

陕西舒鑫医疗器械科技有限公司

# 中药熏蒸仪

Chinese medicine fumigator

## SX/XZ313T3 产品使用说明书

请仔细阅读说明书后，在操作仪器

## 目 录

- 一、型号、规格
- 二、注册人或者备案人的名称、住所、联系方式及售后服务单位
- 三、生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式、生产许可证编号、品牌商、全国客服电话
- 四、医疗器械注册证编号或者备案凭证编号
- 五、产品技术要求编号
- 六、产品性能、主要结构组成或者成分、适用范围
- 七、禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容
- 八、安装和使用说明或者图示
- 九、产品维护和保养方法，特殊储存、运输条件、方法
- 十、生产日期，使用期限或者失效日期
- 十一、配件清单，包括配件、附属品、损耗品更换周期以及更换方法的说明等
- 十二、医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释
- 十三、说明书的编制或者修订日期
- 十四、免责条款保修范围
- 十五、电气安全要求及电气安全特征
- 十六、电磁兼容性

**一、型号、规格：**

型号规格	辅助功能	外观尺寸 长宽高±10mm	备注
SX/XZ313T3	加热装置、熏蒸装置、药盒、防超温干烧装置、防烫防护装置。	285mm*285mm*393mm	SX/XZ313T3 为台式中药熏蒸仪，可对中草药进行煎煮，再用煎煮好后的汤剂对局部进行熏蒸治疗，熏蒸治疗时中药熏蒸仪蒸汽出口不与人体直接接触。

**二、注册人或者备案人的名称、住所、联系方式及售后服务单位**

注册人名称：陕西舒鑫医疗器械科技有限公司

注册人住所：陕西省西安市国家民用航天产业基地工业二路 299 号 西安建工科技创业基地 A1-5 区 604 号

注册人联系电话：029-85823779

售后服务单位：陕西舒鑫医疗器械科技有限公司 售后服务电话：029-85823779

**三、生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式、生产许可证编号、品牌商、全国客服电话**

生产企业名称：陕西舒鑫医疗器械科技有限公司

生产企业住所：陕西省西安市国家民用航天产业基地工业二路 299 号 西安建工科技创业基地 A1-5 区 604 号

生产地址：陕西省西安市国家民用航天产业基地工业二路 299 号 西安建工科技创业基地 A1-5 区 604 号

生产企业联系电话：029-85823779

生产许可证编号：陕食药监械生产许 20180005 号

品牌商：武汉柯尼兹医疗科技有限公司

全国客服电话：400-888-0260

**四、医疗器械注册证编号或者备案凭证编号**

医疗器械注册证编号：陕械注准 20182200002

## 五、产品技术要求编号

产品技术要求编号：陕械注准 20182200002

## 六、产品性能、主要结构组成或者成分、适用范围

1, 产品性能：中药熏蒸仪有过热限温保护装置，电压安全保险控制装置，有缺水自动停机保护装置，有蒸汽防烫防护装置。

缺水保护：中药熏蒸仪有缺水保护装置，中药熏蒸仪加热仓内的水小于 100mL 时，中药熏蒸仪不能开机工作；中药熏蒸仪加热仓内的水超过 100mL 时，中药熏蒸仪才能开机工作。

2, 主要结构组成：由主机（水箱、储药盒、进/出液口，加热装置，温度时间设置装置，显示装置）、电源线等组成。

3, 适用范围：**用于中医药物熏蒸治疗的发生设备（不包含药物）。**

## 七、禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容

### 禁忌症：

- 1、急性感染性疾病**患者禁用。**
- 2、严重心脑血管病及肿瘤患者**禁用。**
- 3、皮损、骨折患者及孕妇**禁用。**

### 注意事项：

- 1、建议在医生指导下使用。
- 2、请阅读说明书后再使用。
- 3、不要将本产品放在高温环境中或选择其它热源处使用。
- 4、不要用手提电源线让机体悬空或摇晃，而导致线芯断开，无法正常工作。
- 5、防止水或其它腐蚀性液体进入机内，引起故障从而损坏机器。
- 6、皮肤知觉障碍患者或无表达意识能力者禁止使用。
- 7、禁止私自拆装本产品。避免碰撞、进水以免引起故障。
- 8、禁止用水清洗本产品加热和控制装置。
- 9、请勿过量注水，且不要在装水后搬动本设备，以免液体溢出，引起故障。
- 10、请使用有接地保护的电源，以确保人身安全。

### 注意提示：

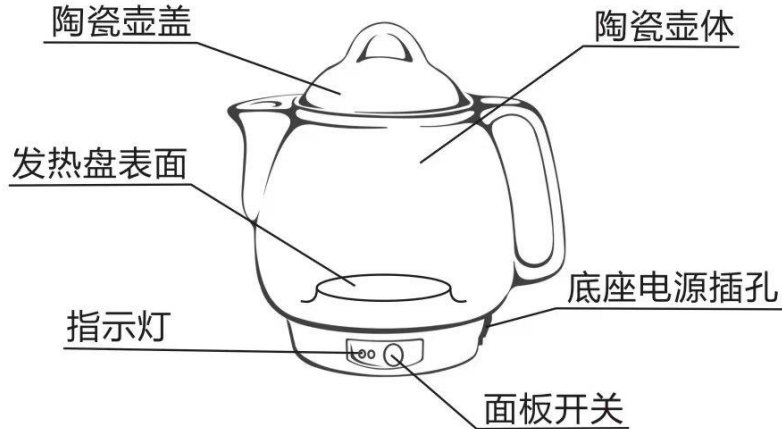
1. 在任何项目操作中，须严格按照此操作程序之规定操作。

2. 本设备不使用时，需切断电源。
3. 本设备系电气产品，严禁水淋或过潮湿环境下存放使用。如有异常，请及时与本公司联系处理。
4. 请妥善保管本技术使用说明书等原始随机资料，以便随时使用。
5. 该机使用带有接地线的电源软电线，为确保人身安全必须使用带有接地线的电源插座和电源软电线连接。
6. 不得自行拆卸、维修、改装、改造或增减功能，不得改做它用，否则，本公司不保证它的安全性及其它三包承诺。
7. 通电使用过程中不得搬移，防水溢出。
8. 该设备在正常使用寿命末期或因临床使用情况需报废，报废部件应根据当地政府的环保相关法律法规进行处理，切不可随意丢弃。
9. 请勿在有电磁干扰的环境下使用。
10. 请按当地的法律法规处理本产品使用寿命末期的废弃物和残渣。
11. 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。遵循此说明书中的保养建议。

#### 八、安装和使用说明或者图示：

中药熏蒸仪主机外壳采用陶瓷一体成形

SX/XZ313T3 示意图



**操作方法：**



1. 将需要煎煮的药材放在中药熏蒸仪内, 加入适量的清水 (不超过产品高度 70%) 并盖好上盖。
2. 将电源连接插入电源插座, 接通电源, 打开电源开关, 电源指示灯亮, 本设备使用 220V/50Hz 的电源, 输入总功率小于或等于 2000VA, 安全使用电压范围为 198V 至 242V, 超过本范围将导致产品损坏无法正常使用。请客户务必注意本地区电网的情况, 确保提供与之相适应的电源和电压。

**注意：**

中药熏蒸仪与电网的分断采用电源线直接插接的形式。要求电源插接部件尽量靠近仪器，以便在出现异常情况时及时分断，切断电源。

3. 面板开关上有两个档位可供选择使用，向上“Ⅱ档(武火)”为快速加热模式，打开时“Ⅱ档(武火)”指示灯亮，向下为“Ⅰ档(文火)”为慢速加热模式，打开时“Ⅰ档(文火)”指示灯亮。使用时“Ⅰ档(文火)”和“Ⅱ档(武火)”可相互切换使用。

4. 当药液低于发热体表面时，产品会停止加热，这时“保温”灯亮，开始进入保温模式，直至切断电源。

5. 每次添加水量越多，产品工作时间越长，使用的药材（本产品不包含药材）浓度相对越高，正常煎煮状态下，“Ⅱ档(武火)”为1小时-2小时，“Ⅰ档(文火)”为3小时-6小时。可根据使用需求选择不同的模式，或遵医嘱使用。

6. 每次使用后，务必清洗干净产品内发热体表面和侧面的残渣，才能保证自动控制功能准确发挥作用，否则会导致控制功能失效而影响使用效果。

### 常见故障及排除

表 1

故障表现	故障及原因	排除方法
1. 指示灯不亮	电源插头没插牢	检查电源线两端是否插紧
	产品故障	与经销商或厂家联系
2. 药液没煮沸 停止加热	加入水量过少	确认及添加适量的水
	加热体表面有污垢	清洁干净加热体表面
	产品故障	与经销商或厂家联系
3. 煎煮好的药 液量少	中药材吸水率较高	分多次煎煮或手动提前停止煎煮
	保温时间过长水份蒸发	缩短保温时间

	产品故障	与经销商或厂家联系
4. 煎煮时间长 仍未转入保 温状态	加入水量过多	等待或调节加水量
	产品故障	与经销商或厂家联系
5. 打开电源开 关立即跳闸	线路严重短路。	排除短路故障。
	电控箱内潮湿。	打开底盖，干燥处理。
	产品故障	与经销商或厂家联系

### 九、产品维护和保养方法，特殊储存、运输条件、方法

1、每台中药熏蒸仪用塑料袋包装好，再用瓦楞纸箱进行外包装，并附带装箱单、合格证、使用说明书、保修单。

2、运输：

装在包装箱内的仪器可用一般交通工具进行运输，运输中应避免雨淋和机械撞击，也应避免与有毒气体混运。

3、运输贮存：

1) 环境温度范围：-40℃ ~ +50℃

2) 相对湿度范围：≤80%

3) 大气压力范围：500hPa ~ 1060hPa

4、维护保养：

1) 使用前预先用卫生棉球浸75%酒精擦拭清洗消毒再进行使用，日常保养时请用柔软抹布擦拭，需用中性清洁剂，不可使用带有腐蚀性的清洁剂；

2) 如果电源软线损坏，为避免危险，必须由制造厂或维修部或类似的专职人员更换；

3) 不要折断软线或连接装置。

4) 仪器内部无任何用户可维修的部件，为了防止发生触电事故和您不必要的损失，请勿拆下外壳。若需服务，请与公司售后服务部联系解决。如有需要，请联系厂家可将按要求提供电路图、元器件清单、图注、校正细则，或其它技术资料。为了您能安全的使用本产品和发挥其最佳性能，请只使用本公司提供的附件和配套设备。

#### 5、环境保护说明:

产品主机主要材料为陶瓷，主要包装材料瓦楞纸板，在产品使用有效期到期后不要随意丢弃以免对环境造成污染和破坏，请把废弃的产品和包装交给专业的废弃物处理机构或单位进行回收处理。

#### 十、生产日期，使用期限或者失效日期

产品自生产日期开始使用期限为 5 年

#### 十一、配件清单，包括配件、附属品、损耗品更换周期以及更换方法的说明等

表 2

序号	名称	单位	数量	备注
1	主机	台	1	
2	说明书	本	1	
3	合格证	份	1	
4	保修卡	份	1	

#### 十二、医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释



二类设备



小心烫伤



B 型应用



注意! 查阅随机文件

#### 十三、说明书的编制或者修订日期

产品使用说明书根据《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第 6 号）相关条款和产品本身特点而编制。

说明书的编制日期:2017 年 07 月

说明书的修订日期: 2022 年 09 月 30 日

#### 十四、免责条款保修范围

1、未按照产品使用说明书要求正确使用、维护、保养而造成的损坏（如：工作环境温度过高，电压过高过低）；人为原因造成的损坏（如坠落、挤压、液体渗入等）。

2、由于火灾、水灾、雷击等其他不可抗力的损坏；使用中造成的正常磨损不在保修范

围之内。

- 3、本产品主机及附件严禁私自拆开，一但私自拆开，保修期从拆开之日起自动终止。
- 4、无厂名、厂址、产品合格证。
- 5、本产品主机保修一年。自购买之日起 30 日内发生非人为损坏的故障，公司予以免费更换或维修；超过 30 日，在保修期内，公司负责免费维修；超出保修期，公司酌情收取最低成本费用。
- 6、维修过的产品，原保修期继续有效，附件自更换之日起享有三个月的保修期。
- 7、更换下来的配件或附件，公司有权自行处理。

## 十五、电气安全要求及电气安全特征

### 1. 主要技术参数及工作环境

中药熏蒸仪的工作环境：

环境温度：  $-20^{\circ}\text{C} \sim +50^{\circ}\text{C}$

相对湿度：  $\leq 80\%$

大气压力：  $500\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

功 率：  $\leq 2000\text{VA}$

电源电压：  $\text{AC}220\text{V}$

额定频率：  $50\text{Hz}$

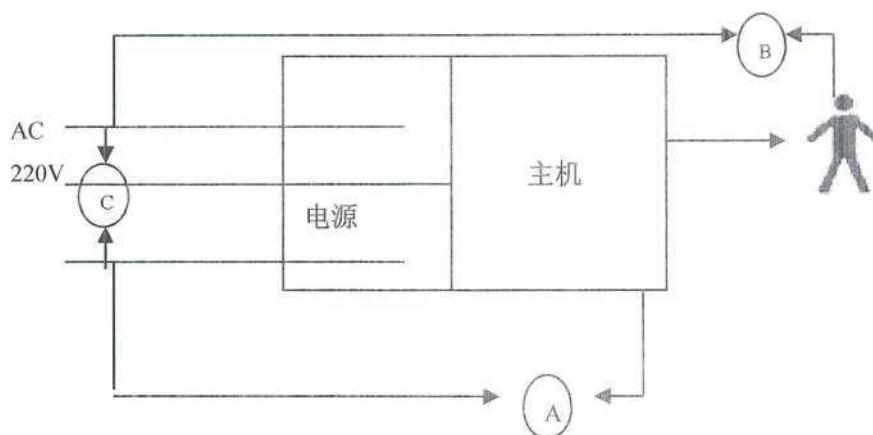
蒸汽发生器容积：不小于  $100\text{ml}$

产品重量：  $\leq 6.5\text{kg}$

安全类别： II 类

防护类型： B 型

### 2. 中药熏蒸仪电气绝缘图：



中药熏蒸仪电气绝缘图列表：

位置	绝缘路径	绝缘类型	参考电压	试验电压	爬电距离	电气间隙
A	A-a <sub>2</sub>	RI	a. c. 220V	a. c. 4000V	8.0	5.0
B	B~a	RI	a. c. 220V	a. c. 4000V	8.0	5.0
C	A-f	BI	a. c. 220V	—	3.0	1.6

### 3.电气安全特征

- a) 按防电击类型分类：II类设备
- b) 按防电击程度分类：B型应用部分
- c) 按对进液的防护程度分类：IPX0等级（不防进液的封闭设备）
- d) 安全程度分类：非AP/APG型
- e) 按运行模式分类：连续运行
- f) 对除颤放电效应防护的应用部分：无除颤放电效应防护的应用部分
- g) 信号输入、信号输出部分：无信号输入输出部分；
- h) 非永久性安装设备；

## 十六、电磁兼容性

1、本章节为电磁兼容性的专门提示。产品应根据本章节的电磁兼容性信息进行安装和使用。

2、便携式和移动式射频通信设备可能影响产品的使用，在正常使用产品时，建议远离便携式和移动式射频通信设备或使其处在关闭状态。

3、必须使用由本公司提供的连接电缆。

4、警示：除本公司提供的附件外，使用其它的厂家附件可能导致产品发射的增加或抗扰度的降低。

5、见表3。

陕西舒鑫医疗器械科技有限公司

6、产品不应该与其工作频率相同或相近的其它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。

7、见表4。

8. 为了保证产品能够正常使用且保证其发射不被增加和抗扰度不被降低，请选用本公司提供的连接电缆及相关附件。

9、对规定外的附件、换能器或电缆与中药熏蒸仪一起使用，可能导致设备或系统发射的增加或抗扰度的降低。

表3


指南和制造商的声明——电磁发射		
中药熏蒸仪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 GB 4824	1 组	中药熏蒸仪仅为其内部功能使用射频能量。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 GB 4824	B 类	中药熏蒸仪适于在所有设施中使用，包括家用和直接连到供家用的住宅公共低压供电网。
谐波发射 GB 17625.1	A 类	
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	符合	

表 4

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
中药熏蒸仪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	IEC 60601 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	—— ±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 ±1 kV 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 <sub>r</sub> ，持续 0.5 周期（在 U <sub>r</sub> 上，>95%的暂降） 40% U <sub>r</sub> ，持续 5 周期（在 U <sub>r</sub> 上，60%的暂降）	<5% U <sub>r</sub> ，持续 0.5 周期（在 U <sub>r</sub> 上，>95%的暂降） 40% U <sub>r</sub> ，持续 5 周期（在 U <sub>r</sub> 上，60%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。如果中药熏蒸仪的用户在电源中断期间需要连续运行，

	70% $U_r$ , 持续 25 周期 (在 $U_r$ 上, 30%的暂降) <5% $U_r$ , 持续 5s (在 $U_r$ 上, >95%的暂降)	70% $U_r$ , 持续 25 周期 (在 $U_r$ 上, 30%的暂降) <5% $U_r$ , 持续 5s (在 $U_r$ 上, >95%的暂降)	则推荐中药熏蒸仪采用不间断电源或电池供电。
工频磁场 (50Hz/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。
注: $U_r$ 指施加试验电压前的交流网电压。			

表 5

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
中药熏蒸仪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	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
射频传导 GB/T 17626.6	3 V (有效值) 150 kHz~80 MHz	3 V (有效值) 150 kHz~80 MHz	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中药熏蒸仪的任何部分使用, 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: $d = 1.2$ $d = 1.2$ 80 MHz~800 MHz $d = 2.3$ 800 MHz~2.5GHz
射频辐射 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	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, 单位为瓦特 (W); d ——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 <sup>a</sup> 来确定, 在每个频率范围 <sup>b</sup> 都应比符合电平低。 在标记下列符号的设备附件可能出现干扰。 
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反射的影响。			

<sup>a</sup> 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、业务无线电、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。如果测得中药熏蒸仪所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测中药熏蒸仪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，比如重新调整中药熏蒸仪的方向或位置。

<sup>b</sup> 在 150 kHz~80 MHz 整个频率范围，场强应低于[ 3 ] V/m 。

表 6

便携式及移动式射频通信设备和中药熏蒸仪之间的推荐隔离距离			
中药熏蒸仪预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大输出功率，购买者或使用者可通过维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和中药熏蒸仪之间最小距离来防止电磁干扰。			
发射机最大额定输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离 / m		
	150 kHz~80 MHz d = 1.2	80 MHz~800MHz d = 1.2	800 MHz~2.5GHz d =2.3
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 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反射的影响。			

**警告：**

将不是指定用于本产品的电缆、和附件用于用于本产品，可能导致本产品发射的增加或抗扰度的降低。

产品不应与其他设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。

设备可能导致无线电干扰或扰乱附近设备的运行。可能有必要采取缓解措施，比如重新调整设备的方向、位置或屏蔽相应场地。

本节包括适用于本产品的有关电磁辐射和抗干扰方面的信息。确保产品的操作环境满足参考信息中指定的条件。在不满足这些条件的环境中操作中药熏蒸仪可能降低本产品的性能。

保修卡

陕西舒鑫医疗器械科技有限公司

产品名称	中药熏蒸仪	用户信息	
规格型号	SX/XZ313T3	联系方式	
生产日期		销售商确认	
故障原因			
维修记录			
维修人员签名		用户签名	