

INSTRUKCJA UŻYWANIA

Przenośny inhalator siateczkowy

YM-3R9



Nr dok.: YMDK/RD-CE-YM3RX-01-18

Nr wersji: V1.0

Data wydania: 24.06.2020

Nr wersji oprogramowania: V1.0

Data modyfikacji: 24.06.2020

SPIS TREŚCI

Wstęp.....	1
Rozdział 1 Instrukcje i symbole bezpieczeństwa.....	1
1.1 Ogólne uwagi na temat bezpieczeństwa	1
1.2 Ostrzeżenie.....	2
1.3 Symbole.....	5
Rozdział 2 Informacje o urządzeniu	6
2.1 Elementy.....	6
2.2 Przeznaczenie/użytkownik.....	7
2.3 Przeciwwskazania do stosowania urządzenia:.....	7
2.4 Nazwy elementów i ich funkcje.....	8
Rozdział 3 Montaż nebulizatora.....	10
3.1 Czyszczenie przed użyciem.....	10
3.2 Montaż pojemnika na lek.....	10
3.3 Wkładanie baterii lub podłączanie do zasilacza	11
3.3.1. Zasilanie bateriami.....	11
3.3.2. Podłączenie do zasilacza.....	11
3.4 Montaż elementów:.....	12
3.4.1. Zamontuj maskę:.....	12
3.4.2. Zamontuj ustnik.....	12
Rozdział 4 Napędzanie lekiem	13
Rozdział 5 Obsługa nebulizatora	14
5.1 Inhalacja	14
Rozdział 6 Wymiana pojemnika na lek.....	15
Rozdział 7 Zasilanie.....	15
7.1 Wkładanie baterii.....	15
7.2 Praca przy użyciu zasilacza.....	16
Rozdział 8 Czyszczenie i dezynfekcja	17
Rozdział 9 Specyfikacja techniczna	18
Rozdział 10 Charakterystyka urządzenia	22
Rozdział 11 Rozwiązywanie problemów	23
Rozdział 12 Deklaracja kompatybilności elektromagnetycznej (EMC).....	25
KARTA GWARANCYJNA	28

Wstęp

Prawa autorskie

©Shenzhen IMDK Medical Technology Co., Ltd. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Uwaga

Ze względu na prawa autorskie, żadna część niniejszej instrukcji nie może być kserowana, kopiowana lub tłumaczona na inny język bez uprzedniej pisemnej zgody IMDK.

Zakres odpowiedzialności producenta

IMDK ponosi odpowiedzialność za bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność urządzenia tylko wtedy, gdy:

Czynności montażowe, rozbudowa, pierwsze modyfikacje i naprawy są wykonywane przez personel zatwierdzony przez IMDK, a instalacja elektryczna w danym miejscu jest zgodna z odpowiednimi normami. Urządzenie jest użytkowane zgodnie z instrukcją używania. Na życzenie użytkownika, IMDK udostępnia dokumentację techniczną lub schematy dla akredytowanych przez firmę serwisantów w celu konserwacji i naprawy urządzenia.

Gwarancja

Użytkownik nie może samodzielnie dokonywać żadnych napraw tego urządzenia. Wszelkie naprawy powinny być przeprowadzane przez autoryzowany serwis. Gwarancja na to urządzenie dotyczy wszelkich uszkodzeń spowodowanych awarią samego urządzenia lub procesem produkcyjnym. Wszelkie uszkodzone części można naprawiać i wymieniać bezpłatnie w okresie gwarancji. Uszkodzenia powstałe z winy użytkownika nie są objęte gwarancją.

Rozdział 1 Instrukcje i symbole bezpieczeństwa

1.1 Ogólne uwagi na temat bezpieczeństwa

Urządzenie posiada wewnętrzne źródło zasilania, a stopień jego ochrony przed porażeniem elektrycznym określany jest jako BF. Należy dokładnie sprawdzić nebulizator (zwany dalej urządzeniem) i jego akcesoria, aby upewnić się, że nie posiadają one widocznych wad, które wpływają na bezpieczeństwo pacjenta i działanie urządzenia. Taką kontrolę stanu urządzenia zaleca się przeprowadzać przed każdym jego użyciem.

Należy zwracać uwagę na **OSTRZEŻENIA** i **UWAGI**, aby uniknąć ewentualnych urazów.

Uwagi:

1. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję i zgodnie z nią obsługiwać urządzenie.
2. Niniejszą instrukcję należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, aby móc z niej skorzystać w przyszłości.
3. Ze względów higienicznych nebulizator i akcesoria są przeznaczone do użytku przez jednego pacjenta. Urządzenie natomiast jest przeznaczone do użytku przez wielu pacjentów.

1.2 ⚠ Ostrzeżenie

- ⚠ **Ostrzeżenie:** Postępuj zgodnie z zaleceniami lekarza dotyczącymi rodzaju, dawki i sposobu stosowania leku.
- ⚠ **Ostrzeżenie:** Używaj roztworów do inhalacji zaleconych przez lekarza.
- ⚠ **Ostrzeżenie:** Ten produkt jest przeznaczony do użytku osobistego. Urządzenie nie może być używane przez wiele osób.
- ⚠ **Ostrzeżenie:** W przypadku użytkowania nebulizatora po raz pierwszy lub gdy urządzenie nie było używane przez dłuższy czas, należy przed użyciem wyczyścić poszczególne jego części.
- ⚠ **Ostrzeżenie:** Po każdym użyciu należy za pomocą wody destylowanej przepłukać pojemnik na lek, pokrywę pojemnika na lek, maskę i ustnik. Następnie należy natychmiast osuszyć przepłukane części.
- ⚠ **Ostrzeżenie:** Przed pierwszym użyciem łącznika maski i samej maski należy przepłukać je czystą wodą, a następnie osuszyć. Akcesoria można używać wielokrotnie po uprzednim umyciu i wysuszeniu.
- ⚠ **Ostrzeżenie:** Naprawą tego produktu zajmuje się autoryzowany, wykwalifikowany serwis. Jeśli użytkownik potrzebuje jakichkolwiek informacji dotyczących serwisu/konserwacji, prosimy o kontakt z firmą pod telefonem: 85 874 60 45.
- ⚠ **Ostrzeżenie:** Urządzenie jest wyposażone w kabel USB. Jeśli używasz zasilacza sieciowego, upewnij się, że spełnia on wymagania IEC60601-1 IEC60601-1-11 (normy właściwe dla zasilaczy medycznych).
- ⚠ **Ostrzeżenie:** Podczas użytkowania nie należy stosować części innych niż te, które wymieniono w instrukcji.













- ⚠ **Ostrzeżenie:** Elementy, które można demontować nie powinny być użyte inne niż te określone w instrukcji używania.
- ⚠ **Ostrzeżenie:** Nie należy dokonywać żadnych przeróbek tego urządzenia.
- ⚠ **Ostrzeżenie:** Trzymać urządzenie z dala od aktywnego sprzętu chirurgicznego wysokiej częstotliwości i pomieszczenia z ekranowaniem częstotliwości radiowych do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, w którym intensywność zaburzeń elektromagnetycznych jest wysoka.
- ⚠ **Ostrzeżenie:** Nie korzystać z urządzenia w pobliżu lub na innym sprzęcie elektronicznym, ponieważ może to spowodować jego nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to i inne urządzenie, aby sprawdzić, czy działają prawidłowo.
- ⚠ **Ostrzeżenie:** Używanie akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej tego urządzenia i jego nieprawidłowe działanie.
- ⚠ **Ostrzeżenie:** Przenośne urządzenia komunikacyjne RF (łącznie z urządzeniami peryferyjnymi, takimi jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane nie bliżej niż 30 cm od dowolnej części nebulizatora łącznie z kablami określonymi przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do degradacji wydajności tego sprzętu.
W powyższym przypadku: urządzenie może przestać działać poprawnie lub ulec pogorszeniu z powodu zakłóceń elektromagnetycznych.

Aby uniknąć ewentualnych obrażeń, urządzenie należy używać jedynie w okresie jego ważności. Okres użytkowania tego urządzenia wynosi 3 lata, a data produkcji znajduje się na etykiecie urządzenia. Podczas obsługi urządzenia należy zawsze postępować zgodnie z instrukcjami.

- ⚠ **UWAGA:** Nie uderzaj w urządzenie, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie i negatywnie wpłynąć na jego użytkowanie.
- ⚠ **UWAGA:** Nie dotykaj pojemnika na lek i siateczki wacikiem lub innymi przedmiotami, ponieważ może to spowodować, że element ten nie będzie się nadawał do użytku.

- ⚠ **UWAGA:** Po każdym użyciu urządzenia należy je wyczyścić, w przeciwnym razie istnieje możliwość, że nebulizator nie będzie działał prawidłowo.
- ⚠ **UWAGA:** Jeśli nebulizator nie wyłączy się automatycznie po zużyciu leku, należy natychmiast nacisnąć wyłącznik, aby uniknąć rozerwania siateczki rozpylającej.
- ⚠ **UWAGA:** Do czyszczenia urządzenia należy stosować wodę destylowaną.
- ⚠ **UWAGA:** Nie należy zanurzać urządzenia i jego źródła zasilania w wodzie.
- ⚠ **UWAGA:** Nie dopuszczać do upuszczenia nebulizatora.
- ⚠ **UWAGA:** Gdy w pojemniku na lek znajduje się płyn, nie należy go przechylać, aby zapobiec wyciekowi płynu.
- ⚠ **UWAGA:** Po użyciu nie należy pozostawiać urządzenia w miejscu dostępnym dla dzieci lub osób chorych psychicznie.
- ⚠ **UWAGA:** Dzieci lub osoby chore psychicznie powinny stosować urządzenie pod nadzorem osoby dorosłej.
- ⚠ **UWAGA:** Jeśli bateria nie będzie użytkowana przez okres dłuższy niż 1 tydzień, należy ją wyjąć z urządzenia.
- ⚠ **UWAGA:** Po upływie okresu eksploatacji urządzenie należy oddać do recyklingu zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- ⚠ **UWAGA:** Zużyte baterie, ustniki, maski, łączniki maski itp. należy utylizować zgodnie z lokalnymi wymogami ochrony środowiska. Zużyte urządzenia i akcesoria również należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- ⚠ **UWAGA:** Nie wystawiaj nebulizatora na bezpośrednie działanie promieni słonecznych ani kurzu, ponieważ mogłoby to negatywnie wpłynąć na objętość i szybkość rozpylania.

1.3 Symbole

Symbol	Objaśnienie
	Element typu BF
	Instrukcja używania
	Uwaga
	Selektywna zbiórka odpadów
	Chronić przed wilgocią
	Przycisk WŁ/WYŁ
IP22	Stopień wodoszczelności
	Znak CE
	Numer seryjny
	Data produkcji
	Producent
	Zapoznaj się z instrukcją używania
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Okres użytkowania przyjazny środowisku
	Nie używać ponownie
	Niesterylny
	Urządzenie medyczne nie zawiera „DEHP”
	Ostrzeżenie
	Importer
	Unikalny identyfikator urządzenia

Rozdział 2 Informacje o urządzeniu

2.1 Elementy

Zestaw składa się z urządzenia głównego, pojemnika na lek, maski dla dzieci, maski dla dorosłych, ustnika, łącznika maski i osłony głowicy.



Urządzenie
główne



Pojemnik na lek
(głowica rozpylająca)



Maska
dla dzieci



Maska
dla dorosłych



Ustnik



Łącznik maski



Osłona głowicy



Baterie typu AA
(1,5 V) 2 sztuki

Akcesoria

Akcesoria do urządzenia zostały wymienione w tabeli poniżej.

Nazwa	Model/specyfikacja	Ilość
Kabel micro USB	USB-DC3.5-1.5M	1
Przenośny inhalator siateczkowy zestaw	F224R*E001	1
Baterie	AA	2

W zestawie przenośnego nebulizatora siateczkowego znajdują się poniższe elementy:

Nazwa części	Materiał	Nr części	Ilość
Pojemnik na lek	PC 110	Y299R* A001	1
Maska dla dzieci	PVC	Y298R* A901	1
Maska dla dorosłych	PVC	Y297R* A901	1
Ustnik	Żel krzemionkowy HT-8150	Y272R* G10	1
Łącznik maski	PC 110	Y268R* A901	1
Ostona głowicy	Silikon	nie dotyczy	1

2.2 Przeznaczenie/użytkownik

Przeznaczenie:

Przenośny nebulizator siateczkowy przeznaczony jest do inhalacji leków w postaci aerozolu przez pacjentów dorosłych lub dzieci. Urządzenie może być stosowane przez pacjentów z astmą. Nie ma żadnych medycznych przeciwwskazań w tym kierunku.

Docelowa grupa użytkowników:

Dorośli, młodzież i dzieci w wieku od 4 do 11 lat.

MEDYCZNE URZĄDZENIE jest odpowiednie do użytku domowego.

2.3 Przeciwwskazania do stosowania urządzenia:

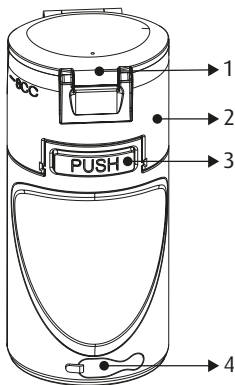
Urządzenie to nie jest odpowiednie do stosowania z lekami olejowymi.

Urządzenie nie jest odpowiednie do stosowania z lekami w zawiesinie lub z lekami o dużej lepkości (np. Nebu-Dose Hialuronic).

Urządzenie to nie nadaje się do stosowania jako aparat oddechowy w anestezji lub respirator płucny.

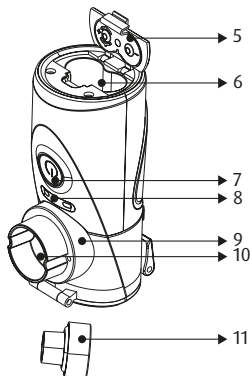
W takich przypadkach należy zasięgnąć informacji u producenta leku.

2.4 Nazwy elementów i ich funkcje



Widok z tyłu

1. Pokrywa pojemnika na lek
2. Pojemnik na lek
3. PUSH - Przycisk zwalniający, naciśnij, aby wyjąć pojemnik na lek.
4. Wejście DC: podłącz odpowiednią wtyczkę DC (DC 5 V)



Widok z przodu

5. Po włożeniu baterii, zamknij pokrywę baterii.
6. Podczas wkładania baterii, zwróć uwagę na oznaczenia +/- (Zestaw zawiera baterie).
7. Przycisk Wł./WYł.: Naciśnij przycisk Wł./WYł. aby uruchomić urządzenie.
8. Wskaźnik mocy:
 - Świeci się zielona lampka: Działanie w toku
 - Świeci się / miga czerwona lampka: Niska moc / Awaria
 - Brak zapalanej lampki: Awaria
9. Łącznik pojemnika na lek: Podłącz go bezpośrednio do ustnika
10. Siateczka rozpylająca
11. Łącznik maski (element można zdjąć)

Każdy użytkownik powinien posiadać swój własny zestaw akcesoriów do nebulizatora siateczkowego, aby zapobiec zakażeniom krzyżowym. Dodatkowe akcesoria należy nabyć u sprzedawcy lub wytwórcy produktu.

Urządzenie działa z 2 bateriami alkalicznymi AA, bądź przy użyciu zasilacza.

Specyfikacja zasilacza: wejście: 100-240 V AC 50/60 Hz
wyjście: 5 V DC. Użytkownik powinien nabyć go u wykwalifikowanego producenta.

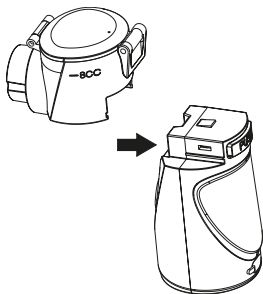
Rozdział 3 Montaż nebulizatora

3.1 Czyszczenie przed użyciem

Przed użyciem należy wypłukać, a następnie osuszyć odpowiednie elementy nebulizatora.

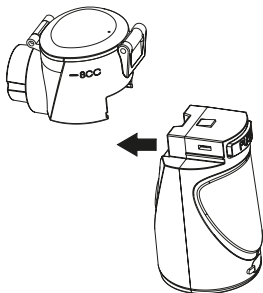
3.2 Montaż pojemnika na lek

Włóż pojemnik na lek do urządzenia głównego, tak aby trzy wypustki z tyłu pojemnika na lek znalazły się w trzech zagłębieniach na urządzeniu głównym. Jeśli dopasowanie to będzie prawidłowe, usłyszysz kliknięcie.



Uwagi dotyczące montażu pojemnika na lek:

- Upewnij się, że pojemnik na lek jest poprawnie zamontowany, w przeciwnym razie połączenie i działanie inhalatora może być nieprawidłowe.
- Utrzymuj urządzenie główne i pojemnik na lek w czystości, aby zapobiec niewłaściwemu działaniu inhalatora.



Uwagi dotyczące demontażu pojemnika na lek:

- Naciskając przycisk PUSH i popchnij pojemnik na lek, aby uniknąć uszkodzenia nebulizatora.
- Nie wkładaj palca ani innych przedmiotów do siateczki rozpylającej podczas procesu demontażu, aby jej nie uszkodzić.

3.3 Wkładanie baterii lub podłączanie do zasilacza

⚠ **UWAGA:** Urządzenie nie może pracować jednocześnie zasilane bateriami i z podłączonym zasilaczem!

3.3.1. Zasilanie bateriami

1. Otwórz pokrywę na baterie



2. Włóż 2 baterie zwracając uwagę na odpowiednie ułożenie biegunów

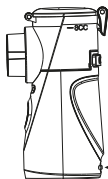


3. Zamknij pokrywę na baterie



3.3.2. Podłączenie do zasilacza

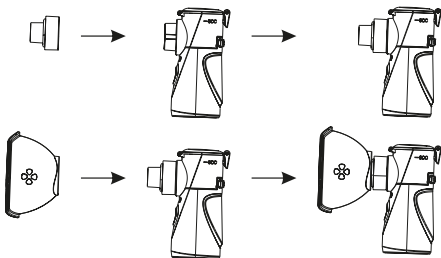
- Pociągnij za osłonkę wejścia DC.
 - Podłącz kabel do gniazda USB zasilacza w urządzeniu głównym.
 - Podłącz zasilacz do standardowego gniazdka elektrycznego.
- Zasilacz jest opcjonalnym akcesorium i nie jest dołączony do zestawu.



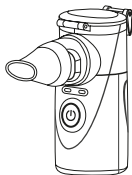
Osłonka wejścia DC

3.4 Montaż elementów:

3.4.1. Zamontuj maskę:

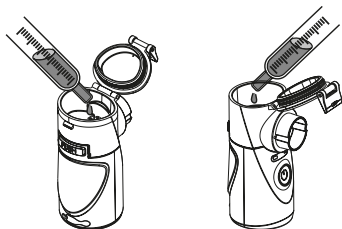


3.4.2. Zamontuj ustnik (montaż bezpośrednio na łączniku pojemnika na lek):



Rozdział 4 Napełnianie lekiem

4.1 Wlej lek do pojemnika na lek:



- Otwórz pokrywkę pojemnika na lek.
- Wypełnij pojemnik lekiem zaleconym przez lekarza.
- Nebulizator został przebadany na lekach takich jak Ventolin i Pulmicort.
- Maksymalna pojemność pojemnika na lek wynosi 8 ml.
- Zamknij prawidłowo pokrywkę pojemnika na lek.

⚠ Ostrzeżenia:

- Kiedy roztwór z lekiem się kończy, należy lekko przechylić urządzenie, aby upewnić się, że całość leku zostanie zużyta do końca.
- Leki w zawieszynie i o dużej lepkości nie są odpowiednie do tego urządzenia.
- Jeśli na siateczce gromadzi się osad, proces nebulizacji może zostać zatrzymany. W takim przypadku należy wyłączyć zasilanie i użyć gazy lub niestrzępiącego się ręcznika do wchłonięcia osadu z siateczki.

Rozdział 5 Obsługa nebulizatora

5.1 Inhalacja

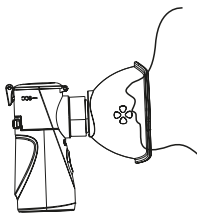
- Naciśnij przycisk Wł./Wył., aby uruchomić urządzenie (zaświeci się zielona lampka).
- Umieść ustnik między zębami zaciskając usta wokół niego.

⚠ UWAGA:

- Jeśli bateria jest słaba, zaświeci się czerwona lampka. Wymień baterię. Nie zalecamy ładowalnych baterii.
- Jeśli w pojemniku nie ma leku, lampka zasilania będzie migać przez 1-3 sekundy po uruchomieniu, a urządzenie automatycznie się wyłączy.
- Gdy urządzenie znajduje się w warunkach pokojowych, a temperatura wynosi 20°C, można go używać natychmiast, bez konieczności czekania.

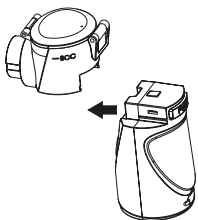


- Jeśli używasz maski, załóż ją na usta i nos.
- Inhalację prowadź do momentu, kiedy przestanie wytwarzać się aerozol
- Inhalator posiada dwa tryby szybkości inhalacji:
wolniejszy – naciśnij 1 raz przycisk Wł./Wył.
szybszy – naciśnij 2 razy przycisk Wł./Wył.
Trzecie naciśnięcie przycisku Wł./Wył. powoduje wyłączenie inhalatora.

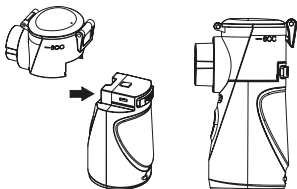


Po zakończeniu inhalacji, wyjmij baterie z urządzenia głównego, aby uniknąć ich rozładowania.

Rozdział 6 Wymiana pojemnika na lek



1. Wyjmij pojemnik na lek z nebulizatora: naciśnij przycisk PUSH na urządzeniu głównym i popchnij pojemnik na lek w kierunku przedniej części urządzenia głównego.

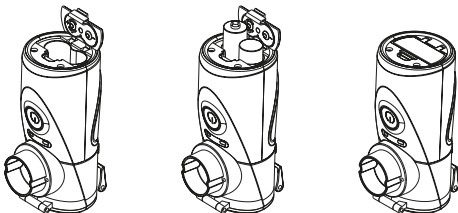


2. Włóż nowy pojemnik na lek do nebulizatora.

Rozdział 7 Zasilanie

Nebulizator może pracować zasilany bateriami lub przy użyciu zewnętrznego zasilacza.

7.1 Wkładanie baterii (2 baterie alkaliczne AA).



- Odwróć urządzenie pokrywą ku górze.
- Otwórz pokrywę na baterie.

- Włóż dwie baterie alkaliczne AA zgodnie z oznaczeniem podanym w komorze na baterie.
- Zamknij pokrywę baterii.

⚠ **UWAGA:** Baterie w zestawie.

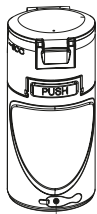
⚠ **UWAGA:** Żywotność baterii może się różnić w zależności od typu używanych baterii.

⚠ **UWAGA:** Gdy zaświeci się czerwona lampka (oznacza niską moc), wymień obie baterie na nowe tego samego typu.

7.2 Praca przy użyciu zasilacza

7.2.1. Patrz „3.3.2. Podłączenie do zasilacza” na stronie 11

7.2.2. Zabezpieczenie przed prądem przetężeniowym i nadnapięciowym: Nebulizator wykrywa przetężenie lub zwarcie.



Wejście DC (DC 5 V)

⚠ **UWAGA:** Firma nie dostarcza zasilacza

- Prosimy o stosowanie zasilacza z napięciem wyjściowym DC 5 V, 1 A i zgodnego z normą IEC 60601-1, pod warunkiem co najmniej dwóch środków ochrony operatora (MOPP) między wejściem AC a wyjściem DC.
- Odłącz zasilacz po użyciu. Nie pozostawiaj wtyczki przewodu podłączonej do sieci, jeśli nie korzystasz z nebulizatora.

Rozdział 8 Czyszczenie i dezynfekcja

Każdy użytkownik powinien posiadać swój własny zestaw akcesoriów do nebulizatora siateczkowego, aby zapobiec zakażeniom krzyżowym. Akcesoria muszą być czyszczone i dezynfekowane przed użyciem. Wyłącz zasilanie przed czyszczeniem i dezynfekcją. Szczegółowe metody czyszczenia i dezynfekcji opisano poniżej:

1. Pierwszy krok – czyszczenie pojemnika na lek

- 1.1 Otwórz pojemnik na lek zainstalowany na urządzeniu głównym.
- 1.2 Wlej niewielką ilość (ok. 8 ml) gorącej wody destylowanej do pojemnika na lek, a następnie zamknij pokrywkę. Temperatura wody powinna wynosić 30–60°C.
- 1.3 Naciśnij przycisk zasilania, urządzenie się włączy i nebulizuj wodę destylowaną przez 1–2 minuty.
- 1.4 Przepłucz wodą destylowaną: pojemnik na lek, pokrywkę pojemnika i siateczkę. Delikatnie wytrzyj nadmiar wody miękką, czystą ściereczką.
- 1.5 W celu dezynfekcji zanurz pojemnik na lek w 75% alkoholu na co najmniej 3 minuty.
- 1.6 Wyjmij pojemnik na lek, delikatnie wytrzyj nadmiar alkoholu miękką, czystą szmatką i pozostaw do wyschnięcia.

2. Drugi krok – Czyszczenie i dezynfekcja masek, ustnika i łącznika maski

- 2.1 Zanurz akcesoria w czystej wodzie na 2–3 minuty (w wodzie o temperaturze $\leq 50^{\circ}\text{C}$).
- 2.2 Osusz je za pomocą gazy medycznej.
- 2.3 Przecieraj akcesoria 75% alkoholem medycznym przez co najmniej 3 minuty w celu dezynfekcji.

⚠ UWAGA: Jeśli akcesoria nie są czyszczone i dezynfekowane prawidłowo, wewnątrz mogą znajdować się mikroorganizmy, które stwarzają ryzyko infekcji.

3. Czyszczenie urządzenia głównego (konserwacja ramy głównej i czyszczenie po atomizacji)

Po użyciu urządzenia głównego należy je wyczyścić.

- 3.1 Wyczyść powierzchnię urządzenia głównego miękką, czystą szmatką, delikatnie przecierając go 75% alkoholem medycznym.

3.2 Aby urządzenie działało prawidłowo, należy oczyścić elektrody znajdujące się na głowicy rozpylającej.

⚠ UWAGA:

- Nie przecieraj urządzenia głównego inną lotną cieczą, taką jak benzen lub rozcieńczalnik.
- Nie płucz ani nie zanurzaj urządzenia głównego w żadnym płynie.

Rozdział 9 Specyfikacja techniczna

Nazwa urządzenia	Przenośny inhalator siateczkowy
Model	YM-3R9
Wymiary	ok. 45×45×100 mm (dł.)×(szer.)×(wys.)
Waga (g)	ok. 100 g (bez baterii)
Zasilanie	Baterie: dwie baterie alkaliczne AA (w zestawie) Zasilanie: napięcie 3 V, natężenie: 1 A; Zasilacz: napięcie 5 V, natężenie: 1 A, (nie wchodzi w skład zestawu)
Żużycie energii	ok. 2,0 W
Częstotliwość oscylacji	ok. 110 KHz ±10%
Szybkość nebulizacji	≥0,2 ml/min – w zależności od zastosowanej substancji i trybu szybkości inhalacji
Dopuszczalna temperatura leku	≤40°C
Poziom hałasu	≤50 dB(A) (ok. 1 metr)
Fracja respirabilna	Udział cząsteczek o średnicy <5 µm jest większy niż 50%.
Rozmiar cząsteczki (MMAD)	<5 µm
Pojemność pojemnika na lek	Maks. 8 ml
Gwarancja	Urządzenia główne i głowica: 2 lata

Czas życia wyrobu	Urządzenie główne: 3 lata; akcesoria: 1 rok
Warunki użytkowania	Temperatura: 5–40°C Wilgotność: ≤93% RH (bez kondensacji) Ciśnienie powietrza: 800–1060 hPa
Warunki przechowywania i transportu	Temperatura: –20–50°C Wilgotność względna: ≤93% RH (bez kondensacji) Ciśnienie powietrza: 800–1060 hPa

Producent zastrzega możliwość zmian parametrów technicznych bez uprzedzenia.

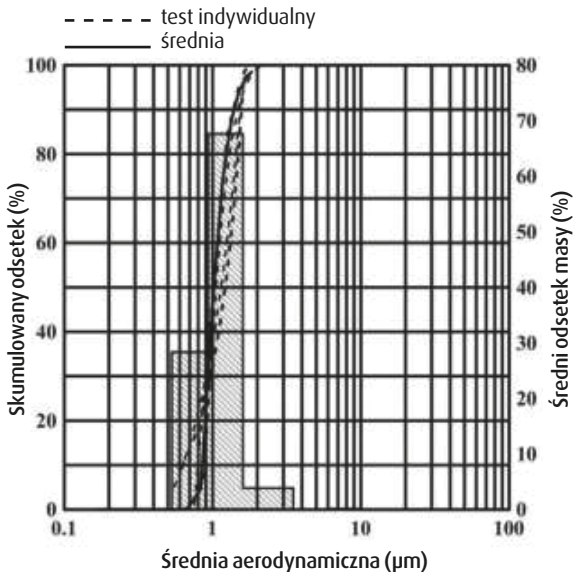
⚠ Ostrzeżenie:

Opcjonalny zasilacz spełnia wymagania normy IEC60601-1:2005. W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z najbliższym punktem sprzedaży.

Test z Pulmicortem w normalnej temperaturze $24 \pm 2^{\circ}\text{C}$, przy wilgotności względnej: 45–75% i ciśnieniu: od 86 kpa do 106 kpa, – szczegółowe informacje: wykres 1:

Leki użyte do testów:

1. Do oznaczania wielkości cząstek – roztwór Budezonidu (Pulmicort) 0,025% (M/V).
2. Do oznaczania prędkości wylotowej aerozolu oraz wydajności aerozolu – roztwór Budezonidu (Pulmicort) 0,05% (MV).

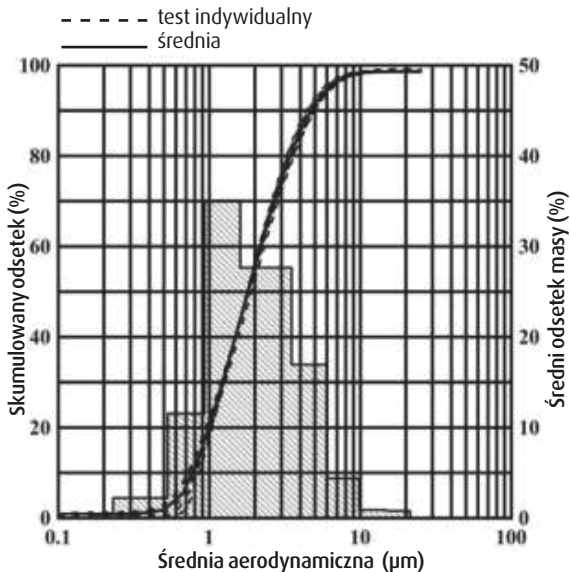


wykres 1

Test z Ventolinem w normalnej temperaturze 24 ± 2 °C, przy wilgotności względnej: 45–75% i ciśnieniu: od 86 kpa do 106 kpa, – szczegółowe informacje: wykres 2:

Leki użyte do testów:

1. Do oznaczania wielkości cząstek – roztwór salbutamolu (Ventolin) 0,02% (M/V)
2. Do oznaczania prędkości wylotowej aerozolu oraz wydajności aerozolu – roztwór salbutamolu (Ventolin) 0,2% (MV)



wykres 2

Rozdział 10 Charakterystyka urządzenia

Klasyfikacja według rodzaju porażenia prądem	Zasilanie wewnętrzne
Klasyfikacja według stopnia ochrony przed porażeniem prądem	Typ BF
Zasilanie	Baterie: dwie baterie alkaliczne AA (baterie w zestawie) Zasilanie: napięcie 3 V, natężenie: 1 A Zasilacz: napięcie 5 V, natężenie: 1 A (nie wchodzi w skład zestawu)
IEC60529 pyło- i wodoszczelność	IP22
Klasyfikacja poziomów bezpieczeństwa w przypadku stosowania w obecności palnych gazów anestetycznych zmieszanych z palnymi gazami anestetycznymi lub podtlenku azotu zmieszanego z powietrzem	Brak zabezpieczenia AP/APG
Klasyfikacja według sposobu działania	Praca ciągła
Klasyfikacja według zalecanych przez producenta metod dezynfekcji i sterylizacji	Brak specjalnej metody sterylizacji

Rozdział 11 Rozwiązywanie problemów

Jeśli podczas używania nebulizatora wystąpią jakiegokolwiek nieprawidłowości, należy zapoznać się z poniższą tabelą w celu ich rozwiązania.

Problemy	Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Bardzo mała ilość mgiełki wydobywająca się z inhalatora lub brak mgiełki.	Nie zainstalowano pojemnika na lek.	Zamontuj pojemnik na lek zgodnie z niniejszą instrukcją, a następnie uruchom urządzenie ponownie.
	Na siateczce pojemnika na lek znajduje się brud, który blokuje rozpylanie.	Wyczyść pojemnik na lek zgodnie z niniejszą instrukcją. Nie używaj tuż po oczyszczeniu. Jeśli po czyszczeniu urządzenie nadal nie działa prawidłowo, pojemnik na lek należy wymienić na nowy.
	Na górnej elektrodzie pojemnika znajdują się resztki leku lub wody.	Usuń pozostałości po leku i opłucz zgodnie z niniejszą instrukcją, następnie zrestartuj urządzenie.
	Elektroda kontaktowa na nebulizatorze i pojemniku jest brudna.	Wyczyść elektrodę zgodnie z niniejszą instrukcją i uruchom ją ponownie.
Po włączeniu zasilania (wskaźnik ON/OFF) świeci przez sekundę, następnie gaśnie.	Nie zainstalowano pojemnika na lek.	Zamontuj pojemnik na lek zgodnie z niniejszą instrukcją, a następnie uruchom urządzenie ponownie.
	W pojemniku na lek nie ma leku.	Wlej roztwór leku do pojemnika zgodnie z niniejszą instrukcją.
	Elektroda kontaktowa na nebulizatorze i pojemniku jest brudna.	Wyczyść elektrodę zgodnie z niniejszą instrukcją i uruchom ją ponownie.

Problemy	Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Lampka zasilania (wskaźnik ON/OFF) nie świeci, a nebulizator nie działa.	Baterie nie zostały włożone poprawnie.	Włóż baterie poprawnie, zgodnie z oznaczeniami bieguna dodatniego i ujemnego.
	Niski poziom baterii.	Wymień baterie na nowe zgodnie z niniejszą instrukcją.
	Zasilacz i nebulizator nie zostały poprawnie podłączone.	Podłącz je poprawnie zgodnie z niniejszą instrukcją i uruchom urządzenie ponownie.
	Na siateczce pojemnika na lek znajduje się brud, który blokuje rozpylanie.	Wyczyść pojemnik na lek zgodnie z niniejszą instrukcją. Nie używaj tuż po oczyszczeniu urządzenie nadal nie działa prawidłowo, wymień pojemnik na nowy.
	Elektroda kontaktowa na nebulizatorze i pojemniku jest brudna.	Wyczyść elektrodę zgodnie z niniejszą instrukcją i uruchom urządzenie ponownie.
Nebulizator automatycznie wyłącza się podczas pracy.	Pojemnik na lek nie został zamontowany.	Zamocuj pojemnik na lek zgodnie z niniejszą instrukcją, a następnie uruchom urządzenie ponownie.
	Zasilacz i nebulizator nie zostały poprawnie podłączone.	Podłącz je poprawnie zgodnie z niniejszą instrukcją, a następnie uruchom urządzenie ponownie.
	Pojemnik na lek jest uszkodzony.	Wymień pojemnik na lek zgodnie z niniejszą instrukcją.
	Lek się skończył.	Wlej roztwór leku do pojemnika na lek.

Problemy	Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Wyciek leku z pojemnika na lek.	Pojemnik jest uszkodzony lub jego uszczelka jest zużyta.	Wymień pojemnik na lek zgodnie z niniejszą instrukcją.
Nebulizator nie wyłącza się automatycznie, gdy skończy się lek.	Niektóre leki ulegają spienieniu w pojemniku.	Naciśnij przycisk WŁ./WYŁ., aby wyłączyć urządzenie i usunąć pianę z pojemnika.
	Na górnej elektrodzie pojemnika znajdują się resztki leku lub wody.	Naciśnij przycisk WŁ./WYŁ., aby wyłączyć urządzenie i usunąć resztki leku lub wodę.
	Elektroda kontaktowa na nebulizatorze i pojemniku jest brudna.	Wyczyść elektrodę zgodnie z niniejszą instrukcją i uruchom urządzenie ponownie.
	Uszkodzenie pojemnika na lek.	Wymień pojemnik na lek zgodnie z niniejszą instrukcją.

Rozdział 12 Deklaracja kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

- Przenośny inhalator siateczkowy YM-3R9 jest odpowiedni do użytku domowego i szpitalnego, z wyjątkiem miejsc, w których znajduje się aktywny sprzęt chirurgiczny wysokiej częstotliwości oraz pomieszczeń z ekranowaniem częstotliwości radiowych do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, w których intensywność zaburzeń elektromagnetycznych jest wysoka.
- ⚠ UWAGA:** Przenośne urządzenia komunikacyjne RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części przenośnego nebulizatora siateczkowego, łącznie z przewodami wskazanymi przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do degradacji wydajności tego sprzętu.
- IEC 60601-1-2:2014 Identyfikacja MEDYCZNYCH URZĄDZEŃ ELEKTRYCZNYCH, oznaczanie i dokumentacja produktów klasy B.

4. Opis techniczny

- 4.1 Wszelkie niezbędne instrukcje do utrzymania PODSTAWOWEGO POZIOMU BEZPIECZEŃSTWA i FUNKCJONOWANIA ZASADNICZEGO w odniesieniu do zakłóceń elektromagnetycznych dla wyłączonego okresu użytkowania.
- 4.2 Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne i odporność na zakłócenia.

Tabela 1

Wskazówki i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna	
Test emisji	Zgodność
Emisje RF, CISPR 11	Grupa 1
Emisje RF, CISPR 11	Klasa B
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A
Wahania napięcia i migotania	Zgodność
Emisje wg IEC 61000-3-3	Zgodność

Tabela 2

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna		
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601-1-2	Poziom zgodności
Wyładowanie elektrostacyjne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV styk ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV w powietrzu	± 8 kV styk ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze
Szybkie przejściowe/wyładowania elekttryczne IEC 61000-4-4	Linie zasilające: ± 2 kV 100 kHz częstotliwości powtarzania	Linie zasilające: ± 2 kV 100 kHz częstotliwości powtarzania
Skok IEC 61000-4-5	linie do linii: ± 1 kV.	linie do linii: ± 1 kV.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na wejściach zasilania IEC 61000-4-11	0%; 0,5 cyklu przy 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° i 315° 0%; 1 cykl i 70%; 25/30 cykli Jednofazowy: przy 0° 300 cykli	0% 0,5 cyklu 0%, 0,5 cyklu przy 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° i 315° 0%; 1 cykl i 70% UT; 25/30 cykli Jednofazowy: przy 0° 0% 300 cykli

Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	30 A/m 50 Hz / 60 Hz
Przewodzone RF- IEC61000-4-6	150 KHz do 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (w pasmach ISM i amatorskich) 80% Am przy 1 kHz	150 KHz do 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (w pasmach ISM i amatorskich) 80% Am przy 1kHz
Promieniowane RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz

UWAGA: U_i jest napięciem prądu przemiennego przed zastosowaniem napięcia testowego.

Tabela 3

Deklaracja oraz informacje producenta – odporność elektromagnetyczna							
	Częstotliwość testowa (Mhz)	Pasmo (MHz)	Usługa	Modulacja	Modulacja (W)	Odległość (m)	Poziom badawczy odporności (V/m)
Wypromieniowana częstotliwość radiowa IEC61000-4-3 (Specyfikacja testów odporności portów zewnętrznych na urządzenia komunikacji bezprzewodowej RF)	385	380-390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430-170	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz odchylenie 1 kHz sinus	2	0,3	28
	710	704-787	Pasmo LTE 13,17	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pasmo LTE 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA1900; GSM 1900; DECT; pasmo LTE 1,3,4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2750	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, pasmo LTE 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

SERWIS GŁÓWNY Diagnosis S.A.

Przemysłowa 8,
16-010 Wasilków, Polska
tel.: 85 874 60 45
serwis@diagnosis.pl



pieczętka sklepu i podpis
sprzedawcy

NAZWA URZĄDZENIA:

Przenośny nebulizator siateczkowyMODEL: **YM-3R9**

NUMER FABRYCZNY:.....

DATA SPRZEDAŻY:.....

KARTA GWARANCYJNA**WARUNKI GWARANCJI**

1. Diagnosis S.A udziela gwarancji

- 2 lata na głowicę rozpylającą z pojemnikiem na lek (z wyłączeniem akcesoriów)
- 2 lata na przenośny nebulizator siateczkowy YM-3R9

Wady sprzętu ujawnione w okresie gwarancji będą usuwane bezpłatnie w terminie 21 dni. Termin liczy się od dnia dostarczenia sprzętu do serwisu.

2. Nabywcy przysługuje prawo wymiany sprzętu na wolny od wad w przypadku gdy:

- naprawa nie została wykonana w terminie określonym w punkcie 1
- uprawniony punkt serwisowy stwierdził wadę fabryczną niemożliwą do usunięcia
- w okresie gwarancji wykonane zostały 4 naprawy, a sprzęt nadal wykazuje wady uniemożliwiające używanie go zgodnie z przeznaczeniem.

Pojęcie naprawa nie obejmuje czynności związanych ze sprawdzeniem i czyszczeniem sprzętu.

3. Gwarancja nie są objęte: baterie, wyroby z nieczytelnym lub zniszczonym numerem fabrycznym, uszkodzenia powstałe w skutek niezgodnego z instrukcją obsługi użytkowania i przechowywania, dostanie się do wewnątrz płynów lub ciał obcych, przepięć w sieci zasilającej, naprawy przez osoby niepowołane oraz zdarzeń losowych.

4. Wadliwy sprzęt nabywca powinien dostarczyć na adres serwisu głównego.

5. Gwarancja na sprzedany towar konsumpcyjny nie wyłącza, nie ogranicza ani nie zawiesza uprawnień kupującego wynikających z niezgodności towaru z umową.

6. Jediną podstawą uprawnień gwarancyjnych jest karta gwarancyjna z wpisaną datą sprzedaży, pieczętką i podpisem sprzedawcy. Karta niewypełniona, źle

wypełniona, ze śladami poprawek i wpisów przez osoby nieupoważnione, nieczytelna w skutek zniszczenia – jest nieważna.

UWAGA! Przed wysyłką urządzenia do naprawy prosimy o uprzednie jego wyczyszczenie z wszelkiego rodzaju zabrudzeń.

INFORMACJA O GWARANCJI OD DRZWI DO DRZWI

Niniejsza gwarancja dotyczy produktów oznakowanych etykietą „**GWARANCJA OD DRZWI DO DRZWI**”

1. Gwarancji na warunkach określonych w niniejszej karcie udziela Diagnosis S.A. z siedzibą: Gen. W. Andersa 38A, 15-113 Białystok, Polska (zwana „Gwarantem”).
2. Niniejsza karta określa warunki **GWARANCJI OD DRZWI DO DRZWI**, która jest gwarancją dodatkową i w żaden sposób nie ogranicza, ani nie uchyla gwarancji podstawowej, udzielanej przez Gwaranta.
3. Niniejszą gwarancją objęci są klienci indywidualni – Konsumentci.
4. Ochrona gwarancyjna dotyczy jedynie terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
5. Niniejsza gwarancja na sprzedany towar konsumpcyjny nie wyłącza, nie ogranicza ani nie zawiesza uprawnień kupującego wynikających z niezgodności towaru z umową.

Jak skorzystać?

- w przypadku stwierdzenia wady urządzenia **będącego na gwarancji** zadzwoń pod bezpłatny numer **800 70 30 11** lub do serwisu: **85 874 60 45** albo zgłoś się poprzez **formularz online** znajdujący się na naszej stronie: **www.diagnosis.pl** i dokładnie opisz zaistniałą usterkę
- serwis ustala czy wymianie podlega cały sprzęt czy tylko uszkodzony element
- podaj serwisantowi szczegóły potrzebne kurierowi do odbioru Twojego sprzętu: (imię i nazwisko, adres odbioru paczki, nr telefonu)
- **przygotuj paczkę** – w tym celu należy zapakować i zabezpieczyć reklamowany sprzęt razem z Kartą gwarancyjną, dowodem zakupu oraz odręcznym opisem usterki.

WAŻNE: nie należy wysyłać przedmiotów, akcesoriów, które nie są przedmiotem reklamacji np: baterie, maseczki, ustnik, zasilacz itp. Reklamowane urządzenie powinno być czyste oraz bezwonne – niezastosowanie się do tych zaleceń może skutkować brakiem naprawy.

- odebrany sprzęt jest naprawiany i odsyłany pod ten sam adres w terminie do 21 dni

ADNOTACJE O PRZEGLĄDACH I NAPRAWACH

Lp.	Data zgłoszenia	Data naprawy	Gwarancję przedłużono do	Opis czynności	Pieczętka i podpis wykonawcy



Shenzhen IMDK Medical Technology Co., Ltd.
C Zone, 10F, Building 16, Yuanshan Industrial B Area,
Gongming Street, Guangming District, Shenzhen, China

Adres produkcji

C Zone, 10F, Building 16,
Yuanshan Industrial B Area, Gongming Street,
Guangming District, Shenzhen, China
Telephone: 86-755-36637905



Autoryzowany przedstawiciel na terenie UE

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

Importer i obsługa posprzedażowa



Diagnosis S.A.
Gen. W. Andersa 38A
15-113 Białystok, POLSKA

www.diagnosis.pl