：按运行模式分类：间歇运行

f：无信号输出和信号输入部分

g：工作制：间歇运行工作制

h：不具有对除颤放电效应防护的应用部分

i: 为非永久性安装设备

j: 熔断器型号: 5×20mm F5AL 250V

2 产品结构、适用范围、禁忌症及注意事项

产品结构:

由压缩泵、机壳、雾化装置（送气管、雾化杯、咬嘴（选配）、面罩（选配））。

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使用。

⚠️ 禁忌症:

自发性气胸及肺大泡患者慎用。

⚠️ 药品使用警告: 本产品的设计是用于水溶性的药品，过于稠密或油性的药品不能完全雾化，应按照医嘱的药品种类，剂量，频率和治疗期限使用。

注意事项:

当使用电器时，特别是儿童使用者，应当注意基本的安全预防措施，使用前要阅读操作指南，重要的信息已经如下作了明显的标注：

⚠️ 危险 为了降低触电的风险：

1. 设备使用后需将电源拔下，清洁保养时必须将电源拔下。
2. 沐浴时禁止使用。
3. 不要将产品放在：
 - (1)可能跌入或被推到浴盆的地方。
 - (2)不要放置在高处，防止主机坠落砸伤患者。
4. 禁止放在或落入水中或其它液体中。
5. 万一产品掉落水中，禁止接触产品，应马上切断电源。

⚠️ 警告 以降低燃烧、触电、起火或对人体造成伤害的风险。

1. 出门时，应将产品的电源插头拨下。
2. 小孩、残疾人应在成人监管的情况下使用。

3. 存放或使用时应防止婴幼儿、精神疾患者触及，外出携带或存放时药液杯中请勿存有药液。
4. 本产品只使用在本说明书上注明的用途，不要使用不是生产厂商推荐的附件。
5. 以下情况下不能使用本产品：
 - a: 电源线或插头有损坏。
 - b: 不能正常工作。
 - c: 有跌落或损坏的情况下。
 - d: 浸过水后。
 - e: 将电源线远离过热的外壳。
 - f: 瞌睡或睡眠时不要使用。
 - g: 不能将任何杂物插入管内或产品内。
6. 不用使用标注以外的交直流转换器或AC电源及频率。
7. 当产品与其它的电器产品靠近一起使用时，电器之间可能发生相互干涉，请分开使用。
8. 本产品仅限同一人使用，多人使用可能会存在交叉感染或病情加重，若多人使用应更换雾化组件。

注意 - 如果电源线或插头需要更换，请联系厂家。

注意 - 使用时，雾化器的外壳和出气连接器会发热，这是正常现象。

▲ 基本的注意事项：

1. 使用前，读懂操作指南上的相关资料。
2. 确保进气过滤棉是干燥的，适用的。如果进气过滤棉潮湿了，请更换干燥的进气过滤棉，晾干湿了的过滤棉。主机在工作前应放入过滤棉，如过滤棉在没有加入的情况下，灰尘的吸入，容易导致病情恶化。
3. 加药水时请断开电源，不宜加得过满。
4. 使用后请马上断开电源。

5. 机器在工作前应将与主机和雾化组件连接的管路插紧，防止由于气流作用，导气管没有插紧而飞出导致伤害发生。
6. 主机在工作时不得拔下送气管。

3 符合说明

符号	含义	符号	含义
~	交流电	⚠	注意
□	II类设备	人	B型应用部分
—	开	0	关
🚭	禁止吸烟	☂	怕雨
🍷	易碎物品	↑↑	向上

4 安装使用说明

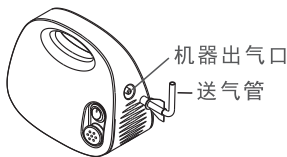
1. 配置清单

序号	名称	数量	序号	名称	数量
1	主机	1台	5	合格证	1张
2	使用说明书	1本	6	熔断器	1个
3	雾化器组件	1件			
4	过滤棉	2片			

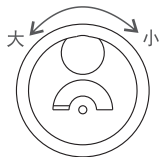
2. 操作步骤

- ▲注意 - 初次使用，请按以下的清洁指示或按医生及厂商推荐的方法清洁雾化杯。
- ▲危险-- 压缩式雾化器必须使用规定的电源，避免电击和压缩机损坏的风险。
雾化组件为一次性使用无菌产品，请遵照包装上的使用说明使用。
- ▲禁止多人使用一个套装，以免引起交叉感染。
- ▲注意：更换和废弃的物品请丢进指定的垃圾回收箱，避免对环境造成影响。

1. 洗手，用清水将手清洗干净。
 2. 将送气管的一端连接到压缩机的出气接口，如（图一）所示。
注意- 在高湿度的环境下，雾化管内可能会凝结水珠。如果有这种情况，治疗完之后，只连接雾化管，不连接雾化杯，开启雾化器以吹干雾化管。
 3. 将药杯上的拆流装置（挡板）放入，在药杯上加入指定量的药水，拿稳药杯，将雾化杯保护盖装到药杯上，如（图二）所示。
 4. 装好咬嘴和T形杯（如有）后，插入雾化杯保护盖的顶部，如果使用呼吸面罩，将面罩的底部直接插入雾化杯保护盖的顶部。
 5. 将送气管管接到雾化杯的进气接口。
 6. 按下开关的“1”端，启动雾化器。
 7. 将咬嘴放在齿间开始治疗，闭上嘴巴，通过咬嘴缓慢地深吸气，喷雾就开始进入口腔和肺部，然后再通过咬嘴慢慢呼气。如果治疗过程需要中断，简单的按下开关的“0”端，将雾化杯插入固定架即可。
 8. 如果是使用面罩，将面罩盖住嘴巴和鼻子。当喷雾开始流动，通过口腔慢慢深吸气，然后再慢慢呼气。
 9. 治疗完成后，按开关“0”端关机，将插头从电源插座上拨下。
可根据使用情况旋转雾化杯盖调节雾量大小，如（图三）所示。
- ▲注意 - 请根据雾化器组件的使用说明进行使用和保养。如需更换，在下次使用时，直接按操作步骤安装新的组件即可。

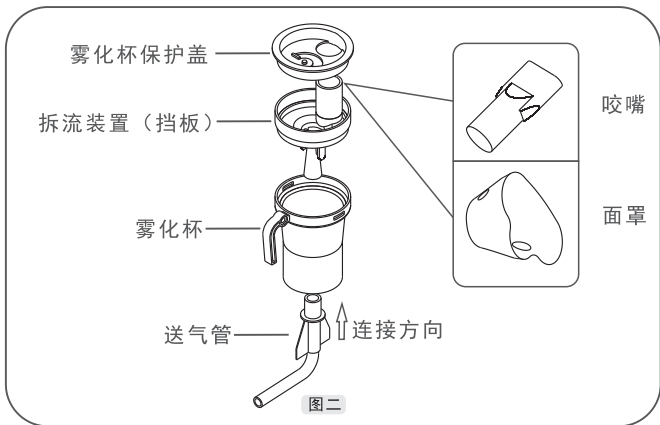


图一



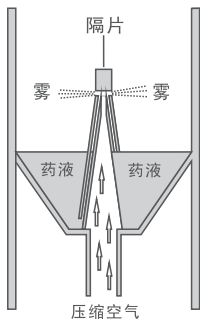
图三

当雾化杯盖全封闭时，
雾化最小



喷雾原理

机器内部的压缩机产生的压缩空气从喷嘴喷出时，通过喷嘴与吸水管之间产生的负压作用，向上吸起药液。吸上来的药液冲击到上方的隔片，变成极细的雾状向外部喷出，如图四所示



图四

5 电磁兼容说明

警告：请根据本说明书中提供的电磁兼容信息安装和使用本设备。详见表1~表4表一

指南和制造商的声明—电磁发射		
本系列雾化器预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应该保证其在这种电磁环境中使用。		
发射试验	符合性	电磁环境指南
GB4824 RF发射	1组	本系列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。 本系列雾化器适用于在所有的设施中适用，包括家用设施和直接连接到家用住宅公共低压供电网
GB4824 RF发射	B类	
谐波发射 GB 17625.1	A类	
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	符合	

表二

指南和制造商的声明—电磁抗扰度			
本系列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
静电放电 GB/T17626.2	±6KV接触放电 ±8KV空气放电	±6KV接触放电 ±8KV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/T17626.4	±2KV对电源线 ±1KV对输入/输出线	±2KV对电源线 不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。
浪涌 GB/T17626.5	±1KV线对线 ±2KV线对地	±1KV线对线 不适用	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/T17626.11	<5%UT，持续0.5周期 (在UT上，>95%的暂降) 40%UT，持续5周期 (在UT，60%的暂降) 70%UT，持续25周期 (在UT上，30%的暂降) <5%UT，持续5s (在UT上，>95%的暂降)	<5%UT，持续0.5周期 (在UT上，>95%的暂降) 40%UT，持续5周期 (在UT，60%的暂降) 70%UT，持续25周期 (在UT上，30%的暂降) <5%UT，持续5s (在UT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。如果本系列雾化器的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐采用不间断电源或电池供电。（注：UT指施加试验电压前的交流网电压）
工频磁场 (50Hz/60Hz) GB/T17626.8	3A/m	3A/m	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征。

表三

指南和制造商的声明—电磁抗扰度			
本系列雾化器预期在下列规定的电磁环境中使用, 购买者或使用应保证它在这种电磁环境下使用			
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/T17626.6 射频传导 GB/T17626.3	3V(有效值) 150Khz~80MHZ 3V/m 80MHZ~2.5GHZ	3V (有效值) 3V/m	便携式和移动射频通信设备不应比推荐的隔离距离更接近本产品的任何部分使用, 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 $d = [3.5/3]$ $d = [3.5/3]$ 80MHZ~800MHZ $d = [7/3]$ 800MHZ~2.5GHZ 式中: p-根据发射机制造商提供的发射机最大的额定输出功率, 单位为瓦特 (W); d-是推荐的隔离距离, 单位为米 (m)。固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测a来确定, 在每个频率b范围都应比符合电平低。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			
a 固定发射机, 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 [3] V/m。			

表四

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, 购买者或使用可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频用途设备(发射机)和本产品之间最小距离来防止干扰:			
发射机的最大 额定输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离 / m		
	150KHZ~ 80 MHZ $d = [3.5/3]$	80MHZ~800MHZ $d = [3.5/3]$	800MHZ~2.5GHZ $d = [7/3]$
0.01	0.02	0.12	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.4
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	24
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影响。			

1. 压缩式雾化器仅为其内部功能而使用RF能量，因此，它的RF发射很低并且可能不会对附近电子设备产生任何干扰，为了避免辐射的增加和电磁抗扰度的降低。请根据随机文件进行正确的安装和使用。
2. 本产品操作时，不宜接近移动电话、电磁炉或使用无线频率的产品，因为这些产品可能会对血压计产生电磁干扰。
3. 警示：除了本产品制造商提供的配件外，使用其他的配件可能导致本产品辐射的增加和电磁抗扰度的降低。
4. 警示：本产品不应与其他电子、电器设备接近或迭放使用，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。

6 维护与保养

雾化件中的所有配件，除了送气导管之外，都应该按照以下的指示进行清洗、维护。如果你的医生或者经销商有指定的正确清洗程序，请遵照他们的指示。

▲警告—为了防止受到污染药物的感染，建议每次进行雾化治疗后清洗雾化器。建议每天消毒一次。

1. 雾化组件的清洁

(1) 每次使用后用 一个干净的容器或者碗，将热水和白醋按照 3：1 的比例调好，然后将要清洗的部件浸泡在里面 30 秒。或者使用 供应商提供的医疗用的细菌消毒剂，严格按照生产商的指示进行清洗。

(2) 将手洗干净，把部件从消毒溶液中拿出来，用热水冲洗，然后将他们放在干净的纸巾上晾干。然后放进密封袋里储存。

注意：不要用纸巾擦干雾化杯零件，这样可能会造成细菌污染。

2. 雾化器主机的清洁

(1) 关闭电源，将电源线从插座上拔下来。

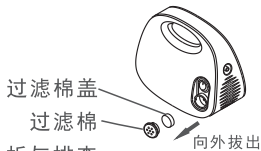
(2) 每隔几天用干净的湿布擦拭雾化器的外表，保持干净。

▲危险 不要将雾化器主机浸入水中，这样做会损坏雾化器主机里的压缩机。

3. 更换过滤棉

- (1) 根据使用情况和环境质量，及时检查和更换过滤绵。
- (2) 如（图五）所示，打开过滤绵盖，扣出过滤绵，查看过滤绵是否有灰尘、污渍。如果有明显的灰尘、污渍，需要取下过滤绵，更换新的过滤棉，一般来说过滤棉每两个月更换一次。
- (3) 更换新的过滤绵。在产品的包装里，由厂家免费提供的2个备用过滤绵。您可以把厂家提供的备用过滤绵，重新装入主机，盖上过滤棉盖。

注意：不要使用过期的过滤棉或者清洗过滤棉，也不要替换非本公司提供的过滤棉，以免导致雾化器损坏。
更换和废弃的物品请丢进指定的垃圾回收箱，避免对环境造成影响。



图五

7 常见故障分析与排查

故障现象	故障分析	处理方法
整机噪音过大	是否装过滤棉	安装过滤棉
整机不运转	电源未接通	将机器插头牢靠插入电源插座，确保电源接通
整机运转，但喷雾器不能喷雾	喷雾器变形	更换喷雾器
	喷雾器喷口堵塞	
	雾化杯盖安装不正确	重新正确安装
	药液用完	重新加液
气导管有水滴	药液加入过量或清洗未晾干	连接气导管至主机，开机后用手指重复开闭气导管端口，以排出水滴
按以上方法仍不能排除故障的，请拨打公司客服热线 400-682-6869		

8 存储与维修

贮存一包装后的设备，应贮存在温度 $-20^{\circ}\text{C}\sim 55^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度范围：不超过93%，无冷凝现象，大气压力范围：500hPa~1060hPa。

注意一应存储在无强烈日光，无腐蚀性气体和通风良好的室内，运输时避免剧烈的振动和倒置横卧。

注意一不要使用润滑剂、油和油脂。

▲危险一为防止发生触电事故。请不要自行拆开雾化器的外壳，如机器存在故障请联系经销商或厂家由专业人员进行维修。

9 售后服务

本产品自出售之日起一星期内出现非人为因素的质量问题，本公司负责包退、包换、包修；在正常使用和保管情况下，本产品自出售之日起一年内出现质量问题，本公司将给予免费维修；一年后收取更换的材料费。用户可根据发票和保修卡到本公司售后服务部、办事处或经销商处维修更换。

以下情况不属于保修范围：

1. 由于碰撞造成整机损坏或变形。
2. 整机进水或淋雨。
3. 用户造成水、药物等液体吸入泵内不能正常工作。
4. 易损、易耗品：过滤棉、保险管。

▲如需要，可提供电路图或其它有助于合格技术人员修理部件所必需的资料。电气线路的检修如有疑难问题可与制造商联系。

注册人/生产企业信息

注册人/生产企业：合肥雅美娜环境医疗设备有限公司

住所：合肥市高新区天湖路9号

生产地址：合肥市高新区天湖路9号2号楼1-3楼

联系电话：0551-62387170 传真：0551-65315333

邮政编码：230088

售后服务单位：合肥雅美娜环境医疗设备有限公司

生产许可证编号：皖食药监械生产许20150018号

说明书编制日期：2019-04-15

保修卡

保修须知：

本产品经过严格的检验后出厂，用户在遵守本说明书使用方法和正确保管条件下，从销售之日起保修期限为壹年。在保修期内，发现因质量问题而产生的故障，由本公司或销售经销商保修。但因使用不当及自行拆装引起的故障或损坏，不属保修范围；因电压异常、不可抗力等因素等造成的故障也不属保修范围，维修时将收取维修费用。

保修记录

用户姓名：	购买日期：	发票号：	
详细地址：	邮编：	电话：	
品名、型号：		备注：	
送修日期	故障及维修记录	日期	维修员

如果您的产品因质量问题（非人为损坏）而导致故障或损坏

请致电全国服务电话，咨询具体保修流程

对本产品保留技术、外观变更的权利，如有变更，恕不另行通知，敬请谅解！

地址：合肥市高新区天湖路9号2号楼1-3楼

电话：0551-62387170

网址：www.meilingjt.com

全国服务热线：400-682-6869