

产品型号:MP001, MP016

网式雾化器 产品使用及技术说明书

使用前请仔细阅读使用说明书

- 预期用途:将液态药物雾化,供患者吸入用。
- 适用人群:按医嘱需进行雾化吸入治疗的人群。

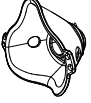
【产品组成及性能】

网式雾化器(下文简称雾化器)由控制器、药杯模组、吸入装置和适配器(仅适用于MP001)组成。吸入装置包括吸嘴和面罩。

型号差异见下表:

型号	雾化档位	药杯容积	药杯模组	控制器型号	吸入装置	适配器	中位粒径	最大雾化率
MP001	2	10ml	A	A	面罩+吸嘴	有	$3.7\mu\text{m}\pm 25\%$	低档雾化率应不低于0.1 mL/min, 高档雾化率应不低于0.2 mL/min。
MP016	1	8ml	B	A	面罩+吸嘴	无	$3.7\mu\text{m}\pm 25\%$	低档雾化率应不低于0.1 mL/min, 高档雾化率应不低于0.2 mL/min。

结构组成部件示意图:

A款 药杯模组	B款 药杯模组	A款 控制器	面罩 (应用部分)	吸嘴 (应用部分)
				

结构组成部件示意图:

1、电源:

II类电源适配器 输入:AC 100~240V 50/60Hz Max 0.5A 输出:DC 5V(+10%, -10%)

※本产品只有型号MP001附送II类电源适配器。其他型号如需购买适配器, 请购买符合GB9706.1-2020医用电气设备安全通用要求的II类电源适配器。

※除电源适配器外, 还可以使用其他输出标称电压为5V, 输出电流不低于500mA符合USB供电规范, 且符合GB9706.1-2020医用电气设备安全通用要求的电源给雾化器供电。

⚠ 电源适配器为本产品与网电源的分断装置, 使用时请确保勿将本产品置于与网电源难以分断的位置。

⚠ 每次使用后, 请将电源适配器从网电源插座拔出并妥善存放。

2、最大雾化率

具有流速调节功能,其最大雾化率:

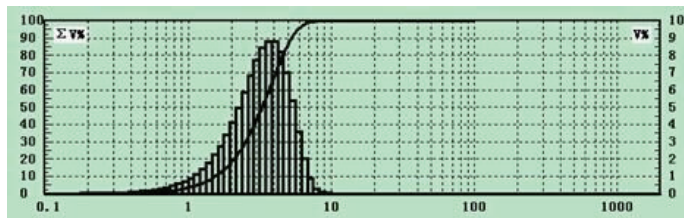
低档 $\geq 0.1\text{mL/min}$

高档 $\geq 0.2\text{mL/min}$

3、残液量: $\leq 0.3\text{mL}$

4、等效体积粒径分布:中位粒径 $3.7\mu\text{m} \pm 25\%$,直径小于5微米的雾粒占比不低于60%。

颗粒等效体积粒径分布曲线(环境温度 $23^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$,相对湿度45%~65%环境下):



※测试条件:环境温度在 $23 \pm 2^{\circ}\text{C}$,相对湿度53%,使用0.9%生理盐水,采用本公司仪器测试。

(测试数据可能随测试条件,药液的变化而变化)。

5、噪声: $\leq 50\text{dB(A)}$

6、激励频率: $110\text{kHz} \pm 10\%$

7、水温:工作时雾化器药杯内水温 $\leq 60^{\circ}\text{C}$

8、连续工作时间:在非定时模式下,雾化器允许的连续工作时间应不小于4小时。

在连续工作时间内,雾化不应中断

9、控制功能:启动/停止喷雾;雾化率调节功能;自动关机功能。

10、正常工作条件:

温度范围: $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$

相对湿度范围:15%~93% RH

大气压力范围:70kPa~106kPa

11、运输储存条件:

温度范围: $-20^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$

相对湿度范围:15%~93% RH

大气压力范围:70kPa~106kPa

12、气溶胶空气动力学体外评价结果：

测试药物：布地奈德（天晴速畅，2ml/1mg）

项目	低档				高档			
	T1	T2	T3	三次平均	T1	T2	T3	三次平均
气雾颗粒输出(μg)	289.90	287.00	291.10	289.33	256.85	242.05	266.8	255.23
灌液量百分比(2ml)	29.0%	28.7%	29.1%	28.9%	25.7%	24.2%	26.7%	25.5%
雾化速率(μg/min)	8.60	11.55	11.65	10.60	12.70	19.00	13.65	15.12
1min药液百分比	0.9%	1.2%	1.2%	1.1%	1.3%	1.9%	1.4%	1.5%
残液量(ml)	0.06	0.08	0.06	0.07	0.06	0.06	0.08	0.07
可吸入分数(<5μm颗粒占比)	63.1%	62.0%	61.3%	62.1%	61.5%	62.1%	61.2%	61.6%
<2μm颗粒占比	6.2%	8.4%	5.1%	6.6%	3.2%	5.6%	4.7%	4.5%
2μm-5μm颗粒占比	56.9%	53.6%	56.2%	55.6%	58.3%	56.5%	56.5%	57.1%
>5μm颗粒占比	36.9%	38.0%	38.7%	37.9%	38.5%	37.9%	38.8%	38.4%
质量中值空气动力学直径(MMAD, um)	4.3	4.2	4.4	4.3	4.5	4.3	4.5	4.4
GSD	1.6	1.7	1.7	1.7	1.6	1.7	1.7	1.7

测试药物：异丙托溴铵（丽雾安，2ml/0. 5mg）

项目	低档				高档			
	T1	T2	T3	三次平均	T1	T2	T3	三次平均
气雾颗粒输出(μg)	122.10	140.40	132.40	131.63	104.40	100.30	108.70	104.47
灌液量百分比(2ml)	24.4%	28.1%	26.5%	26.3%	20.9%	20.1%	21.7%	20.9%
雾化速率(μg/min)	13.40	14.40	12.45	13.42	12.80	12.50	14.00	13.10
1min药液百分比	2.7%	2.9%	2.5%	2.7%	2.6%	2.5%	2.8%	2.6%
残液量(ml)	0.06	0.08	0.06	0.07	0.06	0.08	0.06	0.07
可吸入分数(<5μm颗粒占比)	67.5%	75.0%	71.9%	71.5%	72.7%	74.1%	76.8%	74.5%
<2μm颗粒占比	17.5%	17.1%	12.5%	15.7%	11.7%	10.8%	15.4%	12.6%
2μm-5μm颗粒占比	50.0%	57.9%	59.4%	55.8%	61.0%	63.3%	61.4%	61.9%
>5μm颗粒占比	32.5%	25.0%	28.1%	28.5%	27.3%	25.9%	23.2%	25.5%
质量中值空气动力学直径(MMAD, um)	3.7	3.5	3.7	3.6	3.8	3.6	3.6	3.7
GSD	1.8	1.7	1.7	1.7	1.9	1.9	1.7	1.8

测试药物：硫酸沙丁胺醇（疏沙，2.5ml/5mg）

项目	低档				高档			
	T1	T2	T3	三次平均	T1	T2	T3	三次平均
气雾颗粒输出(μg)	1690.96	1665.12	1710.08	1688.72	1671.04	1734.52	1681.88	1695.81
灌液量百分比(2ml)	42.7%	41.6%	42.8%	42.4%	41.8%	43.4%	42.0%	42.4%
雾化速率(μg/min)	144.12	164.76	122.80	143.89	215.96	229.40	192.84	212.73
1min药液百分比	3.6%	4.1%	3.1%	3.6%	5.4%	5.7%	4.8%	5.3%
残液量(ml)	0.02	0.02	0.04	0.03	0.06	0.08	0.06	0.07
可吸入分数(<5μm颗粒占比)	68.9%	73.1%	74.3%	72.1%	67.6%	68.1%	68.2%	68.0%
<2μm颗粒占比	9.3%	9.5%	9.6%	9.5%	12.9%	15.9%	16.9%	15.2%
2μm-5μm颗粒占比	59.6%	63.6%	64.7%	62.6%	54.7%	52.2%	51.3%	52.7%
>5μm颗粒占比	31.1%	26.9%	25.7%	27.9%	32.4%	31.9%	31.8%	32.0%
质量中值空气动力学直径(MMAD, um)	4.0	3.8	3.6	3.8	3.9	3.9	3.9	3.9
GSD	1.6	1.6	1.7	1.6	1.7	1.7	1.7	1.7

备注：上述数据依照 YY/T 1743-2021 附录C和附录D定义的方法测得，是基于使用成人通气模式测试，针对儿科或婴幼儿人群的数据可能有差异。数据最终解释权归本公司所有。

注意

- 当贮运温度低于5℃时,使用前应将设备恢复到正常工作条件下再使用。
- 本产品存放在通风良好的室内,运输时避免剧震。

【电气安全要求】II类设备,BF型应用部分。

【进液防护程度】IP22

【运行模式】连续运行

【安全分类】不能在有与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用的设备。

【禁忌症】:无

【软件发布版本】V1.0

【说明书编制/修订日期】2025.01.15

注意事项、警示以及提示的内容:

- 本产品的使用说明书和技术说明书合并。
- 本产品应在医生的指导下购买和使用。
- 雾化过程中,如果患者感到不适,请立即关闭机器,及时咨询医生。
- 本产品不可以与呼吸机或麻醉机联合使用。
- 使用高浓度、高粘性、悬浮药液以及挥发性药液时,其中位粒径和雾化率等参数可能会与本说明书中公开的数值有出入。
- 使用时请尽量保持药杯为水平状态,为保证获得最佳的治疗效果,请勿长时间将药杯倾斜20度以上。使用药物剂量较小、或药液快要耗尽时,可适当前倾药杯,使药液向药杯前部聚拢。
- 存放或使用,请勿将雾化器放置在婴幼儿或精神疾病患者可以触及的地方,儿童或精神疾病患者只能在成人的监督下使用。
- 本产品可重复性使用,每次使用前请按照本说明书方法进行消毒和清洗。
- 在雾化吸入前应确保雾化器接口的连接可靠,不可靠的连接方式会影响药物的雾化吸入效果。
- 不可在药杯中含有药液或水的情况下保存雾化器,不可将雾化器保存在超过制造商规定的储存条件或阳光直射的场所。
- 请勿使雾化器遭受跌落或强烈冲击,以免造成内部损坏。
- 请勿使用针头或其他尖锐的物体戳、刺雾化器。
- 对废弃物的处理,应按照国家有关环境保护的规定进行处理。
- 如使用产品过程中出现意外,应立即拨打急救热线并寻求专业医护人员的帮助。

- 患者是预期操作者。
- 预期操作者:18岁以上的成人(含成人患者)。
- 产品含有线缆,儿童须在成人监护下使用以避免线缆缠绕和窒息风险。
- 声明:如果在制造商指定的温度和湿度范围外储存或使用,产品可能无法达到声称的性能。
- 从最低或最高储存温度恢复至可使用需要4小时。
- 使用非制造商提供的附件可能会导致产品无法实现预期功能。
- 请勿在有电磁干扰的环境下使用,否则可能会造成产品故障。
- 遵循此说明书中的正确使用建议,不正确的操作会影响产品使用效果。
- 本产品没有可供使用者维修或调试的部件,所以本说明书中未提供电路图、元器件清单等技术资料,若使用者的合格技术人员需要时可向生产企业索取,生产企业将依约提供。
- 如发现本产品无法达到声称的性能或产品性能发生变化时,请立即停止使用,并及时联系制造商寻求帮助。
- 未经制造商授权不要改装本产品。
- 本产品的应用部分为吸嘴和面罩。
- 本产品预期与患者接触的部件材料已经过生物学相容性验证。如患者使用过程中有不良反应(如皮肤红肿),请立即停止使用产品,及时寻求专业医生的帮助。

使用方法:

⚠ 警告

- 使用雾化器前不宜涂抹油性面膏。
- 使用雾化器前需清洁口腔分泌物和食物残渣。建议在用餐前/后30分钟以上进行雾化吸入治疗。
- 使用后及时清洗面部。

1、注入药液:打开药杯杯盖,将药液装入药杯,合上杯盖并确认盖严。

⚠ 警告

- 请注意添加药液容量最小为0.3ml,最大请勿超过药杯最大容量。
- 本产品A款药杯最大容量10ml;B款药杯最大容量8ml。
- 请务必按照医生的指示,选择药液类型、使用剂量和使用方法。
- 使用高浓度、高粘性、悬浮药液以及挥发性药液时,请务必按照医生的指示进行。
- 添加药液后,请将药杯模组杯盖扣紧,防止药液漏出。
- 请勿在药杯模组中装有药液或其他液体时剧烈晃动。

2、将面罩或吸嘴连接在雾化器出雾口。

⚠ 注意

- 首次使用面罩或吸嘴时, 请先用纯净水进行清洗并晾干后再使用。
- 除随机产品和另售品外, 请使用经过本公司认可的面罩和吸嘴。

3、将控制器输出端与药杯连接, 并确保连接可靠。

4、将控制器的电源输入端与符合要求的电源连接, 并确保连接可靠。

⚠ 警告

- 请使用符合GB9706.1-2020医用电气设备安全通用要求的电源给雾化器供电。

5、按控制器上的[启动/停止]键  开始雾化。工作指示灯常亮。开始雾化后, 按[流速]  键可调节雾化器的雾化率。雾化率调节可在高、低二档之间切换。档位指示灯同步在对应档位之间切换。

6、雾化开始后, 应用手轻轻托住药杯, 使用吸嘴进行吸入的请用嘴部紧含住吸嘴, 缓慢地进行吸气和呼气; 如使用面罩进行吸入, 则应将面罩罩住口鼻, 缓慢地重复呼气、吸气, 重复此步骤直到药液全部雾化完。雾化时, 保持端正坐姿, 以及缓慢的深吸气有助于药物颗粒充分到达病灶。

⚠ 注意

- 加入药液后, 雾化时药杯尽量保持竖直, 倾斜角度不要超过20°。

7、定时自动关机功能: 定时时间为30分钟和6小时可选。按一次对应按键启动定时自动关机功能, 指示灯对应亮起。再按一次对应按键关闭定时自动关机功能, 指示灯关闭。如不选择定时关机功能, 按[启动/停止]键  启动或关闭雾化器。



8、雾化器、吸嘴和面罩在每次使用后, 需要进行清洁消毒后存放。

⚠ 注意事项:

- 使用面罩进行吸入时, 请勿用手或其他物体遮盖面罩透气孔。
- 请勿用手指或其他异物从药杯喷嘴部位插入并碰触喷雾片, 以免造成喷雾片损坏。
- 使用后请将电源从雾化器上移除。

- 请勿在未装药液时开机，药杯内无液体时开机使用可能会造成产品表面温度过高或损坏产品。
 - 药杯内药液雾化完成后，请立即关闭产品，避免因药杯内无液体导致产品表面温度过高或损坏产品。
 - 请勿使用棉纸或其他布料擦拭药杯组件，防止残留的纸屑或布絮进入药杯后堵塞喷雾片，造成无法正常喷雾。
 - 清洁前必须将电源从雾化器上移除，并在清洁时注意保持雾化器底部的接口干燥，请勿用棉棒接触或用硬物磕碰，以免造成接触不良。
 - 雾化器可以多人使用，但与人体接触的面罩和吸嘴仅限同一人使用，每次使用前需进行清洁消毒后再使用，防止交叉感染。
- 如果是多人使用1台主机多个附件，个人使用的附件的保管应该与主机区分开来保管。

禁止

- 严禁使用棉棒或其他物品碰触喷雾片。
- 严禁直接用水或其他液体对雾化器进行冲洗或浸泡。
- 严禁使用高温或高压方式对雾化器进行清洁消毒。

清洁消毒方法：

1)清理残液

- a.将吸嘴或吸入面罩从药杯上取下。
- b.将药杯杯盖打开,然后将剩余药液倒掉。
- c.在药杯中加入少量(2-5mL)纯净水,然后将杯盖盖上扣紧。轻轻摇晃药杯使残液充分溶解在纯净水中。
- d.将药杯杯盖打开,并将杯中溶液倒掉,重复步骤c和d 2-3次。
- e.重新加入少量(2-5mL)纯净水,启动雾化器,将纯净水雾化喷出,以清理喷雾片上的残留药液。
- f.可以根据实际情况重新加入纯净水,重复步骤e清洗多次。

注意

- 若残留药液难以清除，可使用热开水清洗或反复多次清洗。
- 每次使用后务必清理残留药液，否则会造成雾化器喷雾片堵塞，影响雾化效果。

2) 清洗

- 请使用新的纱布清洁药杯上的电极,以确保药杯与控制器可靠连接。
- 药杯和吸入附件(吸嘴和面罩):使用纯净水将药杯和吸入附件(吸嘴和面罩)冲洗5分钟。
- 使用新的纱布将清洗后的部件擦干,并放置在干净的地方彻底晾干。
- 将雾化器所有部件放置于清洁场所存放。

⚠ 注意

- 请勿使用带有挥发性的液体(如苯,汽油或稀释剂)擦拭雾化器。
- 药杯上的电极,请勿使用棉棒或其他物品刻意碰触,导致其脱落。
- 清洗各部件前,请先关闭电源。
- 请勿使用棉纸或其他布料擦拭药杯,防止残留的纸屑或布絮进入药杯后堵塞喷雾片,造成无法正常喷雾。
- 严禁使用棉棒或其他物品碰触喷雾片。
- 除纯净水外,请勿使用任何其他的清洁剂或自来水清洗药杯或其他部件。

3) 消毒

请务必在每次使用前后对吸入附件(吸嘴和面罩)进行消毒,如果部件污染严重请及时更换部件,消毒方式如下:

酒精消毒:使用75%的医用酒精对吸入附件进行消毒。将吸嘴或面罩放入75%医用酒精中浸泡5分钟取出,用纯净水冲洗5分钟后晾干。

⚠ 注意

- 酒精消毒后,请用纯净水充分冲洗,以免酒精残留。

本机中安全要求的符号及含义:

	BF型应用部分		警告
	禁止		待机(启动/停止)键
	II类设备		操作说明书
	易碎物品		向上

	怕雨		流速调节键
IP22	防尘防水等级		直流电
	堆码层数极限	SN	序列编号

故障解除/疑难解答：

情况描述	可能原因	解决方式
雾化意外中断	线缆松动	插拔USB线,重新启动
雾化器无法正常启动	线缆松动	插拔USB线,重新启动
到设定时间后雾化无法停止	软件收到干扰	插紧USB线关机

故障解除/疑难解答：

本产品符合安全使用医用电气设备要求的EMC(电磁兼容性)标准YY 9706.102-2021。EMC标准是为了安全使用医用电气设备而制定的标准,该标准规定应将设备产生的电磁波对其他设备的干扰、以及其他设备(手机等)发出的电磁波干扰控制在一定的范围内。YY 9706.102-202中规定了需向使用者提供设备安全运行的EMC环境相关的详细信息,下面是对EMC相关技术说明的描述。(详情请参照YY 9706.102-2021。)

本产品在此EMC技术资料中所定的电磁环境工作时,其使用范围所述基本性能不受其影响。

EMC(电磁兼容性)的定义

EMC(电磁兼容性)是指满足以下两方面要求的能力。

- 不会对附近的其他电子设备发出容许之外的电磁干扰声。(辐射)
- 设备在有其他电子设备发出噪声等的干扰的电磁环境中能正常发挥其功能。(抗扰度)

EMC(电磁兼容性)相关的技术说明

医用电气设备需要有关EMC的专门提示,应根据以下描述的EMC信息进行使用。

- 本产品需要有关电磁兼容性 (EMC) 的专门提示。请根据本手册描述的 EMC 信息进行使用。
- 便携式和无线射频 (射频) 通信设备可能影响本产品。
- 请勿将本产品与其他设备接近或叠放使用。如果必须接近或叠放使用, 则应观察验证其使用的配置下能正常运行。
- 除设备或系统的制造商作为内部元器件的备件出售的电源外, 使用规定外的附件、电源可能导致设备或系统发射的增加或抗扰度的降低。
- 本产品包含的线缆和电源设备已随整机测试, 符合 YY 9706.102-2021 EMC (电磁兼容性) 要求。
- 设备和系统以低于本说明书所述最小幅值或最小值运行可能导致不准确的后果。
- 基本性能的功能: 最大雾化率不低于 0.2 mL/min。

表1—准则及制造商声明—电磁辐射

使用指南与制造商声明——电磁发射		
MP001, MP016网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下使用		
发射试验	符合性	电磁环境——指南
射频发射GB4824	1组	本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。
射频发射GB4824	B类	本雾化器适用于在所有设施中, 包括家用设施和直接连接到 家用住宅公共低压电网。
谐波发射GB17625.1	A类	
电压波动/闪烁发射 GB17625.2	符合	

表2—准则及制造商声明—电磁抗扰度

使用指南与制造商声明——电磁抗扰性			
MP001, MP016网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
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	±2 kV对电源线 ±1kV对输入/输出线	±2 kV对电源线	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/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 如果本雾化器的用户在电源 中断期间需要连续运行 则推荐本雾化器采用不间断 电源或电池供电
工频磁场 (50/60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	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。			

表3-准则及制造商申明-电磁抗干扰-

使用指南与制造商声明——电磁抗扰性			
MP001, MP016网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/17626.6 射频辐射 GB/17626.3	3V(有效值) 150kHz~80MHz 3V/m 80MHz~2.5GHz	3V(有效值) 3V/m	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。 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——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。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场勘测a来确定,在每个频率范围b都应比符合电平低。 在标志下列符号的设备附近可能出现  干扰。
注1:在80 MHz和800 MHz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发射的影响。			
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。 如果测得本雾化器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需的,比如重新调整本雾化器的方向或位置。 b.在150kHz~80MHz整个频率范围,场强应低于3V/m。			

表4—便携式和移动式射频通信设备与设备过本产品之间的推荐间隔距离—

便携式及移动式射频通信设备和本产品的推荐隔离距离
MP001, MP016网式雾化器预期在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)和本雾化器之间最小距离来防止电磁干扰

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~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频率点上, 应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、物体及人体的吸收和反射的影响。

【储存方法】

产品应保持干燥、干净并贮存在湿度不大于80%, 无污染、无腐蚀性气体和通风良好的室内。

【使用期限】

控制器和适配器: 5年

药杯模组和吸入装置: 按说明书规定方式使用、清洁消毒和保存, 产品可重复使用。为保证最佳的治疗效果, 建议药杯模组以及吸入装置的间歇使用次数不超过120次 (每次30分钟); 药杯模组和吸入装置的连续使用次数应不超过7天。

【药杯模组、吸入装置更换】

每个药杯模组和吸入装置如是间接使用, 最多使用120次后需更换。如连续使用7天后需更换。

药杯模组或吸入装置出现损坏或不能正常出雾, 需要更换新的药杯模组或吸入装置。药杯模组和吸入装置的更换使用见本说明书使用方法章节。

【生产日期】见外包装。

【配件清单】

药杯模组x1、控制器x1、面罩/吸嘴 x1、适配器x1 (仅适用于MP001)、说明书、合格证/保修卡。

【废弃物及残渣的处理】

对废弃主机、附件及另售品的处理方法应遵照当地政府的规定。

医疗器械生产许可证编号:粤食药监械生产许20081646号

医疗器械产品技术要求编号:粤械注准20252080069

医疗器械注册证编号:粤械注准20252080069

注册人/生产企业/售后服务单位:广州市倍尔康医疗器械有限公司

住所/生产地址:广州市南沙区大岗镇环镇西路38号(生产大楼1)

电话:020-34938449 邮编:511470

售后服务单位:广州市倍尔康医疗器械有限公司

售后服务地址:广州市南沙区大岗镇环镇西路38号(生产大楼1)

售后服务专线:400-886-3868

销售热线:020-34803118

网址:www.berrcom.com

保修说明：

- ①该产品从购买当日起,凭购物发票享受2年免费保修。
- ②我方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

- (A)擅自拆装,改装产品造成的故障;
 - (B)在使用中不慎跌落造成的故障;
 - (C)因缺乏合理的保养而造成的故障;
 - (D)没有按照使用说明书的正确指示进行操作而造成的故障;
 - (E)因非我司授权的维修店的不当修理而造成的故障等。
- ③保修范围外的修理服务,将按照规定收费。
 - ④在要求提供保修服务时,请咨询售后服务部。
 - ⑤保证产品停产后五年内继续提供修理配件。

注意：

请您要保留此卡,需要维修时,凭此卡和发票与本公司客服中心联系。

电话:400-886-3868

保修登记卡

产品型号: _____

机身码: _____

销售店名: _____

用户姓名: _____

用户电话: _____

购买日期: _____

用户地址: _____