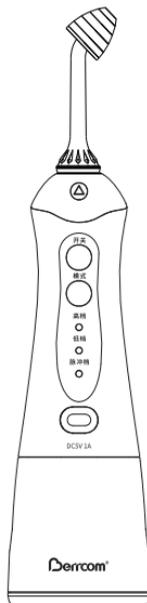


Berrcom®

使用说明书

尊敬的用户，在使用NJ159洗鼻器之前，请认真阅读本说明书。

Berrcom®



洗鼻器

第一部分：使用说明

1、产品基本资料	02
2、技术性能指标	03
3、洗鼻器功能与适用范围	04
4、洗鼻器组成介绍	05
5、洗鼻器操作方法	06

第二部分：综合信息

1、洗鼻器使用安全事项	12
2、洗鼻器保养与清洁	13
3、电磁兼容	14
4、禁忌症	18
5、符号的解释	19
6、售后服务	19
7、故障排除指南	21
8、保修卡	22

第一部分 使用说明

1、产品基本资料

产品名称：洗鼻器

型号、规格：NJ159

生产日期：见产品底部标签所示

使用期限：5年

配置与部件：主机1台、充电线1条、水箱1个、喷嘴头2个、
使用说明书1份

结构及组成：由主机、水箱、喷嘴头和充电线组成

经销商：广州市倍尔康医疗器械有限公司

售后服务单位：广州市倍尔康医疗器械有限公司

售后服务专线：400-886-3868

销售热线：020-34803118

网址：www.berrcom.com

售后地址：广州市南沙区大岗镇环镇西路38号(生产大楼1)

产品技术要求编号：粤械注准20172141714

注册证编号：粤械注准20172141714

生产许可证编号：粤食药监械生产许20173085号

注册人/生产企业：深圳市耐菲尔医疗器械科技有限公司

生产地址/住所：深圳市宝安区福永街道白石厦社区东区龙王庙
工业区30栋201

联系方式：0755-27273346

说明书编制日期：2017-12-05

说明书修订日期：2022-09-17

2、技术性能指标

2.1 主要技术指标

出水量

喷嘴类型 档位	洗鼻头喷嘴	洗鼻头喷雾嘴
高档	130±30mL/30s	90±30mL/30s
低档	90±30mL/30s	60±30mL/30s
脉冲档	100±30mL/30s	65±30mL/30s

水压：0psi-10psi

水箱容量：
200mL±20mL、300mL±20mL 两种规格选配

2.2 电源参数

特定电源输入：DC5V 1A
充电线长度：0.8m

2.3. 洗鼻器类型

- II 类设备 B 型应用部分
- 防水等级为 IPX7
- 不能在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用的设备。
- 运行模式：连续运行
- 无防除颤应用部分
- 无信号输出或输入部分
- 非永久性安装设备
- 电磁兼容按 GB 4824 分组：属 I 组 B 类

2.4 运行环境

环境温度：5°C ~ 40°C
相对湿度：≤90%
大气压力：70kPa~106kPa
使用电源：3.7V 1400mAh 的锂电池
用水温度：35°C~39°C

2.5 运输与贮存条件

运输条件：应能避免受雨、雪的直接影响，不与腐蚀性物质混装。

运输和贮存条件：仪器贮存时应存放在原包装箱内，且包装箱离地、离墙、热源、门窗等空气出入口保持一定距离。存放仪器的仓库运输和贮存环境为：环境温度应为-40°C~55°C，相对湿度应≤90%；大气压力为70kPa~106kPa，仓库内不得有有害气体、易燃、易爆物品及腐蚀性化学物品，且应无强烈的机械振动、冲击和强磁场作用。

3、洗鼻器功能特点与适用范围

3.1 洗鼻器功能特点

脉冲式水流。
单次储水达水箱最大容量。
人性化设计，操作方便，省时，舒适。

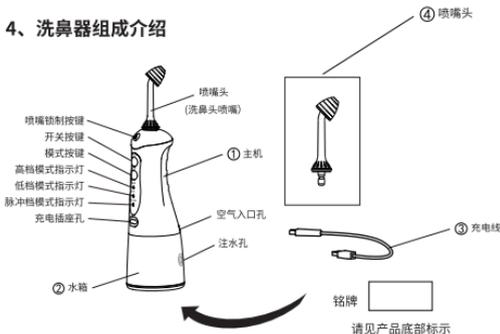
3.2 适用范围

适用于鼻腔冲洗

3.3 适用人群

适用于5岁或5岁以上人群。

4、洗鼻器组成介绍



NJ159 洗鼻器示意图

可拆卸部件、耗材说明：

- 本产品可拆卸部件包括：水箱、喷嘴头。
- 使用者必须购买原厂之可拆卸更换的部件，否则不能达到本产品使用效果。
- 喷嘴头为耗材，使用者专人专用；每次使用前及使用完需要清洗消毒；更换时须购买原厂喷嘴头，否则可能造成细菌感染。

5、洗鼻器操作方法

5.1清洗和消毒

NJ159洗鼻器为非无菌可重复使用的医疗器械，在首次使用前需进行清洗消毒。其清洗消毒的方法是参照WS 310.2-2016《医院消毒供应中心第2部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范》中附录B.1和章节5.4的要求确定。

具体操作方法如下：

5.1.1手工清洗（水温宜为15℃~30℃）

- ①冲洗：将喷嘴头、水箱置于流动水下冲洗，初步去除污染物。
- ②洗涤：冲洗后，如有干固的污渍应先用医用清洗剂浸泡，再用干净的软布擦洗。
- ③漂洗：洗涤后，再用流动水冲洗。
- ④终末漂洗：应用软水、纯化水或蒸馏水进行冲洗。

5.1.2 消毒

喷嘴头、水箱清洗后用温度90℃的纯化水浸泡5分钟，晾干后使用。

△注意：请勿用沸腾后的水浸泡。

5.2 初次使用时

(1) 启动工作



非常重要！第一次使用前请把设备充满电，将USB电线插入充电插座，并接通电源，充电时产品不能使用。（充电时，机身上的三个指示灯由下而上闪烁；充满电时，三个指示灯停止闪烁，全亮。当机身上三个指示灯同时闪烁，说明电量低需及时充电）。

(3) 水箱装水或盐水

打开水箱盖，然后将盐水注入水箱。本产品建议配合洗鼻盐（主要成分为无碘盐）或盐水（等渗或高渗）使用，具体参照其使用说明书。



(2) 安装喷嘴头

将喷嘴头插入主机中间孔位，直至其发出咔哒声音。



(4) 卸除喷嘴头

如果更换或者取下喷嘴头，请按住主机上部的喷嘴锁制按键，然后将喷嘴头取出。



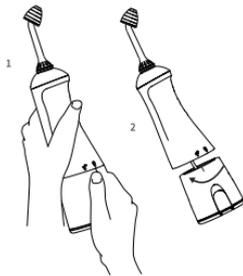
(5) 使用完毕

关闭产品，将水箱后盖打开，注水孔朝下如图所示，将水箱中的残余液体清空，开启产品，排出产品内残余液体，直至不再有水排出，再关闭产品。



(6) 卸除水箱

如图1所示，左手握住产品的机身，右手握住水箱。同时如图2所示逆时针方向向下旋转，即可拆下水箱。



5.3 开机及使用

按下开关按键可开机或关机，按下模式按键，可切换“高档”、“低档”或“脉冲档”。开机后，产品将进入标准工作模式，初次使用请选择“低档”模式，此时机器有缓慢脉冲水流喷出，俯身到盥洗池上方，张口呼吸，缓慢将喷嘴对准鼻孔附近（注意先不要将喷嘴直接塞住鼻孔），如果您两个鼻孔都通畅，可以缓慢的将喷嘴堵住一个鼻孔，让盐水从另一个鼻孔流出来或者从口腔回流出，这样能更深层次的清洁到您的整个鼻腔和鼻窦。然后再根据自己的状况调整到合适的水流大小。



如果您在使用本产品时有一侧或者两侧鼻塞，请勿直接将喷嘴堵住鼻孔，请先使用低档位的水流，然后让喷嘴缓慢靠近鼻孔进行冲洗，稍后尝试用喷嘴轻轻塞住一个鼻孔，如果水从另一个鼻孔或口腔流出来，说明鼻腔已经被打通，此时就可以彻底的清洗您的整个鼻部了，如果您感觉鼻腔或者中耳的压力很大，水一直无法从另一个鼻孔或嘴里出来，请把喷嘴拿开，稍后再重复尝试以上步骤。

5.4 注意 △

如果多次尝试水流仍无法从另一个鼻孔或口中出来，请停止尝试，以免鼻腔压力过大对您造成伤害，此时喷嘴头不要紧贴鼻孔，仅用一个鼻孔进行冲洗。

5.5 使用提示

假如您用喷嘴头塞住左鼻孔，请把头向右侧倾斜，以方便水从右侧鼻孔流出来，反之亦然。初次使用时请使用低档位水流，当使用熟练后可使用高档位水流。在使用过程中，不能说话，全程保持张口呼吸，并避免吞咽口水的动作。

△警告：请务必时刻注意鼻腔和中耳的压力，对部分鼻塞的患者来说，洗鼻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，即让水从该鼻孔中回流出，不可把喷嘴头硬塞住鼻孔。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。使用完毕后5分钟内请勿立即擤鼻涕，用纸轻轻挤去鼻腔内的水使之流出即可，否则会加大中耳的压力造成不适，每次使用本产品请勿超过5分钟。

5.6 儿童的使用方法

5岁以下儿童，不建议使用，5岁或以上儿童必须在成人指引下使用。因为儿童处在身体发育中，鼻腔的发育还没有完全，所以儿童的鼻腔结构比成人都短而小，在使用上是和成人有所区别。使用时要根据儿童的承受能力，合理安全的来调节水压档位。儿童操作时成人不可强迫其使用，否则会酿成逆反心理，造成其不配合使用，效果也不能有效的体现，所以合理安全的引导儿童规范使用，只要坚持一段时间也会有效果。另外建议应首先让成人学会洗鼻器的规范使用方法，再来引导儿童使用，这样才能确保儿童的使用更加安全规范。

5.7 手术患者的使用方法

有鼻腔器质性病变的患者，首先必须获得当地医疗机构的医生指导，完成器官性疾病的医治，待疾病康复，以及获得当地医疗机构允许使用者使用的证明之后，方可使用该洗鼻器，用NJ159洗鼻器可以帮助您较大减轻症状，控制病情。手术患者请务必在医生的指导下使用，或咨询您的医生。服用和添加药物：如果您正在服用治疗鼻窦炎的药品，必须在医生指引下使用NJ159洗鼻器，我们不建议您盐水中直接添加药物，如您需要，请务必在医生的指导下进行，请勿长期在盐水中添加药物进行洗鼻。

第二部分 综合信息

1、洗鼻器使用安全事项

- 本产品是可充电电池设备，请选用合格的电源适配器或DC5V 1A USB接口，初次使用前请充满电，充电过程中不可使用本产品。
- 电源适配器作为选配件，应符合GB 9706.1-2007标准要求，其安全使用和相关事项应遵照相应的使用说明。
- 为了减少伤害，儿童使用电器产品时，应予以密切的观察。
- 切勿用湿手拔出充电线。
- 无论是初次使用本产品，还是在本产品的使用期间，应始终注意检查本产品的充电线是否损坏。
- 当本产品的充电线损坏，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。
- 切勿将异物插入喷嘴孔或电源插孔。
- 切勿在使用氧气或气雾剂的范围范围内使用。
- 使用时切勿佩戴任何鼻饰，如果佩戴鼻饰，请在使用前卸下。
- 切勿将产品放在靠近热气，电炉或发热的烤箱以免烫伤产品。
- 切勿使用任何别的或类似的产品喷嘴头，用以洗鼻。
- 本产品设计用于清洁您的鼻腔，请勿将本产品用作其他用途，请勿将水直接注入眼睛、耳朵或其他敏感部位，不当的使用会造成意外的伤害。
- 洗鼻器使用场所不应有高频医用设备或其他高频射频设备使用，避免电磁干扰。
- 本产品内置锂电池，使用环境温度不宜太高或太低，应在5°C-40°C环境中使用。
- 应在清洁、通风、隔热、防潮、防尘、无有毒气体和腐蚀性物品的环境中使用。
- 在产品使用到寿命末期，可能会出现出水量减小的状况，但不影响安全性能，一旦产品过了使用寿命期限，建议用户不要再继续使用该产品，可联系销售商或本公司继续购买新的。

- 洗鼻器更换件或使用寿命到期后，请按国家关于电子产品处置办法处理；以达到保护环境目的。
- 洗鼻器与人体接触部分为喷嘴头，其材料为医用硅胶，对人体组织无毒、无过敏等不良反应。
- 注意洗鼻器喷嘴头仅限于一个人单独使用，不可共用，以免造成细菌感染。

2、洗鼻器保养与清洁

2.1 日常保养及清洁，每次使用完：

- 洗鼻完成后关闭设备，倒掉水箱中残留盐水，然后往水箱中倒入大约100mL的清水，开机器，直至清水使用完，这样可以避免机器内残留盐水对机器内部造成的腐蚀损坏。
- 用软的湿布擦拭设备外表面。
- 请勿使用清洗剂。
- 如果想清洗水箱内壁，将水箱从主机上取下，用流水冲洗水箱。
- 未经推荐的清洁剂遗留下的沉淀物可能会使您的洗鼻器堵塞。只能使用干净的水或专业医生推荐的清洁剂。
- 注意 **△**：使用一些抗菌类清洁剂可能会导致洗鼻器损坏或者缩短产品的使用寿命。
- 喷嘴头使用完毕，用清水冲洗，晾干水份。
- 电池使用寿命和您的正确使用密切相关，电量过低不会导致直接的安全事故，但过度使用，久而久之就会对电池结构造成破坏，因此电量当充则充，充满即可，防止过充。
- 当长时间不使用时，应使电池处于部分电量的状态。
- 每月给锂电池完成一个充电周期。

2.2 预防性检查，无论产品是否经常使用，至少每月一次检查本产品：

- 产品表面有无破损。

- 充电线有无破损。
- 水管、喷嘴头有无破损及阻塞。
- 各可拆卸部件有无遗失、插座是否顺畅。

3、电磁兼容

△ 注意：

- NJ159洗鼻器符合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NJ159洗鼻器性能，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。

△ 警示：

- NJ159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。
- 除NJ159洗鼻器的制造商作为内部元器件的备件出售的电缆外，使用规定外的附件和电缆可能导致NJ159洗鼻器发射的增加或抗扰度的降低。

序号	电缆名称	长度	屏蔽
1	USB线	0.8m	否

附件:

指南和制造商的声明—电磁发射		
NJ159洗鼻器预期使用在下列规定的电磁环境中, NJ159洗鼻器的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用:		
发射试验	符合性	电磁环境—指南
GB4824 RF 发射	1组	NJ159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。
GB4824 RF 发射	B类	NJ159洗鼻器适于使用在家用和直接连接到供家用的住宅公共低压供电网的所有设施中。
GB17625.1 谐波发射	不适用	
GB17625.2 电压波动/闪烁发射	不适用	

续附件:

指南和制造商的声明—电磁抗扰度			
NJ159洗鼻器预期使用在下列规定的电磁环境中, NJ159洗鼻器的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用:			
抗扰度试验	IEC 60601 测试电平	符合电平	电磁环境—指南
静电放电 (ESD) GB/T 17626.2	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	±6kV 接触放电 ±8kV 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 GB/T 17626.4	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入/输出线	不适用	不适用
浪涌 GB/T 17626.5	±1kV 差模电压 ±2kV 共模电压	不适用	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% U_T , 持续0.5周 (在 U_T 上, >95% 的暂停) 40% U_T , 持续5周 (在 U_T 上, 60% 的暂停) 70% U_T , 持续25周 (在 U_T 上, 30% 的暂停) <5% U_T , 持续5s (在 U_T 上, >95% 的暂停)	不适用	不适用
工频磁场 (50/60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m(50/60Hz)	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。			

续附件:

指南和制造商的声明—电磁抗扰度			
NJ159洗鼻器预期使用在下列规定的电磁环境中, NJ159洗鼻器的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用:			
抗扰度试验	IEC 60601 测试电平	符合电平	电磁环境-指南
RF传导 GB/T 17625.6 RF辐射 GB/T 17626.3	3Vrms 150kHz to 80MHz 3V/m 80MHz to 2.5GHz	不适用 3V/m	<p>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NJ159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</p> <p>推荐的隔离距离</p> $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{\frac{P}{f}}$ $d=1.2\sqrt{\frac{P}{f}}$ <p>80MHz to 800MHz 800MHz to 2.5GHz</p> <p>其中, P 是根据发射机制造商提供的发射机最大输出功率, 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。</p> 
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。			
<p>a 固定发射机场强, 诸如: 无线 (蜂窝/无线) 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测。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 NJ159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 NJ159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 NJ159洗鼻器定向或定位。</p> <p>b 在150kHz~80MHz 整个频率范围, 场强应该低于3V/m。</p>			

续附件:

便携式及移动式RF通信设备和NJ159洗鼻器之间的推荐隔离距离			
NJ159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, NJ159洗鼻器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 NJ159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	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	不适用	0.12	0.23
0.1	不适用	0.38	0.73
1	不适用	1.2	2.3
10	不适用	3.8	7.3
100	不适用	12	23
<p>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功率, 以瓦特 (W) 为单位。</p> <p>注1: 在80MHz和800MHz频率上, 采用较高频范围的公式。</p> <p>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。</p>			

⚠ 4、禁忌症

- 严重鼻病患者在使用洗鼻器前, 请咨询医生的意见。
- 如果两侧鼻腔完全堵塞, 禁止使用。
- 5岁以下儿童不建议使用。
- 流鼻血时, 请暂停使用或遵照医生指示。

5、符号的解释

序号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
符号										IPX7
含义	B型应用部分	II类设备	注意！ 查看随机文件	不可回收	非电离辐射	符合美国联邦通信委员会（FCC）认证要求	符合欧洲CE认证要求	符合中国CCC认证要求	符合欧盟CE认证要求	符合IEC60529标准

6、售后服务

我们承诺向您提供1年完全免费包修。

6.1 保修期限:我们向购买/拥有这款产品的原始用户保证持保修卡可享受1年主机完全免费包修（以购买时期为准）。

6.2 本产品不允许使用者私自拆卸或非专业人士修理主机，在免费包修期间，发生下列情况之一的，不能享受免费维修服务：

- 私自拆卸洗鼻器或委托他人拆卸而造成故障的。
- 人为因素的损坏如：摔坏、挤坏、压坏、烧坏等非正常使用而造成的故障。
- 人为把相应配件丢失或损坏。
- 不按说明书上正确指示的操作方法使用造成的故障。

6.3 如委托当地特约维修站维修时请出示保修卡。

6.4 超过免费期限的维修，只收取适当的材料费和运费。

6.5 售后服务电话：400-886-3868 周一至周五 09:00~17:30

广州市倍尔康医疗器械有限公司

地 址：广州市南沙区大岗镇环镇西路38号(生产大楼1)

电 话：400-886-3868 020-34803118

网 址：www.berrcom.com

故障排除指南

问题	原因	解决办法
无法开机	电池电量耗尽	及时充电
产品不出水	1.初次使用或长时间未使用 2.喷头孔内有异物导致堵塞	1.往喷头的安装口加入适量的水后,再使用 2.清理异物或更换喷头
主机顶部与按键处渗水	1.主机工作时未插喷头,水会渗出 2.主机清洗过后顶部会有积水	1.安装好喷头后再开机 2.属正常现象
自动关机	1.产品有定时关机功能 2.电量低	1.重新开机 2.及时充电
充电异常	充电座插针脏污导致接触不良	定期清洁
噪音	产品工作时噪音≤72分贝属于正常现象	/

Berrcom® 洗鼻器保修卡

姓名		年龄		性别		联系电话	
地址							
产品编号					购买日期		
维修记录					售后服务章		
广州市倍尔康医疗器械有限公司 地址：广州市南沙区大岗镇环镇西路38号(生产大楼1) 售后电话：400-886-3868 如有变更请登陆网站： www.berrcom.com ，恕不另行通知							

技术要求:

- 1.尺寸: 80x125mm
- 2.材质: 105g铜版纸, 骑马钉装
- 3.材料符合ROHS/REACH