

yuwell

Ultrazvukový inhalátor

(Model: M102)

Návod k použití



Obsah

I. Vlastnosti produktu	3
II. Užívání a údržba	5
III. instrukce EMC	17
V. Ostatní	22

I. Vlastnosti produktu

i. Přehled

Ultrazvukový inhalátor – M102 je nová generace inhalátorů, složena převážně z piezoelektrických komponentů. Elektrická energie je konvertována na ultrasonické vibrace skrze piezoelektrické komponenty; Vibrační vlny stlačují kapalinu, v kelímku na léky prostřednictvím mikro otvorů v membráně, do rozprašovatelné kapaliny, která se vystříknutím dostane do náustku nebo masky. Atomizovaný lék, používaný při léčbě, tak můžete v pohodlí domova inhalovat.

ii. Vlastnosti a index produktu

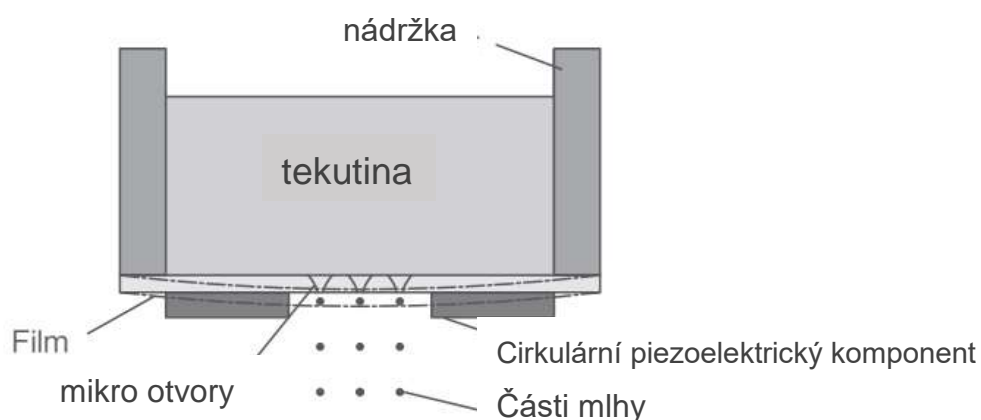
1. Napájení: DC 3V (dvě "AA" 1.5V alkalické baterie).
2. Rychlost nebulizace: ≥ 0.2 ml/min
3. Zbytky léků: ≤ 0.5 ml
4. Velikost částic: MMD cca 3.49 μ m
Soulad s evropskou normou EN13544-1
5. Hlasitost: ≤ 50 dB(A)
6. Frekvence vibrací: cca 113kHz
7. Životnost baterie: Ne méně než 1 h (dvě nové "AA"1.5V alkalické baterie)
8. N.W.: cca 108g (baterie nejsou zahrnuty)
9. Rozměry: cca 67 mm (H) \times 48 mm (Š) \times 125 mm (V)
10. Bezpečnostní kvalifikace: Výrobek nepoužívejte v hořlavém prostředí

Upozornění

- ⚠ Před použitím uveďte zařízení do normálního provozního stavu, pokud je skladovací teplota nižší než 5°C.
- ⚠ Skladujte produkt v dobře ventilované místnosti a zabraňte vibracím při převozu.
- ⚠ Přeprava by měla být prováděna pouze za předpokladu, že je přístroj rozložen.
- ⚠ Výměna baterií nesmí být prováděna uživatelem. Baterie mohou být vyměňovány pouze operátorem, který se při vyměňování nesmí dotýkat uživatele.

iii. Vlastnosti konstrukce a princip fungování

Obrázek č. 1 ukazuje základní princip fungování. Membránový inhalátor je složen z kelímku na léky a membrány. Tato membrána je spojena s vibrační membránou a s kruhovým piezoelektrickým prvkem. Elektrická energie je konvertována na ultrasonické vibrace skrze právě piezoelektrické komponenty. Vibrační vlny stlačují kapalinu, v kelímku na léky prostřednictvím mikro otvorů v rozprašovací membráně, do rozprašovatelné kapaliny, která se vystříknutím dostane do náustku nebo masky.



Obr. č. 1. základní princip fungování ultrazvukového inhalátoru

II. Užívání a údržba

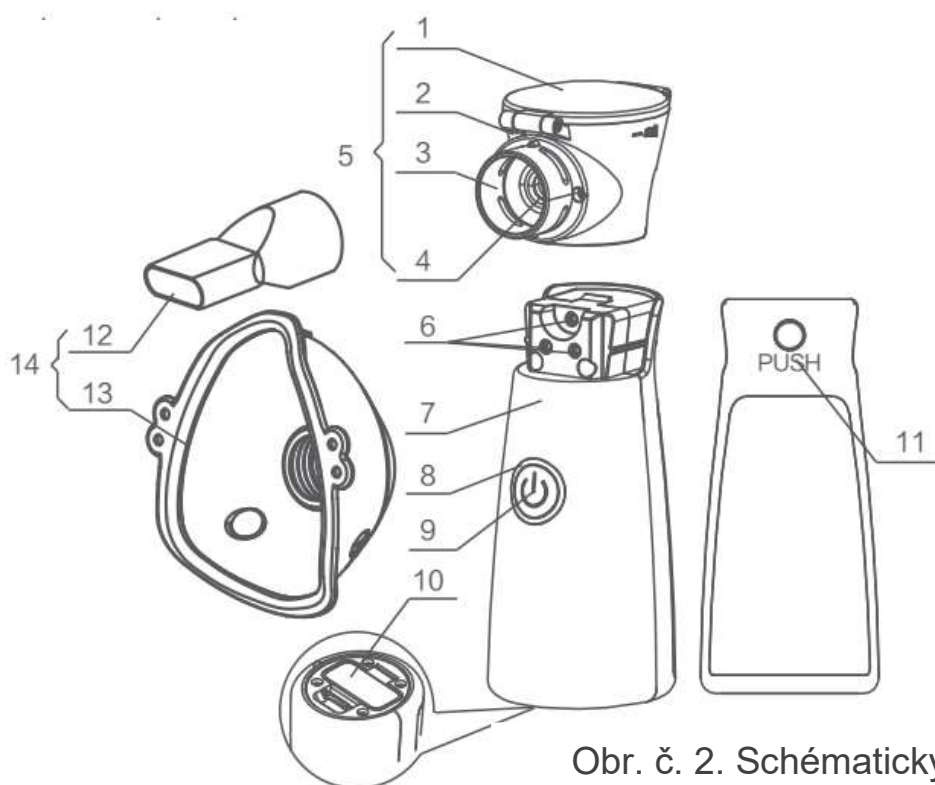
Pro správné používání přístroje si důkladně přečtěte tuto kapitolu a striktně následujte její pokyny při používání produktu. Pokud máte nějaké dotazy, kontaktujte prodejce.

i. Kontrola při vybalení produktu

Před instalací a používáním produktu nejdříve zkontrolujte zda je produkt v pořádku a zda počet a kvalita všech částí produktu je v souladu se seznamem příslušenství, který naleznete v následujících kapitolách. Pokud je něco v nepořádku, kontaktujte Vašeho prodejce.

ii. Schématický diagram struktury názvů součástí přístroje

Ultrazvukový inhalátor je složen z kelímku na léky a inhalačního ústrojí, který zahrnuje náustek a masku.



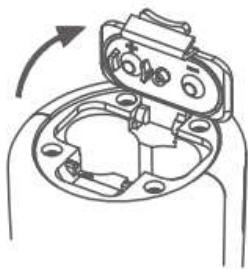
1、Krytka kelímku

- | | |
|-----------------------------|-----------------------|
| 3、 Hlava kelímku | 8、 Indikátor LED |
| 4、 Membrána | 9、 tlačítko Switch |
| 5、 Soustava kelímku na léky | 10、 Kryt baterie |
| 6、 Elektroda | 11、 tlačítko PUSH |
| 7、 Hlavní jednotka | 12、 Náustek |
| | 13、 Maska |
| | 14、 Inhalační ústrojí |

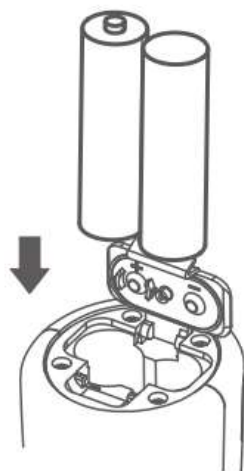
iii. Metody používání

1. Vertikálně otočte hlavní jednotku, otevřete krytku a vložte baterie.

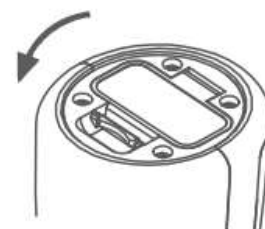
1). Otevřete kryt baterie.



2). Vložte baterie podle značky polarity.



3). Zavřete krytku.



Upozornění

- ⚠ Nekombinujte různé druhy baterií dohromady.
- ⚠ Pokud (oranžově) bliká kontrolka napětí, značí to nízký stav nabití baterie. Jak to bude možné, vyměňte baterie.
- ⚠ Pokud kontrolka napětí (oranžová) neustále svítí, znamená to, že se baterie brzy vybité a přístroj přestane fungovat; v tom případě okamžitě vyměňte alkalickou baterii.

Upozornění

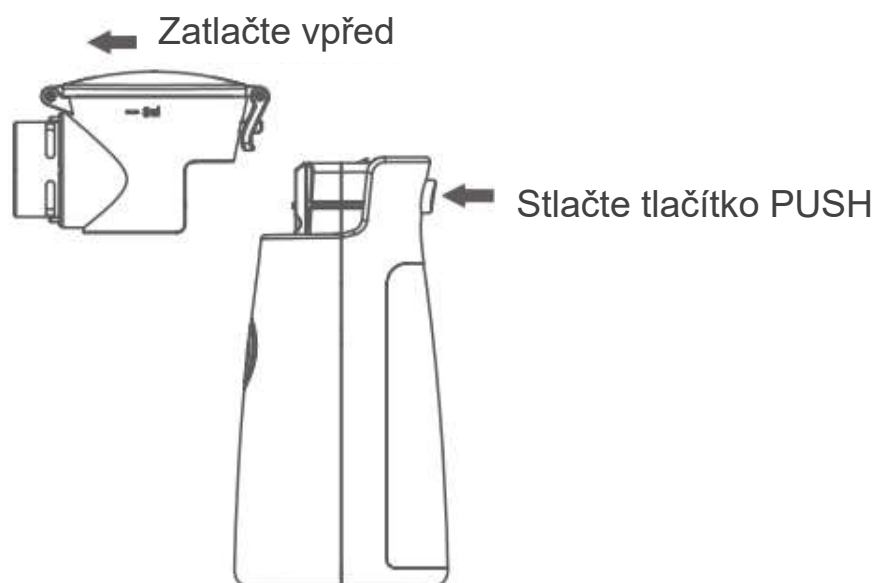
- ⓘ Pokud není inhalátor dlouho používán, vyjměte baterii.
- ⓘ Bezprostředně po dokončení výměny baterií, zavřete krytku. Během procesu rozprašování se krytky nedotýkejte.
- ⓘ Pacient může být v kontaktu s LED indikátorem a baterií po maximální dobu 10 minut. Maximální teplota LED indikátoru a krytu baterie je 45⁰C při maximální teplotě okolního prostředí 40⁰C.

2. Oddělte soustavu kelímku na léky z přístroje.

Zmáčkněte tlačítko PUSH ve spodní části hlavní jednotky, tlačte zásobník na léky proti hlavní jednotce a poté vyjměte soustavu kelímku na léky.

Upozornění

- ⓘ Před vyjímáním soustavy kelímku na léky z inhalátoru se nejdříve ujistěte, že jste správně zmáčkly tlačítko PUSH.
- ⓘ Nevkládejte prsty nebo cizí předměty do trysky a nedotýkejte se rozprašovací membrány.



3. Vstříkněte lék do kelímku na léky.

Otevřete víko kelímku a vstříkněte tekutinu tak, jak je ukázáno na obrázku. Po vstříknutí léku znovu upevněte víko.

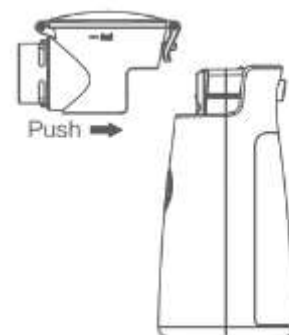


Upozornění

- ⚠ Tekutina vstříknutá do kelímku nesmí být pod hranicí 0,5 ml a nad hranicí 8 ml.
- ⚠ O množství a typu léku rozhoduje doktor. Postupujte podle instrukcí Vašeho lékaře.
- ⚠ Po vstříknutí léku víko důkladně upevněte, abyste předešli vylití lékové kapaliny.
- ⊘ S přístrojem netřepejte a nepřenášejte jej v případě, že v kelímku přebývá jakákoliv kapalina.
- ⊘ V případě použití vysoce koncentrované a vysoce viskózní suspenzní a těkavé kapaliny postupujte podle pokynů lékaře.

4. Umístěte soustavu kelímku na léky zpět do inhalátoru a ujistěte se, že jste jej nainstalovali správně.

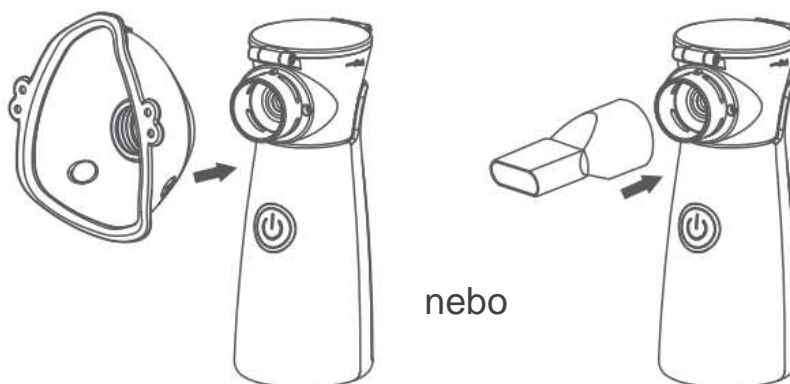
- ⚠ Ujistěte se, že souprava kelímku na léky je správně nainstalována (po lehkém "klapnutí" se vzpříčí); ujistěte se také, že elektroda je správně připojena.
- ⚠ Zajistěte čistotu hlavní jednotky a kelímku na léky. V opačném případě přístroj nemusí správně fungovat.



5. Instalace náustku a masky

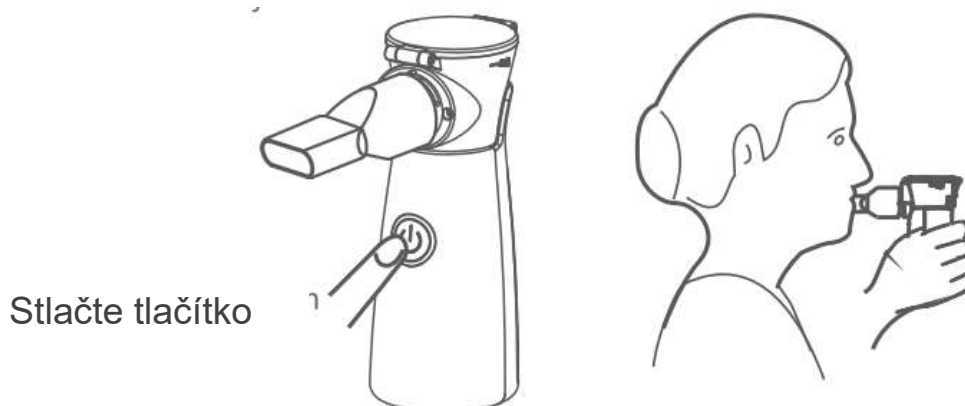
Upozornění

- ⚠ Před první použitím inhalátoru, důkladně náustek i masku umyjte a nechte uschnout.
- ⚠ Kromě přiloženého a prodávaného výrobku používejte námi uznanou masku a náustek.



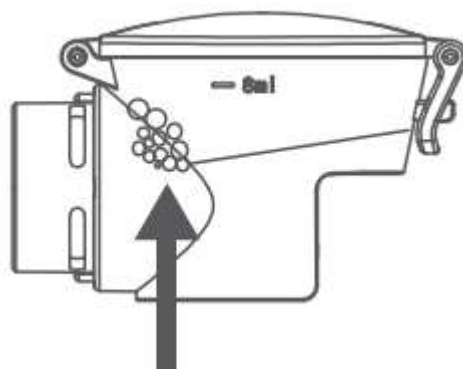
6. Zmáčkněte tlačítko a začněte s instalací .

Po té co zmáčknete tlačítko “Switch” začne blikat (modře) indikátor.



Upozornění

- ⊕ Inhalátor se automaticky vypne v případě, že je veškerá tekutina vyčerpána.
- ⊕ V případě že tekutina dochází a již se nedostane do kontaktu se sprejovou membránou, ozve se jemný vysokofrekvenční zvuk a přístroj se po té automaticky vypne.
- ⊕ Kvůli rozdílnému chování různých druhů kapalin, inhalátor nemusí na nedostatek kapaliny reagovat. V takovém případě přístroj vypněte manuálně, stlačením tlačítka PUSH.
- ⊕ V případě, že kapalina dochází, nakloňte přístroj k sobě tak, aby se zbytek léku dostalo do kontaktu s membránou. Tímto způsobem využijete celý objem vstříknutého léku.
- ⊕ Po stisknutí spínače začne rozprašovač normálně rozprašovat mlhu poté, co projde krátkou startovací fází (pod 2 s).
- ⊕ Během používání přístroje nezakrývejte rukama ani jiným předmětem vývod vzduchu.
- ⊕ Během inhalace inhalátor soustavně držte v rukou. Na víku patřící kelímku na léky je malý otvor; nezakrývejte tento otvor rukama ani jinými předměty.
- ⊕ Některé části kapaliny budou během inhalace v kelímku na léky v blízkosti sprejové membrány vytvářet pěnu, což může zničit sprejovou membránu v důsledku nezatížených vibrací. V takovém případě přístroj vypněte a lehce s ním zatřepete, poté jej znovu zapněte. Postupujte tak, jak je ukázáno na obrázku níže.



Oblast možného vzniku pěny

7. Vypnutí přístroje

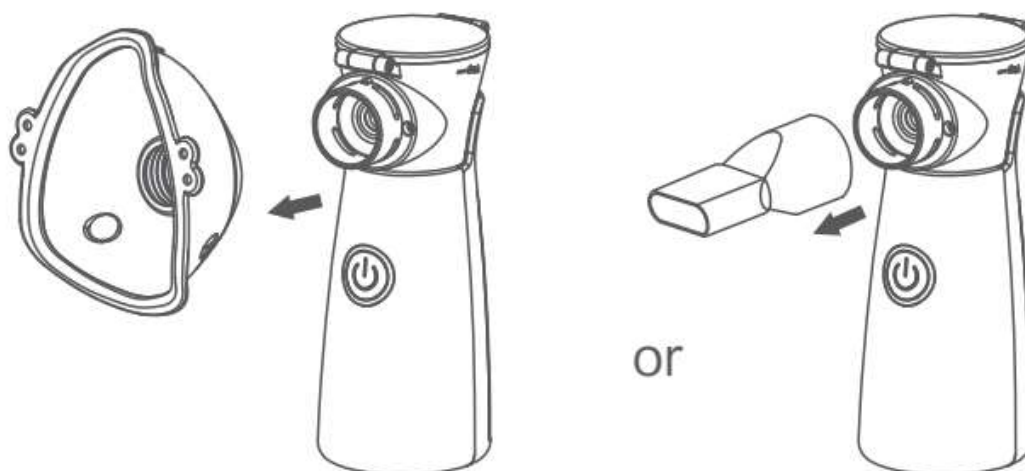
Upozornění

⚠ Inhalátor se automaticky vypne v případě, že je veškerá tekutina vyčerpána.

iv. Čištění a údržba po použití

1. Vyčistěte přebytečnou tekutinu

1) Odpojte masku a náustek z kelímku na léky



2) Otevřete víko kelímku a vylijte z něj přebytečnou tekutinu.

3) Vstříkněte malé množství (2ml~5ml) čisté vody do kelímku na léky a poté upevněte víko. Jemně s kelímkem zatřepete, tak aby se zbytkové léky v kelímku rozpustily.

4) Otevřete dávkovací kryt, vylijte roztok do pohárku a znovu vstříkněte malé množství (2 ml ~ 5 ml) čištěné vody.

5) Dlouze tlačte na spínač, do doby než LED diody začnou střídavě blikat. Blikání diod značí přepnutí přístroje do režimu mytí. Abyste odstranili zbytky léků i na membráně, nechte čistou vodu rozstříkovat.



Upozornění

- ⚠ Před čištěním a skladováním přístroje nejprve odpojte externí napájecí adapter.
- ⚠ Vzhledem k tomu, že soustava kelímku na léky je spotřební díl, nevztahuje se na něj naše záruka. Obecně je životnost pohárku na léky půl roku (použití 3x po 30 minutách každý den při běžné teplotě). Skutečná životnost se bude lišit podle typu léku..
- ⚠ V případě, že zbytková kapalina nejde vyčistit, můžete použít vařící vodu, nebo zkusit doporučený čistící postup vícekrát.
- ⚠ Zbytkovou kapalinu čistěte každý den. Pokud nebude každý den čištěná, membrána se může zablokovat a inhalátor tak nebude správně fungovat.
- ⚠ Čistící režim může být použit pouze při čištění zbytku léku z membrány, nikoliv při běžném inhalování.

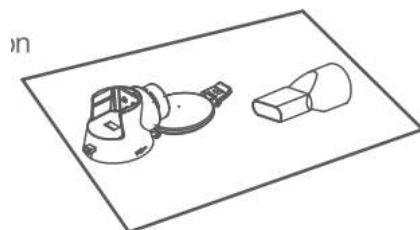
2. Čištění

- 1) Hlavní jednotka: Skvrny na hlavní jednotce jemně otřete mokrou gázou; poté jednotku novou gázou utřete do sucha.
- 2) Vyčistěte elektrody na hlavní jednotce a soustavu kelímku na léky tak, aby bylo zajištěno spolehlivé spojení mezi modulem, soustavou kelímku na léky a hlavní jednotkou.

Upozornění

- ⚠ K umývání inhalátoru nepoužívejte žádnou těkavou kapalinu (např. benzen, benzín nebo ředidlo).
- ⚠ Nesnažte se dotýkat membrány.
- ⚠ Nedotýkejte se úmyslně, hadříkem či jiným předmětem, elektrod na hlavní jednotce ani soustavy kelímku na léky.
- ⚠ Před čištěním odstraňte baterie z přístroje. Pokud je zapojen napájecí adapter, po vypnutí přístroje jej odpojte.

- 3) Soustava kelímku na léky a inhalační přístroj: vyčistěte soustavu kelímku na léky a inhalační zařízení čistou vodou.
- 4) Otřete vyčištěné části hadříkem a nechte plně uschnout.



Upozornění

- ⚠ Nepoužívejte kapesníky ani jiné hadříky k utírání soustavy kelímku na léky. Zbytky papíru nebo látky se mohou dostat do nádoby s léky a sprej tak nebude fungovat.
- ⚠ *Nedotýkejte se vatovými tampónky ani jinými předměty sprejové membrány.
- ⚠ Kromě čisté vody, pro čišění kelímku na léky, nepoužívejte jiné čisticí prostředky ani části neumývejte pod tekoucí vodou.

5) Umístěte všechny části inhalátoru tašky určené ke skladování.



do

2. Dezinfekce

Dezinfikujte inhalační příslušenství (náustek a masku) po každém použití, silně znečištěné části zavčas vyměňte. Přístroj můžeme dezinfikovat dvěma způsoby:

1). Dezinfekce alkoholem:

Dezinfikujte inhalační příslušenství 75% lékařským alkoholem.

2) Dezinfekce roztokem kyseliny octové:

Dezinfikujte inhalační ústrojí pomocí roztoku kyseliny octové, s poměrem bílého octu a vody 1:3.


















- ⚠ Po dezinfekci alkoholem důkladně dezinfikované části umyjte čistou vodou.
- ⚠ Části důkladně umyjte i po dezinfekci roztokem kyseliny octové.

Upozornění

- ⓘ Chraňte hlavní jednotku a soustavu kelímku na léky před pádem nebo silným nárazem.
- ⓘ Nešťourejte do rozprašovače špendlíkovou hlavičkou nebo jiným ostrým předmětem.
- ⓘ Nevystavujte hlavní jednotku ani ostatní příslušenství extrémním teplotám a přímému slunci.
- ⓘ Výrobek není použitelný pro respirační anestetický systém nebo dýchací systém; nepoužívejte žádný plyn.
- ⓘ Produkt by měl být zakoupen a používán na doporučení lékaře.
- ⓘ Neumísťujte rozprašovač, ať už v odstaveném nebo provozním stavu, na místa, kam mohou dosáhnout děti nebo duševně nemocné osoby.
- ⓘ Děti nebo duševně nemocné osoby nesmí používat přístroj bez dohledu odpovědné osoby.
- ⓘ Inhalátor může používat více osob, ale příslušenství (masku a náustek), které přichází do styku s lidským tělem, musí používat pouze jedna osoba, kvůli možnosti vzniku zkřížené infekce. Pokud používá více osob jednu hlavní jednotku ale více příslušenství, mělo by být používané příslušenství uchováváno odděleně od hlavní jednotky.
- ⓘ Pokud se objeví jakékoli potíže nebo abnormality, okamžitě přestaňte přístroj používat.
- ⊘ Nepoužívejte příslušenství, které nebylo zmíněno v manuálu.
- ⊘ Nerozkládejte hlavní jednotku ani se ji nesnažte opravit.
- ⊘ Neuskładňujte hlavní jednotku v případě, že v kelímku na léky je stále zbytková léková kapalina.

v. Symboly týkající se bezpečnostních požadavků přístroje a jejich významy

Symbol	Význam	Symbol	Význam
--------	--------	--------	--------

	Typ BF aplikovaná část		Varování
	Zákaz		Pozor
	Tlačítko pohotovostního režimu (Start/Stop)		KŘEHKÉ
	KEEP UP		UDRŽUJTE V SUCHU
	Výrobce		Datum výroby
	Sériové číslo		Recyklovatelné
	Zdravotní přístroj		CE certifikační značka
	Viz návod k obsluze (pozadí: modré, symbol: bílý)		Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Chráněno před vniknutím pevných těles o rozměrech větších než 12,5 mm. Chráněno před vniknutím vertikálně nakloněných 15stupňových padajících kapek vody.		

vi. Analýza běžných poruch a způsob jejich odstranění

Problém	Důvod	Řešení
Velmi slabé rozprašování	Soustava na léky není správně nainstalována.	Nainstalujte soustavu správně a poté přístroj restartujte.
	Kapalina se spotřebovala a nebo nebyla v kontaktu se sprejovou membránou po dobu delší než 10s.	Nakloňte přístroj směrem k Vám. Kapalina se tak dostane do kontaktu se sprejovou membránou.
	Sprejová membrána je zablokovaná.	Vyčistěte kelímek na léky podle uvedených instrukcí; pokud kelímek nelze vyčistit, vyměňte jej za nový.
	Elektrody hlavní jednotky nebo kelímek na léky jsou špinavé.	Vyčistěte a poté restartujte.
	Soustava kelímku na léky není správně nainstalovaná.	Po správné instalaci, restartujete.

Po zapnutí indikátor napájení bliká a vypíná se.	V kelímku na léky není žádná kapalina, nebo je už spotřebována.	Vstříkněte lékovou kapalinu podle instrukcí.
	Kapalina nebyla v kontaktu se sprejovou membránou po dobu delší než 10s.	Nakloňte přístroj směrem k Vám. Kapalina se tak dostane do kontaktu se sprejovou membránou.
	Elektrody hlavní jednotky nebo kelímek na léky jsou špinavý.	Vyčistěte elektrody podle instrukcí a poté restartujte.
LED indikátor napětí není zapnutý, nebo inhalátor nepracuje	Baterie jsou nainstalované špatným směrem.	Přinstalujte baterie podle instrukcí.
	Příliš nízká úroveň nabití baterie	Po výměně baterií restartujte.
LED indikátor napětí je zapnutý, ale inhalátor přesto nepracuje.	Indikátor LED (oranžová LED) stále svítí ale energie baterie je nedostatečná.	Po výměně baterií restartujte.
	Elektrody hlavní jednotky nebo kelímek na léky jsou špinavý.	Vyčistěte elektrody podle instrukcí a poté restartujte.
	Membrána je znečištěná nebo vážně zablokována.	Vyčistěte kelímek na léky podle uvedených instrukcí; pokud kelímek nelze vyčistit, vyměňte jej za nový.
Inhalátor se automaticky vypíná během inhalace.	Modul zásobníku na léky není dobře sestaven, a proto se při používání uvolňuje.	Po správné instalaci přístroj restartujte
	V kelímku na léky není žádná kapalina, nebo je zcela vypočtená.	Vstříkněte novou kapalinu.
	Kapalina nebyla v kontaktu se sprejovou membránou po dobu delší než 10s.	Nakloňte přístroj směrem k Vám. Kapalina se tak dostane do kontaktu se sprejovou membránou.
	Inhalátor se při používání neobvykle třepe či vibruje.	Přístroj držte během používání pevně v rukách.
	Závada kelímku na léky.	Vyměňte kelímek na léky za nový.
Inhalátor se automaticky nevypíná.	Elektrody hlavní jednotky nebo kelímek na léky jsou špinavý.	Vyčistěte elektrody a po té přístroj restartujte.
	Závada soustavy kelímku na léky.	Vyměňte soustavu kelímku na léky za novou.
Únik kapaliny	Soustava kelímku na léky je poškozená nebo její těsnící kroužek je zestárlý.	Vyměňte soustavu kelímku na léky za novou.

III. instrukce EMC

S rostoucím počtem elektronických zařízení, jako jsou osobní počítače a mobilní telefony, mohou být používané zdravotnické prostředky náchylné k elektromagnetickému rušení od jiných zařízení. Elektromagnetické rušení může mít za následek nesprávnou funkci zdravotnického prostředku a způsobit potenciálně nebezpečnou situaci.

Zdravotnické prostředky by také neměly být v rozporu s jinými prostředky. Za účelem regulace požadavků na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC), aby se předešlo nebezpečným situacím u výrobků, byla zavedena norma EN60601 1-2. Tato norma definuje úroveň odolnosti vůči elektromagnetickému rušení a také maximální úroveň elektromagnetického vyzařování pro zdravotnické prostředky.

Zdravotnické prostředky vyráběné naší společností splňují požadavky normy EN60601-1-2:2015 jak na odolnost, tak na posílání.

Přesto je třeba dodržovat zvláštní bezpečnostní opatření:

- ▶ Používání příslušenství a kabelů jiných, než s konkrétní specifikací, s výjimkou těch kterých poskytla naše společnost, může mít za následek zvýšenou emisi nebo sníženou odolnost zařízení.
- ▶ Zdravotnické prostředky by neměly být používány v blízkosti jiných zařízení nebo na sobě. V případě, že je nutné použití vedle sebe nebo na sobě, měl by být zdravotnický prostředek pozorován, aby se ověřil jeho normální provoz v konfiguraci, ve které bude používán.
- ▶ Viz další pokyny níže týkající se prostředí EMC, ve kterém by měl být přístroj používán.

Tabulka 1 - Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise.


Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise.		
<p>Ultrazvukový inhalátor M102 je určen pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.</p>		
Test emisí	Dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Vedené emise CISPR 11	Skupina 1	Ultrazvukový inhalátor M102 využívá pro své vnitřní fungování výhradně radiofrekvenční energii. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a nezpůsobují rušení v blízkosti žádných elektronických přístrojů.
Vyzařování CISPR 11	Třída B	M102 Ultrazvukový inhalátor je vhodný pro použití ve všech zařízeních, včetně domácností a zařízení přímo připojených k veřejné síti nízkého napětí, která zásobuje budovy používané pro domácí účely.
Harmonické proudové emise IEC/EN 61000-3-2	Neaplikovatelné	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Kolísání napětí a blikání IEC/EN 61000-3-3	Neaplikovatelné	Ultrazvukový inhalátor M102 využívá pro své vnitřní fungování výhradně radiofrekvenční energii. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a nezpůsobují rušení v blízkosti žádných elektronických přístrojů.

Tabulka 2 Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost			
<p>Ultrazvukový inhalátor M102 je určen pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.</p>			
Test odolnosti	IEC 60601-1-2 Úroveň zkoušky	Úroveň dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Elektrostatický výboj IEC/EN 61000-4-2	±8KV kontakt ±15KV vzduch	Žádné zhoršení funkce	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost nejméně 30 %.

Elektrostatické rychlé přechodové jevy / rázy IEC/EN 61000-4-4	±2 KV 100 KHz Opakovací frekvence	Nelze aplikovat	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu prostředí nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí IEC/EN 61000-4-5	±1 KV Mezi linkami	Nelze aplikovat	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu prostředí nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí IEC/EN 61000-4-11	0%U _T , 0,5 cyklu při 0°, 45°90°135°180° 225°270° a 315°; 0%U _T , 1 cyklus při 0°; 70% U _T , 25(50Hz)/30 (50Hz)cyklů při 0°; 0% U _T , 250(50Hz)/300 (60Hz)cyklů při 0°;	Nelze aplikovat	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu prostředí nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel Ultrazvukového inhalátoru M102 vyžaduje nepřetržitý provoz, doporučuje se, aby byl výrobek napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Přerušení napětí IEC/EN 61000-4-11	0%U _T ; 250/300 cyklů	Nelze aplikovat	
Výkonová frekvence Magnetické pole IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	Žádné zhoršení funkce	Výkonová magnetická pole by měla být na úrovni charakteristické pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Poznámka: U _T je střídavé síťové napětí před použitím zkušební úrovně.			

Tabulka 3 Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost			
Ultrazvukový inhalátor M102 je určen pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.			
Test odolnosti	Úroveň testu	Úroveň dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Vedené vysokofrekvenční rušení IEC/EN 61000-4-6	3V 150 kHz - 80 MHz	Nelze aplikovat	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení, včetně kabelů, se nesmí používat blíže k zařízení M102, než je vzdálenost vypočtená podle rovnice platné pro frekvenci vysílače $d=1.2 \sqrt{P}$ $d=1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz kde P je maximální jmenovité výstupní napětí vysílače ve wattch (W) v závislosti na výrobci vysílače a doporučené vzdálenosti v metrech (m). Intenzita pole z pevných VF vysílačů, stanovená elektromagnetickou studií lokality, by mohla být nižší než úroveň shody každého frekvenčního intervalu. Je možné zkontrolovat, zda nedochází k rušení v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem:
Vyzářené RF Rušení IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m	
<p>Poznámka1: Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz se použije vyšší frekvence.</p> <p>Poznámka2: Tyto pokyny nemusí být použitelné ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od budov, předmětů a osob.</p> <p>a) Intenzitu pole pro pevné vysílače, jako jsou základnové stanice radiotelefonů (mobilních a bezdrátových) a pozemních mobilních</p>			

rozhlasových zařízení, radioamatérská zařízení, rozhlasové vysílače AM a FM a televizní vysílače, nelze teoreticky a přesně předvídat. Pro stanovení elektromagnetického prostředí generovaného pevnými RF vysílači je třeba zvážit elektromagnetickou studii lokality. Pokud intenzita pole naměřená v místě, kde bude zařízení používáno, překročí výše uvedenou platnou úroveň shody, měla by být sledována normální funkce zařízení. Pokud dojde k abnormálnímu fungování, mohou být nutná další opatření, například změna směru nebo umístění zařízení.

b) Intenzita pole na frekvenčním intervalu 150 kHz až 80 MHz by měla být menší než 10 V/m.

Tabulka 4 Doporučená vzdálenost

Doporučená vzdálenost mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a zařízeními M102.			
<p>Ultrazvukový inhalátor M102 je určen pro provoz v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou kontrolovány vyzařované rádiové poruchy.</p> <p>Zákazník nebo uživatel zařízení M102 může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a zařízeními M102, jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.</p>			
Maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače (W)	Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače v metrech		
	150 kHz~80 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80 MHz~800 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	800 MHz~2.7 GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
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
<p>U vysílačů s maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.</p>			
<p>Poznámka1: Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz se použije vyšší frekvence.</p> <p>Poznámka2: Tyto pokyny nemusí být použitelné ve všech situacích.</p> <p>Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od budov, předmětů a osob.</p>			

V. Ostatní

Tento manuál může sloužit také jako technické specifikace.

i. Seznam příslušenství

Součást	Počet
Hlavní jednotka	1
Soustava kelímku na léky	1
Maska	2 (1 pro dospělého a 1 pro dítě)
Náustek	1
Baterie	2
Manuál	1
Záruka	1

V případě potřeby dílů a příslušenství se obraťte na dodavatele.

iii. Zpracování odpadů a zbytků

Hlavní jednotka, příslušenství a speciálně prodávané výrobky musí být zpracovány v souladu s požadavky místních orgánů.

Ponecháváme si právo na změnu techniky a vzhledu výrobku a v případě změny nebudeme zasílat předchozí oznámení!

Látka nebo prvek obsažený ve výrobku

Část	Toxické a škodlivé látky a jejich sloučeniny nebo prvky					
	Olovo a jeho sloučeniny ≤1000PPM	Rtuť a její sloučenina ≤1000PPM	Kadmium a jeho sloučenina ≤1000PPM	Šestimocný chrom a jeho sloučenina ≤1000PPM	PBB ≤1000 PPM	PBDE ≤1000 PPM
Součásti desky plošných spojů	X	○	○	○	○	○
Kovové díly	○	○	○	○	○	○
Plastové a polymerové díly	○	○	○	○	○	○
Baterie	○	○	○	○	○	○

○: Znamená, že obsah toxických a škodlivých látek ve všech homogenních materiálech dílu je nižší než limit stanovený v normě ROHS.
Poznámka: Obsah olova v oceli, hliníku a mědi je ≤3 500 PPM, ≤4 000 PPM a ≤4 % a obsah šesti toxických a škodlivých látek ve všech obalech je ≤100 PPM..

Poznámka:

1. Před prvním použitím si důkladně přečtěte tento manuál.
2. Společnost nenese žádnou odpovědnost za poškození a závady stroje způsobené jeho nesprávným používáním nebo nedodržením podmínek uvedených v tomto návodu.
3. Hlavní jednotku nelze provozovat, pokud se teplota, napětí a vlastnosti výrobku liší od uvedených ukazatelů.
4. Výkonnost výrobku se může lišit v závislosti na vlastnostech kapaliny (suspenze nebo vysoká viskozita).
5. Datum výroby naleznete na vnějším štítku obalu nebo v certifikátu.

yuwell

Mesh Nebulizer

(Model: M102)

Instruction Manual of Mesh Nebulizer



Obsah

<u>I. Product Features</u>	3
<u>II. Using and Maintenance</u>	5
<u>III. EMC instruction</u>	17
<u>IV. Others</u>	22

I. Product Features

i. Overview

Mesh nebulizer– M102 is the new generation of nebulizer mainly composed of piezoelectric component. To be specific, through piezoelectric component, electric energy is converted into mechanical energy and ultrasonic vibration is generated; vibration wave will press liquid in medication cup, so as to atomize liquid through micro spray orifice of spray sheet; the fog will spray out from spray sheet and onto mouthpiece or mask for inhaler use. Atomized drug, used in treatment, is applicable to domestic fog inhalation therapy.

ii. Product features and indexes

11. Power supply: DC 3V (dvě “AA” 1.5V alkalické baterie).
12. Nebulization rate: ≥ 0.2 ml/min
13. Medication residue: ≤ 0.5 ml
14. Particle Size: MMD Approx 3.49 μ m
Compliance with European Standard EN13544-1
15. Hlasitost: ≤ 50 dB(A)
16. Frekvence vibrací: cca 113kHz
17. Životnost baterie: Ne méně než 1 h (dvě nové “AA”1.5V alkalické baterie)
18. N.W.: App 108g (excluding batteries)
19. Size: Approx 67 mm (L) ×48 mm (W)×125 mm (H)
20. Safety classification: Do not use the Product in combustible

Attention

- ⚠ Restore the equipment to normal working condition before using when storage temperature is below 5°C.
- ⚠ The product should be stored in room with excellent ventilation and avoid violent vibration during transportation.
- ⚠ Transport should only be undertaken in the condition that halation devices disassemble from the main unit.
- ⚠ The replacement of the battery cannot be operated by the patient. It can only be operated by the operator and cannot touch the patient when it is replaced.

iii. Structure feature and working principle

With basic principle shown Fig.1. Mesh nebulizer is composed of medication cup and spray sheet; of which, spray sheet is spliced with vibrating film and circular piezoelectric component. With the circular piezoelectric component, electric energy is converted into mechanical energy and ultrasonic vibration is generated; then vibration wave will press liquid in medication cup to atomize liquid through micro spray orifice on spray sheet; the fog will spray out from spray sheet and send into mouthpiece or mask for inhaler using.

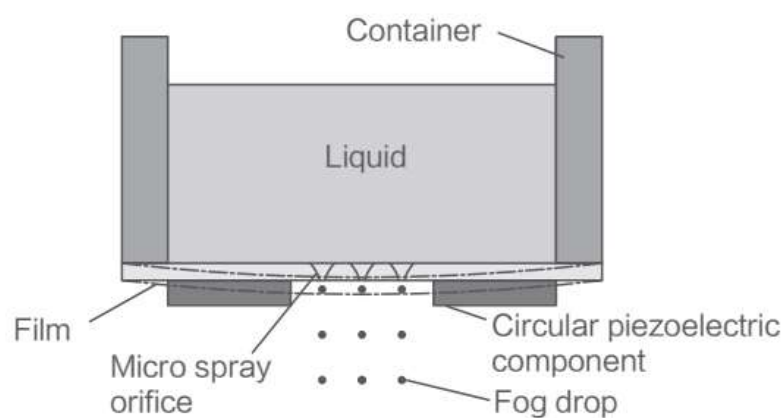


Fig. 1 Basic Principle of Mesh Nebulizer

II. Using and Maintenance

In order to ensure the product can be correctly used, please read this Specification carefully and operate the product in strict accordance with this Specification. If any question, please contact supplier or manufacturer.

i. Unpacking inspection

Prior to installation and using, check if product appearance is intact and if variety and quantity of accessories attached are consistent with list of accessories behind this Specification. In case of shortage, please contact supplier or manufacturer timely.

ii. Schematic diagram for parts structure and name of the whole machine

Mesh nebulizer is composed of main unit, medication cup module and inhalation device; of which, inhalation device consists of mouthpiece and mask.

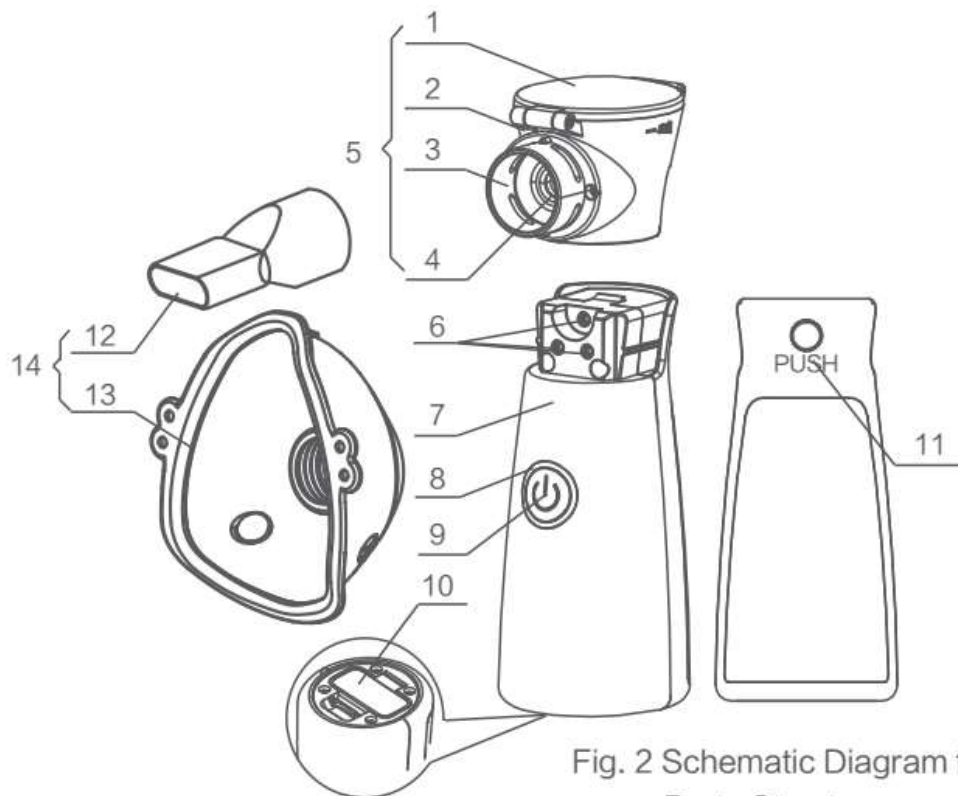


Fig. 2 Schematic Diagram for Parts Structure

- | | |
|--------------------------|-----------------------|
| 1、 Cup cover | 8、 Indicator LED |
| 2、 Medication cup | 9、 Switch |
| 3、 Cup head | 10、 Battery cover |
| 4、 Spray sheet module | 11、 PUSH key |
| 5、 Medication cup module | 12、 Mouthpiece |
| 6、 Electrode | 13、 Mask |
| 7、 Main unit | 14、 Inhalation device |

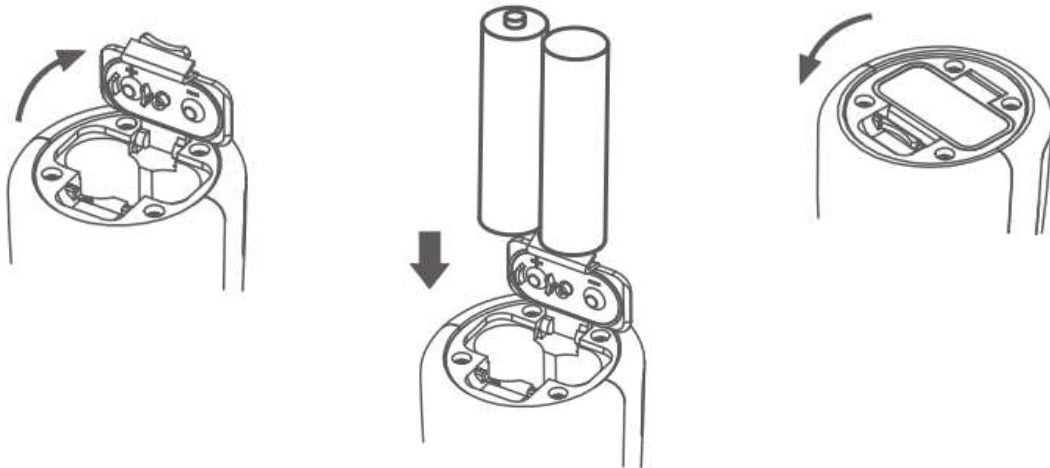
iii. Using method of mesh nebulizer

1. Bottom up main unit of nebulizer, open battery cover and mount battery.

1). Open battery cover.

2).Mount battery as per polarity sign.

3).Close battery cover.



Attention

- ⚠ Do not mix different types of batteries together.
- ⚠ When low voltage indicator LED (orange) flicks, it means battery level is about to run out; at this time, replace alkaline battery as soon as possible.
- ⚠ When low voltage indicator LED (orange) constantly on, it means battery level is about to run out and nebulizer fails to spray fog; at this time, replace alkaline battery immediately.

Attention

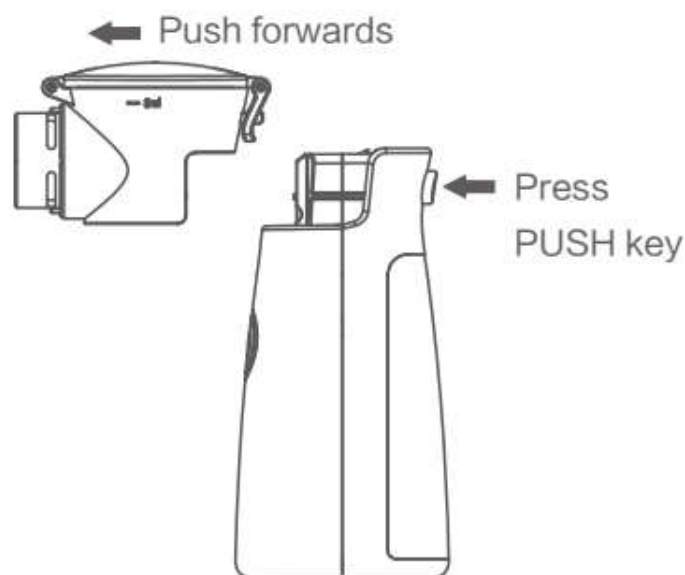
- ⚠ Take battery out if nebulizer is not used for a long time.
- ⚠ Close the battery cover immediately after replacing the battery. Do not touch the battery cover during the atomization process.
- ⚠ Patient can contact LED indicator and battery cover within 10 minutes. The maximum temperature on LED indicator and battery cover is 46°C based on maximum ambient 40°C during normal operation.

2. Remove medication cup module from the nebulizer.

Press PUSH key behind the main unit downwards, push medication cup towards main unit and remove medication cup module.

Attention

- ⚠ Upon removing medication cup module from nebulizer, push medication cup module after confirming PUSH key is pressed indeed, for fear of nebulizer damage.
- ⚠ Do not insert finger or other foreign matters from nozzle or touch spray sheet, for fear of nebulizer damage.



3. Inject liquid into medication cup.

Open cup cover and inject liquid into medication cup according to the figure; after that, tighten cover.

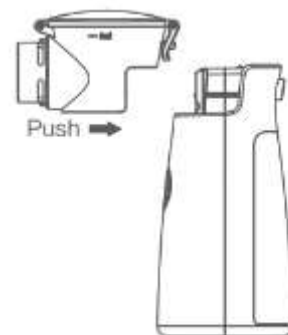


Attention

- ⚠ Volume of liquid added should be 0.5 mL at least and 8 mL at most.
- ⚠ Choose liquid type, dose and using method according to doctor's instruction.
- ⚠ Tighten cover of medication cup after injecting liquid, so as to avoid liquid leakage.
- ⊘ Do not shake nebulizer violently or carry nebulizer with liquid or other fluid in medication cup.
- ⊘ Follow doctor's instructions in case of using high concentration and high-viscosity suspending and volatile liquid.

4. Put medication cup module back in nebulizer and confirm the installation is excellent

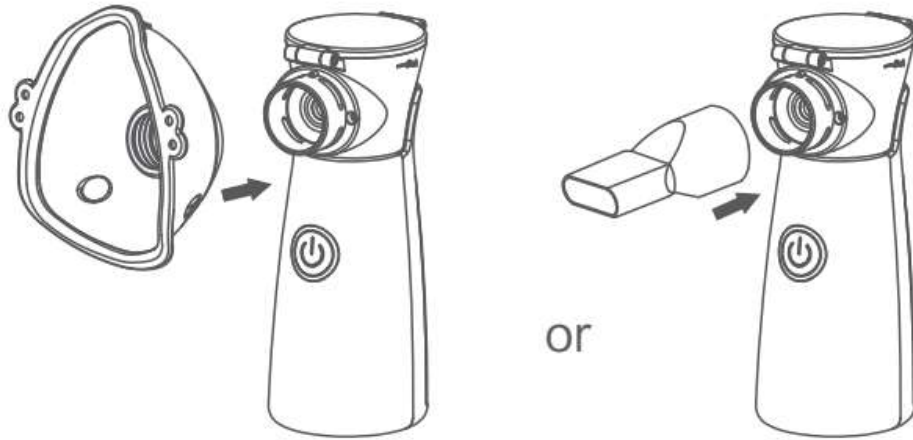
- ⚠ Confirm medication cup module is well mounted (it will be buckled after slight "clatter" sound is given off); ensure electrode is excellently connected, so as to spray normally.
- ⚠ Ensure cleanness of main unit and medication cup; if not, nebulizer may not work well.



5. Mouthpiece and mask installation

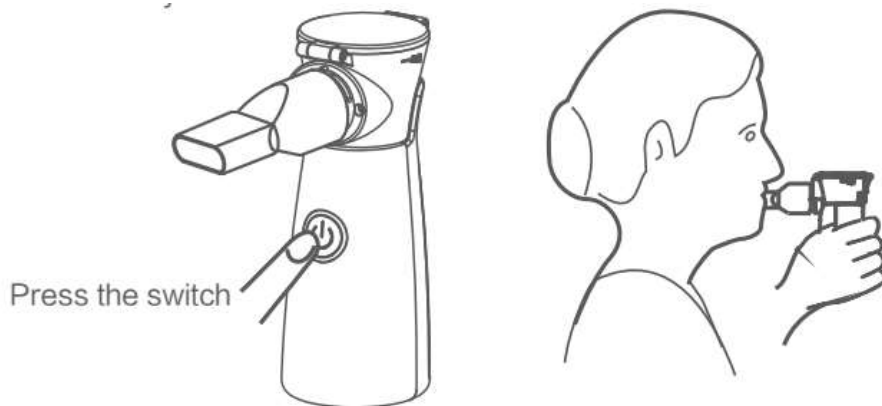
Attention

- ⚠ Before using the mask or mouthpiece for the first time, please clean it with water and dry it first.
- ⚠ Use mask and mouthpiece recognized by us, besides attached and sold product.



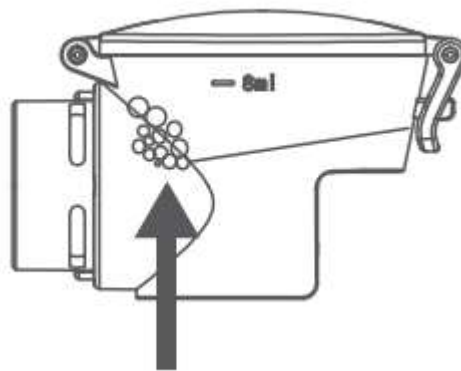
6. Press the switch to start nebulizer and begin inhalation. .

Press the “Switch” button, and the power indicator (blue) will light constantly.



Attention

- ⓘ Nebulizer will be automatically shut down when there is no liquid or other fluid in medication cup.
- ⓘ Once the liquid is run out and does not contact spray sheet, some soft high-frequency sound will be generated and the nebulizer will be shutdown automatically.
- ⓘ With difference of liquid feature, nebulizer cannot be automatically shut down when part of liquid is run out; at this time, it is required to press the switch to shut down nebulizer, for fear of spray sheet damage.
- ⓘ When liquid is about to be run out, user is suggested to slightly incline positive surface of nebulizer towards himself or herself (user), so that remaining liquid can contact spray sheet for nebulization.
- ⓘ After pressing the switch, nebulizer will spray fog normally after passing through a short starting stage (below 2 s).
- ⓘ Do not cover air hole with hands or other objects when mask is used in inhalation.
- ⓘ Steadily hold nebulizer with hands during inhalation. There is a small air hole on medication cup cover; do not cover it with hands or other objects, for fear of influence on normal fog spray.
- ⓘ For parts of liquid, there will be lots of foams gathering near to spray sheet in medication cup during nebulization, which can easily damage spray sheet due to its unloaded vibration. At this time, press the switch to shut down nebulizer; shake it gently and then press the switch again to restart, as shown in figure below.



Possible foam gathering area

7. Power off

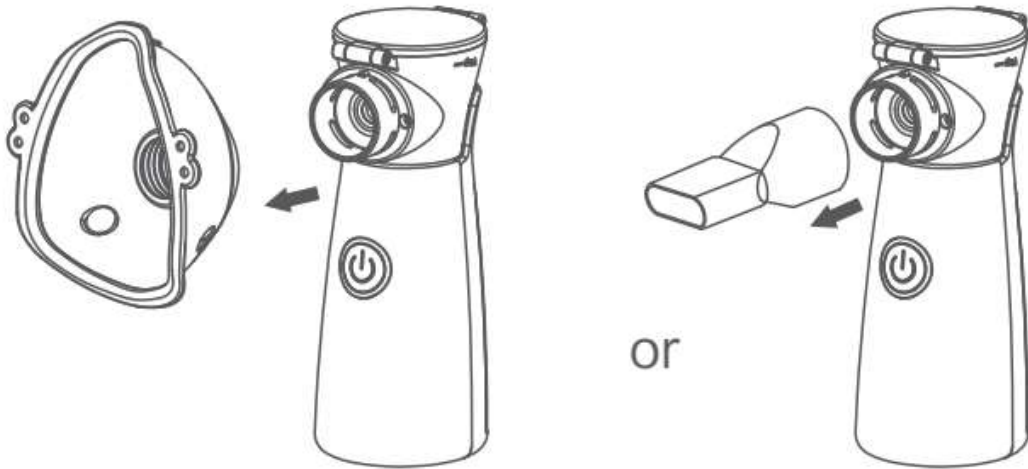
Attention

⚠ Nebulizer will be automatically shut down when liquid is run out.

iv. Cleaning and maintenance after using

3. Cleaning residual liquid

6) Remove mouthpiece or mask from medication cup



7) Open medication cup cover and then pour out the remaining liquid.

8) Inject a small amount (2ml~5ml) of purified water into medication cup and then tighten cup cover. Shake medication cup gently to entirely dissolve residual liquid in purified water.

9) Open dosing cover, pour out solution in the cup and inject a small amount (2ml~5ml) of purified water again.

10) Press start-up switch continuously until indicator LEDs flicker on an alternate basis; at this time, nebulizer will enter washing mode and spray out purified water, so as to remove residual liquid on spray sheet.



Attention

- ⚠ Remove the batteries and pull out external power adapter prior to cleaning and maintenance.
- ⚠ Since medication cup module is consumptive part, it is beyond our warranty. In general, service life of medication cup is half a year (three times or 30 mins every day under normal temperature). The actual service life will vary with drug type.
- ⚠ Residual liquid, if hard to be removed, can be cleaned with boiled hot water or for many times.
- ⚠ Clean residual liquid after using every day; if not, spray sheet of nebulizer will be blocked and nebulization effect will be affected.
- ⚠ Cleaning mode is only used in spray sheet cleaning after nebulization and should not be used in normal liquid inhalation

2. Cleaning

- 6) Main unit: Wipe stains on main unit gently with wet gauze; then wipe main unit with new gauze to make it dry.
- 7) Clean electrodes on main unit and medication cup module, so as to ensure reliable connection between medication cup module and main unit.

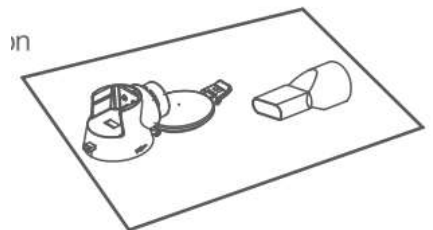
Attention

- ⚠ Do not use volatile liquid (e.g. benzene, gasoline or diluent) to wipe nebulizer.
- ⚠ The patient can't try to touch Mesh.
- ⚠ Do not deliberately touch electrodes on main unit and medication cup module with cotton swab or other articles, for fear of electrode falling.
- ⚠ Remove batteries prior to parts cleaning. If power adapter is used, pull off power adapter off from socket after powering off.

8) Medication cup module and inhalation device: Wash medication cup module and inhalation device with purified water.

9) Wipe cleaned part with new gauze and place the part in clean place to fully dry it in the air.

Attention



- ⚠ Do not use tissue paper or other cloth to wipe medication cup module, for fear of failure of fog spray due to residual paper scraps or cloth entering medication cup.
- ⚠ *Do not make cotton swab or other articles touch spray sheet.
- ⚠ Except for purified water, do not use any other detergent or tap water to clean medication cup or other parts.

10) Place all parts of nebulizer in storage bag.



4. Disinfection

Disinfect inhalation device (mouthpiece and mask) after every time of using; where parts are severely polluted, replace them timely. There are two disinfection methods:

1). Alcohol disinfection:

Disinfect inhalation device with 75% medicinal alcohol.

2). Acetic acid solution disinfection:

Disinfect inhalation device with acetic acid solution with white vinegar and purified water ratio for 1:3.


















- ⚠ Fully wash the part with purified water after alcohol disinfection, so as to avoid alcohol remaining.
- ⚠ Fully wash the part with purified water after acetic acid solution disinfection, so as to avoid acetic acid remaining

Attention

- ⚠ Prevent main unit and medication cup module from falling or being strongly impacted.
- ⚠ Do not poke nebulizer with pinhead or other sharp object.
- ⚠ Do not expose main unit and other parts to extreme high or low temperature or direct sunlight.
- ⚠ The product is not applicable to respiratory anaesthesia system or respiratory system; do not drive any gas.
- ⚠ The product should be purchased and used under the direction of doctor.
- ⚠ Do not place nebulizer, whether in downtime or operation state, in place where children or mentally ill people can reach.
- ⚠ Children or mentally ill people should not use the product unless supervised by adult.
- ⚠ Nebulizer can be used by multiple persons, but accessories (mask and mouthpiece) having contact with human body must be used only by one person, for fear of cross infection. Where multiple persons use one main unit and multiple accessories, the accessories used should be kept separately with main unit.
- ⚠ If any discomfort or abnormality occurs, stop using the unit immediately.
- ⚠ Do not use accessories not mentioned in the manual.
- ⊘ Do not disassemble main unit or try to repair main unit.
- ⊘ Do not store nebulizer with liquid or water in medication cup.

v. Symbols regarding safety requirement of the machine and meaning concerned

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
--------	---------	--------	---------

	Type BF applied part		Caution
	Prohibit		Attention
	Standby (Start/Stop) key		FRAGILE
	KEEP UP		KEEP DRY
	Manufacturer		Date of manufacturer
	Serial number		Recyclable
	Medical device		CE certification marking
	Refer to instructions manual (Background: Blue, Symbol: White)		Authorized representative in the European Community
	Protected from the penetration of solid bodies with dimensions greater than 12.5mm.protected from the penetration of vertically tilt 15degrees falling water drops		

vi. Common fault analysis and troubleshooting

Problem	Cause analysis	Troubleshooting
Too small volume of spray	Medication cup module is not assembled correctly	Restart after medication cup module is reassembled
	Liquid is used up or does not contact spray sheet for longer than 10s	Incline the positive surface of nebulizer to the user and make liquid contact spray sheet
	Spray sheet is blocked	Clean medication cup according to operation instructions; change a new cup if the fault is not removed through cleaning
	The electrode of main unit or medication cup is dirty	Restart after cleaning electrode
After power on, the power	Medication cup module is not assembled correctly	Restart after medication cup module is reassembled
	Medication cup has no liquid or liquid is used up	Inject liquid

indicator LED flashes to off	Liquid does not contact spray sheet for longer than 10s	Incline the positive surface of nebulizer to the user and make liquid contact spray sheet
	The electrode of main unit or medication cup is dirty	Restart after cleaning electrode
Power indicator LED is not on or nebulizer does not work	Reverse connection of battery anode and cathode	Reinstall battery according to operation instructions
	Too low battery power	Restart after changing a new battery
Power indicator LED is on but nebulizer does not work	Indicator LED (orange LED) is always on and battery power is insufficient	Restart after changing new batteries.
	The electrode of main unit or medication cup is dirty	Restart after cleaning electrode
	Spray sheet is dirty or seriously blocked	Clean medication cup according to operation instructions; change a new cup if the fault is not removed through cleaning
Nebulizer powers off automatically while it is operating	Medication cup module is not assembled well and therefore becomes loose in usage process	Power off nebulizer to clean electrode
	Medication cup has no liquid or liquid is used up	Change a new medication cup module
	Liquid does not contact spray sheet for longer than 10s	Change a new medication cup module
	Nebulizer is shaken or vibrated seriously when using it	Restart after reassembling medication cup
	Fault of medication cup	Inject liquid again
Nebulizer cannot power off automatically	The electrode of main unit or medication cup is dirty	Incline the positive surface of nebulizer to the user and make liquid contact spray sheet
	Fault of medication cup module	Hold nebulizer by hands stably when using it
Liquid leakage	Medication cup module is damaged or sealing silica gel becomes aged	Change a new medication cup

III. EMC instruction

With the increased number of electronic devices such as PC's and mobile (cellular) telephones, medical devices in use may be susceptible to electromagnetic interference from other devices. Electromagnetic interference may result in incorrect operation of the medical device and create a potentially unsafe situation.

Medical devices should also not interfere with other devices.

In order to regulate the requirements for EMC (Electro Magnetic Compatibility) with the aim to prevent unsafe product situations, the EN60601-1-2 standard has been implemented. This standard defines the levels of immunity to electromagnetic interferences as well as maximum levels of electromagnetic emissions for medical devices.

Medical devices manufactured by YUWELL conform to this EN60601-1-2:2015 standard for both immunity and emissions.

Nevertheless, special precautions need to be observed:

- The use of accessories and cables other than those specified by YUWELL, with the exception of cables sold by YUWELL as replacement parts for internal components, may result in increased emission or decreased immunity of the device.
- The medical devices should not be used adjacent to or stacked with other equipment. In case adjacent or stacked use is necessary, the medical device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- Refer to further guidance below regarding the EMC environment in which the device should be used

Table 1 Guidance and manufacturer’s declaration - electromagnetic emissions

Guidance and manufacturer’s declaration–electromagnetic emissions		
The M102 Mesh Nebulizer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should assure that it is used in such environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment guidance
Conducted Emission CISPR 11	Group 1	The M102 Mesh Nebulizer uses RF energy solely for its internal functioning. Therefore, its RF emissions are very low and are not cause interference in proximity of any electronic appliances.
Radiated Emission CISPR 11	Class B	The M102 Mesh Nebulizer is suitable for use in all establishments, including domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies building used for domestic purposes.
Harmonic Current Emissions IEC/EN 61000-3-2	Not Applicable	Electromagnetic environment guidance
Voltage Fluctuations and Flicker IEC/EN 61000-3-3	Not Applicable	The M102 Mesh Nebulizer uses RF energy solely for its internal functioning. Therefore, its RF emissions are very low and are not cause interference in proximity of any electronic appliances.

Table 2 Guidance and manufacturer’s declaration–electromagnetic immunity

Guidance and manufacturer’s declaration–electromagnetic immunity			
The M102 Mesh Nebulizer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should assure that it is used in such environment.			
Immunity Test	IEC 60601-1-Test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic Discharge IEC/EN 61000-4-2	±8 KV Contac discharge ±15 KV Air discharge	No degradation of function	Floor should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrostatic Fast Transients /Burst IEC/EN 61000-4-4	±2 KV 100 kHz Repetition frequency	Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital environment.

Surges IEC/EN 61000-4-5	±1 KV Line to line	Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital environment.
Voltage Dips IEC/EN 61000-4-11	0 % U _T ; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U _T ; 1 cycle and 70 % U _T ; 25/30 cycles Single phase: at 0°	Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital environment. If the user of the portable phlegm suction unit M102 requires continued operation during power mains interruption, it is recommended that the product be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Voltage Interruptions IEC/EN 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300 cycle	Not Applicable	
Power frequency Magnetic Field IEC/EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	No degradation of function	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: U _T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level			

Table 3 Guidance and manufacturer's declaration—electromagnetic Immunity

Guidance and manufacturer's declaration—electromagnetic immunity			
The M102 Mesh Nebulizer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should assure that it is used in such environment			
Immunity Test	IEC 60601-1- Test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Conducted RF Disturbances IEC/EN 61000-4-6	3V 150 kHz - 80 MHz	Not Applicable	The portable and mobile RF communication devices, including cables, must not be used closer to the 405A, 405B, than the separation distance calculated by the equation applicable to the transmitter frequency. Recommended separation distance d=1.2 √P d=1.2 √P 80 MHz to 800 MHz d=2.3 √P 800 MHz to 4.7 GHz where P is the maximum nominal output voltage of the transmitter in
Radiated RF Disturbances IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz- 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m	


			<p>watts (W) depending on the manufacturer of the transmitter and the recommended separation distance in meters (m). The intensity of the field from the fixed RF transmitters, as determined by an Electromagnetic study of the site), could be lower than the level of conformity of each frequency interval). It is possible to check for interference in proximity to devices identified by the following symbol:</p> 
<p>Note1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency is applied.</p> <p>Note2: These guidelines may not be applicable in all situations. Electro magnetic propagation is influenced by the absorption and by reflection from buildings, objects and people.</p>			
<p>a) The field intensity for fixed transmitters such as the base stations for radiotelephones (mobile and cordless) and terrestrial mobile radio, amateur radio devices, radio AM and FM transmitters and TV transmitters can not be theoretically and accurately foreseen. To establish an electromagnetic environment generated by fixed RF transmitters, an electromagnetic study of the site should be considered. If the field intensity measured in the place where the device will be used surpasses the above mentioned applicable level of conformity, the normal functioning of the device should be monitored. If abnormal performance arises, additional measures such as changing the device's direction or positioning may be necessary.</p> <p>b) The field intensity on an interval frequency of 150 kHz - 80 MHz should be less than 10 V/m.</p>			

Table 4 Recommended separation distance

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the 405A, 405B.			
The M102 Mesh Nebulizer is intended to operate in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of M102 can help prevent electromagnetic interference by keeping a minimum distance between the portable and mobile RF communication devices (transmitters) and 405A, 405B as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Maximum nominal output power of the Transmitter(W)	Separation distance according to frequency of transmitter in meter		
	150 kHz~80 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80 MHz~800 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	800 MHz~2.7 GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency is applied.

Note2: These guidelines may not be applicable in all situations.

Electromagnetic propagation is influenced by the absorption and by reflection from buildings, objects and people.

IV. Others

This user manual can also be used as technical specification.

i. List of accessories

Attachment	Quantity
Main unit	1
Medication cup module	1
Mask	2 (1 for Adult and 1 for child)
Mouth piece	1
Battery	2
Instruction manual	1
Warranty	1

If there is any need for parts and accessories, please contact the supplier.

iii. Waste and residue treatment

The waste main unit, accessories and specially sold products shall be treated by conforming to the requirements of local government.

We retain product technique and appearance change rights and will not send a prior notice in case of change!

**Name and Content of Toxic and Harmful
Substance or Element Contained in Product**

Parts	Toxic and Harmful Substance and Its Compound or Element					
	Lead and its compound ≤1000PPM	Mercury and its compound ≤1000PPM	Cadmium and its compound ≤100PPM	Hexavalent chromium and its compound ≤1000PPM	PBB ≤1000PPM	PBDE ≤1000PPM
Circuit board components	X	○	○	○	○	○
Metal parts	○	○	○	○	○	○
Plastic and polymer parts	○	○	○	○	○	○
Battery	○	○	○	○	○	○

○: It means the contents of the toxic and harmful substance in all homogeneous materials of the part are below the limit as specified in ROHS standard.
 Note: Lead in steels, aluminium and copper is ≤3,500 PM, ≤4,000 PM and ≤4% respectively and the contents of six toxic and harmful substances of all packages are ≤100 PPM.

Note:

6. Please read through this Manual carefully before using the product.
7. The Company bears no liabilities for the machine damage and faults caused by improper use or failure in operating as per this Manual
8. The main unit may not be operated if the temperature, voltage and product characteristics are different from the indicators specified.
9. Product performance may vary along with the liquid characteristics (suspension or high viscosity).
10. See the external package label or certificate for the date of production.

yuwell

Ultrazvukový inhalátor

(Model: M102)

Návod k použití



Obsah

I. Vlastnosti produktu	48
II. Používanie a údržba	49
III. Pokyny EMC	62
V. Ostatní	67

I. Vlastnosti produktu

i. Prehľad

Ultrazvukový inhalátor - M102 je nová generácia inhalátorov, zložená prevažne z piezoelektrických komponentov. Elektrická energia sa prostredníctvom piezoelektrických súčiastok mení na ultrazvukové vibrácie; vibračné vlny stláčajú kvapalinu v liekovke cez mikrootvorky v membráne na rozprašovanú kvapalinu, ktorá sa rozprašuje do náustka alebo masky. Rozprašovaný liek používaný pri liečbe môžete inhalovať v pohodlí domova.

ii. Vlastnosti produktu a index

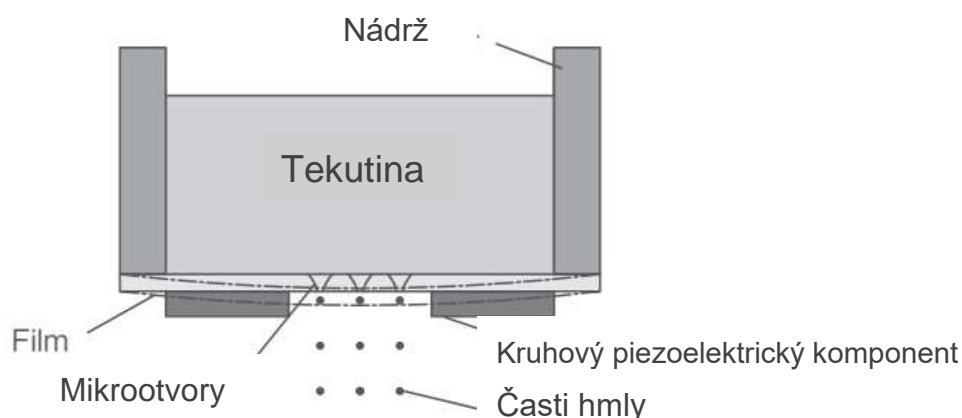
21. Napájanie: DC 3V (dve alkalické batérie "AA" 1,5 V).
22. Rýchlosť nebulizácie: $\geq 0,2$ ml/min
23. Zvyškový liek: $\leq 0,5$ ml
24. Veľkosť častíc: MMD približne 3,49 μm
Súlad s európskou normou EN13544-1
25. Hlasitosť: ≤ 50 dB(A)
26. Frekvencia vibrácií: približne 113 kHz
27. Výdrž batérií: najmenej 1 h (dve nové alkalické batérie "AA" 1,5 V)
28. Hmotnosť: približne 108 g (batérie nie sú súčasťou balenia)
29. Rozmery: približne 67 mm (V) \times 48 mm (Š) \times 125 mm (H)
30. Bezpečnostné upozornenie: nepoužívajte výrobok v horľavom prostredí

Oznámenie

- ⚠ Pred použitím uveďte zariadenie do normálneho prevádzkového stavu, ak je teplota skladovania nižšia ako 5°C.
- ⚠ Výrobok skladujte v dobre vetranej miestnosti a počas prepravy zabráňte vibráciám.
- ⚠ Preprava by sa mala vykonávať len v rozloženom stave.
- ⚠ Výmenu batérie nesmie vykonávať používateľ. Batérie môže vymieňať len obsluha, ktorá sa pri výmene nesmie dotýkať používateľa..

iii. Vlastnosti konštrukcie a princíp fungovania

Obrázok 1 znázorňuje základný princíp fungovania. Membránový inhalátor sa skladá z nádoby na liek a membrány. Táto membrána je spojená s vibračnou membránou a kruhovým piezoelektrickým prvkom. Elektrická energia sa premieňa na ultrazvukové vibrácie práve prostredníctvom piezoelektrických prvkov. Vibračné vlny stláčajú tekutinu v liekovke cez mikrootvorky v membráne spreja na tekutinu, ktorá sa rozprašuje do náustka alebo masky.



Obr. 1. základný princíp fungovania ultrazvukového inhalátora

II. Používanie a údržba

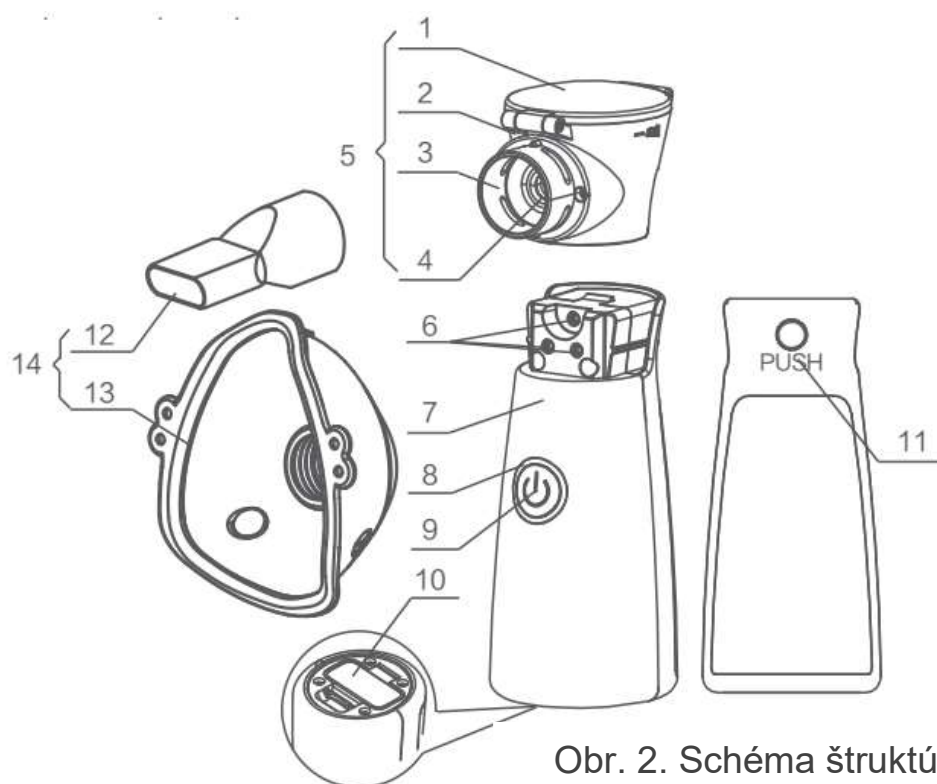
Ak chcete prístroj správne používať, dôkladne si prečítajte túto kapitolu a pri používaní výrobku dôsledne dodržiavajte jej pokyny. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho predajcu.

i. Kontrola pri vybalení výrobku

Pred inštaláciou a používaním výrobku najprv skontrolujte, či je výrobok v dobrom stave a či je počet a kvalita všetkých častí výrobku v súlade so zoznamom príslušenstva v nasledujúcich častiach. Ak niečo nie je v poriadku, obráťte sa na svojho predajcu.

ii. Schematický diagram štruktúry názvov komponentov prístroja

Ultrazvukový inhalátor sa skladá z nádoby na lieky a inhalačného zariadenia, ktoré obsahuje náustok a masku.



Obr. 2. Schéma štruktúry inhalátora

- 1、Kryt šálky
- 2、Medicínsky pohár
- 3、Hlava pohára
- 4、Membrána
- 5、Zostavenie pohára na lieky
- 6、Elektróda

- 8、LED indikátor
- 9、Tlačidlo prepínača
- 10、Kryt batérie
- 11、Tlačidlo stlačenia

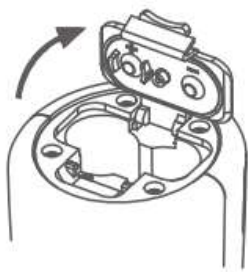
12、Nutton
13、Maska

14、Inhalačná jednotka

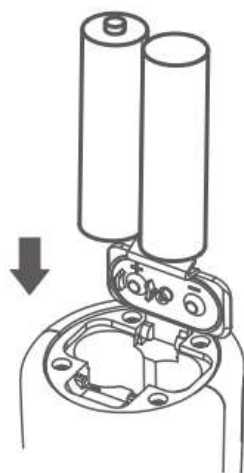
iii. Metódy používania

1. Otočte hlavnú jednotku na výšku, otvorte kryt a vložte batérie.

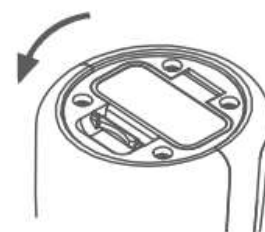
1). Otvorte kryt batérie.



2). Vložte batérie podľa značky polarity.



3). Zatvorte uzáver.



Oznámenie

- ⚠ Nekombinujte spolu rôzne typy batérií.
- ⚠ Ak bliká kontrolka napätia (oranžová), znamená to nízke nabitie batérie. Batérie vymeňte čo najskôr.
- ⚠ Ak kontrolka napätia (oranžová) svieti neustále, znamená to, že sa batéria čoskoro vybije a prístroj prestane fungovať; v takom prípade alkalickú batériu okamžite vymeňte.

Oznámenie

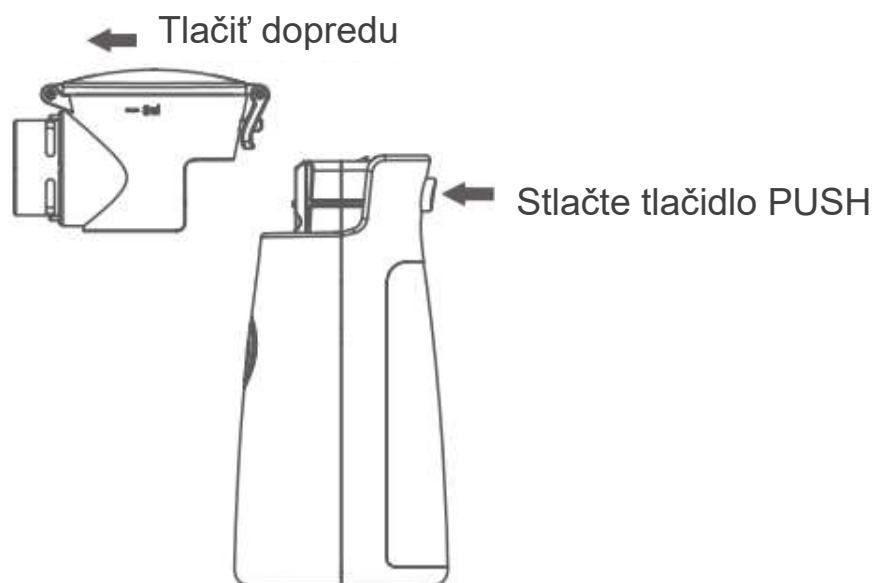
- ⓘ Ak sa inhalátor dlhší čas nepoužíva, vyberte batériu.
- ⓘ Okamžite po dokončení výmeny batérie zatvorte uzáver. Počas procesu rozprašovania sa nedotýkajte uzáveru.
- ⓘ Pacient môže byť v kontakte s indikátorom LED a batériou maximálne 10 minút. Maximálna teplota LED indikátora a krytu batérie je 45°C pri maximálnej teplote okolia 40°C.

2. Oddelíte súpravu pohárika na lieky od zariadenia.

Stlačte tlačidlo PUSH v spodnej časti hlavnej jednotky, zatlačte zásobník na lieky na hlavnú jednotku a potom vyberte zostavu zásobníka na lieky.

Oznámenie

- ⓘ Pred vybratím súpravy zásobníka na lieky z inhalátora sa najprv uistite, že ste správne stlačili tlačidlo PUSH.
- ⓘ Nevkladajte prsty ani cudzie predmety do trysky ani sa nedotýkajte membrány rozprašovača.



3. Vstreknite liek do pohárika na liek.

Otvorte veko pohára a vstreknite kvapalinu podľa obrázka. Po podaní lieku znovu pripevnite veko.

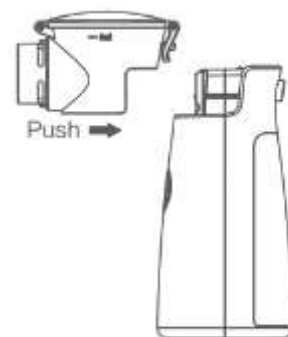


Oznámenie

- ⊘ Množstvo kvapaliny vstreknutej do pohára nesmie byť menšie ako 0,5 ml a väčšie ako 8 ml.
- ⊘ O množstve a druhu lieku rozhoduje lekár. Postupujte podľa pokynov lekára.
- ⊘ Po podaní lieku pevne zaistite veko, aby ste zabránili rozliatiu tekutiny lieku.
- ⊘ Netraďte prístrojom ani ho neprenášajte, ak je v pohári tekutina.
- ⊘ Ak používate vysoko koncentrovanú a vysoko viskóznú suspenziu a prchavé kvapaliny, postupujte podľa pokynov lekára

4. Vložte zásobník na lieky späť do inhalátora a skontrolujte, či ste ho správne nainštalovali.

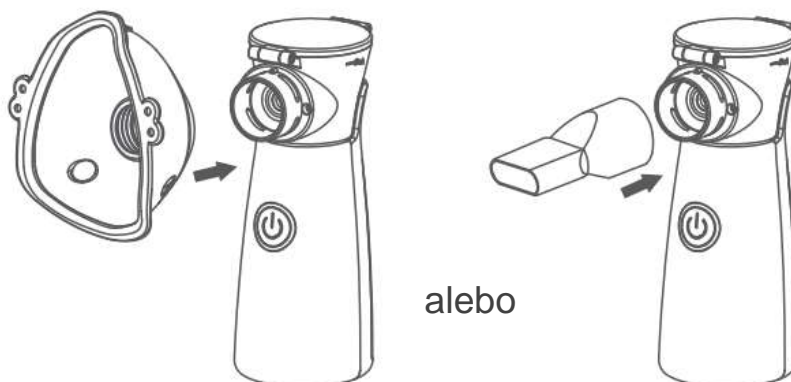
- ⚠ Uistite sa, že je súprava liekových pohárikov správne nainštalovaná (po miernom "cvaknutí" sa postaví do vzpriamenej polohy); tiež sa uistite, že je elektróda správne pripojená.
- ⚠ Dbajte na čistotu hlavnej jednotky a zásobníka na lieky. V opačnom prípade zariadenie nemusí fungovať správne.



5. Inštalácia náustku a masky

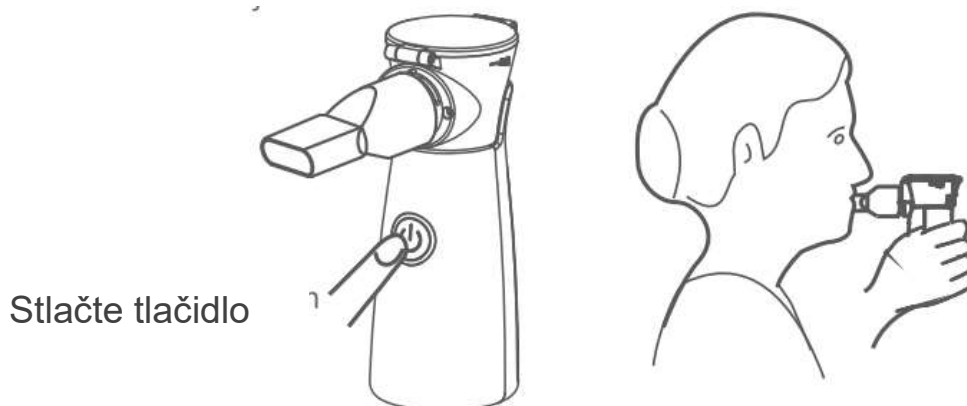
Oznámenie

- ⚠ Pred prvým použitím inhalátora dôkladne umyte náustok a masku a nechajte ich vyschnúť.
- ⚠ Okrem dodaného a predávaného výrobku používajte nami schválenú masku a náustok.



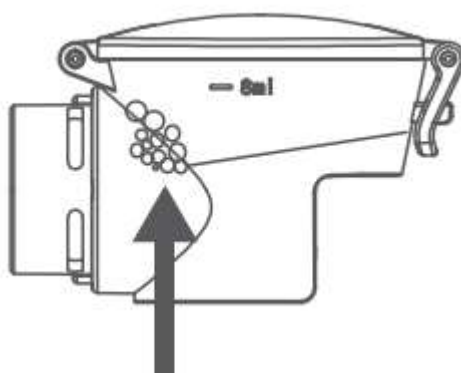
6. Stlačte tlačidlo a spustíte inštaláciu

Po stlačení tlačidla "Switch" bude indikátor blikať (modro).



Oznámenie

- ⓘ Inhalátor sa automaticky vypne, keď sa spotrebuje všetka tekutina.
- ⓘ Ak kvapalina vytečie a už sa nedostane do kontaktu so striekacou membránou, ozve sa tichý vysoký zvuk a zariadenie sa automaticky vypne.
- ⓘ Vzhľadom na rozdielne správanie sa rôznych typov tekutín nemusí inhalátor reagovať na nedostatok tekutiny. V takom prípade vypnite zariadenie manuálne stlačením tlačidla PUSH.
- ⓘ Ak tekutina vytečie, nakloňte zariadenie smerom k sebe, aby sa zvyšok lieku dostal do kontaktu s membránou. Týmto spôsobom obnovíte celý objem podaného lieku.
- ⓘ Po stlačení spínača začne rozprašovač normálne rozprašovať hmlu po tom, ako prejde krátkou fázou nábehu (do 2 s).
- ⓘ Počas používania zariadenia nezakrývajte výstup vzduchu rukami ani inými predmetmi.
- ⓘ Počas inhalácie držte inhalátor stabilne v rukách. Na viečku pohára s liekom je malý otvor; nezakrývajte ho rukami ani inými predmetmi.
- ⓘ Počas inhalácie sa časť tekutiny v poháriku s liekom spení v blízkosti rozprašovacej membrány, čo môže rozprašovaciu membránu zničiť v dôsledku nezaťažených vibrácií. V takom prípade zariadenie vypnite, jemne ním zatrate a potom ho opäť zapnite. Postupujte podľa nasledujúceho obrázka.



Oblasť možného vzniku pěny

7. Vypnutie zariadenia

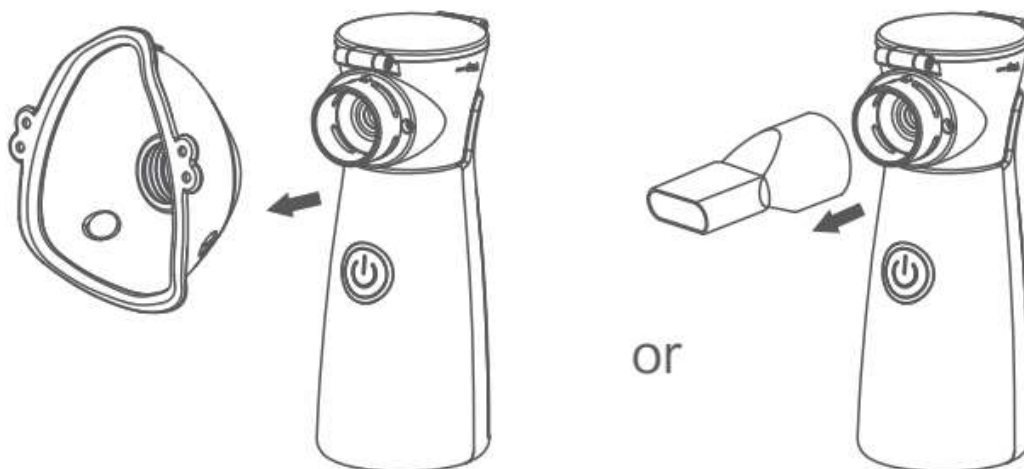
Oznámenie

⚠ Inhalátor sa automaticky vypne, keď sa spotrebuje všetka tekutina.

iv. Čistenie a údržba po použití

1. Vyčistíte prebytočnú tekutinu

11) Odpojte masku a náustok od pohára na lieky



12) Otvorte veko pohára a vylejte prebytočnú tekutinu.

13) Do pohárika na lieky vstreknite malé množstvo (2 ml ~ 5 ml) čistej vody a potom upevnite viečko. Jemne pohárom zatrate, aby sa v ňom rozpustil zvyšok lieku.

14) Otvorte dávkovací kryt, nalejte roztok do pohára a znovu vstreknite malé množstvo (2 ml ~ 5 ml) čistenej vody.

15) Dlhú stlačajte spínač, kým nezačnú striedavo blikať LED diódy. Blikanie LED indikuje, že jednotka sa prepne do režimu umývania. Aby ste odstránili zvyšky liečiva aj na membráne, nechajte čistú vodu striekať



Oznámenie

- ⓘ Pred čistením a skladovaním prístroja najprv odpojte externý napájací adaptér.
- ⓘ Keďže súprava pohára na lieky je spotrebný diel, nevzťahuje sa na ňu naša záruka. Všeobecne platí, že životnosť pohárika na lieky je pol roka (používajte ho 3-krát po dobu 30 minút každý deň pri normálnej teplote). Skutočná životnosť sa líši v závislosti od typu lieku.
- ⓘ Ak sa zvyšky kvapaliny nedajú vyčistiť, môžete použiť vriacu vodu alebo vyskúšať odporúčaný postup čistenia viackrát.
- ⓘ Zvyšky kvapaliny čistite každý deň. Ak sa membrána nečistí denne, môže sa zablokovať a inhalátor nebude správne fungovať.
- ⓘ Režim čistenia možno použiť len pri čistení membrány od zvyškovej tekutiny, nie pri bežnej inhalácii

2. Čistenie

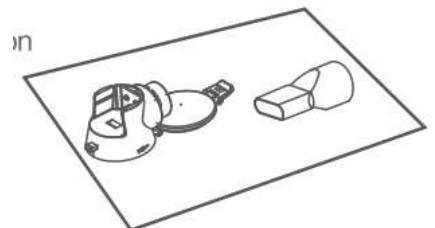
- 11) Hlavná jednotka: škrvny na hlavnej jednotke jemne utrite vlhkou gázou; potom jednotku utrite do sucha novou gázou.
- 12) Vyčistite elektródy na hlavnej jednotke a zostave lekárničiek, aby ste zabezpečili spoľahlivé spojenie medzi modulom, zostavou lekárničiek a hlavnou jednotkou.

Oznámenie

- ⓘ Na umývanie inhalátora nepoužívajte žiadne prchavé kvapaliny (napr. benzén, benzín alebo riedidlo).
- ⓘ Nepokúšajte sa dotýkať membrány.
- ⓘ Nedotýkajte sa úmyselne handričkou alebo iným predmetom elektród na hlavnej jednotke alebo na súprave pohárikov na lieky.
- ⓘ Pred čistením vyberte z prístroja batérie. Ak je pripojený napájací adaptér, po vypnutí prístroja ho odpojte

- 13) Zostava pohárika na lieky a inhalátora: vyčistite zostavu pohárika na lieky a inhalátora čistou vodou.

- 14) Vyčistené časti utrite handričkou a nechajte úplne vyschnúť.



Oznámenie

- ⚠ Na utieranie systému pohárikov na lieky nepoužívajte vreckovky ani iné handričky. Do nádoby na lieky sa môžu dostať zvyšky papiera alebo látky a sprej nebude fungovať.
- ⚠ * Nedotýkajte sa vatových tampónov ani iných predmetov na membráne spreja.
- ⚠ Na čistenie pohárika na lieky nepoužívajte iné čistiace prostriedky okrem čistej vody, ani neumývajte časti pod tečúcou vodou.



15) Umiestnite všetky časti inhalátora do úložného vrečka.

5. Dezinfekcie

Inhalačné príslušenstvo (náustok a masku) po každom použití vydezinfikujte; silne znečistené časti včas vymeňte. Prístroj možno dezinfikovať dvoma spôsobmi:

















- 1). Dezinfekcia alkoholom:
Inhalačné príslušenstvo vydezinfikujte 75 % lekárskeho liehom.
- 2) Dezinfekcia roztokom kyseliny octovej:
Inhalačné príslušenstvo vydezinfikujte roztokom kyseliny octovej v pomere 1:3 bieleho octu a vody..

- ⚠ Po dezinfekcii alkoholom dezinfikované časti dôkladne umyte čistou vodou.
- ⚠ Dôkladne umyte diely aj po dezinfekcii roztokom kyseliny octovej.

Oznámenie

- ⓘ Chráňte hlavnú jednotku a zostavu pohárika na lieky pred pádom alebo silným nárazom.
- ⓘ Do dávkovača nestrkajte špendlíkovú hlavičku ani iný ostrý predmet.
- ⓘ Hlavnú jednotku ani iné príslušenstvo nevystavujte extrémnym teplotám ani priamemu slnečnému žiareniu.
- ⓘ Výrobok nie je vhodný na použitie s dýchacím anestetickým systémom alebo dýchacím systémom; nepoužívajte žiadny plyn.
- ⓘ Prípravok by sa mal zakúpiť a používať na základe odporúčania lekára.
- ⓘ Neumiestňujte rozprašovač, či už v zastavenom alebo prevádzkovom stave, na miesta, kam môžu dosiahnuť deti alebo duševne choré osoby.
- ⓘ Deti alebo duševne choré osoby nesmú zariadenie používať bez dozoru zodpovednej osoby.
Inhalátor môže používať viac ako jedna osoba, ale príslušenstvo (maska a náustok), ktoré prichádza do kontaktu s ľudským telom, musí používať len jedna osoba kvôli možnosti krížovej infekcie. Ak viac ako jedna osoba používa jednu hlavnú jednotku, ale viacero príslušenstiev, používané príslušenstvo by sa malo uchovávať oddelene od hlavnej jednotky.
- ⓘ Ak sa vyskytnú akékoľvek problémy alebo abnormality, okamžite prestaňte zariadenie používať.
- ⊘ Nepoužívajte príslušenstvo, ktoré nie je uvedené v príručke.
- ⊘ Hlavnú jednotku nerozoberajte ani sa ju nepokúšajte opraviť.
- ⊘ Hlavnú jednotku nerozoberajte, ak je v zásobníku na lieky ešte stále zvyšok tekutiny.

v. Symboly týkajúce sa bezpečnostných požiadaviek prístroja a ich význam

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Typ BF aplikovaná časť		Upozornenie
	Zákaz		Pozor
	Tlačidlo pohotovostného režimu (Štart/Stop)		CROSS
	KEEP UP		UDRŽIAVAJTE SUCHÉ
	Výrobca		Dátum výroby
	Sériové číslo		Recyklovateľné
	Zdravotnícke zariadenie		Certifikačná značka CE
	Pozri návod na použitie (pozadie: modré, symbol: biely)		Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
IP22	Chránené proti vniknutiu pevných telies väčších ako 12,5 mm. Chránené proti vniknutiu vertikálne naklonených 15-stupňových padajúcich kvapiek vody.		

vi. Analýza bežných porúch a spôsob ich odstránenia

Problém	Dôvod	Riešenie
Veľmi slabá atomizácia	Systém liekov nie je správne nainštalovaný.	Správne nainštalujte systém a potom reštartujte jednotku.
	Kvapalina bola spotrebovaná alebo nebola v kontakte s rozprašovacou membránou dlhšie ako 10 s.	Nakloňte zariadenie smerom k sebe. Tým sa kvapalina dostane do kontaktu s postrekovacou membránou.
	Rozprašovacia membrána je zablokovaná.	Pohárik na lieky vyčistite podľa priložených pokynov; ak sa pohárik nedá vyčistiť, vymeňte ho za nový.

	Elektródy hlavnej jednotky alebo pohár na lieky sú znečistené.	Vyčistite elektródy podľa pokynov a potom ich znovu spustite.
Indikátor napájania pri zapnutí bliká a vypína sa.	Súprava pohára na lieky nie je správne nainštalovaná.	Po správnej inštalácii reštartujte
	V pohári na lieky nie je žiadna tekutina alebo sa spotrebovala.	Vstreknite liečivú tekutinu podľa pokynov.
	Kvapalina bola spotrebovaná alebo nebola v kontakte s rozprašovacou membránou dlhšie ako 10 s.	Nakloňte zariadenie smerom k sebe. Tým sa kvapalina dostane do kontaktu s postrekovacou membránou.
	Elektródy hlavnej jednotky alebo pohár na lieky sú znečistené.	Vyčistite elektródy podľa pokynov a potom ich znovu spustite.
LED indikátor napätia nesvieti alebo inhalátor nefunguje	Batérie sú nainštalované nesprávnym smerom.	Opätovne nainštalujte batérie podľa pokynov.
	Úroveň nabitia batérie je príliš nízka	Reštartujte po výmene batérií.
Indikátor napätia svieti, ale inhalátor stále nefunguje.	Indikátor LED (oranžová LED) stále svieti, ale energia batérie je nedostatočná.	Reštartujte po výmene batérií.
	Elektródy hlavnej jednotky alebo pohár na lieky sú znečistené.	Vyčistite elektródy podľa pokynov a potom ich znovu spustite.
	Membrána je znečistená alebo vážne zablokovaná.	Pohárik na lieky vyčistite podľa priložených pokynov; ak sa pohárik nedá vyčistiť, vymeňte ho za nový.
Inhalátor sa počas inhalácie automaticky vypne.	Modul zásobníka na lieky nie je dobre zostavený, a preto sa počas používania uvoľňuje.	Po správnej inštalácii reštartujte
	V pohári na lieky nie je žiadna tekutina alebo sa spotrebovala.	Vstreknite liečivú tekutinu podľa pokynov.
	Kvapalina bola spotrebovaná alebo nebola v kontakte s rozprašovacou membránou dlhšie ako 10 s.	Nakloňte zariadenie smerom k sebe. Tým sa kvapalina dostane do kontaktu s postrekovacou membránou.
	Inhalátor sa počas používania nezvyčajne trasie alebo vibruje.	Počas používania držte zariadenie pevne v rukách.
	Porucha pohára na lieky.	Vymeňte pohárik na lieky za nový.
	Elektródy hlavnej jednotky alebo pohár na lieky sú znečistené.	Vyčistite elektródy podľa pokynov a potom ich znovu spustite.

Inhalátor sa automaticky nevypne.	Porucha zostavy pohára na lieky.	Vymeňte pohárik na lieky za nový.
Únik kvapaliny	Zostava pohárika na lieky je poškodená alebo tesniaci krúžok je zostarnutý.	Vymeňte pohárik na lieky za nový.

III. Pokyny EMC

S rastúcim počtom elektronických zariadení, ako sú osobné počítače a mobilné telefóny, môžu byť používané zdravotnícke pomôcky náchylné na elektromagnetické rušenie z iných zariadení. Elektromagnetické rušenie môže spôsobiť poruchu zdravotníckeho zariadenia a vytvoriť potenciálne nebezpečnú situáciu.

Zdravotnícke pomôcky by tiež nemali interferovať s inými pomôckami. S cieľom regulovať požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu (EMC), aby sa zabránilo nebezpečným situáciám s výrobkami, bola zavedená norma EN60601 1-2. Táto norma definuje úrovne odolnosti voči EMI, ako aj maximálne úrovne elektromagnetickej emisie pre zdravotnícke pomôcky.

Zdravotnícke pomôcky vyrábané našou spoločnosťou spĺňajú požiadavky normy EN60601-1-2:2015 na odolnosť a poslanie.

- ▶ Je však potrebné dodržiavať osobitné bezpečnostné opatrenia:
- ▶ Použitie iného príslušenstva a káblov ako tých, ktoré majú špecifické špecifikácie, okrem tých, ktoré poskytuje naša spoločnosť, môže mať za následok zvýšené emisie alebo zníženú odolnosť zariadenia.
- ▶ Zdravotnícke pomôcky by sa nemali používať v blízkosti iných zariadení alebo nad sebou. V prípade, že je potrebné použitie vedľa seba alebo nad sebou, zdravotnícka pomôcka by sa mala pozorovať, aby sa overila normálna prevádzka v konfigurácii, v ktorej sa bude používať.
- ▶ Pozrite si ďalšie pokyny týkajúce sa prostredia EMC, v ktorom sa má zariadenie používať.

Tabuľka 1 - Pokyny a vyhlásenia výrobcu - elektromagnetické emisie.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetické emisie.		
Ultrazvukový inhalátor M102 je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie. Zákazník alebo používateľ by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.		
Emisný test	Dodržiavanie predpisov	Elektromagnetické prostredie - usmernenia
Riadené emisie CISPR 11	Skupina 1	Ultrazvukový inhalátor M102 využíva na svoje vnútorné fungovanie iba rádiovfrekvenčnú energiu. Preto sú jeho VF emisie veľmi nízke a nespôsobujú rušenie v blízkosti žiadnych elektronických zariadení.
Emisie CISPR 11	Trieda B	Ultrazvukový inhalátor M102 využíva na svoje vnútorné fungovanie iba rádiovfrekvenčnú energiu. Preto sú jeho VF emisie veľmi nízke a nespôsobujú rušenie v blízkosti žiadnych elektronických zariadení.
Emisie harmonického prúdu IEC/EN 61000-3-2	Neuplatňuje sa	Usmernenia pre elektromagnetické prostredie
Kolísanie napätia a blikanie IEC/EN 61000-3-3	Neuplatňuje sa	Ultrazvukový inhalátor M102 využíva na svoje vnútorné fungovanie iba rádiovfrekvenčnú energiu. Preto sú jeho VF emisie veľmi nízke a nespôsobujú rušenie v blízkosti žiadnych elektronických zariadení.


Tabuľka 2 Pokyny a vyhlásenia výrobcu - elektromagnetická odolnosť

Pokyny a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická odolnosť			
Ultrazvukový inhalátor M102 je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie. Zákazník alebo používateľ by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.			
Skúška odolnosti	IEC 60601-1-2 Úroveň testu	Úroveň dodržiavania predpisov	Elektromagnetické prostredie - usmernenia
Elektrostatický výboj IEC/EN 61000-4-2	±8KV kontakt ±15KV vzduch	Žiadne poškodenie	Podlaha by mala byť drevená, betónová alebo keramická. Ak je podlaha pokrytá syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.

Elektrostatické rýchle prechodové javy / prepätia IEC/EN 61000-4-4	±2 KV 100 KHz Frekvencia opakovania	Neuplatňuje sa	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Prepätie IEC/EN 61000-4-5	±1 KV Medzi riadkami	Neuplatňuje sa	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia IEC/EN 61000-4-11	0%UT, 0,5 cyklu pri 0°, 45°90°135°180° 225°270° a 315°; 0%UT, 1 cyklus pri 0°; 70% UT, 25 (50 Hz)/30 (50 Hz) cyklov pri 0°; 0 % UT, 250 (50 Hz)/300 (60 Hz) cyklov pri 0°;	Neuplatňuje sa	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ ultrazvukového inhalátora M102 vyžaduje nepretržitú prevádzku, odporúča sa, aby bol výrobok napájaný z neprerušiteľného zdroja napájania alebo batérie.
Prerušenie napätia IEC/EN 61000-4-11	0%UT; 250/300 cyklu	Neuplatňuje sa	
Frekvencia napájania Magnetické pole IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	Žiadna porucha funkcie	Výkon magnetického poľa by mal byť na úrovni charakteristickej pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Poznámka: U _T je striedavé sieťové napätie pred použitím testovacej úrovne.			

Tabuľka 3 Pokyny a vyhlásenia výrobcu - elektromagnetická odolnosť

Pokyny a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická odolnosť			
Ultrazvukový inhalátor M102 je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie. Zákazník alebo používateľ by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.			
Skúška odolnosti	Úroveň testu	Úroveň dodržiavania predpisov	Elektromagnetické prostredie - usmernenia
Rádiofrekvenčné rušenie IEC/EN 61000-4-6	3V 150 kHz - 80 MHz	Neuplatňuje sa	Prenosné a mobilné rádiové komunikačné zariadenia vrátane káblov sa nesmú

<p>Vyžarované rádiové rušenie IEC/EN 61000-4-3</p>	<p>10 V/m 80 MHz-2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz</p>	<p>10 V/m</p>	<p>používať bližšie k zariadeniu M102, ako je vzdialenosť vypočítaná pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielača</p> $d=1.2 \sqrt{P}$ <p>d=1.2 \sqrt{P} 80 MHz to 800 MHz</p> $d=2.3 \sqrt{P}$ <p>d=2.3 \sqrt{P} 800 MHz to 5.7 GHz</p> <p>kde P je maximálne menovité výstupné napätie vysielača vo wattoch (W) v závislosti od výrobcu vysielača a odporúčaná vzdialenosť v metroch (m). Intenzita poľa z pevných RF vysielačov, určená elektromagnetickou štúdiou lokality, by mohla byť nižšia ako úroveň zhody každého frekvenčného intervalu. Je možné skontrolovať, či v blízkosti zariadenia označeného týmto symbolom nedochádza k rušeniu:</p> 
<p>Poznámka1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa používa vyššia frekvencia.</p> <p>Poznámka2: Tieto usmernenia sa nemusia vzťahovať na všetky situácie. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od budov, predmetov a osôb.</p>			
<p>a) Intenzitu poľa pevných vysielačov, ako sú základňové stanice pre rádiotelefony (mobilné a bezdrôtové) a pozemné mobilné rádiové zariadenia, rádioamatérske zariadenia, rozhlasové vysielače AM a FM a televízne vysielače, nemožno teoreticky a presne predpovedať. Mala by sa zväžiť elektromagnetická štúdia lokality s cieľom určiť elektromagnetické prostredie generované pevnými RF vysielačmi. Ak intenzita poľa nameraná na mieste, kde sa bude zariadenie používať, prekročí vyššie uvedenú platnú úroveň zhody, mala by sa monitorovať normálna prevádzka zariadenia.</p> <p>Ak dôjde k abnormálnemu fungovaniu, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, napríklad zmena smeru alebo umiestnenia zariadenia.</p> <p>(b) intenzita poľa vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by mala byť menšia ako 10 V/m</p>			

Tabuľka 4 Odporúčaná vzdialenosť

Odporúčaná vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a zariadeniami M102.			
<p>Ultrazvukový inhalátor M102 je navrhnutý na prevádzku v elektromagnetickom prostredí, kde sa kontrolujú vyžarované rádiové poruchy. Zákazník alebo používateľ zariadenia M102 môže pomôcť predchádzať elektromagnetickému rušeniu dodržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a zariadením M102, ako sa odporúča nižšie, na základe maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.</p>			
Maximálny menovitý výstupný výkon vysielateľa (W)	Odstupová vzdialenosť podľa frekvencie vysielateľa v metroch		
	150 kHz~80 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80 MHz~800 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	800 MHz~2.7 GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
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
<p>V prípade vysielateľov s maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno odporúčanú vzdialenosť d v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielateľa, kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielateľa.</p>			
<p>Poznámka1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa používa vyššia frekvencia.</p> <p>Poznámka2: Tieto usmernenia sa nemusia vzťahovať na všetky situácie. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od budov, predmetov a ľudí.</p>			

V. Ostatní

Táto príručka môže slúžiť aj ako technická špecifikácia.

i. Zoznam príslušenstva

Časť	Počet
Hlavná jednotka	1
Systém lekárskeho pohára	1
Maska	2 (1 pre dospelého a 1 pre dieťa)
Náustok	1
Batéria	2
Manuálne	1
Záruka	1

Ak potrebujete diely a príslušenstvo, obráťte sa na svojho dodávateľa.

iii. Spracovanie odpadu a zvyškov

Hlavná jednotka, príslušenstvo a špeciálne predávané výrobky sa vyrábajú v súlade s požiadavkami miestnych orgánov.

Vyhradzujeme si právo na zmenu technického riešenia a vzhľad výrobku a v prípade zmeny nebudeme zasielať predchádzajúce oznámenie!

Názov a obsah toxických a škodlivých látok
Látka alebo prvok obsiahnutý vo výrobku

Časť	Toxické a škodlivé látky a ich zlúčeniny alebo prvky					
	Olovo a jeho zlúčeniny ≤1000PPM	Ortuť a jej zlúčenina ≤1000PPM	Kadmium a jeho zlúčenina ≤1000PPM	Šesťmocný chróm a jeho zlúčenina ≤1000PPM	PBB ≤1000 PPM	PBDE ≤1000 PPM
Komponenty dosky s plošnými spojmi	X	○	○	○	○	○
Kovové diely	○	○	○	○	○	○
Plastové a polymérové diely	○	○	○	○	○	○
Batérie	○	○	○	○	○	○

○: To znamená, že obsah toxických a škodlivých látok vo všetkých homogénnych materiáloch súčiastky je nižší ako limit stanovený v norme ROHS.
Poznámka: Obsah olova v oceli, hliníku a medi je ≤3 500 PM, ≤4 000 PM a ≤4 % a obsah šiestich toxických a škodlivých látok vo všetkých obaloch je ≤100 PPM..

Poznámka:

11. Pred prvým použitím si dôkladne prečítajte túto príručku.
12. Spoločnosť nenesie žiadnu zodpovednosť za poškodenie a chyby stroja spôsobené nesprávnym používaním alebo nedodržaním podmienok uvedených v tomto návode
13. Hlavnú jednotku nemožno prevádzkovať, ak sa teplota, napätie a vlastnosti výrobku líšia od špecifikovaných ukazovateľov.
14. Výkonnosť výrobku sa môže líšiť v závislosti od vlastností kvapaliny (suspénzia alebo vysoká viskozita).
15. Dátum výroby sa nachádza na vonkajšom štítku obalu alebo na certifikáte.

yuwell

Ultrazvočni inhalator

(Model: M102)

Navodila za uporabo



Kazalo vsebine

I. Lastnosti izdelka	71
II. Uporaba in vzdrževanje	72
III. Navodila EMC	85
V. Drugo	89

I. Lastnosti izdelka

i. Pregled

Ultrazvočni inhalator - M102 je nova generacija inhalatorjev, sestavljena predvsem iz piezoelektričnih komponent. Električna energija se prek piezoelektričnih komponent pretvori v ultrazvočne vibracije; vibracijski valovi stisnejo tekočino v posodici za zdravilo skozi mikroodprtine v membrani v tekočino, ki se razprši v ustnik ali masko. Razpršeno zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju, lahko nato vdihavate v udobju svojega doma.

ii. Lastnosti izdelka in kazalo

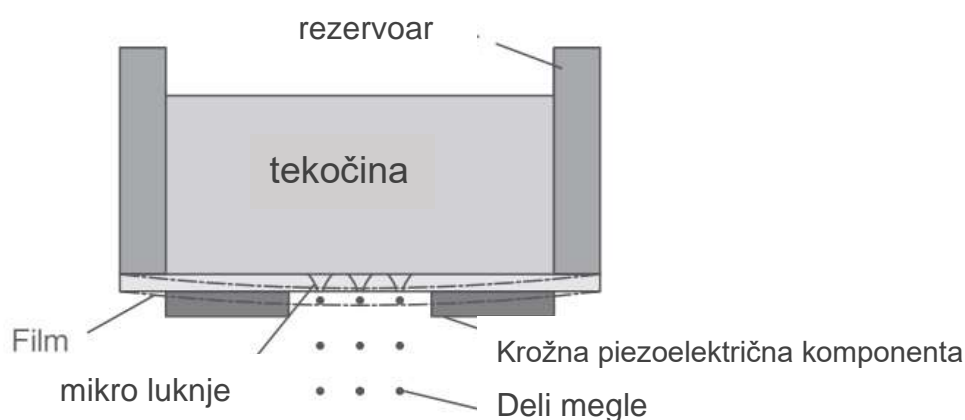
1. Napajanje: enosmerni tok 3 V (dve alkalni bateriji "AA" 1,5 V).
2. Hitrost nebulizacije: $\geq 0,2$ ml/min
3. Preostala zdravila: $\leq 0,5$ ml
4. Velikost delcev: MMD približno $3,49 \mu\text{m}$
Skladnost z evropskim standardom EN13544-1
5. Glasnost: ≤ 50 dB (A)
6. Frekvenca vibracij: približno 113 kHz
7. Trajanje baterije: najmanj 1 h (dve novi alkalni bateriji AA 1,5 V)
8. N.W.: približno 108 g (baterije niso vključene)
9. Dimenzije: približno 67 mm (V) \times 48 mm (Š) \times 125 mm (V)
10. Varnostne zahteve: izdelka ne uporabljajte v vnetljivem okolju

Obvestilo

- ⚠ Če je temperatura skladiščenja nižja od 5°C , pred uporabo opremo pripravite na normalno delovanje.
- ⚠ Izdelek shranjujte v dobro prezračevanem prostoru in se med prevozom izogibajte tresljajem.
- ⚠ Prevoz lahko opravite le, če je naprava razstavljena.
- ⚠ Uporabnik ne sme zamenjati baterije. Baterije lahko menja le upravljavec, ki se pri menjavi ne sme dotikati uporabnika.

iii. Značilnosti zasnove in načelo delovanja

Slika 1 prikazuje osnovno načelo delovanja. Inhalator z diafragmo je sestavljen iz posodice za zdravilo in diafragme. Ta membrana je povezana z vibrirajočo membrano in krožnim piezoelektričnim elementom. Električna energija se prek piezoelektričnih elementov pretvori v ultrazvočne vibracije. Vibracijski valovi stisnejo tekočino v posodici za zdravilo skozi mikroizvrtine v membrani za razprševanje v tekočino, ki se razprši v ustnik ali masko.



Slika 1. osnovno načelo delovanja ultrazvočnega inhalatorja

II. Uporaba in vzdrževanje

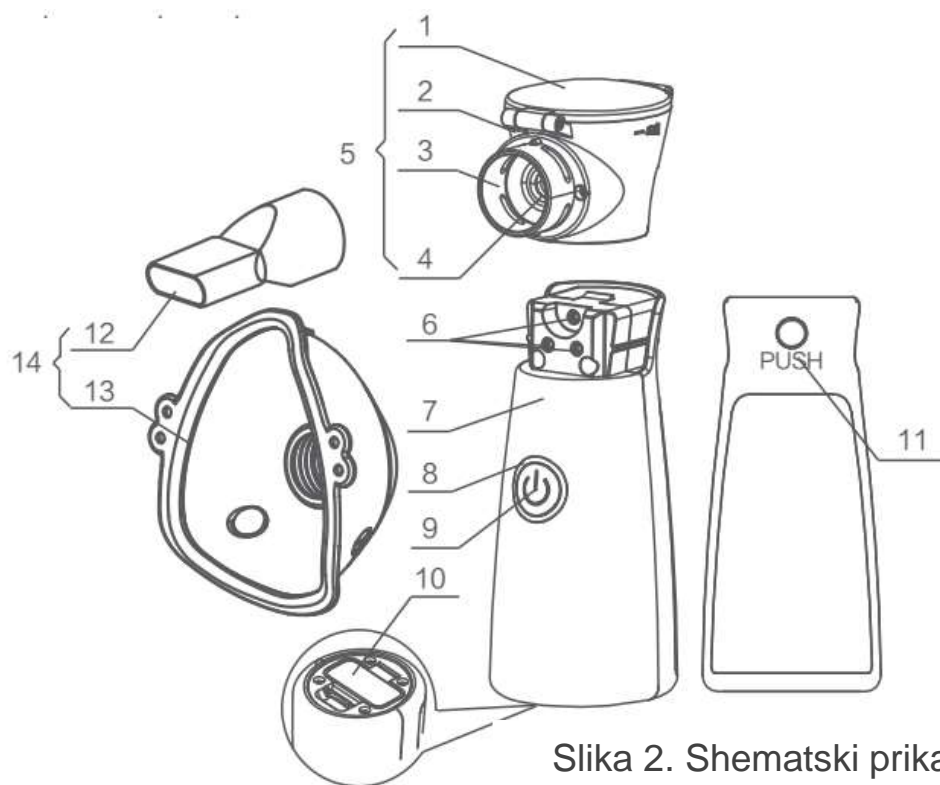
Za pravilno uporabo instrumenta natančno preberite to poglavje in pri uporabi izdelka dosledno upoštevajte njegova navodila. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega prodajalca.

i. Preverite ob razpakiranju izdelka

Pred namestitvijo in uporabo izdelka najprej preverite, ali je izdelek v dobrem stanju ter ali sta število in kakovost vseh delov izdelka v skladu s seznamom dodatne opreme v naslednjih razdelkih. Če je kaj narobe, se obrnite na prodajalca.

ii. Shematski prikaz strukture imen komponent naprave

Ultrazvočni inhalator je sestavljen iz posodice za zdravilo in naprave za vdihavanje, ki vključuje ustnik in masko.



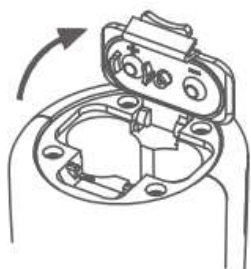
Slika 2. Shematski prikaz strukture inhalatorja

- | | |
|-------------------------------------|------------------------|
| 1、 Pokrov za skodelico | 8、 LED indikator |
| 2、 Zaboječek za zdravila | 9、 Gumb za preklop |
| 3、 Glava skodelice | 10、 Kritje baterije |
| 4、 Membrana | 11、 Gumb za pritisk |
| 5、 Sestavitev skodelice za zdravila | 12、 Nutton |
| | 13、 Mask |
| | 14、 Inhalacijska enota |
| 6、 Elektroda | |
| 7、 Glavna enota | |

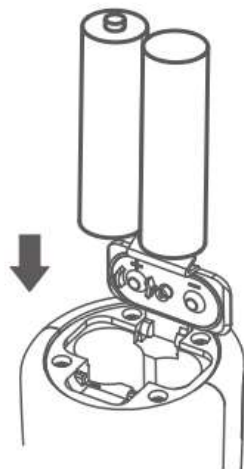
iii. Načini uporabe

1. Glavno enoto obrnite navpično, odprite pokrov in vstavite baterije.

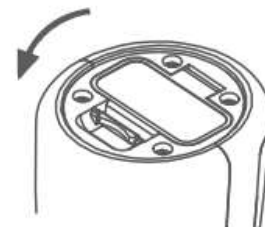
1). Odprite pokrov baterije.



2). Vstavite baterije v skladu z oznako polarnosti.



3). Zaprite pokrovček.



Obvestilo

- ⚠ Ne kombinirajte različnih vrst baterij.
- ⚠ Če lučka napetosti utripa (oranžno), pomeni, da je baterija slabo napolnjena. Baterije čim prej zamenjajte.
- ⚠ Če indikator napetosti (oranžna) stalno sveti, pomeni, da se bo baterija kmalu izpraznila in bo instrument prenehal delovati; v tem primeru takoj zamenjajte alkalno baterijo.

Obvestilo

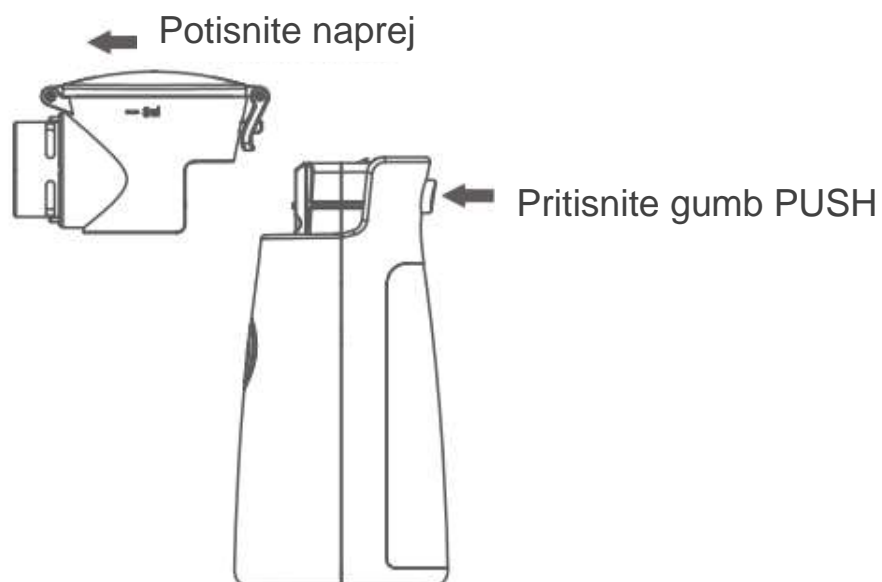
- ⚠ Če inhalatorja dlje časa ne uporabljate, odstranite baterijo.
- ⚠ Takoj po zamenjavi baterije zaprite pokrovček. Med razprševanjem se ne dotikajte pokrovčka.
- ⚠ Pacient je lahko v stiku z indikatorjem LED in baterijo največ 10 minut. Najvišja temperatura indikatorja LED in pokrova baterije je 45°C pri najvišji temperaturi okolice 40°C.

2. Sklop posodice za zdravila ločite od naprave.

Pritisnite gumb PUSH na dnu glavne enote, potisnite pladenj za zdravila proti glavni enoti in nato odstranite sklop skodelice za zdravila.

Obvestilo

- ⓘ Preden z inhalatorja odstranite sklop posodice za zdravilo, se najprej prepričajte, da ste pravilno pritisnili gumb PUSH.
- ⓘ V šobo ne vstavljajte prstov ali tujih predmetov in se ne dotikajte membrane razpršilnika.



3. Zdravilo vbrizgajte v posodico za zdravilo.

Odprite pokrov skodelice in vbrizgajte tekočino, kot je prikazano na sliki. Po injiciranju zdravila ponovno pritrdite pokrov.

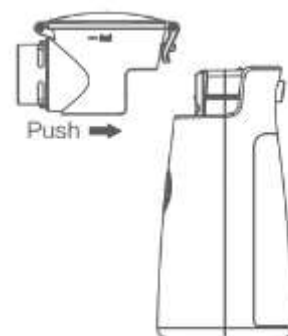


Obvestilo

- ⚠ Tekočina, vbrizgana v skodelico, ne sme biti manjša od 0,5 ml in večja od 8 ml.
- ⚠ Količino in vrsto zdravila določi zdravnik. Upoštevajte zdravnikova navodila.
- ⚠ Po injiciranju zdravila tesno zaprite pokrov, da preprečite razlitje tekočine zdravila.
- ⊘ Če je v skodelici tekočina, instrumenta ne stresajte in ga ne prenašajte.
- ⊘ Če uporabljate zelo koncentrirano in viskozno suspenzijo ter hlapne tekočine, upoštevajte zdravnikova navodila.

4. Sklop posodice za zdravila vstavite nazaj v inhalator in se prepričajte, da ste jo pravilno namestili.

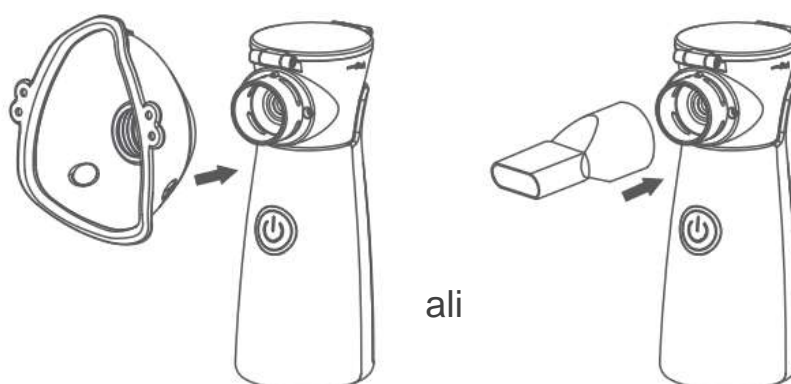
- ⚠ Prepričajte se, da je komplet medicinske skodelice pravilno nameščen (po rahlem "kliku" bo stal pokonci); prav tako se prepričajte, da je elektroda pravilno priključena.
- ⚠ Poskrbite za čistočo glavne enote in posodice za zdravila. V nasprotnem primeru naprava morda ne bo delovala pravilno.



5. Namestitev ustnika in maske

Obvestilo

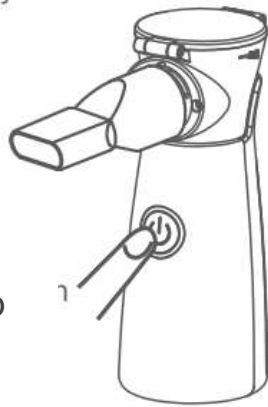
- ⚠ Pred prvo uporabo inhalatorja ustnik in masko temeljito sperite in počakajte, da se posušita.
- ⚠ Poleg priloženega in prodanega izdelka uporabljajte masko in ustnik, ki smo ju odobrili.



6. Pritisnite gumb in začnite namestitev ml

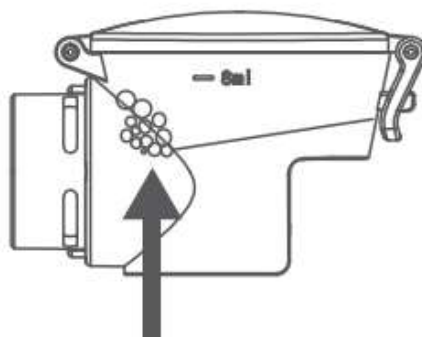
Ko pritisnete gumb "Switch", indikator utripa (modro).

Pritisnite gumb



Obvestilo

- ⚠ Inhalator se samodejno izklopi, ko se porabi vsa tekočina.
- ⚠ Če tekočine zmanjka in ne pride več v stik s pršilno membrano, se zasliši nežen visok zvok in naprava se samodejno izklopi.
- ⚠ Zaradi različnega obnašanja različnih vrst tekočine se inhalator morda ne bo odzval na pomanjkanje tekočine. V tem primeru napravo izklopite ročno s pritiskom na gumb PUSH.
- ⚠ Če tekočina izteče, napravo nagnite proti sebi, da preostanek zdravila pride v stik z membrano. Tako boste obnovili celotno količino vbrizganega zdravila.
- ⚠ Ko pritisnete stikalo, bo razpršilnik po kratkem zagonu (manj kot 2 s) začel normalno razprševati meglico.
- ⚠ Med uporabo naprave ne pokrivajte odprtine za zrak z rokami ali drugimi predmeti.
- ⚠ Med vdihavanjem inhalator enakomerno držite v rokah. Na pokrovu skodelice za zdravilo je majhna odprtina; te odprtine ne prekrivajte z rokami ali drugimi predmeti.
- ⚠ Med vdihavanjem se del tekočine v posodici z zdravilom speni v bližini razpršilne membrane, kar lahko zaradi neobremenjenih vibracij uniči razpršilno membrano. V tem primeru napravo izklopite in jo nežno stresite, nato pa jo ponovno vklopite.
- ⚠ Nadaljujte, kot je prikazano na spodnji sliki



Območje možnega nastajanja pene

7. Izklop naprave

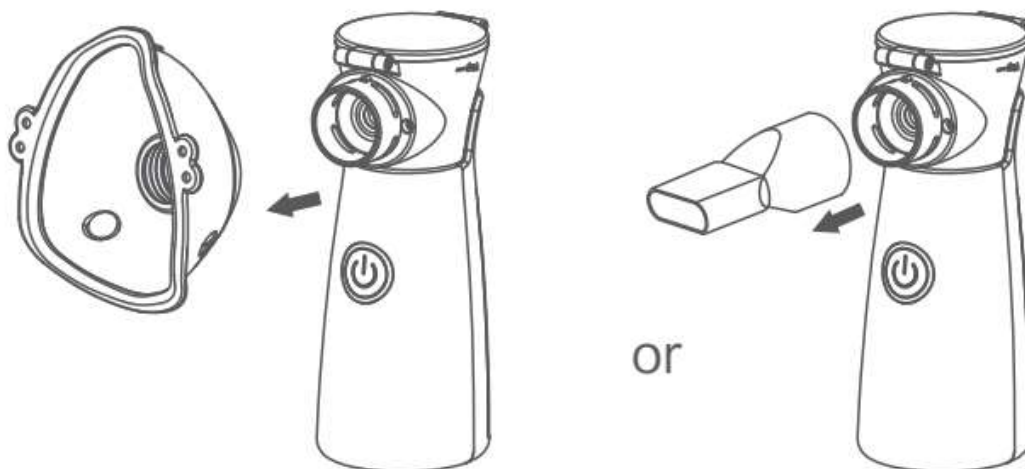
Obvestilo

⚠ Inhalator se samodejno izklopi, če se porabi vsa tekočina.

iv. Čiščenje in vzdrževanje po uporabi

16) Očistite odvečno tekočino

1. Odklopite masko in ustnik od posodice za zdravila



2. Odprite pokrov skodelice in izlijte odvečno tekočino.

3. V skodelico za zdravilo vbrizgajte majhno količino (2 ml ~ 5 ml) čiste vode in nato pritrdite pokrov. Skodelico nežno pretresite, da se preostanek zdravila v skodelici raztopi.

4. Odprite pokrov za doziranje, raztopino prelijte v skodelico in ponovno vbrizgajte majhno količino (2 ml ~ 5 ml) prečiščene vode.



5. Stikalo pritiskajte tako dolgo, dokler diode LED ne začnejo izmenično utripati. Utripanje diod LED pomeni, da je enota preklopila na način pranja. Če želite odstraniti ostanke zdravil tudi na membrani, pustite, da čista voda prši.

Obvestilo

- ⓘ Pred čiščenjem in shranjevanjem instrumenta najprej odklopite zunanji napajalnik.
- ⓘ Ker je sklop skodelice za zdravila potrošni del, zanj ne velja naša garancija. Običajno je življenjska doba skodelice za zdravila pol leta (vsak dan uporabite 3 krat po 30 minut pri normalni temperaturi). Dejanska življenjska doba je odvisna od vrste zdravila.
- ⓘ Če ostankov tekočine ni mogoče očistiti, lahko uporabite vrelo vodo ali večkrat poskusite s priporočenim postopkom čiščenja. Vsak dan očistite preostalo tekočino. Če membrane ne čistite vsak dan, se lahko zamaši in inhalator ne bo pravilno deloval.
- ⓘ Način čiščenja se lahko uporablja le za čiščenje preostale tekočine z membrane, ne pa za običajno vdihavanje.

2. Čiščenje

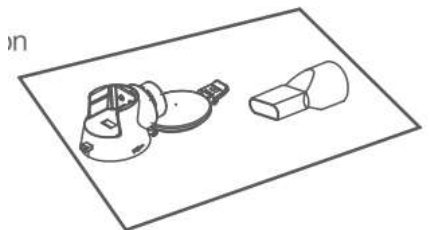
- 16) Glavna enota: madeže na glavni enoti nežno obrišite z mokro gazo; nato enoto obrišite do suhega z novo gazo.
- 17) Očistite elektrode na glavni enoti in skodelici za zdravila, da zagotovite zanesljivo povezavo med modulom, skodelico za zdravila in glavno enoto.

Obvestilo

- ⓘ Za umivanje inhalatorja ne uporabljajte hlapljivih tekočin (npr. benzena, bencina ali razredčila).
- ⓘ Ne dotikajte se membrane.
- ⓘ S krpo ali drugim predmetom se namerno ne dotikajte elektrod na glavni enoti ali skodelici za zdravila.
- ⓘ Pred čiščenjem iz instrumenta odstranite baterije. Če je priključen napajalnik, ga po izklopu instrumenta odklopite.

- 18) Sklop skodelice za zdravila in inhalator:
Sklop skodelice za zdravila in inhalator očistite s čisto vodo.

- 19) Očiščene dele obrišite s krpo in pustite, da se popolnoma posušijo.



Obvestilo

- ⚠ Za brisanje sistema skodelic za zdravila ne uporabljajte robčkov ali drugih krp. V posodico za zdravila lahko pridejo ostanki papirja ali blaga in pršilo ne bo delovalo.
- ⚠ * Ne dotikajte se bombažnih tamponov ali drugih predmetov s pršilno membrano.
- ⚠ Za čiščenje posodice za zdravila ne uporabljajte drugih čistilnih sredstev, razen čiste vode, in delov ne umivajte pod tekočo vodo.

20) Vse dele inhalatorja položite v vrečko za shranjevanje.



6. Dezinfekcija

Inhalacijski pribor (ustnik in masko) po vsaki uporabi razkužite in močno umazane dele takoj zamenjajte. Napravo lahko razkužite na dva načina:

1). Razkuževanje z alkoholom:
Razkužite pribor za vdihavanje s 75-odstotnim medicinskim alkoholom.

2) Razkuževanje z raztopino očetne kisline:

Inhalacijsko opremo razkužite z raztopino očetne kisline v razmerju 1:3 med belim kisom in vodo.






- ⚠ Po razkuževanju z alkoholom razkužene dele temeljito sperite s čisto vodo.
- ⚠ Tudi po razkuževanju z raztopino očetne kisline temeljito operite dele.

Obvestilo

- ⓘ Glavno enoto in sklop skodelice za zdravila zaščitite pred padcem ali močnim udarcem.
- ⓘ V dozirno napravo ne vbodite z glavico žeblička ali drugim ostrim predmetom.
- ⓘ Glavne enote ali drugih dodatkov ne izpostavljajte ekstremnim temperaturam ali neposredni sončni svetlobi.
Izdelek ni primeren za uporabo z dihalnim anestetičnim sistemom ali dihalnim sistemom; ne uporabljajte nobenega plina.
- ⓘ Izdelek je treba kupiti in uporabljati po nasvetu zdravnika.
- ⓘ Ustavljenega ali delujočega razpršilnika ne postavljajte na mesta, kamor lahko pridejo otroci ali duševno bolne osebe.
- ⓘ Otroci ali duševno bolne osebe naprave ne smejo uporabljati brez nadzora odgovorne osebe.
Inhalator lahko uporablja več oseb, vendar mora pripomočke (masko in ustnik), ki pridejo v stik s človeškim telesom, zaradi možnosti navzkrižne okužbe uporabljati le ena oseba. Če več oseb uporablja eno glavno enoto, vendar več dodatkov, je treba uporabljene dodatke hraniti ločeno od glavne enote.
- ⓘ Če se pojavijo težave ali nepravilnosti, napravo takoj prenehajte uporabljati
- ⊘ Ne uporabljajte dodatne opreme, ki ni navedena v priročniku.
- ⊘ Ne razstavljajte glavne enote in je ne poskušajte popraviti.
- ⊘ Ne razstavljajte glavne enote, če je v posodici za zdravila še vedno ostanek tekočine za zdravilo.

v. Simboli v zvezi z varnostnimi zahtevami aparata in njihov pomen

Simbol	Pomen	Simbol	Pomen
--------	-------	--------	-------

	Vrsta uporabljenega dela BF		Opozorilo
	Ban		Pozor,
	Gumb pripravljenosti (zagon/ustavitev)		SHORT
	KEEP UP		OHRANITE SUHO
	Proizvajalec		Datum izdelave
	Serijska številka		, ki jih je mogoče reciklirati.
	Medicinski pripomoček		Certifikacijska oznaka CE
	Oglejte si navodila za uporabo (ozadje: modro, simbol: belo)		Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti
	Zaščiteno pred vdorom trdnih teles, večjih od 12,5 mm. Zaščiteno pred vdorom navpično nagnjenih 15-stopinjskih padajočih vodnih kapljic.		

vi. Analiza pogostih napak in njihovo odpravljanje

Problem	Razlog	Rešitev
Zelo šibka atomizacija	Sistem za zdravila ni pravilno nameščen.	Pravilno namestite sistem in ponovno zaženite enoto.
	Tekočina je bila porabljena ali ni bila v stiku s pršilno membrano več kot 10 s.	Napravo nagnite proti sebi. Tako pride tekočina v stik z razpršilno membrano.
	Razpršilna membrana je blokirana.	Posodico za zdravila očistite v skladu s priloženimi navodili; če posodice ni mogoče očistiti, jo zamenjajte z novo.
	Elektrodi glavne enote ali posodice za zdravilo sta umazani.	Očistite in znova zaženite.
Ob vklopu indikator	Sistem medicinske skodelice ni pravilno nameščen.	Po pravilni namestitvi znova zaženite računalnik.

napajanja utripa in ugaša.	V skodelici za zdravilo ni tekočine ali pa je že porabljena.	Zdravilno tekočino vbrizgajte v skladu z navodili.
	Tekočina ni bila v stiku s pršilno membrano več kot 10 sekund.	Napravo nagnite proti sebi. Tako pride tekočina v stik z razpršilno membrano.
	Elektrodi glavne enote ali posodice za zdravilo sta umazani.	Očistite elektrode v skladu z navodili in jih ponovno zaženite.
LED indikator napetosti ne sveti ali inhalator ne deluje	Baterije so nameščene v napačni smeri.	Ponovno namestite baterije v skladu z navodili.
	Prenizka raven napolnjenosti baterije	Po zamenjavi baterij znova zaženite napravo.
Indikator napetosti sveti, vendar inhalator še vedno ne deluje.	Indikator LED (oranžna dioda LED) še vedno sveti, vendar je napolnjenost baterije nezadostna.	Po zamenjavi baterij znova zaženite napravo.
	Elektrodi glavne enote ali posodice za zdravilo sta umazani.	Očistite elektrode v skladu z navodili in jih ponovno zaženite.
	Membrana je umazana ali močno zamašena.	Posodico za zdravila očistite v skladu s priloženimi navodili; če posodice ni mogoče očistiti, jo zamenjajte z novo.
Inhalator se med vdihavanjem samodejno izklopi.	Modul dozirnika za zdravila ni dobro sestavljen, zato se med uporabo razrahlja.	Po pravilni namestitvi znova zaženite računalnik.
	V skodelici za zdravilo ni tekočine ali pa je že porabljena.	Vbrizgajte novo tekočino.
	Tekočina ni bila v stiku s pršilno membrano več kot 10 sekund.	Napravo nagnite proti sebi. Tako pride tekočina v stik z razpršilno membrano.
	Inhalator se med uporabo nenavadno trese ali vibrira.	Med uporabo napravo trdno držite v rokah.
	Napačno delovanje skodelice za zdravila.	Posodico za zdravila zamenjajte z novo.
Inhalator se ne izklopi samodejno.	Elektrodi glavne enote ali posodice za zdravilo sta umazani.	Očistite elektrode v skladu z navodili in jih ponovno zaženite.
	Nepravilno delovanje sistema skodelic za zdravila.	Sklop skodelice za zdravila zamenjajte z novim.
Iztekanje tekočine	Sestav medicinske skodelice je poškodovan ali pa je tesnilni obroč star.	Sklop skodelice za zdravila zamenjajte z novim.

III. Navodila EMC

Zaradi vse večjega števila elektronskih naprav, kot so osebni računalniki in mobilni telefoni, so medicinski pripomočki, ki se uporabljajo, lahko dovzetni za elektromagnetne motnje drugih naprav. Elektromagnetne motnje lahko povzročijo nepravilno delovanje medicinskega pripomočka in potencialno nevarne razmere.

Medicinski pripomočki tudi ne smejo ovirati drugih pripomočkov. Za ureditev zahtev glede elektromagnetne združljivosti (EMC) za preprečevanje nevarnih situacij z izdelki je bil uveden standard EN60601 1-2. Ta standard opredeljuje ravni odpornosti na elektromagnetne motnje in najvišje ravni elektromagnetnega oddajanja za medicinske pripomočke. Medicinski pripomočki, ki jih proizvaja naše podjetje, izpolnjujejo zahteve standarda EN60601-1-2:2015 tako za odpornost kot za poslanstvo.

Kljub temu je treba upoštevati posebne varnostne ukrepe:

- ▶ Uporaba dodatne opreme in kablov, ki niso opremljeni s posebnimi specifikacijami, razen tistih, ki jih zagotavlja naše podjetje, lahko povzroči povečane emisije ali zmanjšano vzdržljivost opreme.
- ▶ Medicinskih pripomočkov ne smete uporabljati v bližini drugih pripomočkov ali na njih. Če je potrebna uporaba drug ob drugem ali v nizu, je treba medicinski pripomoček opazovati, da se preveri normalno delovanje v konfiguraciji, v kateri se bo uporabljal.
- ▶ V nadaljevanju si oglejte dodatna navodila glede okolja EMC, v katerem naj bi se naprava uporabljala.

Tabela 1 - Navodila in izjave proizvajalca - elektromagnetne emisije.

Navodila in izjava proizvajalca - elektromagnetne emisije.		
Ultrazvočni inhalator M102 je zasnovan za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.		
Emisijski test	Skladnost s predpisi	Elektromagnetno okolje - smernice

Vodene emisije CISPR 11	Skupina 1	Ultrazvočni inhalator M102 za svoje notranje delovanje uporablja samo radiofrekvenčno energijo. Zato so njegove radijske emisije zelo nizke in ne povzročajo motenj v bližini elektronskih naprav.
Emisije CISPR 11	Razred B	Ultrazvočni inhalator M102 je primeren za uporabo v vseh objektih, vključno z domovi in objekti, ki so neposredno priključeni na nizkonapetostno javno omrežje, ki oskrbuje stavbe, ki se uporabljajo v gospodinjstve namene.
Emisije harmoničnega toka IEC/EN 61000-3-2	Se ne uporablja	Smernice za elektromagnetno okolje.
Nihanja napetosti in utripanje IEC/EN 61000-3-3	Se ne uporablja	Ultrazvočni inhalator M102 za svoje notranje delovanje uporablja samo radiofrekvenčno energijo. Zato so njegove radijske emisije zelo nizke in ne povzročajo motenj v bližini elektronskih naprav.

Tabela 2 Navodila in izjave proizvajalca - elektromagnetna odpornost

Navodila in izjava proizvajalca - elektromagnetna odpornost			
Ultrazvočni inhalator M102 je zasnovan za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.			
Preskus odpornosti	IEC 60601-1-2 Raven preskusa	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje - smernice
Elektrostatična razelektritev IEC/EN 61000-4-2	stik $\pm 8\text{KV}$ $\pm 15\text{KV}$ zraka	Brez oslabitve	Tla morajo biti lesena, betonska ali keramične ploščice. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30 %.
Elektrostatični hitri prehodni pojavi / prenapetosti IEC/EN 61000-4-4	$\pm 2\text{KV}$ 100 KHz Pogostost ponavljanja	Se ne uporablja	Kakovost električnega omrežja mora ustrezati tipičnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju.
Prenapetost IEC/EN 61000-4-5	$\pm 1\text{KV}$ Med vrsticami	Se ne uporablja	Kakovost električnega omrežja mora ustrezati tipičnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju.
Padci napetosti IEC/EN 61000-4-11	$0\%U_T$, 0,5 cikla pri 0° ,	Se ne uporablja	Kakovost električnega omrežja mora ustrezati tipičnemu komercialnemu

	45°90°135°180° 225°270° in 315°; 0 % U _T , 1 cikel pri 0°; 70 % U _T , 25 (50 Hz)/30 (50 Hz) ciklov pri 0°; 0 % U _T , 250 (50 Hz)/300 (60 Hz) ciklov pri 0°;		ali bolnišničnemu okolju. Če uporabnik ultrazvočnega inhalatorja M102 potrebuje neprekinjeno delovanje, je priporočljivo, da se izdelek napaja iz neprekinjenega napajanja ali baterije.
Napetostne prekinitve IEC/EN 61000-4-11	0%U _T ; 250/300 ciklov	Se ne uporablja	
Frekvenca napajanja Magnetno polje IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	Brez okvare funkcije	Izhodno magnetno polje mora biti na ravni, ki je značilna za tipično mesto v tipičnem poslovnem ali bolnišničnem okolju.
Opomba: U _T je izmenična omrežna napetost pred uporabo preskusne ravni.			

Tabela 3 Navodila in izjave proizvajalca - elektromagnetna odpornost

Navodila in izjava proizvajalca - elektromagnetna odpornost			
Ultrazvočni inhalator M102 je zasnovan za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.			
Preskus odpornosti	Raven preskusa	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje - smernice
Prevodne radiofrekvenčne motnje IEC/EN 61000-4-6	3V 150 kHz - 80 MHz	Ni mogoče uporabiti	Prenosna in mobilna radijska komunikacijska oprema, vključno s kabli, se ne sme uporabljati bližje opremi M102, kot je razdalja, izračunana po enačbi, ki velja za frekvenco oddajnika $d=1.2 \sqrt{P}$ $d=1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 6.7 GHz kjer je P največja nazivna izhodna napetost oddajnika v vatih (W), odvisno od proizvajalca oddajnika in priporočene razdalje v metrih (m). Moč polja fiksnih radijskih oddajnikov, kot je določena z
Sevalne radijske motnje IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz- 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m	


			<p>elektromagnetno študijo lokacije, je lahko nižja od ravni skladnosti za vsak frekvenčni interval. Preverite, ali se v bližini opreme, označene z naslednjim simbolom, pojavljajo motnje:</p> 
<p>Opomba1: Pri frekvencah 80 MHz in 800 MHz se uporablja višja frekvenca.</p> <p>Opomba2: Te smernice se morda ne bodo uporabljale v vseh primerih.</p> <p>Na širjenje elektromagnetnega sevanja vplivata absorpcija in odboj od stavb, predmetov in oseb.</p>			
<p>a) Polja jakosti fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske telefone (mobilne in brezžične) in kopenska mobilna radijska oprema, radioamaterska oprema, radijski oddajniki AM in FM ter televizijski oddajniki, ni mogoče teoretično in natančno predvideti. Za določitev elektromagnetnega okolja, ki ga ustvarjajo fiksni radijski oddajniki, je treba opraviti elektromagnetno študijo lokacije. Če poljska jakost, izmerjena na lokaciji, kjer se bo oprema uporabljala, presega zgornjo veljavno raven skladnosti, je treba spremljati normalno delovanje opreme. Če pride do nenormalnega delovanja, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, na primer sprememba smeri ali lokacije opreme.</p> <p>(b) poljska jakost v frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz mora biti manjša od 10 V/m.</p>			

Tabela 4 Priporočena razdalja

<p>Priporočena razdalja med prenosnimi in mobilnimi radijskimi komunikacijskimi napravami ter napravami M102.</p>			
<p>Ultrazvočni inhalator M102 je zasnovan tako, da deluje v elektromagnetnem okolju, v katerem so radijske motnje pod nadzorom. Stranka ali uporabnik naprave M102 lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje tako, da upošteva najmanjšo razdaljo med prenosnimi in mobilnimi radijskimi komunikacijskimi napravami (oddajniki) in napravo M102, kot je priporočeno spodaj, glede na največjo izhodno moč komunikacijske naprave.</p>			
<p>Največja nazivna izhodna moč oddajnika (W)</p>	<p>Ločitvena razdalja glede na frekvenco oddajnika v metrih</p>		
	<p>150 kHz~80 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$</p>	<p>80 MHz~800 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$</p>	<p>800 MHz~2.7 GHz $d=2.3 \sqrt{P}$</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
<p>Za oddajnike z največjo izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, lahko priporočeno razdaljo d v metrih (m) ocenite z uporabo enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika, pri čemer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih proizvajalca oddajnika.</p>			
<p>Opomba1: Pri frekvencah 80 MHz in 800 MHz se uporablja višja frekvenca. Opomba2: Te smernice se morda ne bodo uporabljale v vseh primerih. Na širjenje elektromagnetnega sevanja vplivata absorpcija in odboj od stavb, predmetov in ljudi.</p>			

V. Drugo

Ta priročnik lahko služi tudi kot tehnične specifikacije.

i. Seznam dodatne opreme

Del	Število
Glavna enota	1
Sistem skodelic za zdravila	1
Maska	2 (1 za odraslega in 1 za otroka)
Ustnik	1
Baterija	2
Priročnik	1
Garancija	1

Če potrebujete dele in dodatno opremo, se obrnite na dobavitelja.

iii. Obdelava odpadkov in ostankov

Glavna enota, dodatki in posebej prodajani izdelki so izdelani v skladu z zahtevami lokalnih organov.

Pridržujemo si pravico do spremembe tehnike in videza izdelka in v primeru spremembe ne bomo poslali predhodnega obvestila!

Ime in vsebina strupenih in škodljivih snovi
Snov ali element, ki ga vsebuje izdelek

Del	Strupene in škodljive snovi ter njihove spojine ali elementi
-----	--

	Svinec in njegove spojine ≤1000PPM	Živo srebro in njegova spojina ≤1000PPM	Kadmij in njegova spojina ≤1000PPM	Šestvalentni krom in njegova spojina ≤1000PPM	PBB ≤1000 PPM	PBDE ≤1000P PM
	X	○	○	○	○	○
Komponente tiskanega vezja	○	○	○	○	○	○
Kovinski deli	○	○	○	○	○	○
Deli iz plastike in polimerov	○	○	○	○	○	○
<p>○: To pomeni, da je vsebnost strupenih in škodljivih snovi v vseh homogenih materialih dela pod mejo, določeno v standardu ROHS.</p> <p>Opomba: Vsebnost svineca v jeklu, aluminiju in bakru je ≤3 500 PPM, ≤4 000 PPM in ≤4 % vsebnost šestih strupenih in škodljivih snovi v vsej embalaži pa je ≤100 PPM..</p>						

Opomba:

16. Pred prvo uporabo natančno preberite ta priročnik.
17. Podjetje ne prevzema nobene odgovornosti za poškodbe in okvare stroja zaradi nepravilne uporabe ali neupoštevanja pogojev, navedenih v tem priročniku.
18. Glavne enote ni mogoče uporabljati, če se temperatura, napetost in značilnosti izdelka razlikujejo od navedenih kazalnikov.
19. Delovanje izdelka se lahko razlikuje glede na značilnosti tekočine (suspenzija ali visoka viskoznost).
20. Datum izdelave je naveden na zunanji nalepki embalaže ali na certifikatu.

yuwell

Ultrahangos inhalátor

(Modell: M102)

Használati utasítás



Tartalomjegyzék

I. A termék jellemzői	93
II. Használat és karbantartás	95
III. EMC utasítások	107
V. Egyéb	112

I. A termék jellemzői

i. Áttekintés

Ultrahangos inhalátor - Az M102 az inhalátorok új generációja, amely főként piezoelektromos alkatrészekből áll. Az elektromos energiát piezoelektromos alkatrészeken keresztül ultrahangos rezgéssé alakítják át; a rezgéshullámok a membránban lévő mikroyukakon keresztül a gyógyszeres csészében lévő folyadékot a szórófejbe vagy a maszkba permetezhető folyadékká préselik. A kezeléshez használt porlasztott gyógyszert ezután otthonában kényelmesen belélegezheti.

ii. Termékjellemzők és index

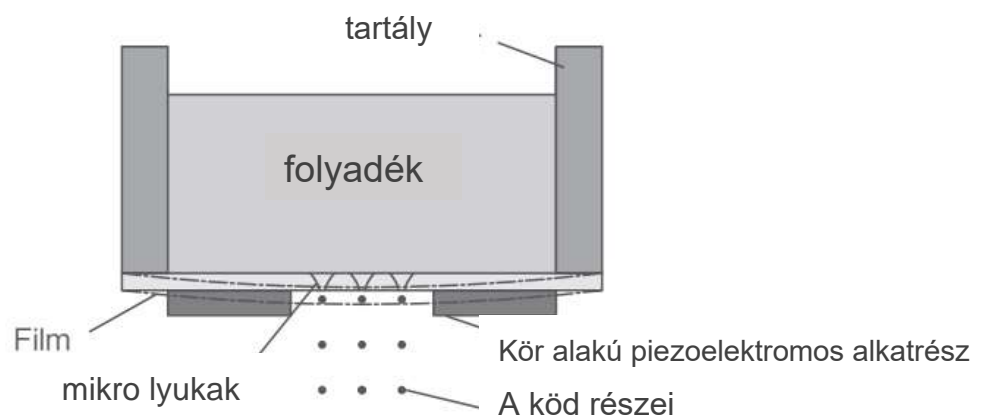
1. Tápellátás: DC 3V (két "AA" 1,5V-os alkáli elem).
2. porlasztási sebesség: $\geq 0,2$ ml/min
3. Gyógyszermaradék: $\leq 0,5$ ml
4. Részecskeméret: MMD kb. 3,49 μ m
Megfelel az EN13544-1 európai szabványnak
5. Hangerő: ≤ 50 dB(A)
6. Rezgési frekvencia: kb. 113 kHz
7. Az elemek élettartama: Legalább 1 óra (két új "AA" 1,5 V-os alkáli elem).
8. N.W.: kb. 108g (elem nélkül)
9. Méretek: kb. 67mm (magasság) \times 48mm (szélesség) \times 125mm (magasság)
10. Biztonsági minősítés: ne használja a terméket gyúlékony környezetben

Értesítés

- ⓘ Használat előtt hozza a készüléket normál működési állapotba, ha a tárolási hőmérséklet 50C alatt van.
- ⓘ A terméket jól szellőző helyiségben tárolja, és szállítás közben kerülje a rázkódást.
- ⓘ A szállítás csak akkor végezhető, ha a készüléket kibontva kell szállítani.
- ⓘ Az akkumulátor cseréjét a felhasználó nem végezheti el. Az akkumulátorokat csak a kezelő cserélheti, aki a cserénél nem érhet a felhasználóhoz.

iii. Tervezési jellemzők és működési elv

Az 1. ábra mutatja az alapvető működési elvet. A membrános inhalátor egy gyógyszeres csészéből és egy membránból áll. Ez a membrán egy rezgő membránhoz és egy kör alakú piezoelektromos elemhez csatlakozik. Az elektromos energia a piezoelektromos alkatrészeken keresztül ultrahangrezgéssé alakul át. A rezgéshullámok a gyógyszeres csészében lévő folyadékot a permetező membránban lévő mikrofuratokon keresztül permetezhető folyadékká préselik össze, amelyet a szájrészbe vagy a maszkba permeteznek.



1. ábra: az ultrahangos inhalátor alapvető működési elve

II. Használat és karbantartás

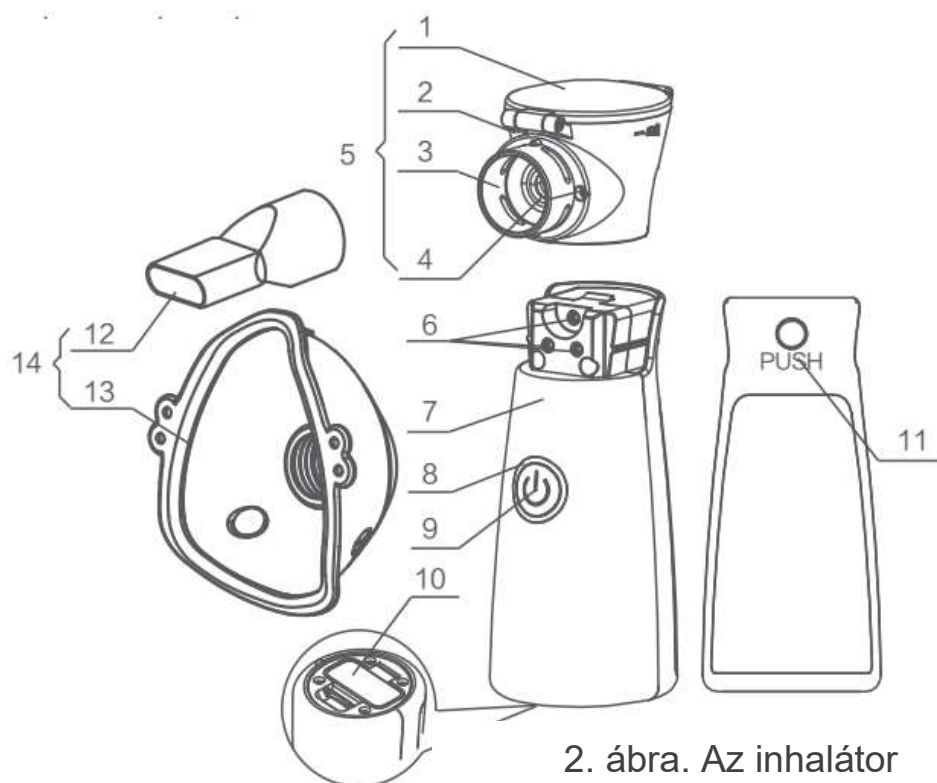
A készülék megfelelő használatához alaposan olvassa el ezt a fejezetet, és a termék használatakor szigorúan kövesse az utasításokat. Ha bármilyen kérdése van, forduljon kereskedőjéhez.

i. Ellenőrizze a termék kicsomagolásakor

A termék telepítése és használata előtt először ellenőrizze, hogy a termék rendben van-e, és hogy a termék összes alkatrészének száma és minősége megfelel-e a következő szakaszokban található tartozékok listájának. Ha valami baj van, forduljon a kereskedőhöz.

ii. Az eszközalkatrész-nevek felépítésének sematikus ábrája

Az ultrahangos inhalátor egy gyógyszeres csészéből és egy inhalációs eszközből áll, amely egy szájrészből és egy maszkból áll.



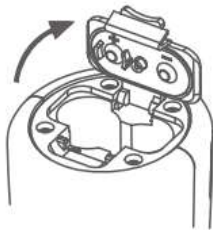
2. ábra. Az inhalátor szerkezetének sematikus ábrája

- | | |
|--------------------------------|-----------------------|
| 1、 Kupa fedele | 8、 LED kijelző |
| 2、 Medicinás pohár | 9、 Kapcsoló gomb |
| 3、 Cup fej | 10、 Akkumulátor fedél |
| 4、 Membrán | 11、 PUSH gomb |
| 5、 Medicinás csésze szerelvény | 12、 Nutton |
| 6、 Elektróda | 13、 Maszk |
| 7、 Főegység | 14、 Inhalációs egység |

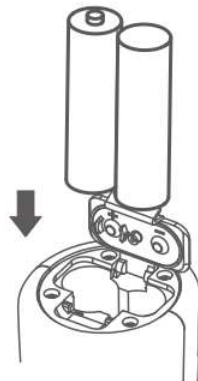
iii. Használati módszerek

1. Fordítsa függőlegesen a főegységet, nyissa ki a fedelet, és helyezze be az elemeket.

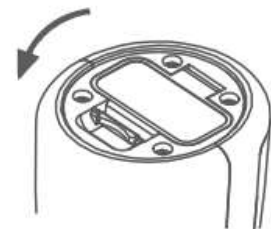
- 1). Nyissa ki az akkumulátor fedelét.



- 2). Helyezze be az elemeket a polaritásjelzésnek megfelelően.



- 3). Csukja be a kupakot.



Értesítés

- ⚠ Ne kombináljon különböző típusú elemeket egymással.
- ⚠ Ha a feszültségjelző lámpa villog (narancssárga), az az akkumulátor alacsony töltöttségét jelzi. A lehető leghamarabb cserélje ki az elemeket.
- ⚠ Ha a feszültségjelző lámpa (narancssárga) folyamatosan világít, az azt jelenti, hogy az akkumulátor hamarosan lemerül és a műszer nem fog működni; ebben az esetben azonnal cserélje ki az alkáli elemet.

Értesítés

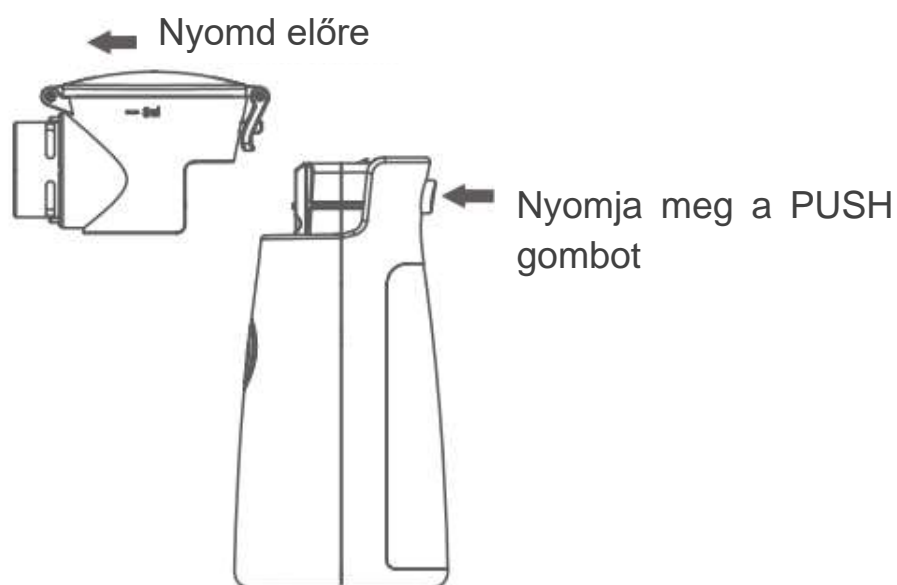
- ⓘ Ha az inhalátort hosszabb ideig nem használja, vegye ki az elemet.
- ⓘ Közvetlenül az akkumulátorcsere befejezése után zárja le a kupakot. Ne érintse meg a kupakot a porlasztási folyamat során.
- ⓘ A páciens legfeljebb 10 percig érintkezhet a LED-kijelzővel és az akkumulátorral. A LED-kijelző és az elemfedél maximális hőmérséklete 45°C, 40°C-os maximális környezeti hőmérséklet mellett.

2. Válassza le a gyógyszeres csésze szerelvényt a készülékről.

Nyomja meg a PUSH gombot a főegység alján, nyomja a gyógyszeres tálcát a főegységhez, majd vegye ki a gyógyszeres csészekészletet.

Értesítés

- ⓘ Mielőtt eltávolítaná a gyógyszeres csészeegységet az inhalátorból, először győződjön meg arról, hogy helyesen nyomta meg a PUSH gombot.
- ⓘ Ne dugja ujjait vagy idegen tárgyakat a fúvókába, és ne érintse meg a porlasztó membránját.



3. Fecskendezze be a gyógyszert a gyógyszeres csészébe.

Nyissa ki a pohár fedelét, és a képen látható módon fecskendezze be a folyadékot. A gyógyszer beadása után rögzítse újra a fedelet.

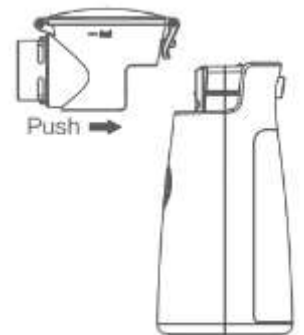


Értesítés

- ⚠ A pohárba fecskendezett folyadék mennyisége nem lehet 0,5 ml alatt és 8 ml felett.
- ⚠ A gyógyszer mennyiségét és típusát az orvos határozza meg. Kövesse orvosa utasításait.
- ⚠ A gyógyszer beadása után szorosan rögzítse a fedelet, hogy megakadályozza a gyógyszerfolyadék kifolyását.
- ⊘ Ne rázza a készüléket, és ne vigye magával, ha folyadék van a pohárban.
- ⊘ Erősen koncentrált és erősen viszkózus szuszpenzió és illékony folyadékok használata esetén kövesse az orvos utasításait.

4. Helyezze vissza a gyógyszeres csészét az inhalátorba, és győződjön meg róla, hogy helyesen szerelte be.

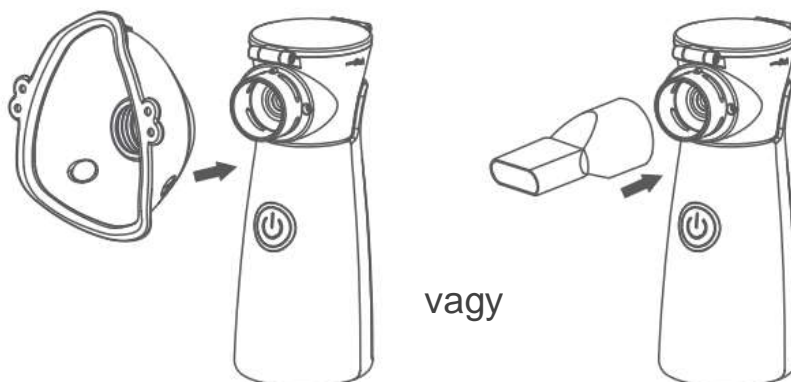
- ⚠ Győződjön meg róla, hogy a gyógyszeres pohárkészlet helyesen van-e felszerelve (egy enyhe "kattanás" után feláll); győződjön meg arról is, hogy az elektróda helyesen van-e csatlakoztatva.
- ⚠ Biztosítsa a főegység és a gyógyszeres csésze tisztaságát. Ellenkező esetben előfordulhat, hogy a készülék nem működik megfelelően.



5. Szájrész és maszk felszerelése

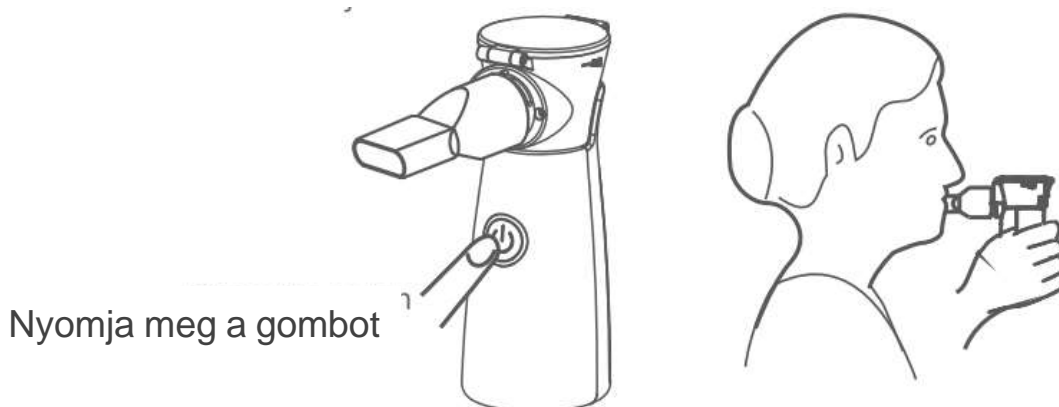
Értesítés

- ⚠ Az inhalátor első használata előtt alaposan mossa ki a szájkosarat és a maszkot, és hagyja megszáradni.
- ⚠ A szállított és értékesített terméken kívül használjon általunk jóváhagyott maszkot és szájkosarat.



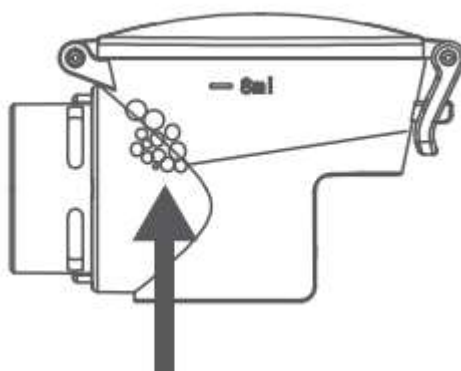
6. Nyomja meg a gombot és indítsa el a telepítést .

A "Switch" gomb megnyomása után a kijelző villogni fog (kék színben).



Értesítés

- ⓘ Az inhalátor automatikusan kikapcsol, ha az összes folyadék elfogyott.
- ⓘ Ha a folyadék kifolyik, és már nem érintkezik a permetező membránnal, halk, magas hang hallatszik, és a készülék automatikusan kikapcsol.
- ⓘ A különböző típusú folyadékok eltérő viselkedése miatt előfordulhat, hogy az inhalátor nem reagál a folyadék hiányára.
- ⓘ Ebben az esetben kapcsolja ki a készüléket kézzel a PUSH gomb megnyomásával.
- ⓘ Ha a folyadék kifolyik, döntse a készüléket maga felé, hogy a maradék gyógyszer érintkezzen a membránnal. Így a beadott gyógyszer teljes mennyiségét vissza fogja nyerni.
- ⓘ A kapcsoló megnyomásakor a porlasztó egy rövid (2 s alatti) indítási fázis után elkezd a köd permetezését.
- ⓘ A készülék használata közben ne takarja el a légkivezető nyílást kezével vagy más tárggyal.
- ⓘ Belégzés közben tartsa az inhalátort stabilan a kezében. A gyógyszeres pohár fedelén van egy kis nyílás; ne takarja el ezt a nyílást kezével vagy más tárgyakkal.
- ⓘ Belégzés közben a gyógyszeres pohárban lévő folyadék egy része a permetezőmembrán közelében habzik, ami a terheletlen rezgés miatt tönkretetheti a permetezőmembránt. Ebben az esetben kapcsolja ki a készüléket, és óvatosan rázza meg, majd kapcsolja vissza. Az alábbi ábrán látható módon járjon el.



A lehetséges habképződés területe

7. A készülék kikapcsolása

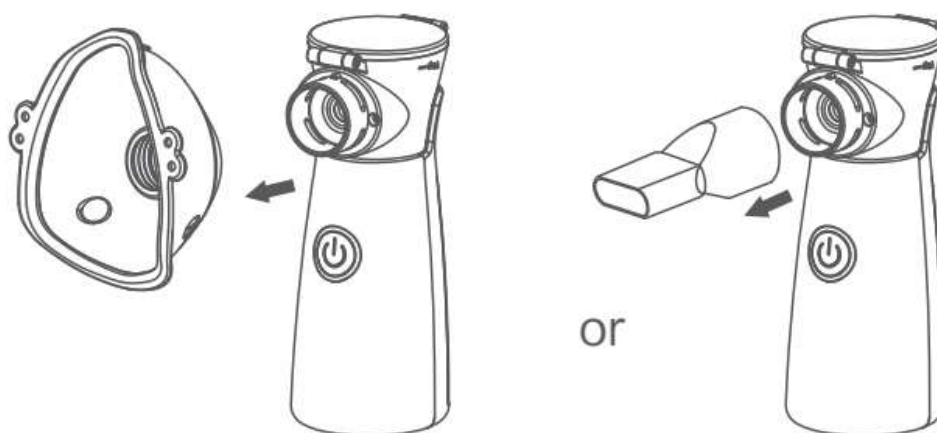
Értesítés

⚠ Az inhalátor automatikusan kikapcsol, ha az összes folyadék elfogyott.

iv. Tisztítás és karbantartás használat után

7. Tisztítsa meg a felesleges folyadékot

17) Csatlakoztassa le a maszkot és a szájrészt a gyógyszeres csészéről



18) Nyissa ki a csésze fedelét, és öntse ki a felesleges folyadékot.

19) Injektáljon kis mennyiségű (2ml ~ 5ml) tiszta vizet a gyógyszeres csészébe, majd rögzítse a fedelet. Óvatosan rázza fel a csészét, hogy a maradék gyógyszer feloldódjon a csészében.

20) Nyissa ki az adagolófedelelet, öntse az oldatot a csészébe, és fecskendezzen be újra kis mennyiségű (2 ml ~ 5 ml) tisztított vizet.

21) Nyomja meg a kapcsolót hosszan, amíg a LED-ek felváltva villogni nem kezdenek. A LED-ek villogása azt jelzi, hogy a készülék mosási üzemmódba váltott. Annak érdekében, hogy a gyógyszermaradványokat még a membránon is eltávolítsuk, hagyjuk, hogy a tiszta víz permetezzen.



Értesítés

- ⚠ A készülék tisztítása és tárolása előtt először válassza le a külső hálózati adaptert.
- ⚠ Mivel a gyógyszeres pohár szerelvény egy fogyó alkatrész, a garancia nem terjed ki rá. A gyógyszeres pohár élettartama általában fél év (napi 3 alkalommal 30 percig normál hőmérsékleten). A tényleges élettartam a gyógyszer típusától függően változik..
- ⚠ Ha a visszamaradt folyadék nem tisztítható, használjon forró vizet, vagy próbálja meg többször az ajánlott tisztítási eljárást.
- ⚠ Minden nap tisztítsa meg a maradék folyadékot. Ha nem tisztítja naponta, a membrán eltömődhet, és az inhalátor nem fog megfelelően működni.
- ⚠ A tisztítási üzemmód csak a membránról visszamaradt folyadék tisztítására használható, normál belégzésre nem.

2. Tisztítás

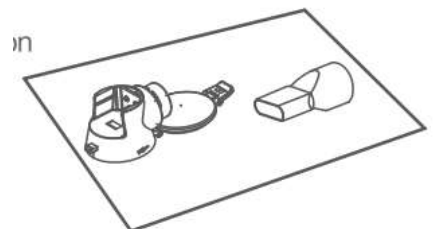
- 21) Főegység: a főegységen lévő foltokat óvatosan törölje le nedves gézzel; majd törölje szárazra a készüléket új gézzel.
- 22) Tisztítsa meg az elektródákat a főegységen és a gyógyszeres csészeegységen, hogy biztosítsa a megbízható kapcsolatot a modul, a gyógyszeres csészeegység és a főegység között.

Értesítés

- ⚠ Ne használjon semmilyen illékony folyadékot (pl. benzolt, benzint vagy hígítót) az inhalátor mosásához.
- ⚠ Ne próbálja megérinteni a membránt.
- ⚠ Ne érintse meg szándékosan, ruhával vagy más tárggyal a főegységen lévő elektródákat vagy a gyógyszeres csészék szerelvényét.
- ⚠ Tisztítás előtt vegye ki az elemeket a készülékből. Ha hálózati adapter van csatlakoztatva, a készülék kikapcsolása után húzza ki.

23) Gyógyszeres csészegyüttes és inhalátor: tisztítsa meg a gyógyszeres csészegyüttest és az inhalátort tiszta vízzel.

24) 4) Törölje le a megtisztított részeket egy ruhával, és hagyja teljesen megszáradni.



Értesítés

- ⓘ Ne használjon zsebkendőt vagy más kendőt a gyógyszeres pohárrendszer letörléséhez. Papír- vagy ruhamaradványok kerülhetnek a gyógyszeres csészébe, és a spray nem fog működni.
- ⓘ * Ne érintsen vattakorongot vagy más tárgyat a permetező membránhoz.
- ⓘ Ne használjon más tisztítószeret a tiszta vízén kívül a gyógyszeres pohár tisztításához, és ne mossa az alkatrészeket folyó víz alatt.



25) Helyezze az inhalátor minden részét a tároló zsákba..

8. Fertőtlenítés

Minden használat után fertőtlenítse az inhalációs tartozékokat (szájrészt és maszk), és az erősen szennyezett részeket azonnal cserélje ki. A készüléket kétféleképpen lehet fertőtleníteni:

1). Alkoholos fertőtlenítés:

Az inhalációs tartozékokat 75%-os orvosi alkohollal fertőtlenítse.

2) Fertőtlenítés ecetsavas oldattal:

















Fertőtlenítse az inhalációs eszközöket ecetsavas oldattal, fehér ecet és víz 1:3 arányban.

- ⓘ Az alkohollal történő fertőtlenítés után a fertőtlenített részeket alaposan mossa le tiszta vízzel.
- ⓘ Az alkatrészeket ecetsavas fertőtlenítés után is alaposan mossuk meg.

Értesítés

- ⓘ Védje a főegységet és a gyógyszeres pohár szerelvényt a leeséstől vagy súlyos ütésektől.
- ⓘ Ne szúrja meg az adagolót tűfejjel vagy más éles tárggyal.
- ⓘ Ne tegye ki a főegységet vagy más tartozékokat szélsőséges hőmérsékletnek vagy közvetlen napfénynek.
- ⓘ A termék nem alkalmas a légzéskönnyítő rendszerrel vagy a légzőrendszerrel való használatra; ne használjon semmilyen gázt.
- ⓘ A terméket orvos tanácsára kell megvásárolni és használni.
- ⓘ A porlasztót, akár leállított, akár működő állapotban van, ne helyezze olyan helyre, ahol gyermekek vagy mentálisan beteg személyek elérhetik.
- ⓘ Gyermekek vagy mentálisan beteg személyek nem használhatják a készüléket felelős személy felügyelete nélkül.
- ⓘ Az inhalátort egynél több személy is használhatja, de az emberi testtel érintkező tartozékokat (maszk és szájrész) csak egy személy használhatja a keresztfertőzés lehetősége miatt. Ha egynél több személy használ egy főegységet, de több tartozékot, a használt tartozékokat a főegységtől elkülönítve kell tartani.
- ⓘ Ha bármilyen probléma vagy rendellenesség jelentkezik, azonnal hagyja abba a készülék használatát.
- ⊘ Ne használjon olyan tartozékokat, amelyek nem szerepelnek a kézikönyvben.
- ⊘ Ne szedje szét a főegységet, és ne próbálja megjavítani.
- ⊘ Ne szerelje szét a főegységet, ha a gyógyszeres csészében még mindig van maradék gyógyszerfolyadék.

v. A készülék biztonsági követelményeire vonatkozó szimbólumok és jelentésük

Szimbólum	Jelentése	Szimbólum	Jelentése
	BF típusú alkalmazott rész		Figyelmeztetés
	Ban		Figyelem
	Készenléti gomb (Start/Stop)		BEAUTIFUL
	KEEP UP		KEEP DRY
	Gyártó		A gyártás dátuma
	Sorszám		Újrahasznosítható
	Orvostechnikai eszköz		CE tanúsító védjegy
	Lásd a használati útmutatót (háttér: kék, szimbólum: fehér)		Felhatalmazott képviselő az Európai Közösségben
IP22	Védett a 12,5 mm-nél nagyobb szilárd testek behatolása ellen. Védett a függőlegesen 15 fokos dőlésszögű vízcseppek bejutása ellen.		

vi. A gyakori hibák elemzése és javításuk módja

A probléma	Indoklás	Megoldás
Nagyon gyenge porlasztás	A gyógyszeres rendszer nincs megfelelően telepítve.	Helyesen telepítse a rendszert, majd indítsa újra a készüléket.
	A folyadék elfogyott, vagy több mint 10 másodpercig nem érintkezett a permetezőmembránnal.	Döntse a készüléket maga felé. Ezáltal a folyadék érintkezésbe kerül a permetező membránnal.
	A permetező membrán eltömődött.	Tisztítsa meg a gyógyszeres csészét a mellékelt utasításoknak megfelelően; ha a csésze nem tisztítható, cserélje ki egy újjal.

	A főegység vagy a gyógyszeres csésze elektródái piszkosak.	Tisztítsa meg, majd indítsa újra.
A bekapcsoláskor a bekapcsolásjelző villog.	A gyógyszeres pohárrendszer nincs megfelelően felszerelve.	A megfelelő telepítés után indítsa újra a rendszert.
	A gyógyszeres pohárban nincs folyadék, vagy már elfogyott.	Az utasításoknak megfelelően adja be a gyógyszeres folyadékot.
	A folyadék több mint 10 másodpercig nem érintkezett a permetező membránnal.	Döntse a készüléket maga felé. Ezáltal a folyadék érintkezésbe kerül a permetező membránnal.
	A főegység vagy a gyógyszeres csésze elektródái piszkosak.	Tisztítsa meg az elektródákat az utasításoknak megfelelően, majd indítsa újra.
A LED feszültségjelző nem világít, vagy az inhalátor nem működik.	Az akkumulátorok rossz irányban vannak beszerelve.	Helyezze vissza az elemeket az utasításoknak megfelelően.
	Az akkumulátor töltöttségi szintje túl alacsony	Az elemek cseréje után indítsa újra a készüléket.
A feszültségjelző LED világít, de az inhalátor még mindig nem működik.	A LED-kijelző (narancssárga LED) még világít, de az akkumulátor töltöttsége nem elegendő.	Az akkumulátorok cseréje után indítsa újra a készüléket.
	A főegység vagy a gyógyszeres csésze elektródái piszkosak.	Tisztítsa meg az elektródákat az utasításoknak megfelelően, majd indítsa újra.
	A membrán piszkos vagy súlyosan eltömődött.	Tisztítsa meg a gyógyszeres csészét a mellékelt utasításoknak megfelelően; ha a csésze nem tisztítható, cserélje ki egy újjal.
Az inhalátor belégzés közben automatikusan kikapcsol.	A gyógyszeradagoló modul nincs jól összeszerelve, ezért használat közben meglazul.	A megfelelő telepítés után indítsa újra a készüléket
	A gyógyszeres pohárban nincs folyadék, vagy már elfogyott.	Új folyadék befecskendezése.
	A folyadék több mint 10 másodpercig nem érintkezett a permetező membránnal.	Döntse a készüléket maga felé. Ezáltal a folyadék érintkezésbe kerül a permetező membránnal.
	Az inhalátor használat közben szokatlanul remeg vagy vibrál.	Használat közben tartsa a készüléket erősen a kezében.
	Gyógyszeres pohár meghibásodása.	Cserélje ki a gyógyszeres poharat egy újjal.
Az inhalátor nem kapcsol ki automatikusan.	A főegység vagy a gyógyszeres csésze elektródái piszkosak.	Tisztítsa meg az elektródákat az utasításoknak megfelelően, majd indítsa újra.

	Gyógyszeres pohár meghibásodása.	Cserélje ki a gyógyszeres csésze szerelvényt egy újjal.
Folyadék szivárgás	A gyógyszeres pohárszerelvény sérült vagy a tömítőgyűrű elöregedett.	Cserélje ki a gyógyszeres csésze szerelvényt egy újjal.

III. EMC utasítások

Az elektronikus eszközök, például a személyi számítógépek és mobiltelefonok számának növekedésével az alkalmazott orvosi eszközök érzékenyek lehetnek más eszközök elektromágneses interferenciájára. Az elektromágneses interferencia az orvosi eszköz meghibásodását okozhatja, és potenciálisan veszélyes helyzetet teremthet.

Az orvostechnikai eszközök nem zavarhatják más eszközök működését. Az elektromágneses összeférhetőségi (EMC) követelmények szabályozása érdekében, a termékekkel kapcsolatos veszélyes helyzetek megelőzése érdekében bevezették az EN60601 1-2 szabványt. Ez a szabvány meghatározza az EMI-zavarok elleni védettségi szinteket, valamint az orvosi eszközök maximális elektromágneses kibocsátási szintjeit. A cégünk által gyártott orvostechnikai eszközök megfelelnek az EN60601-1-2:2015 szabvány követelményeinek mind az immunitás, mind a küldetés tekintetében.

- ▶ Különleges óvintézkedéseket kell azonban tenni:
- ▶ A speciális specifikációjú tartozékoktól és kábelektől eltérő tartozékok és kábelek használata, kivéve a cégünk által biztosítottakat, a berendezés megnövekedett károsanyag-kibocsátását vagy csökkent ellenállását eredményezheti.
- ▶ Az orvostechnikai eszközöket nem szabad más berendezések közelében vagy egymáson használni. Amennyiben egymás mellett vagy egymásra helyezett használatra van szükség, az orvostechnikai eszközt meg kell figyelni, hogy ellenőrizni lehessen a normál működést abban a konfigurációban, amelyben használni fogják.
- ▶ Lásd az alábbi további útmutatást az EMC-környezetre vonatkozóan, amelyben a készüléket használni kell.

1. táblázat - Gyártói utasítások és nyilatkozatok - elektromágneses sugárzás.


Gyártói utasítás és nyilatkozat - elektromágneses sugárzás.		
Az M102 ultrahangos inhaláló készüléket az alábbiakban felsorolt elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. Az ügyfélnek vagy felhasználónak kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.		
Kibocsátási vizsgálat	Megfelelés az előírásoknak	Elektromágneses környezet - iránymutatások
Irányított kibocsátások CISPR 11	1. csoport	Az M102 ultrahangos inhalátor belső működéséhez kizárólag rádiófrekvenciás energiát használ. Ezért RF-kibocsátása nagyon alacsony, és nem okoz interferenciát semmilyen elektronikus eszköz közelében.
CISPR 11 Kibocsátás	B osztály	Az M102 ultrahangos inhalátor minden létesítményben használható, beleértve az otthonokat és a háztartási célú épületeket ellátó kifizetésű közüzemi hálózatra közvetlenül csatlakoztatott létesítményeket is.
Harmonikus áramkibocsátás IEC/EN 61000-3-2	Nem alkalmazható	Az elektromágneses környezetre vonatkozó iránymutatások
Feszültség-ingadozás és villogás IEC/EN 61000-3-3	Nem alkalmazható	Az M102 ultrahangos inhalátor belső működéséhez kizárólag rádiófrekvenciás energiát használ. Ezért RF-kibocsátása nagyon alacsony, és nem okoz interferenciát semmilyen elektronikus eszköz közelében.

9. táblázat Gyártói utasítások és nyilatkozatok - elektromágneses immunitás

Gyártói utasítás és nyilatkozat - elektromágneses immunitás			
Az M102 ultrahangos inhaláló készüléket az alábbiakban felsorolt elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. Az ügyfélnek vagy felhasználónak kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.			
Ellenállás teszt	IEC 60601-1-2 Vizsgálati szint	A megfelelés szintje	Elektromágneses környezet - iránymutatások
Elektrosztatikus kisülés IEC/EN 61000-4-2	±8KV érintkező ±15KV levegő	Nincs értékvesztés	A padlónak fából, betonból vagy kerámia-csempéből

			kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyaggal borítják, a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie.
Elektrosztatikus gyors tranziensek / túlfeszültségek IEC/EN 61000-4-4-4	±2 KV 100 KHz Ismétlési gyakoriság	Nem alkalmazható	Az elektromos hálózat minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Túlfeszültség IEC/EN 61000-4-5	±1 KV A sorok között	Nem alkalmazható	Az elektromos hálózat minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Feszültségcsökkenés IEC/EN 61000-4-11	0%U _T , 0,5 ciklus 0°, 45°90°135°180° 225°270° és 315°; 0% U _T , 1 ciklus 0°-on; 70% U _T , 25 (50Hz)/30 (50Hz) ciklus 0°-on; 0% U _T , 250 (50Hz)/300 (60Hz) ciklus 0°-on;	Nem alkalmazható	Az elektromos hálózat minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Ha az M102 ultrahangos inhaláló készülék felhasználójának folyamatos működésre van szüksége, ajánlott a terméket megszakítás nélküli tápegységről vagy akkumulátorról táplálni.
Feszültségmetszakítások IEC/EN 61000-4-11	0%U _T ; 250/300 ciklus	Nem alkalmazható	
Teljesítményfrekvencia Mágneses mező IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	Nincs funkcióromlás	A mágneses mező kimenetének olyan szinten kell lennie, amely egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezet tipikus helyszínére jellemző.
Megjegyzés: Az U _T a hálózati váltakozó áramú feszültség a mérési szint használata előtt.			

3. táblázat Gyártói utasítások és nyilatkozatok - elektromágneses zavartűrés

Gyártói utasítás és nyilatkozat - elektromágneses immunitás			
Az M102 ultrahangos inhaláló készüléket az alábbiakban felsorolt elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. Az ügyfélnek vagy felhasználónak kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.			
Ellenállás teszt	Vizsgálati szint	A megfelelés szintje	Elektromágneses környezet - iránymutatások
Vezetett rádiófrekvenciás interferencia IEC/EN 61000-4-6	3V 150 kHz - 80 MHz	Nem alkalmazható	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések, beleértve a kábeleket is, nem használhatók közelebb az M102 berendezéshez, mint az adófrekvenciára vonatkozó egyenlet alapján számított távolság $d=1.2 \sqrt{P}$ $d=1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 9.7 GHz ahol P az adó maximális névleges kimeneti feszültsége wattban (W), az adó gyártójától és az ajánlott távolságtól függően méterben (m). A helyhez kötött rádiófrekvenciás adókból származó térerősség a helyszín elektromágneses vizsgálatával meghatározottak szerint alacsonyabb lehet, mint az egyes frekvenciaintervallumok megfelelőségi szintje. A következő szimbólummal jelölt berendezések közelében ellenőrizni lehet az interferenciát:
Sugárzott RF interferencia IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz- 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m	
<p>Megjegyzés1: A 80 MHz-es és 800 MHz-es frekvenciák esetében a magasabb frekvenciát kell használni.</p> <p>Megjegyzés2: Ezek az iránymutatások nem minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses sugárzás terjedését befolyásolja az épületekről, tárgyokról és emberekről történő elnyelés és visszaverődés.</p> <p>a) A helyhez kötött adók, például a rádiótelefonok (mobil és vezeték nélküli) bázisállomásai és a földi mobil rádióberendezések, az amatőr rádióberendezések,</p>			

az AM és FM rádióadók és a televíziós adók térerősségét nem lehet elméletileg és pontosan megjósolni. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók által generált elektromágneses környezet meghatározásához meg kell fontolni a helyszíni elektromágneses vizsgálatát. Ha a berendezés használatának helyén mért térerősség meghaladja a fenti megfeleléségi szintet, a berendezés normál működését ellenőrizni kell. Rendellenes működés esetén további intézkedésekre lehet szükség, például a berendezés irányának vagy helyének megváltoztatására. (b) A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a térerősségnek 10 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

10. táblázat Ajánlott távolság

Ajánlott távolság a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök és az M102 készülékek között.			
Az M102 ultrahangos inhaláló készüléket úgy tervezték, hogy elektromágneses környezetben működjön, ahol a kisugárzott rádiózavarokat ellenőrzik. Az M102 vásárlója vagy felhasználója segíthet az elektromágneses interferencia megelőzésében azáltal, hogy a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök (adók) és az M102 között az alábbiakban ajánlott minimális távolságot tartja a kommunikációs eszköz maximális kimeneti teljesítménye alapján.			
Maximális névleges adóteljesítmény (W)	Elkülönítési távolság az adó frekvenciája szerint méterben		
	150 kHz~80 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80 MHz~800 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	800 MHz~2.7 GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
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
A fentiekben nem felsorolt maximális kimeneti teljesítménnyel rendelkező adók esetében az ajánlott d távolság méterben (m) becsülhető az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével, ahol P az adó gyártója szerint az adó maximális névleges kimeneti teljesítménye wattban (W).			
Megjegyzés1: A 80 MHz-es és 800 MHz-es frekvenciák esetében a magasabb frekvenciát kell használni.			
Megjegyzés2: Ezek az iránymutatások nem minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses sugárzás terjedését befolyásolja az épületekről, tárgyokról és emberekről történő elnyelés és visszaverődés.			

V. Egyéb

Ez a kézikönyv műszaki leírásként is szolgálhat.

i. A tartozékok listája

Részben	Szám
Főegység	1
Gyógyszeres pohár rendszer	1
Maszk	2 (1 felnőttnek és 1 gyermeknek)
Szájrész	1
Akkumulátor	2
Kézi	1
Garancia	1

Ha alkatrészekre és tartozékokra van szüksége, kérjük, forduljon a szállítóhoz.

iii. Hulladék- és maradékkezelés

A főegységet, a tartozékokat és a speciálisan értékesített termékeket a helyi hatóságok követelményeinek megfelelően kell gyártani.

Fenntartjuk a jogot a termék műszaki és megjelenési változtatására, és változás esetén nem küldünk előzetes értesítést!

A mérgező és káros anyagok neve és tartalma
A termékben található anyag vagy elem

Part of	Mérgező és káros anyagok és vegyületeik vagy elemeik					
	Ólom és vegyületei ≤1000PPM	Higany és vegyületei ≤1000PPM	Kadmium és vegyületei ≤1000PPM	Hat vegyértékű króm és vegyülete ≤1000PPM	PBB ≤1000 PPM	PBDE ≤1000 PPM
Nyomtatott áramköri lap alkatrészek	X	○	○	○	○	○
Fém alkatrészek	○	○	○	○	○	○
Műanyag és polimer alkatrészek	○	○	○	○	○	○
Akkumulát orok	○	○	○	○	○	○

○: Ez azt jelenti, hogy az alkatrész összes homogén anyagában a mérgező és káros anyagok tartalma a ROHS-szabványban meghatározott határérték alatt van.
Megjegyzés: Az acél, az alumínium és a réz ólomtartalma ≤3 500 PM, ≤4 000 PM és ≤4 % és a hat mérgező és káros anyag tartalma minden csomagolásban ≤100 PPM.

Megjegyzés:

21. Az első használat előtt alaposan olvassa el ezt a kézikönyvet.
22. A vállalat nem vállal felelősséget a gép károsodásáért és meghibásodásáért, amelyet a nem rendeltetésszerű használat vagy a jelen kézikönyvben meghatározott feltételek be nem tartása okoz.
23. A főegység nem működtethető, ha a hőmérséklet, a feszültség és a termék jellemzői eltérnek a megadott mutatóktól.
24. A termék teljesítménye a folyadék jellemzőitől függően változhat (szuszpenzió vagy magas viszkozitás).
25. A gyártás dátuma a csomagolás külső címkéjén vagy a tanúsítványon található.