



请在医务人员的指导下购买和使用

合格证

产品名称：压缩式雾化器
产品型号：NF100
生产许可证编号：皖食药监械生产许20170011号
产品技术要求/注册证编号：皖械注准20162080205
生产企业：尚钧医疗科技（安徽）有限公司

检验员：



授权经销商及售后服务单位：
沈阳爱尔泰医疗科技有限公司
地址：辽宁省沈阳经济技术开发区十三号路77-1号
电话：024-31229971-8008
咨询专线：4000-788-729

注册人：尚钧医疗科技（安徽）有限公司
住所：安徽省滁州市苏滁大道686号
生产企业：尚钧医疗科技（安徽）有限公司
生产地址：安徽省滁州市苏滁大道686号1号厂房
邮编：239000 电话：0550-2172888
生产许可证编号：皖食药监械生产许20170011号
产品技术要求/注册证编号：皖械注准20162080205
执行标准号：Q/GMCNE04A-2016

一、前言

感谢您购买NF100压缩式雾化器。在正确的维护和使用下，本产品可为您提供多年的可靠治疗。本产品使用标准的 AC 电源，可快速、安全、方便地进行治疗。请在有执照的医生和/或呼吸治疗师的监督下使用您的压缩式雾化器。禁忌：本产品禁止用于麻醉或呼吸机呼吸回路设备上。禁止使用悬浮物或高浓度药液。

二、产品特性及规格

由于空气质量不良，多数的学龄儿童易患有呼吸道及气管方面之疾病，因此平常应注意保健，本产品之下列特性及优点正适合儿童及全家人使用。
造型亲切：可减少儿童于治疗时产生的心理上的畏惧。
设计轻巧：携带式设计易于携带，操作简便。
多种组件：咬嘴、成人用及儿童面罩各一组。
结构组成：主机、过滤棉、药液杯、雾化装置、咬嘴、面罩、软管。
预期用途：本产品供液态药物雾化吸入治疗使用。
适用范围：适合儿童、成人及全家人使用。

产品规格

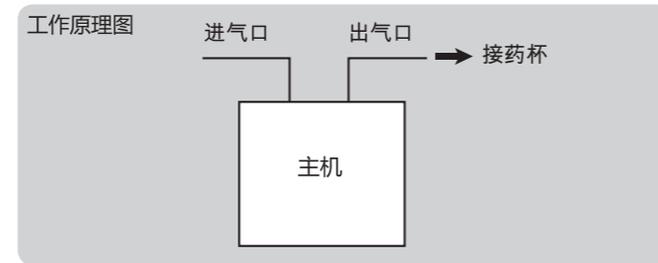
电源：	AC220V/50Hz
耗电量：	130VA
噪音值：	≤ 55 dBA (距离机器 1 m 处)
压缩机极限压力：	< 45psi(约310.3kPa)
工作压力范围：	15 Psi ≤ P < 25Psi (约103.4kPa ≤ P < 172.4kPa)
异常状态压力：	25Psi ≤ P ≤ 45Psi (约172.4 kPa ≤ P ≤ 310.3kPa)
气体流量：	≥ 3.5 lpm
操作环境温度：	10°C ~ 40°C
操作大气压力：	70.0 kPa-106.0 kPa
操作环境湿度：	≤ 90 % RH
运输与储存温度：	-20°C ~ 60°C
运输与储存环境湿度：	≤ 90 % RH
尺寸：	195±5mm×200±5mm×115±5mm
重量：	约 1660g (不含配件)
雾化罐建议最大使用容量：	5ml(c.c.)
雾化粒径分配：	0.5μm ~ 10μm (≥85%)
中位粒径 D_{50} ：	≤ 4.4 μm
雾化速率(0.9%生理食盐水)：	全开 ≥ 0.4 ml/min 全闭 ≥ 0.15 ml/min
配件：	雾化罐、咬嘴、软管、过滤棉(5件) 成人/儿童面罩。

喷雾罐/咬嘴材质：PP 868
面罩材质：PVC
* 效能可能会随药物的不同产生变化。
* 面罩含有增塑剂成分DEHP及DINCH, 临床医护人员应考虑其风险, 建议临床医护人员对高风险人群使用替代产品。
DEHP为邻苯二甲酸二(2-乙基)己酯, 邻苯二甲酸二辛酯, 酞酸双(2-乙基己)酯; DINCH 为环己烷1, 2-二甲酸二异壬基酯

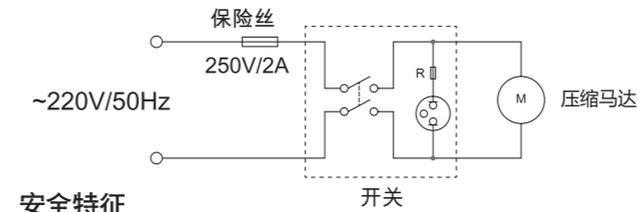
三、产品结构与工作原理

压缩式雾化器藉由压缩机（主机）产生高压气体将药杯内液状药物雾化成极微小的粒子喷出，透过咬嘴或面罩由患者吸入呼吸道和肺部，成功地达到治疗的作用。

* 电气检修需由专业人士进行。



电气原理图



安全特征

- 本压缩式雾化器属II类设备；
- 本压缩式雾化器具有B型应用部分；
- 本压缩式雾化器属普通型设备；
- 本压缩式雾化器的运行方式为连续运行；
- 本压缩式雾化器为可携带式设备；
- 本雾化器不属AP型或APG型设备

四、安全注意事项

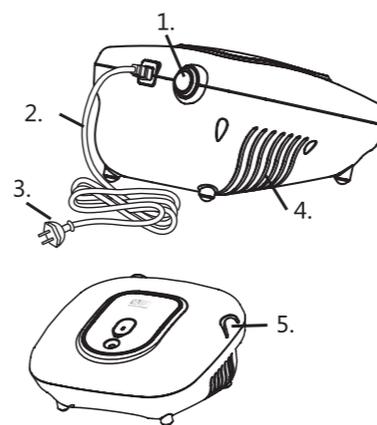
使用本产品前请详细阅读使用说明书了解安全注意事项及使用方法。

- 本产品禁止在易燃与易爆气体环境下使用。
- 本产品禁止用于麻醉或呼吸机呼吸回路设备上。
- 请勿于睡眠时使用，儿童和不能表达思想的患者必须在监护人监督下使用。
- 禁止在可能接触水的环境下使用，以免触电。如：潮湿的浴室、厨房... 等。
- 禁止在没有安装过滤棉的情况下使用本产品。
- 清洁保养或不使用时必须将电源脱离插座。
- 请勿将药液放在药液杯储存和携带。
- 添加液状药物时，请勿将药液滴落在接通电源的主机上，以免触电。
- 请勿将本产品置于易掉落水槽、浴缸的地方。若不小心造成上述情况时，立即将电源脱离插座。
- 使用或存放时请将本产品及配件放置在婴幼儿和不能表达思想的人员触及不到的地方。
- 本产品为单一患者使用设计，请勿与他人共同使用。
- 请在通风良好的环境中使用。
- 每次喷雾使用完毕，药杯都必须拆下来清洗，并晾干，以免药剂干燥后阻塞雾化罐，而使其功能失效。
- 除本产品制造商提供的配件外请勿使用其他品牌的配件，否则会导致安全危险的增加和产品功能的降低。
- 请勿自行拆解此产品, 此将丧失产品保固, 亦可能造成功能上的失效。
- 本产品对废弃物与残渣的处理应符合相关的国家法律规定。
- 本产品在正常工作过程中, 如遇网电源电压大幅急剧下降时, 马达可能会出现短暂转速下降, 但此不影响产品安全性能与正常功能. 待网电源电压恢复正常后, 产品仍可正常工作. 建议配备稳压器防止电压瞬间下降。

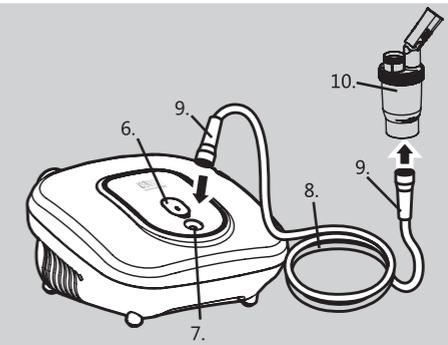
五、产品组成与部件名称

图一

- 1、电源开关
- 2、电源线
- 3、插头
- 4、散热槽沟
- 5、雾化罐底座
- 6、过滤棉盖
- 7、出气口
- 8、软管
- 9、接头
- 10、雾化罐



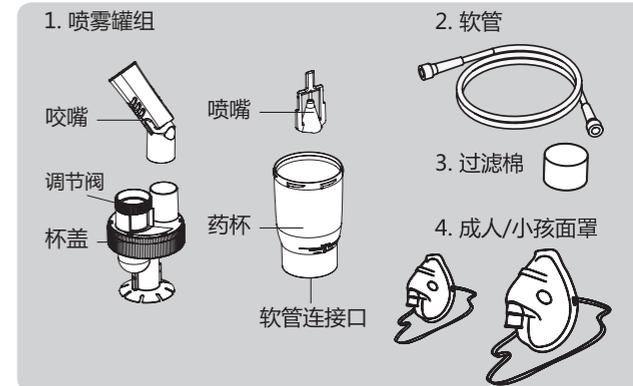
图一



六、操作说明

1. 新产品使用前，请先检查配件是否完整：配件（如图二）含软管、雾化罐、咬嘴、过滤棉与面罩。若有缺少或损坏，请联络经销商。其中面罩应具有有效医疗器械注册证。

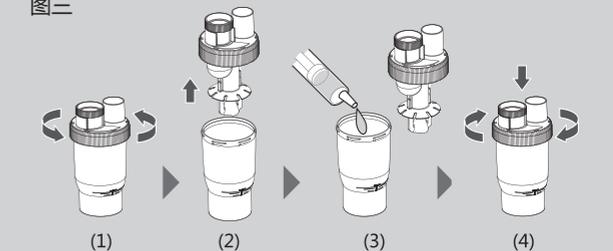
配件

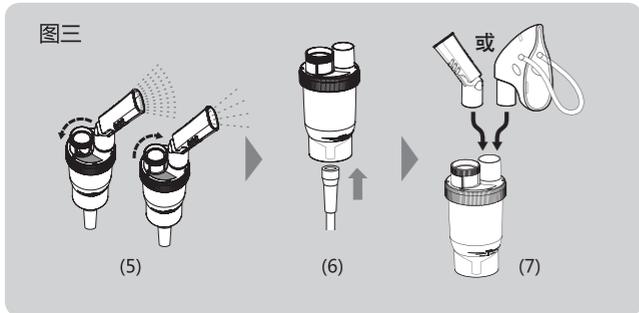


图二 配件

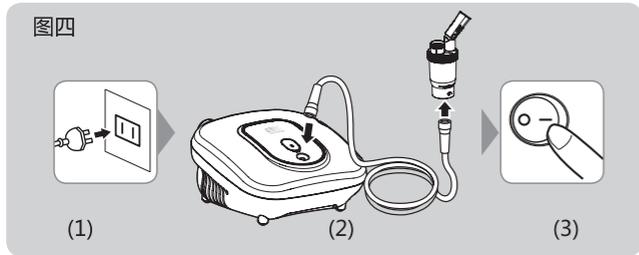
2. 第一次使用本产品之前或存放很久之后，按照说明书中的【清洁程序】对雾化罐组进行清洁。
注意：清洁、组装以及使用后，请务必拔下电源插头，并确保电源开关为「关闭」。
注意：禁止在没有安装过滤棉的情况下使用本产品。
注意：请务必在220V/50Hz电源下使用本产品
 - a. 将主机放在平稳的表面。
 - b. 轻轻拧下雾化罐的杯盖(如图三(1))，将其分为两个部分：药杯和杯盖。(如图三(2))
 - c. 确保白色喷嘴正确安装至药杯上。
 - d. 将规定剂量的药物添加到药杯（最大容量 5ml）。(如图三(3))
 - e. 小心地拧动药杯和杯盖，重新组合雾化吸入器。请确保两部分牢固连接。(如图三(4))
3. 雾化量调节方式：将调节阀逆时针旋转到全开，顺时针旋转到全闭。(如图三 (5))
 - a. 将软管的一端连接至主机出气口
 - b. 小心地将软管的另一端连接至雾化罐底部的软管连接口。(如图三(6))
 - c. 将咬嘴或面罩连接至杯盖相应连接口。(如图三(7))
 - d. 完整气路连接图(如图四(2))，启动前务必确认气路连接是否正确。

图三





- 将电源插头插入电源插座。(如图四(1))
- 按下电源开关即可治疗。(如图四(3))



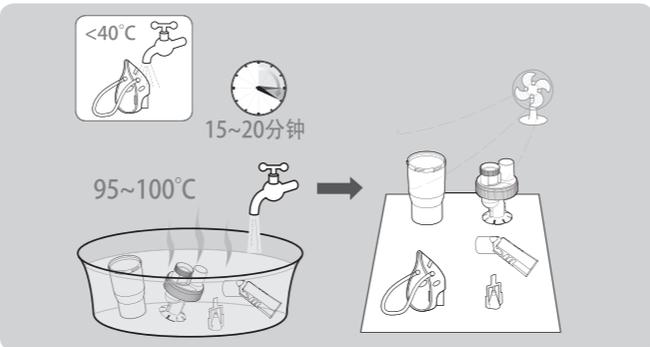
- 治疗完成后, 关闭电源开关, 并将电源插头拔离插座。
 - 使装置断电。
 - 小心地从雾化罐拔下软管, 并倒出所有剩余的药液。
 - 按照说明书中的清洁步骤进行操作。

七、故障排除

问题	原因与处理方式
无法启动	<ul style="list-style-type: none"> 确定电源插头已插入电源插座。 检查电源规格之电压与频率是否正确。 保险丝烧毁 -> 更换保险丝。
运转声音明显变小	<ul style="list-style-type: none"> 检查电源规格之电压与频率是否正确。 检查管路或过滤棉是否堵塞。
机器运转但无法喷雾	<ul style="list-style-type: none"> 无药液或药液已喷完->添加新药液。 管路未接好 -> 遵照说明书重新接好药杯与软管。 药水多于5cc -> 减少药水 软管打折 -> 整好软管
运转中突然停止	<ul style="list-style-type: none"> 主机内之马达具有温度保护装置, 若马达运转过久而导致温度过高时, 在温度保护装置的保护下, 主机将停止运转, 待温度自然下降后 (约20分钟), 即可重新开机使用。 保险丝烧毁 -> 更换保险丝。
喷雾量很小	<ul style="list-style-type: none"> 检查管路是否漏气。 检查雾化罐组是否堵塞。 雾化速率可能因不同药物而有所差异。
	<ul style="list-style-type: none"> 如故障仍然存在请联系经销商。请勿自行拆修机器。 如需维修, 请联系经销商交由授权的维修店或制造商进行维修。

八、保养与维护

- 清洁程序
- 在清洁之前请咨询您的医生或治疗师, 了解清洁剂的使用以及适当的清洁方法。
- 清洁前请先将电源插头拔离插座。确保电源开关已处于「关闭」的位置。
 - 从药杯底部软管连接口断开软管。
 - 轻轻拧下雾化罐的咬嘴、杯盖、喷嘴及药杯。
 - 用热自来水冲洗雾化罐的咬嘴、杯盖、喷嘴及药杯。
 - 用干净的干毛巾擦干或完全晾干。
 - 重新组装雾化罐。
 - 主机外壳用湿布擦拭后晾干即可。
 - 清洁完毕后各部件需完全晾干后方可置入贮存处。



注意：以上清洁、清洗过程务必须确保喷雾化罐中的异物或残留药物清洗干净。

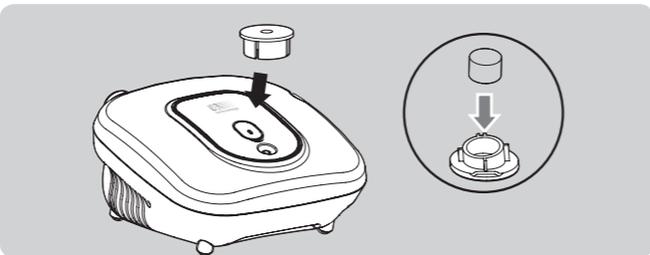
注意：本产品运转不需润滑油, 请勿自行拆开外壳, 若有产品使用上的疑问, 请联络您的经销商。

注意：本产品不需要由其他人进行预防性检查和保养。

过滤棉更换：

打开过滤棉盖, 将脏过滤棉取出, 再放入新的干净过滤棉, 盖上过滤棉盖即可。

注意：严禁过滤棉重复使用, 建议每60天更换一次过滤棉。



九、本机中有关安全要求的符号及其意义

符号	意义	符号	意义
~	交流电	○	断开(总电源)
□	II类设备	—	接通(总电源)
人形符号	B型应用部分		

十、EMC(电磁兼容性)信息

- 本产品符合医用电气设备安全使用要求的EMC(电磁兼容性)标准(YY0105-2012), 为了避免辐射的增加和电磁抗扰度的降低, 请根据本章节的内容进行正确的安装和使用。
 - 不可使用除专用附件以外的产品, 否则可能导致辐射增加和抗扰度的降低。
 - 本产品操作时, 不直接接近移动电话、电磁炉或使用无线频率的产品, 因为这些产品可能会对本产品产生电磁干扰。
- 警告：本产品不应与其它电子、电器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。
- 警告：除设备或系统的制造商作为内部元器件的备件出售的换能器和电缆外, 使用规定外的附件、换能器和电缆可能导致设备或系统发射的增加或抗扰度的降低。

指南和制造商声明——电磁发射		
本产品预期使用在下列规定的电磁环境中, 本产品的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用：		
发射实验	符合性	电磁环境—指南
GB 4824RF 发射	1组	本产品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。
GB 4824RF 发射	B类	
GB 17625.1谐波射	A类	本产品适于使用在所有的设施中包括家用设施和直接连接到供家用的住宅公共低压供电网。
GB 17625.2电压波动/闪烁发射	符合	

指南和制造商声明——电磁抗扰度			
本产品预期使用在下列规定的电磁环境中, 本产品的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用：			
抗扰度实验	IEC60601试验电平	符合电平	电磁环境—指南
静电放电 (ESD) 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 G B/T 17626.4	± 2 kV 对电源线 ± 1 kV 对输入/输出线	± 2 kV 对电源线 不适用	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/T17626.5	± 1 K V 线对线 ± 2KV线对地	± 1 kV 线对线 不适用	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、短时中断和电压变化 GB/T17626.11	< 5%UT, 持续0.5周 (在UT上, > 95%的暂降) 40%UT, 持续5周 (在UT上, 60%的 (在UT上60%的暂降) 70%UT, 持续25周 (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 (在UT上, > 95%的暂降) 40%UT, 持续5周 (在UT上, 60%的 (在UT上, 60%的暂降) 70%UT, 持续25周 (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下使用的质量, 如果本产品的用户在电源中断期间需要连续运行, 则推荐本产品采用不间断电源或电池供电
工频磁场 (50/60Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/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

指南和制造商声明——电磁抗扰度			
本产品预期使用在下列规定的电磁环境中, 本产品的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用：			
传导 RF GB/T 17626.6	3Vrms 150kHz ~ 80MHz	不适用	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本产品的任何部分使用, 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/√P 80MHz ~ 800MHz d=2.3/√P 800 MHz ~ 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都应比符合电平低。在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。
辐射RF GB/T 17626.3	3V/m 80MHz ~ 2.5GHz	3V/m	



注1:在80 MHz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.固定式发射机场强, 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。如果测得本产品所处场所的场强高于上述应用的RF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, 如重新对本产品定向或定位。
b.在150kHz ~ 80MHz整个频率范围, 场强应该低于3V/m。

便携式及移动式RF通信设备和本产品之间的推荐隔离距离

本产品预期在辐射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, 本产品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) 和本产品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		
	150 kHz ~ 80 MHz d=1.2/√P	80MHz ~ 800 MHz d=1.2/√P	800MHz ~ 2.5 GHz d=2.3/√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80MHz和800MHz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。

十一、使用期限: 主机1000小时

十二、生产日期见标签

十三、说明书编制日期: 2023年01月05日

尚钧医疗科技 (安徽) 有限公司产品保证卡

- 本产品自购买之日起, 将提供为期两年的免费保修。
- 我方对下列因使用者个人的原因而造成的故障不提供免费保固维修服务。
 - 擅自拆装、改装该产品而造成的故障。
 - 在使用或搬运的过程中不慎摔落而造成机身内部零件故障。
 - 因不当的使用或缺乏合理的保养而造成的故障。
 - 没有按照使用说明书的正确指示进行操作而造成的故障。
 - 由于自然灾害引起的故障, 如浸水、火灾等。
 - 因非授权维修店的不当修理而造成的故障等等。
- 在要求提供免费服务时, 您必须持有购买日期和购买印章 (包括经销商店名和地址) 的保修卡。请务必在购买产品时要求店员在本保修卡上盖章。
- 在要求提供保修服务时, 请把本产品拿到销售店咨询或致电 4000-788-729
- 保修范围外的修理服务, 按规定收费。

保固维修卡	
产品型号: _____	序列号: _____
销售店名: _____	购买日期: _____
地址: _____	
经销商的印章: _____	