电动洗鼻器

使用说明书

(XWYL-201 & XWYL-202 & XWYL-203 & XWYL-204系列)

使用前请仔细阅读说明

广西希望医疗器械科技有限公司

【产品名称】电动洗鼻器

【型号规格】

XWYL-201A XWYL-201B XWYL-201C XWYL-201D
XWYL-202A XWYL-202B XWYL-202C XWYL-202D
XWYL-203A XWYL-203B XWYL-203C XWYL-203D
XWYL-204A XWYL-204B XWYL-204C XWYL-204D

【适用范围】适用于冲洗清洁鼻腔。

【产品主要性能】

1. 最大压力：在 0.12Mpa ～ 0.28Mpa 范围内。
2. 喷雾高度：四种模式下，喷雾仓喷出的喷雾高度≥200mm。
3. 水箱容量：

型号	容量
XWYL-201A	300ml
XWYL-201B	300ml
XWYL-201C	350ml
XWYL-201D	350ml
XWYL-202A	300ml
XWYL-202B	300ml
XWYL-202C	350ml
XWYL-202D	350ml
XWYL-203A	300ml
XWYL-203B	300ml
XWYL-203C	350ml
XWYL-203D	350ml
XWYL-204A	300ml
XWYL-204B	300ml
XWYL-204C	350ml
XWYL-204D	350ml

4. 模式：舒缓模式、标准模式、柔和脉冲模式和深度脉冲模式

【产品分类】

1. 本产品按防电击类型分类 : 内部电源
2. 本产品按防电击程度分类 :BF 型应用部分
3. 本产品按对进液的防护程度分类 : 整机属 IPX2。
4. 本产品按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或与氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类 : 非 AP 或 APG 型设备 。
5. 本产品按运行模式分类 : 连续运行 。
6. 电源参数 :D.C.3.7V

【禁忌症】

1. 严重鼻病患者在使用冲洗器前 , 请征询医生的意见 。
2. 5岁或以上儿童必须在成人指引下使用。
3. 如果两侧鼻腔完全阻塞，建议禁止使用。
4. 流鼻血时、请暂停使用或遵照医生指示。

【注意事项 、警示以及提示性内容 】

在使用本产品前，请详细阅读下列说明内容。

危险，请注意以下事情：

为了减少伤害 、儿童使用电器产品时，应予以密切的观察 。

- ●切勿用湿手插拔插头。
- ●切勿在洗澡的时候使用 。
- ●切勿将本产品放置或存储在可能跌落或拉扯到浴缸、淋浴间的地方。
- ●切勿完全浸入水中或其他液体中。
- ●如果产品掉落水中、请立即拔掉 USB 插头，切勿接触 。
- ●用完后务必拔掉产品的 USB 插头 。
- ●无论是首次使用本产品之前 ，还是在本产品使用期间，应始终注意检查电源线是否已损坏 。
- ●当本产品的电源线或插头损坏 ，产品不正常运作，被摔坏或落入任何液体中、切勿使 用本产品，请及时联络本公司或授权的服务中心。
- ●切勿将异物插入嘴孔或 USB 插孔 。
- ●切勿在使用氧气或气雾喷剂的范围使用。
- ●使用时切勿佩戴任何鼻饰，如果佩戴鼻饰、请在使用前除下。
- ●切勿将产品放在靠近热气、电炉或发热的烤箱以免烫坏产品。

【警告事项】

为避免灼伤、触电、火灾、人体组织受伤或受损的危险

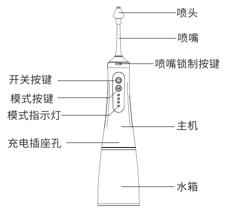
请注意以下事项 :

1. 切勿在下述情况下使用本产品 : 电源线或插头损坏、产品工作不正常、产品被摔坏或落入液体中。
2. 水箱中只能注入水、盐水或其他医生推荐溶液。
3. 每两个小时之内使用本产品的时间不能超过 5 分钟，否则可能会导致马达过热而损坏。
4. 对儿童及有特殊需要的人员使用本产品，必须在正确的指导和监督下进行。
5. 只能使用本厂专用的配件。
6. 勿将水注入眼睛、耳朵、舌下等敏感部位，注意本产品所产生的压力可能对这些部位造成伤害。
7. 仪器使用场所不应有高频医用设备或其他高频设备使用、避免电磁干扰。
8. 仪器在清洁、通风、隔热、防潮、防尘、无毒气体和腐蚀性物品的环境中使用。
9. 仪器更换件及仪器使用寿命到期后，按国家关于电子产品处理办法处理，以达到保护环境目的。
10. 仪器使用的喷头和喷嘴材料对人体组织无毒，无过敏等不良反应。
11. 电源应远离受热表面。

注意：

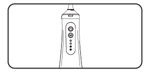
1. 使用本产品过程中如有严重不适，请立即停止使用，并咨询您的医生。
2. 本产品适宜 8 岁以上儿童、青少年和成人使用。
3. 本产品应在医生的指导下使用。
4. 每次使用前及使用后，应对喷头和喷嘴进行消毒，可采用 75% 酒精消毒，切勿高温。
5. 电源适配器输出要求：5V，1A

【安装使用说明或图示】

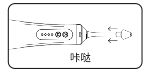


1. 初次使用时

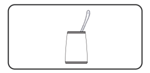
1.1 启动
第一次使用前请把主机充满电 , 将电源充电线插入充电插座 , 并接通电源，充电时产品不能使用 (档位指示灯闪亮 , 电量低 : 充电时，指示灯闪亮 ; 充满电时 ,4 个指示灯常亮)。



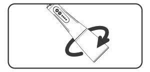
1.2 安装与拆卸喷嘴和喷头
将喷嘴底部插入喷嘴旋转中间孔位，直至其发出“ 咔哒 ”声音，然后将喷头插入喷嘴顶部即可完成安装。如果更换或者取下喷嘴和喷头，请按住喷嘴锁制按键，取下喷嘴后拔掉喷头即可。



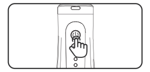
1.3 调配洗鼻液和水箱装水
调制洗鼻液到适宜的浓度和温度。按照机身标示，旋下水箱，然后将盐水注入水箱。本产品建议配合本公司洗鼻液使用，洗鼻液的调配务必参照其使用说明书。



1.4 卸除水箱
左右手各抓住上下部分 , 如图顺时针方向向下旋转 , 即可拆下水箱。



1.5 使用完毕
关闭设备 , 卸下水箱 , 将水箱中的残余液体清零 , 开启设备 , 排出设备内残余液体 , 直至不再有水排出 , 再关闭设备。



2. 注入冲洗液

用户应遵照医生的医嘱，使用合适的冲洗液。用户可以针对不同容量的水箱，注入不同容量的冲洗液。

3. 打开电源及使用步骤

接通电源后，打开开关按钮，选择合适模式(分别为舒缓模式、标准模式、柔和脉冲模式和深度脉冲模式)，此时喷头有冲洗液喷出，俯身到清洗池上方，缓慢将喷头对准鼻孔进行鼻腔冲洗。在使用过程中，全程保持张口呼吸，避免吞咽口水的动作。请务必时刻注意鼻腔和中耳的压力，对部份鼻塞的患者来说，冲洗器的水流可能会使鼻腔和中耳的压力过大产生不适，此时请依次仅对一个鼻孔进行冲洗，即让水从另一个鼻孔中回流出 , 不可把喷头硬塞住鼻孔。如在使用本产品过程中或使用后中耳出现严重不适，请立即停止使用，并咨询您的医生。

4. 使用完成后

每次使用本产品请勿超过 5 分钟，清洗完成后关闭电源，倒掉水箱中的残留液体，然后倒清水入水箱中，打开机器，直至清水使用完毕，这样可以避免机器内残留的液体对机器内部造成腐蚀损坏，用完后再关闭电源。

【产品维护和保养方法】

1. 清洗

每次使用后，应倒掉水箱内剩余液体，再将清水注满水箱，启动机器，直至水箱内的水使用完毕。这样可冲干净残留在水管和喷头内的杂质及盐份，可延长使用寿命。然后用干净的布擦干净主机表面，放置好水箱和喷头即可。

2. 消毒

每次使用前及使用后，喷头和喷嘴可用 75% 酒精消毒，切勿高温高压消毒。

【特殊储存、运输条件、方法】

1. 正常使用环境条件
(1)环境温度：5℃～ 40℃
(2)相对湿度：<80±3%RH;
(3)大气压力：700hPa~1060hPa。
2. 本产品应存放于无腐蚀气体和通风良好的室内，储存 / 运输环境应符合以下条件：
(1)环境温度：-40℃~55℃;
(2)相对湿度 :≤93±3%RH
(3)大气压力 :50kPa~150kPa。
(4)运输中应防潮、避免光照、远离热源。

【故障排除指南】

用户不能自行对本产品的任何电器元件进行拆卸和维修。本产品的维修工作只能由广西希望医疗器械科技有限公司或其授权服务中心来完成。

问题	原因	解决方案
无法出水或压力不够	水箱和主体没有完全契合 电量不足或喷头堵塞	取下水箱然后重新安装
喷头开裂	喷头严重磨损	更换新的喷头
冲洗器底部发生泄漏	水管损坏	联系当地经销商或工厂售后服务中心
设备无法启动	电机不运作或电量不足	确保机器电量充足,或者与本公司售后服务部门联系。

【电磁兼容】

注 意

电动洗鼻器产品符合 YY0505 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 通信设备可能影响电动洗鼻器产品性能，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 告

电动洗鼻器不应与其他产品接近或叠放使用，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。

【使用日期、生产期限】

1. 生产日期 : 见产品标签
2. 整机使用期限 :3 年
3、产品配件清单

序号	配件名称	数量
1	主机	1 个
2	水箱	1 个
3	大小喷头	各1个
4	喷嘴	2 个
5	产品说明书	1 本
6	合格证	1 张

医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释

符号	内容解释	符号	内容解释
↑↑	向上	🚶	BF 型应用部分
⚠	警告	📖	参考使用说明
🗑	电子电气产品的废弃指令。废弃产品需要按照法规进行处置。	IPX2	防尘不做要求，防进液等级为 2
☂	避免雨淋	☀	防晒

【废弃物处理声明】

请将到达其寿命终点的产品送至合适的场所以保护环境。对废弃物、残渣的处理应符合相应的国家法律规定。

【售后服务】

我们承诺向您提供一年质保和终身维护服务：

1. 我们向购买 / 拥有本品的原始用户保证持保修卡可享受一年主机免费保修(以购买日期为准) 及终身维护的服务。主机外的配件不在免费保修的范围内。
2. 发生下列情况之一的，不在免费修理服务范围：

① 私自拆卸本冲洗器或委托他人拆卸而造成故障的。

② 人为丢失配件或不按正确指示操作、人为损坏的如 : 摔坏、挤压坏、烧坏等非正常使用而造成的故障。

非免费范围的维修，只收取适当的材料费及运费。

附件：

指南和制造商的声明–电磁发射

此电动洗鼻器预期使用在下列规定的电磁环境中，
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	此电动洗鼻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。
GB4824RF 发射	B 类	此电动洗鼻器适于使用在所有的设施中，包括家用和直接连到供家用的住宅公共低压供电网。
GB17625.1 谐波发射	不适用	
GB17625.2 电压波动/闪烁发射	不适用	

指南和制造商的声明–电磁抗扰度

此电动洗鼻器预期使用在下列规定的电磁环境中，
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	±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	±2kV 对电源线	不适用
浪涌 GB/T 17626.5	±1 kV 差模电压 ±2 kV 共模电压	±1 kV 差模电压 ±2 kV 共模电压	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%UT, 持续 0.5 周 (在 UT上 ,>95% 的暂降) 40%UT, 持续5 周 (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)	不适用
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 : UT 指施加试验电压前的交流网电压

指南和制造商的声明–电磁抗扰度

此电动洗鼻器预期使用在下列规定的电磁环境中，
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
			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(电动洗鼻器)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 $d=1.2\sqrt{P}$
RF 传导 GB/T 17625.6	3Vrms 150kHz-80MHz	3Vrms	d= 80 MHz to 800 MHz d= 800 MHz to 2.5 GHz 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。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。
RF 辐射 GB/T 17626.3	3V/m 80MHz-2.5GHz	3V/m	

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(电动洗鼻器)所处场所的场强高于上述应用的 RF 符合电平，则应观测(电动洗鼻器) 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，如重新对(电动洗鼻器) 定向或定位。

b 、在 150KHz～ 80MHz 整个频率范围，场强应该低于 3 V/m。

指南和制造商的声明–电磁抗扰度

此电动洗鼻器预期在辐射 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，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) 和此电动洗鼻器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		
	150kHz~80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80kHz~800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz~2.5GHz $d=1.2\sqrt{P}$
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 MH z 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。

保 修 卡

产品型号：	
产品编号：	
客户名称：	
电　　话：	
销售单位：	
经销商签名：	

维 修 记 录

送检日期：	
交检日期：	
故障原因：	维修人员签名：
送修日期：	
交检日期：	
故障原因：	维修人员签名：

维 修 记 录

送检日期：	
交检日期：	
故障原因：	维修人员签名：
送修日期：	
交检日期：	
故障原因：	维修人员签名：

维 修 记 录

送检日期：	
交检日期：	
故障原因：	维修人员签名：
送修日期：	
交检日期：	
故障原因：	维修人员签名：

产品名称：电动洗鼻器
注册人 / 生产企业 / 售后服务单位：广西希望医疗器械科技有限公司
注册人住所 / 生产地址：广西玉林市玉林中医药健康产业园仁厚路与纬二路交叉口西北侧
(现玉林中医药健康产业园标准厂房3 号楼 第1 层 和2层)
联系电话：0775-2298833
生产许可证编号：桂药监械生产许20220035号
医疗器械注册证编号：桂械注准20222140384
产品技术要求编号：桂械注准20222140384