

<--- 90 mm --->

<--- 110 mm --->



SI

Mrežni razpršilnik
Navodila

RO

Nebulizator tip mesh
Manual de instrucțiuni

LV

Membrānas inhalators (nebulaizers)
Lietošanas instrukcija

LT

Tinklinis inhaliatorius
Naudojimo instrukcijos

EE

Võrknebulisaator
Kasutusjuhend



SI

RO

LV

LT

EE



<--- 90 mm --->

<--- 110 mm --->

SI

 LIVSANE

Mrežni razpršilnik

Navodila

SI



(Model: M103)

Kazalo

I. Lastnosti izdelka	5
I. Namen uporabe	5
II. Lastnosti izdelka in indeksi	5
III. Struktura in princip delovanja	7
II. Uporaba in vzdrževanje	8
I. Pregled pakiranja	8
II. Shematski diagram strukture delov in imena celotne naprave	8
III. Metoda uporabe mrežnega razpršilnika	10
1. Glavno enoto razpršilnika obrnite navzdol, odprite pokrov za baterije in vstavite baterij.	10
2. Z razpršilnika odstranite modul posodice za zdravila	11
3. Vbrizgajte tekočino v posodico za zdravilo	11
4. Ponovno vstavite modul posodice za zdravila na razpršilnik in preverite, ali je pritrjen in pravilno nameščen	12
5. Namestitev ustnika in maske	13
6. Pritisnite stikalo za zagon razpršilnika in začetek inhalacije	13
7. Izklop	15
IV. Čiščenje in vzdrževanje po uporabi	15
1. Čiščenje ostankov tekočine	15
2. Čiščenje	17
3. Dezinfekcija	18
V. Simboli za varnostne zahteve naprave in njihov pomen	20
VI. Analiza pogostih težav in odpravljanje težav	21
III. Navodila glede elektromagnetne združljivosti (angl. EMC - Electromagnetic Compatibility)	23
IV. Drugo	29
I. Seznam dodatne opreme	29
II. Ravnanje z odpadki in ostanki	29

I. Lastnosti izdelka

I. Namen uporabe

Ta razpršilnik je namenjen uporabi za inhalacijo tekočih zdravil pri bolniku, da se doseže namen zdravljenja.

II. Lastnosti izdelka in indeksi

- 1.) Napajanje: DC 3 V (dve "AA" 1,5 V alkalni bateriji)
- 2.) Hitrost razprševanja: $\geq 0,2$ ml/min
- 3.) Ostanek zdravila: $\leq 0,25$ ml
- 4.) Velikost delcev: MMD (srednji masni premer delcev) približno 3,49 μ m
Fini delci ($< 4,7$ μ m): 67 %
Skladnost z evropskim standardom EN13544-1
- 5.) Frekvenca vibriranja: približno 113 kHz
- 6.) Življenjska doba baterije:
Ne manj kot 1 h (uporabljeni dve novi alkalni bateriji "AA" 1,5 V)
- 7.) Neto teža: približno 97 g (brez baterij)
- 8.) Velikost: približno 62 mm (D) $\times$ 41 mm (Š) $\times$ 125 mm (V)
- 9.) Varnostna razvrstitev: Izdelka ne uporabljajte v okolju z vnetljivimi anestezijskimi plini, mešanimi z zrakom, ali v plinih, obogatenih s kisikom ali didušikovim oksidom (dušikovim oksidulom).
- 10.) Stopnja vodotesnosti: IP22 (Zaščiteno pred vdorom trdnih teles z dimenzijami, večjimi od 12,5 mm. Zaščiteno pred vdorom kapljic vode, ki padajo navpično pod kotom do 15 stopinj.)
- 11.) Kontraindikacije: Ni namenjeno za uporabo s pentamidinom.
- 12.) Zahteve za električno varnost: Vrsta uporabljenega dela BF.
- 13.) Način delovanja: Neprekinjeno delovanje
- 14.) Normalni pogoji delovanja:
Temperatura okolice: 5 °C ~ 40 °C
Relativna vlažnost: 30 % ~ 75 %
Atmosferski tlak: 86 kPa ~ 106 kPa

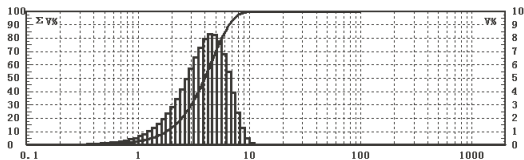
15.) Pogoji okolja za transport in shranjevanje:

Temperatura okolja: $-40^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$

Relativna vlažnost: 10% ~ 93%, brez kondenzacije

Atmosferski tlak: 70 kPa ~ 106 kPa

16.) Ekvivalentna prostorninska porazdelitev velikosti delcev megle:

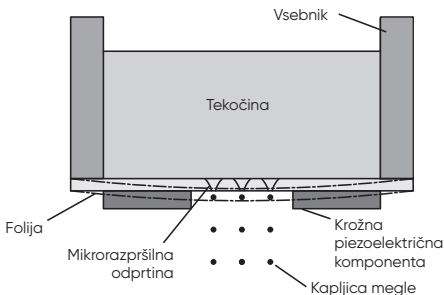


Pozor

- ❶ Če je skladiščna temperatura nižja od 5°C , pred uporabo pustite opremo, da doseže normalno delovno stanje.
- ❷ Izdelek je treba hraniti v dobro prezračenem prostoru in med transportom zaščititi pred močnimi vibracijami.

III. Struktura in princip delovanja

Osnovno načelo je prikazano na sliki 1, mrežni razpršilnik je sestavljen iz posodice za zdravilo in razpršilne plošče. Razpršilna plošča je spojena z vibrirajočo folijo in krožno piezoelektrično komponento. S krožno piezoelektrično komponento se električna energija pretvori v mehansko energijo, ki ustvarja ultrazvočne vibracije. Ti vibracijski valovi pritiskajo tekočino v posodici za zdravilo in jo razpršijo skozi mikrorazpršilno odprtino na razpršilni plošči. Megla nato prši iz razpršilne plošče na ustnik ali masko za inhalacijo.



Slika 1 Osnovno načelo mrežnega razpršilnika

II. Uporaba in vzdrževanje

Da bi zagotovili pravilno uporabo tega izdelka, natančno preberite ta priročnik in izdelek uporabljajte strogo v skladu z navodili. V primeru kakršnih koli vprašanj se obrnite na dobavitelja ali proizvajalca.

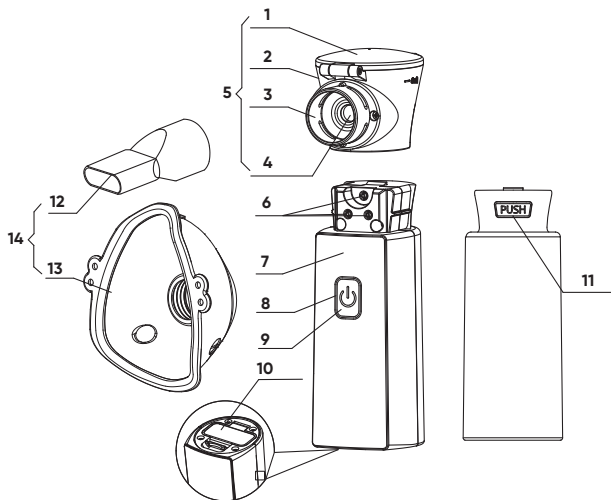
I. Pregled pakiranja

Pred namestitvijo in uporabo preverite, ali je izdelek brez poškodb ter ali sta vrsta in količina dodatne opreme skladna s seznamom dodatne opreme iz te specifikacije. V primeru kakršnih koli neskladij se obrnite na dobavitelja ali proizvajalca.

II. Shematski diagram strukture delov in imena celotne naprave

Mrežni razpršilnik je sestavljen iz glavne enote, modula za posodico za zdravila in naprave za inhaliranje; inhalator je sestavljen iz ustnika in maske.

- | | |
|-------------------------------|---------------------------|
| 1. Pokrov za posodico | 8. LED indikator |
| 2. Posodica za zdravila | 9. Stikalo |
| 3. Glava posodice | 10. Pokrov baterije |
| 4. Modul z razpršilno ploščo | 11. Tipka PRITISNI |
| 5. Modul posodice za zdravila | 12. Ustnik |
| 6. Elektroda | 13. Maska |
| 7. Glavna enota | 14. Naprava za inhalacijo |

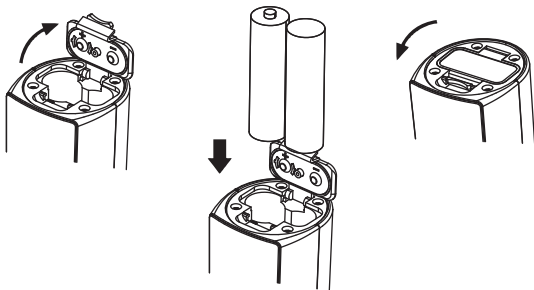


Slika 2 Shematski prikaz strukture delov

III. Metoda uporabe mrežnega razpršilnika

1. Glavno enoto razpršilnika obrnite navzdol, odprite pokrov za baterije in vstavite baterij.

1. Odprite pokrov za bateriji.
2. Vstavite bateriji v skladu z znakom polarnosti.
3. Zaprite pokrov za bateriji.



Pozor

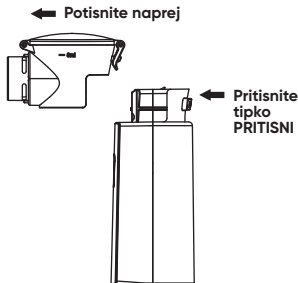
- ① Ne mešajte različnih vrst baterij med seboj.
- ① Ko LED indikator (oranžna LED) utripa, pomeni, da je nivo baterije nizek; v tem primeru takoj zamenjajte alkalni bateriji.
- ① Odstranite bateriji iz naprave, če razpršilnika dlje časa ne boste uporabljali.

2. Z razpršilnika odstranite modul posodice za zdravila

Pritisnite tipko PRITISNI nameščeno za glavno enoto navzdol, potisnite posodico za zdravila proti glavni enoti in odstranite modul posodice za zdravila.

Pozor

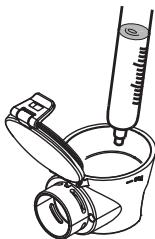
- ① Ko odstranjujete modul posodice za zdravila z razpršilnika, se prepričajte, da je potisna tipka pritisnjena, da ne poškodujete razpršilnika.
- ⊗ Ne vstavljajte prstov ali drugih tujih predmetov v šobo ali se dotikajte razpršilne ploščice, da ne poškodujete razpršilnika.



3. Vbrizgajte tekočino v posodico za zdravilo

Odprite pokrov posodice in vbrizgajte tekočino v posodico za zdravilo, kot je prikazano na sliki. Nato privijte pokrovček.

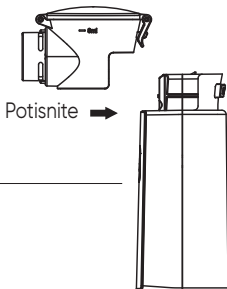
Pozor



- ① Količina dodane tekočine mora biti najmanj 0,5 ml in največ 8 ml.
- ① Vrsto tekočine, odmerek in način uporabe izberite po navodilih zdravnika.
- ① Ko je tekočina vbrzgana, poskrbite, da je pokrovček posodice za zdravilo dobro privit, da preprečite kakršno koli iztekanje.
- ⊗ Razpršilnika ne stresajte močno in ga ne prenašajte s kakršno koli drugo tekočino v posodici za zdravila.
- ⊗ Pri uporabi tekočin z visoko koncentracijo in visoko viskoznostjo ali hlapnih tekočin upoštevajte zdravnikova navodila.

4. Ponovno vstavite modul posodice za zdravila na razpršilnik in preverite, ali je pritrjen in pravilno nameščen

Pozor

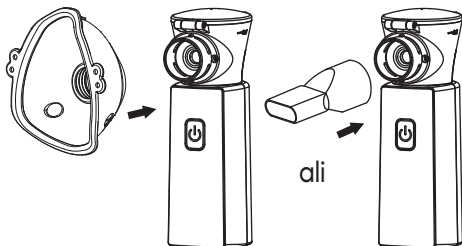


- ① Prepričajte se, da je modul posodice za zdravila varno nameščen (po rahlem "škrpajočem" zvoku se bo zataknil); poskrbite, da je elektroda pravilno priključena, da zagotovite normalno pršenje.
- ① Prepričajte se, da sta glavna enota in posodica za zdravila čisti; v nasprotnem primeru razpršilnik morda ne bo dobro deloval.

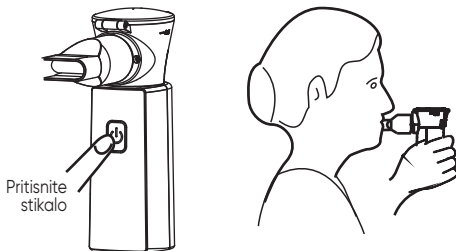
5. Namestitev ustnika in maske

Pozor

- ① Pred prvo uporabo maske ali ustnik najprej očistite z vodo in posušite.
- ① Uporabljajte samo masko in ustnik, ki ju je odobril proizvajalec, poleg priloženih in prodajanih izdelkov.

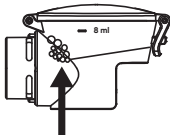


6. Pritisnite stikalo za zagon razpršilnika in začetek inhalacije



Pozor

- ① Razpršilnik se samodejno izklopi, ko zmanjka tekočine.
- ① Ko tekočina izteče in ni več v stiku z razpršilno ploščico, se bo zaslišal tih visokofrekvenčni zvok in razpršilnik se bo samodejno izklopil.
- ① Zaradi razlike v lastnostih tekočine se razpršilnik ne bo samodejno izklopil, ko bo del tekočine porabljen. V tem primeru pritisnite stikalo za izklop razpršilnika, da preprečite poškodbe razpršilne ploščice.
- ① Priporočamo, da uporabnik ob skorajšnji izpraznitvi tekočine napravo rahlo nagne proti sebi, da ostanek tekočine pride v stik z razpršilno ploščico.
- ① Po pritisku na stikalo bo razpršilnik po kratkem času (manj kot 2 sekundi) začel normalno razprševati meglico.
- ① Ne prekrivajte zračne odprtine z rokami ali drugimi predmeti, ko masko uporabljate za inhalacijo.
- ① Med vdihavanjem razpršilnik trdno držite z obema rokama. Na pokrovu posodice za zdravila je majhna odprtina za zrak; ne prekrivajte je z rokami ali drugimi predmeti, saj bi to lahko vplivalo na normalno razprševanje meglice.
- ① Med razprševanjem se lahko v posodici za zdravilo v bližini razpršilne ploščice nabere pena, kar lahko zaradi vibracij poškoduje ploščico. V tem primeru izklopite razpršilnik, ga rahlo pretresite in nato ponovno vklopite, kot je prikazano na spodnji sliki.



Možno območje nabiranja pene

7. Izklop

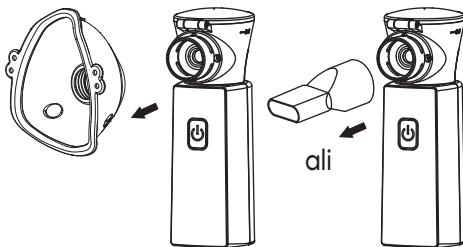
Pozor

- ⓘ Če želite ustaviti razpršilnik med vdihavanjem, preprosto pritisnite zagonsko stikalo za izklop naprave. Indikatorska LED-lučka (modra) se bo izklopila.

IV. Čiščenje in vzdrževanje po uporabi

1. Čiščenje ostankov tekočine

- 1.) Odstranite ustnik ali masko iz posodice za zdravilo.



- 2.) Odprite pokrov posode za zdravilo in nato izlijte preostalo tekočino.
- 3.) V posodo za zdravilo vbrizgajte majhno količino (2–5 ml) prečiščene vode in nato privijte pokrov posodice. Posodo z zdravilom nežno pretresite, da se preostala tekočina popolnoma raztopi v prečiščeni vodi.
- 4.) Odprite dozirni pokrov, izlijte raztopino v posodico in ponovno vbrizgajte majhno količino (2–5 ml) prečiščene vode.
- 5.) Nprekinjeno pritiskajte zagonsko stikalo, dokler indikatorski LED-lučki ne začeta izmenično utripati. Razpršilnik bo prešel v način čiščenja in bo razpršil prečiščeno vodo, da odstrani ostanke tekočine na razpršilni plošči.



Pozor

- ① Pred čiščenjem in vzdrževanjem odstranite baterije.
- ① Ker je modul posodice za zdravilo potrošni del, ni zajet v garanciji. Običajna življenjska doba posodice za zdravilo je približno pol leta (pri uporabi trikrat na dan ali 30 minut dnevno pri normalni temperaturi). Dejanska življenjska doba se lahko razlikuje glede na vrsto uporabljenega zdravila.
- ① Preostalo tekočino, ki jo je težko odstraniti, lahko očistite z vrelo vodo ali s ponovljenim čiščenjem.
- ① Po vsakodnevni uporabi očistite ostanke tekočine; v nasprotnem primeru se lahko razpršilna plošča zamaši, kar bo vplivalo na učinek razprševanja.
- ① Način čiščenja se uporablja samo pri čiščenju razpršilne plošče po razprševanju in se ne sme uporabljati pri običajnem vdihavanju tekočine.

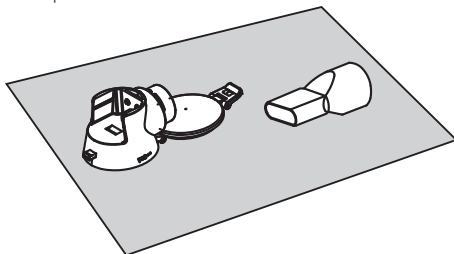
2. Čiščenje

- 1.) Glavna enota: Madeže na glavni enoti nežno obrišite z vlažno gazo; nato obrišite glavno enoto s čisto gazo, da jo posušite.
- 2.) Očistite elektrode na glavni enoti in modulu posodice za zdravila, da zagotovite zanesljivo povezavo med modulom posodice za zdravila in glavno enoto.



Pozor

- ⓘ Ne uporabljajte hlapnih tekočin (npr. bencena, bencina ali razredčila) za brisanje razpršilnika.
 - ⓘ Ne dotikajte se elektrod na glavni enoti ali modulu posodice za zdravila z vatirano palčko ali drugimi predmeti. To lahko povzroči poškodbe elektrode.
- 3.) Modul posodice za zdravila in naprava za inhalacijo: Modul posodice za zdravila in napravo za inhalacijo operite s prečiščeno vodo.
 - 4.) Očiščen del obrišite z novo gazo in ga položite na čisto površino, da se popolnoma posuši na zraku.



Pozor

- ① Ne uporabljajte papirnatih robčkov ali druge tkanine za brisanje modula posodice za zdravilo. Ostanke papirja ali tkanine, ki zaidejo v posodico za zdravilo, lahko povzročijo okvaro razprševanja meglice.
- ⊗ Ne dovolite, da bi vatirane palčke ali drugi predmeti prišli v stik z razpršilno ploščico.
- ⊗ Razen prečiščene vode ne uporabljajte nobenih drugih čistil ali vode iz vodovoda za čiščenje posodice za zdravilo ali drugih delov.



- 5.) Vse dele razpršilnika položite v vrečko za shranjevanje.

3. Dezinfekcija

Po vsaki uporabi razkužite inhalacijsko napravo (ustnik in masko); kjer so deli močno umazani, jih pravočasno zamenjajte. Obstajata dva načina dezinfekcije:

- 1.) Dezinfekcija z alkoholom: Inhalator razkužimo s 75% medicinskim alkoholom.
- 2.) Dezinfekcija z raztopino očetne kisline: Inhalator razkužimo z raztopino očetne kisline z belim kisom in prečiščeno vodo v razmerju 1:3.

Pozor

- ① Po dezinfekciji z alkoholom popolnoma sperite del s prečiščeno vodo, da preprečite ostanke alkohola.

Pozor

- ① Po dezinfekciji z raztopino očetne kisline popolnoma sperite del s prečiščeno vodo, da preprečite ostanke očetne kisline.

Pozor

- ① Preprečite padce ali močne udarce glavne enote in modula posodice za zdravilo.
- ① Razpršilnika ne prebadajte z iglo ali drugim ostrim predmetom.
- ① Glavne enote ali drugih delov ne izpostavljajte zelo visokim ali nizkim temperaturam ali neposredni sončni svetlobi.
- ① Izdelek ni primeren za uporabo s sistemi respiratorne anestezije ali dihalnimi sistemi; ne dovajajte nobenega plina.
- ① Izdelek je treba kupiti in uporabljati po medicinskih indikacijah.
- ① Razpršilnika ne smete postaviti na mesto, kjer ga lahko dosežejo otroci ali duševno bolne osebe, ne glede na to, ali deluje ali ne. Otroci ali duševno bolne osebe ne smejo uporabljati izdelka, če ga ne nadzoruje odrasla oseba.
- ① Razpršilnik lahko uporablja več ljudi, vendar dodatke (masko in ustnik), ki pridejo v stik s človeškim telesom, lahko uporablja samo ena oseba, da preprečite navzkrižno okužbo. Če več ljudi uporablja eno glavno enoto in več dodatkov, morajo biti dodatki ločeni od glavne enote.
- ⊗ Ne razstavljajte ali poskušajte popraviti glavne enote.
- ⊗ Ne shranjujte razpršilnika s tekočino ali vodo v posodici za zdravila.

Garancija:

Izdelek ima omejeno garancijo 2 leti od datuma nakupa ob predložitvi veljavnega računa. Garancija ne krije poškodb, ki so posledica nepravilne uporabe ali zlorabe izdelka. Baterije in embalaža niso zajete v garanciji. Vsi dodatni zahtevki, vključno z zahtevki za povračilo škode, so izključeni. Če izdelek ne deluje pravilno oziroma sumite, da je v okvari, najprej preverite stanje baterije. Če težava ostaja, se obrnite na lekarno ali prodajno mesto.

V. Simboli za varnostne zahteve naprave in njihov pomen

Simbol	Pomen	Simbol	Pomen
	Tip BF uporabni del		Ohranite suho
	Držite navzgor		Proizvajalec
	Lomljivo		Medicinski pripomoček
	Pooblaščen predstavnik v EU		Enolični identifikator naprave
	Ta izdelek je v skladu z Direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42/EEC		Uvoznik
	Opozorila in previdnostni ukrepi		Distributer
	Glejte priročnik z navodili (ozadje: modro; simbol: bel)		Številka serije
IP22	Zaščita pred vdorom delcev večjih od $\geq 12,5$ mm. Kapljanje vode, ki pade pod kotom 15° od navpičnice, ne bo imelo škodljivega učinka na mrežasti razpršilnik po IEC 60529		Datum roka uporabe

VI. Analiza pogostih težav in odpravljanje težav

Težava	Analiza vzrokov	Odpravljanje težav
Premajhna količina razpršila	Modul posodice za zdravilo ni pravilno sestavljen	Znova zaženite, ko je modul posodice za zdravilo ponovno sestavljen
	Tekočina je bila porabljena ali ni prišla v stik z razpršilno ploščico več kot 10 sekund.	Nagnite pozitivno stran razpršilnika proti uporabniku, da tekočina pride v stik z razpršilno ploščico.
	Razpršilna ploščica je blokirana	Očistite posodico za zdravilo v skladu z navodili za uporabo; zamenjajte za novo posodico, če s čiščenjem težave ne odpravite
	Elektroda glavne enote ali posodice za zdravilo je umazana	Po čiščenju elektrode znova zaženite
Po vklopu LED indikator napajanja utripa in se izklopi	Modul posodice za zdravilo ni pravilno sestavljen	Znova zaženite, ko je modul posodice za zdravilo ponovno sestavljen
	Posodica za zdravilo nima tekočine ali pa je tekočina porabljena	Vbrizgajte tekočino
	Tekočina ne pride v stik z razpršilno ploščico dlje kot 10 sekund	Nagnite pozitivno stran razpršilnika proti uporabniku, da tekočina pride v stik z razpršilno ploščico
	Elektroda glavne enote ali posodice za zdravilo je umazana	Po čiščenju elektrode znova zaženite
LED indikator napajanja ne sveti ali razpršilnik ne deluje	Povratna povezava anode in katode baterije	Ponovno namestite baterijo v skladu z navodili za uporabo
	Premajhna moč baterije	Po zamenjavi baterije znova zaženite

Težava	Analiza vzrokov	Odpravljanje težav
LED indikator napajanja ne sveti ali razpršilnik ne deluje	LED indikator (oranžna LED) kontinuirano sveti in baterija ni dovolj napolnjena	Po zamenjavi baterije znova zaženite.
	Elektroda glavne enote ali posodice za zdravilo je umazana	Po čiščenju elektrode znova zaženite
	Razpršilna ploščica je umazana ali močno zamašena	Očistite posodico za zdravilo po navodilih. Če težave ne odpravite, zamenjajte posodico.
Razpršilnik se med delovanjem samodejno izklopi	Modul posodice za zdravilo ni pravilno sestavljen in se zato med uporabo zrahlja	Znova zaženite, ko je modul posodice za zdravilo ponovno sestavljen
	Posodica za zdravilo nima tekočine ali pa je tekočina porabljena	Ponovno vbrizgajte tekočino
	Tekočina ne pride v stik z razpršilno ploščico dlje kot 10 sekund	Nagnite pozitivno stran razpršilnika proti uporabniku in poskrbite, da tekočina pride v stik z razpršilno ploščico
	Razpršilnik se med uporabo močno stresa ali vibrira	Med uporabo razpršilnik stabilno držite z rokami
	Težava s posodico za zdravila	Zamenjajte za novo posodico za zdravilo
Razpršilnik se ne izklopi samodejno	Elektroda glavne enote ali posodica za zdravilo je umazana	Izključite razpršilnik, da očistite elektrodo
	Težava z modulom posodice za zdravila	Zamenjajte za nov modul posodice za zdravila
Iztekanje tekočine	Modul posodice za zdravilo je poškodovan ali je tesnilni silikonski gel obrabljen	Zamenjajte modul posodice za zdravilo z novim

III. Navodila glede elektromagnetne združljivosti (angl. EMC - Electromagnetic Compatibility)

IS

Vse večje število elektronskih naprav, vključno z osebnimi računalniki in mobilnimi telefoni ter medicinskimi napravami, je lahko občutljivo na elektromagnetne motnje iz drugih naprav. To lahko povzroči nepravilno delovanje medicinskega pripomočka in potencialno nevarne situacije.

Medicinski pripomočki ne smejo motiti drugih naprav.

Za ureditev zahtev za elektromagnetno združljivost (EMC) z namenom preprečevanja nevarnih situacij pri izdelkih je implementiran standard IEC60601-1-2. Ta standard določa ravni odpornosti na elektromagnetne motnje in najvišje ravni elektromagnetnih emisij za medicinske pripomočke.

Medicinski pripomočki, ki jih proizvaja YUWELL, so skladni s standardom IEC60601-1-2 tako za odpornost kot za emisije.

Kljub temu je treba upoštevati posebne previdnostne ukrepe:

- Uporaba dodatkov in kablov, ki niso določeni s strani družbe YUWELL, razen kablov, ki jih družba YUWELL prodaja kot nadomestne dele za notranje komponente, lahko povzroči povečano emisijo ali zmanjšano odpornost naprave.
- Medicinskih pripomočkov ne smeje uporabljati v bližini druge opreme ali jih zlagati skupaj z drugo opremo. Če je uporaba v bližini ali zlaganje z drugo opremo nujno, je treba medicinski pripomoček spremljati, da preverite normalno delovanje v konfiguraciji, v kateri bo uporabljen.
- Glejte nadaljnja navodila glede okolja EMC, v katerem naj bi se naprava uporabljala.

Tabela 1 Navodila in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije

Navodila in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije		
Mrežasti razpršilnik M103 je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik mora zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju.		
Emisijski test	Skladnost	Navodila za elektromagnetno okolje
Prevodna emisija CISPR 11	Skupina 1	Mrežasti razpršilnik M103 uporablja RF energijo izključno za svoje notranje delovanje. Zato so njegove RF emisije zelo nizke in ne povzročajo motenj v bližini nobenih elektronskih naprav.
Sevana emisija CISPR 11	Skupina B	Mrežasti razpršilnik M103 je primeren za uporabo v vseh ustanovah, vključno z domačimi in tistimi, ki so neposredno povezane z javnim nizkonapetostnim električnim omrežjem, ki oskrbuje zgradbo, ki se uporablja za gospodinjstvo.
Emisije harmoničnega toka IEC 61000-3-2	Se ne uporablja	
Nihanje napetosti/utripanje emisije IEC 61000-3-3	Se ne uporablja	

Tabela 2 Navodila in izjava proizvajalca - elektromagnetna odpornost

Navodila in izjava proizvajalca - elektromagnetna odpornost			
Mrežasti razpršilnik M103 je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik mora zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju.			
Test odpornosti	IEC 6060 1-1-2 Stopnja preizkusa	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje - smernice
Elektrostatična razelektritev IEC 61000-4-2	±8 KV kontaktna razelektritev ±15 KV Razelektritev zraka	Brez poslabšanja funkcije	Tla naj bodo ležena, betonska ali keramična. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30%.
Hitri elektrostatični prehodi/izbruhi IEC 61000-4-4	±2 KV 100 kHz Pogostost ponavljanja	Se ne uporablja	Kakovost električnega omrežja mora ustrezati tipičnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju.
Izbruhi IEC 61000-4-5	±1 KV Linija na linijo	Se ne uporablja	Kakovost električnega omrežja mora ustrezati tipičnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju.

Navodila in izjava proizvajalca - elektromagnetna odpornost			
Mrežasti razpršilnik M103 je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik mora zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju.			
Napetostni padci IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cikel Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % U_T ; 1 cikel in 70 % U_T ; 25/30 ciklov Enofazni: pri 0°	Se ne uporablja	Kakovost električnega omrežja mora ustrezati tipičnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju. Če uporabnik prenosne enote mrežnega razpršilnika M103 potrebuje neprekinjeno delovanje med prekinitvijo električnega omrežja, je priporočljivo, da se izdelek napaja iz vira neprekinjenega napajanja ali baterije.
Napetostne prekinitve IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 ciklov	Se ne uporablja	
Magnetno polje močne frekvence IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ali 60 Hz	Brez poslabšanja funkcije	Magnetna polja močne frekvence morajo biti na ravni, značilni za tipično lokacijo v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Opomba: U_T je omrežna napetost izmeničnega toka pred uporabo preskusnega nivoja.			

Tabela 3 Navodila in izjava proizvajalca - elektromagnetna odpornost

Navodila in izjava proizvajalca - elektromagnetna odpornost			
Mrežasti razpršilnik M103 je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik mora zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju.			
Test odpornosti	IEC 60601-1-2 Stopnja preizkusa	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Prevodne RF motnje IEC 61000-4-6	3V 150 kHz - 80 MHz	Se ne uporablja	Prenosnih in mobilnih RF komunikacijskih naprav, vključno s kablji, ne smete uporabljati bližje M103, kot je razdalja, izračunana z enačbo, ki velja za frekvenco oddajnika. Priporočena ločilna razdalja $d=1,2$ $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,7 GHz kjer je $\sqrt{P}$ največja nazivna izhodna napetost oddajnika v vatih (W), odvisno od proizvajalca oddajnika in priporočeno ločilno razdaljo v metrih (m). Intenzivnost polja fiksnih radijskih oddajnikov, kot ga določa elektromagnetna študija območja, a) je lahko nižja od ravni skladnosti vsakega frekvenčnega intervala. b) Možno je preveriti morebitne motnje v bližini naprav, označenih z naslednjim simbolom:
Sevane RF motnje IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	10V/m	

Opomba1: Pri 80 MHz in 800 MHz se uporablja višja frekvenca.

Opomba2: Te smernice se morda ne bodo uporabljale v vseh primerih. Na elektromagnetno širjenje vplivajo absorpcija in odboj od stavb, predmetov in ljudi.

Navodila in izjava proizvajalca - elektromagnetna odpornost

Režasti razpršilnik M103 je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik mora zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju.

a) Jakost polja za fiksne oddajnike, kot so bazne postaje za radiotelefone (mobilne in brezžične) in terestrične mobilne radijske naprave, naprave za amaterski radio, oddajniki za AM in FM radio ter televizijski oddajniki, ni mogoče teoretično in natančno predvideti. Za določitev elektromagnetnega okolja, ki ga ustvarijo fiksni oddajniki RF, je treba razmisliti o izvedbi elektromagnetne študije lokacije. Če izmerjena jakost polja na mestu, kjer bo naprava uporabljena, presega zgoraj navedeno raven skladnosti, je treba spremljati normalno delovanje naprave. Če se pojavijo nepravilnosti v delovanju, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, kot sta sprememba usmeritve ali položaja naprave.

b) Jakost elektromagnetnega polja v frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz ne sme presegati 10 V/m.

Tabela 4 Priporočena ločilna razdalja

Priporočena razdalja med prenosno in mobilno RF komunikacijsko opremo ter M103.

Režasti razpršilnik M103 je namenjen delovanju v elektromagnetnem okolju, v katerem so sevine RF motnje nadzorovane. Stranka ali uporabnik M103 lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje tako, da ohranja minimalno razdaljo med prenosno in mobilno RF komunikacijo naprave (oddajniki) in M103, kot je priporočeno spodaj, glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme.

Največja nazivna izhodna moč oddajnika (W)	Ločevalna razdalja glede na frekvenco oddajnika v metrih		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz ~ 2,7 GHz $d = 2,7 \sqrt{P}$
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

Priporočena razdalja med prenosno in mobilno RF komunikacijsko opremo ter M103.

Za oddajnike z največjo izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, lahko priporočeno ločilno razdaljo v metrih (m) ocenite z uporabo enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika, kjer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) po navedbah proizvajalca oddajnika.

Opomba1: Pri 80 MHz in 800 MHz se uporablja višja frekvenca.

Opomba2: Te smernice se morda ne bodo uporabljale v vseh primerih. Na elektromagnetno širjenje vplivajo absorpcija in odboj od stavb, predmetov in ljudi.

IV. Drugo

I. Seznam dodatne opreme

Priponka	Količina
Glavna enota	1
Modul posodice za zdravlila	1
Maska	2 (1 za odraslega in 1 za otroka)
Ustnik	1
Baterija	2
Navodila za uporabo	1
Garancija (certifikat)	1

V primeru potrebe po delih in dodatkih se obrnite na dobavitelja.

II. Ravnanje z odpadki in ostanki

Odpadno glavno enoto, dodatno opremo in posebej kupljene izdelke je treba obravnavati v skladu z zahtevami lokalnih oblasti.

Pridržujemo si pravico do spremembe tehničnih lastnosti in videza izdelka in v primeru spremembe proizvajalec ne bo pošiljal predhodnega obvestila.



JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO.,LTD.
No.1 Baisheng Road Development Zone, Danyang,
Jiangsu 212300 KITAJSKA
www.yuwell.com

EC REP

Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil,
Nemčija.



EU: PXG Pharma GmbH,
Pfungstweidstraße 10-12,
68199 Mannheim, Nemčija.
www.pxgpharma.com

CE 0123



IP22



Rev. 001/2024-08

<--- 90 mm --->

<--- 110 mm --->



RO

Nebulizator tip mesh

Manual de instrucțiuni



(Model: M103)

RO

Cuprins

I. Caracteristicile produsului	33
I. Utilizare	33
II. Caracteristicile produselor și indecsi	33
III. Caracteristica structurii și principiul de funcționare	35
II. Utilizare și întreținere	36
I. Inspecția la deschidere	36
II. Diagrama schematică pentru structura pieselor și denumirea întregului dispozitiv	36
III. Metoda de utilizare a nebulizatorului cu mesh (plasă)	38
1. Întoarceți unitatea principală a nebulizatorului cu capul în jos, deschideți capacul bateriei și introduceți bateriile.	38
2. Scoateți cupa pentru medicație din nebulizator.	39
3. Injectați lichidul în cupa pentru medicație.	39
4. Reintroduceți cupa pentru medicație în nebulizator și asigurați-vă că este fixată și instalată corect.	40
5. Instalarea piesei bucale și a măștii.	41
6. Apăsăți comutatorul pentru a porni nebulizatorul și a începe inhalarea.	41
7. Oprire	43
IV. Curățarea și întreținerea după utilizare	43
1. Curățarea lichidului rezidual	43
2. Curățare	45
3. Dezinfecția	46
V. Simboluri privind cerințele de siguranță ale dispozitivului și semnificația acestora	48
VI. Probleme comune și depanare	49
III. Instrucțiuni CEM	51
IV. Altele	57
I. Lista de accesorii	57
II. Colectarea deșeurilor și a reziduurilor	57

I. Caracteristicile produsului

I. Utilizare

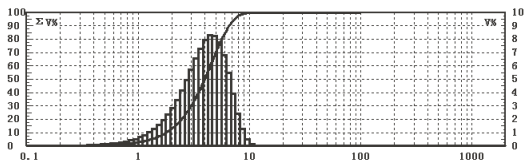
Acest nebulizator este destinat a fi utilizat pentru inhalarea medicației lichide de către pacient în cadrul unui tratament.

II. Caracteristicile produselor și indecsi

- 1.) Sursă de alimentare: DC 3V (două baterii alcaline "AA" de 1,5V)
- 2.) Viteza de nebulizare: $\geq 0,2 \text{ ml/min}$
- 3.) Reziduuri de medicamente: $\leq 0,25 \text{ ml}$
- 4.) Dimensiunea particulelor: MMD Aprox $3,49 \mu\text{m}$
Frakție de particule fine ($< 4,7 \mu\text{m}$): 67 %
Conformitate cu standardul european EN13544-1
- 5.) Frecvența vibrațiilor: aproximativ 113 kHz
- 6.) Durata de viață a bateriei: Nu mai puțin de 1h (se utilizează două baterii alcaline noi "AA" de 1,5V)
- 7.) Greutate netă.: Aproximativ 97g (fără baterii)
- 8.) Dimensiuni: Aproximativ 62mm (L) $\times$ 41mm (l) $\times$ 125mm (H)
- 9.) Clasificarea de siguranță: Nu utilizați produsul în gaz anestezic combustibil amestecat cu aer sau amestecat cu oxigen sau protoxid de azot.
- 10.) Nivel de impermeabilitate: IP22 (Protejat împotriva pătrunderii corpurilor solide cu dimensiuni mai mari de 12,5mm. Protejat împotriva pătrunderii picăturilor de apă care cad vertical la 15 grade)
- 11.) Contraindicații: Nu este destinat utilizării cu pentamidină.
- 12.) Cerințe de siguranță electrică: putere internă, parte aplicată tip BF.
- 13.) Modul de funcționare: Funcționare continuă
- 14.) Condiții normale de funcționare: Temperatura mediului ambiant: $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$ Umiditate relativă: 30 % ~ 75 %
Presiunea atmosferică: 86 kPa ~ 106 kPa

- 15.) Condiții de transport și depozitare:
Temperatura ambiantă: $-40^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$
Umiditate relativă: $10\% \sim 93\%$, fără condensare
Presiune atmosferică: $70\text{ kPa} \sim 106\text{ kPa}$

- 16.) Distribuția volumică echivalentă a dimensiunilor particulelor de ceață:



Atenție

- ① Readuceți echipamentul la starea normală de funcționare înainte de utilizare atunci când temperatura de depozitare este sub 5°C .
- ① Dispozitivul trebuie depozitat într-o încăpere bine ventilată și trebuie evitate vibrațiile violente în timpul transportului.

III. Caracteristica structurii și principiul de funcționare

Cu principiul de bază prezentat în Fig. 1., nebulizatorul cu plasă (mesh) este compus din o cupă pentru medicație și pulverizator. Folia pulverizatoare este îmbinată cu o peliculă vibratoare și o componentă piezoelectrică circulară. Cu ajutorul componentei piezoelectrice circulare, energia electrică este transformată în energie mecanică, generând vibrații ultrasonice. Aceste unde de vibrație presează lichidul din cupa de medicație, pulverizându-l prin orificiul de micro pulverizare de pe pulverizator. Ceața se pulverizează apoi din foaia de pulverizare pe piesa bucală sau pe mască pentru inhalare.

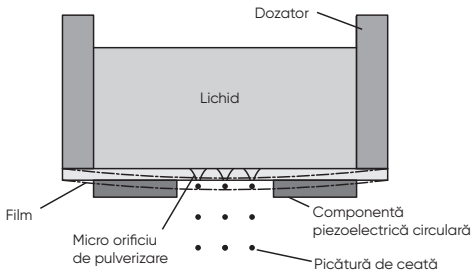


Fig. 1 Principiul de bază al nebulizatorului cu plasă (mesh)

II. Utilizare și întreținere

Pentru a asigura utilizarea corectă a acestui produs, vă rugăm să citiți cu atenție specificațiile din manual și să utilizați produsul în strictă conformitate cu instrucțiunile. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați furnizorul sau producătorul.

I. Inspectia la despachetare

Înainte de instalare și utilizare, vă rugăm să verificați dacă produsul este în stare bună și dacă accesoriile sunt conforme cu lista prevăzută în prezentul caiet de sarcini. Dacă sunt discrepanțe, vă rugăm să contactați furnizorul sau producătorul.

II. Diagrama schematică pentru structura pieselor și denumirea întregului dispozitiv

Nebulizatorul cu plasă este compus din unitatea principală, cupa de medicație și dispozitivul de inhalare; dispozitivul de inhalare constă dintr-o piesă bucală și o mască.

- | | |
|--------------------------|----------------------------|
| 1. Capacul cupei | 8. Indicator LED |
| 2. Cupa pentru medicație | 9. Comutator |
| 3. Capul cupei | 10. Capacul bateriei |
| 4. Modul de pulverizare | 11. Tasta APĂSAȚI |
| 5. Cupă pentru medicație | 12. Piesă bucală |
| 6. Electrode | 13. Mască |
| 7. Unitatea principală | 14. Dispozitiv de inhalare |

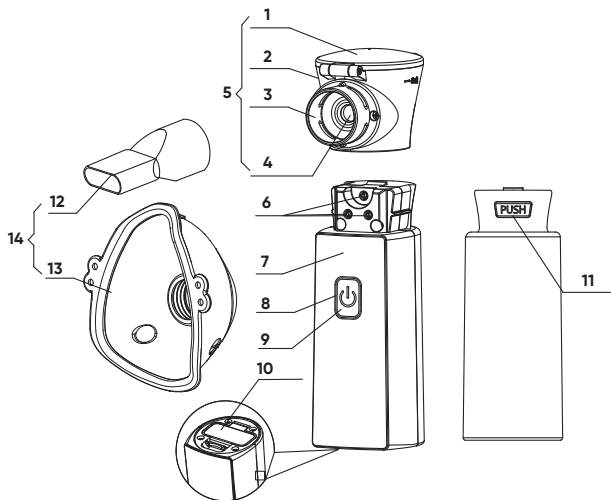


Fig. 2 Diagramă schematică pentru structura pieselor

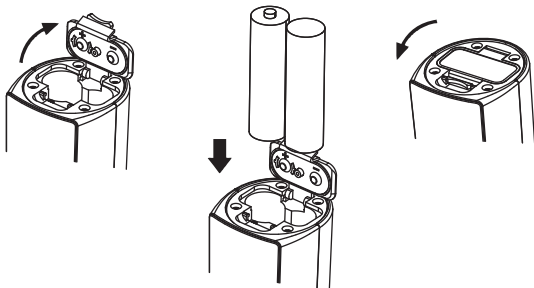
III. Metoda de utilizare a nebulizatorului cu mesh (plasă)

1. Întoarceți unitatea principală a nebulizatorului cu capul în jos, deschideți capacul bateriei și introduceți bateriile.

1. Deschideți capacul bateriei.

2. Introduceți bateria conform semnului de polaritate.

3. Închideți capacul bateriei.



Atenție

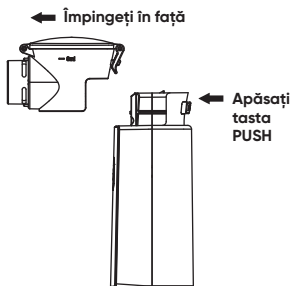
- ① Nu amestecați tipuri diferite de baterii.
- ① Când indicatorul LED (LED portocaliu) clipește, înseamnă că nivelul bateriei este scăzut, în acest caz înlocuiți imediat bateria alcalină.
- ① Scoateți bateriile din dispozitiv dacă nebulizatorul nu este utilizat pentru o perioadă lungă de timp.

2. Scoateți cupa pentru medicație din nebulizator.

Apăsăți tasta PUSH din spatele unității principale în jos, împingeți cupa pentru medicamentație spre unitatea principală și scoateți-o.

Atenție

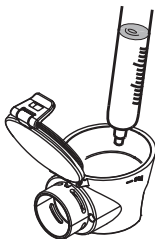
- ① Atunci când scoateți cupa pentru medicamentație din nebulizator, asigurați-vă că tasta de apăsare este activată pentru a evita deteriorarea nebulizatorului.
- ⊗ Nu introduceți degetele sau alte obiecte străine în duză și nu atingeți folia de pulverizare pentru a evita deteriorarea nebulizatorului.



3. Injectați lichidul în cupa pentru medicație.

Deschideți capacul cupei și injectați lichidul în cupa pentru medicamente, așa cum se arată în figură. Apoi, strângeți capacul.

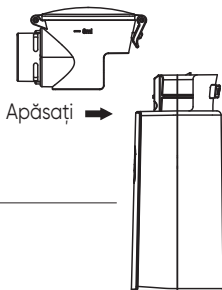
Atenție



- ① Volumul de lichid adăugat trebuie să fie cel puțin 0,5 ml și cel mult 8 ml.
- ① Selectați tipul de lichid, doza și metoda de utilizare în conformitate cu instrucțiunile medicului.
- ① Odată ce lichidul a fost injectat, asigurați-vă că capacul cupei de medicamentație este bine strâns pentru a preveni scurgerile.
- ⊗ Nu zdruncinați nebulizatorul și nu-l transportați având lichide în cupa pentru medicamentație.
- ⊗ Urmați instrucțiunile medicului atunci când utilizați lichide cu concentrație ridicată și vâscozitate mare sau lichide volatile

4. Reintroduceți cupa pentru medicație în nebulizator și asigurați-vă că este fixată și instalată corect.

Atenție

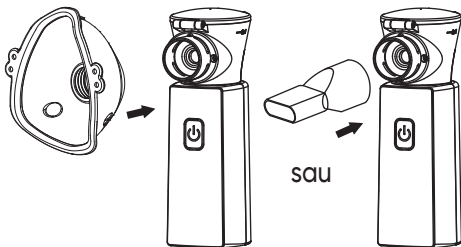


- ① Asigurați-vă că modulul cupei pentru medicamente este bine montat (acesta va fi conectat după ce se produce un sunet ușor de "ciocnire"); asigurați-vă că electrodul este conectat corect pentru a asigura pulverizarea normală.
- ① Asigurați-vă că unitatea principală și cupa pentru medicamente sunt curate; în caz contrar, nebulizatorul poate să nu funcționeze corect.

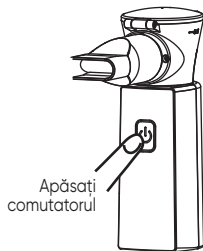
5. Instalarea piesei bucale și a măștii.

Atenție

- ① Înainte de a utiliza masca sau piesa bucală pentru prima dată, vă rugăm să o curățați cu apă și să o uscați mai întâi.
- ① Utilizați numai masca și piesa bucală recomandate de noi, atașate produsului vândut.

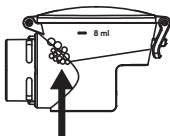


6. Apăsați comutatorul pentru a porni nebulizatorul și a începe inhalarea.



Atenție

- ① Nebulizatorul se va opri automat atunci când lichidul se termină.
- ① Odată ce lichidul se termină și nu mai este în contact cu foaia de pulverizare, va fi generat un sunet ușor de înaltă frecvență și nebulizatorul se va opri automat.
- ① Datorită funcției de verificare a lichidului, nebulizatorul nu se va opri automat atunci când o parte din lichid este consumată. În acest caz, apăsați comutatorul pentru a opri nebulizatorul pentru a preveni deteriorarea foii de pulverizare.
- ① Se recomandă ca, atunci când lichidul este aproape gata, utilizatorul să incline ușor dispozitivul de nebulizare spre sine, astfel încât lichidul rămas să poată intra în contact cu foaia de pulverizare pentru nebulizare.
- ① După apăsarea comutatorului, nebulizatorul va începe să pulverizeze ceață în mod normal după scurt timp (mai puțin de 2 secunde).
- ① Nu acoperiți orificiul de aer cu mâinile sau cu alte obiecte atunci când utilizați masca pentru inhalare.
- ① Țineți bine nebulizatorul cu ambele mâini în timpul inhalării. Capacul cupei pentru medicamente are o mică gaură pentru aer; nu o acoperiți cu mâinile sau cu alte obiecte deoarece acest lucru ar putea afecta pulverizarea normală a ceții.
- ① În timpul nebulizării, se va aduna spumă lângă foaia de pulverizare din cupa pentru medicamente, deteriorând foaia din cauza vibrațiilor. În acest caz, opriți nebulizatorul, scuturați-l ușor și apoi porniți-l din nou, așa cum se arată în figura de mai jos.



Zona posibilă de adunare a spumei

7. Oprire

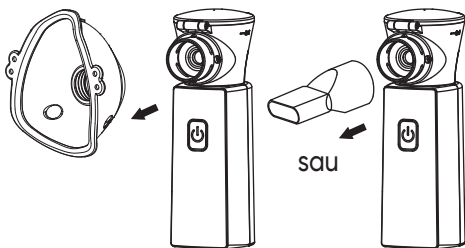
Atenție

- ① Dacă trebuie să opriți nebulizatorul în timpul inhalării, pur și simplu apăsați comutatorul de pornire pentru a-l opri, LED-ul indicator (albastru) se va stinge.

IV. Curățarea și întreținerea după utilizare

1. Curățarea lichidului rezidual

- 1.) Scoateți piesa bucală sau masca din recipientul pentru medicamente.



- 2.) Deschideți capacul cupei pentru medicamente și apoi turnați lichidul rămas.
- 3.) Injectați o cantitate mică (2-5 ml) de apă purificată în cupa pentru medicamente și apoi strângeți capacul cupei. Agitați ușor cupa pentru medicamente pentru a dizolva complet lichidul rezidual în apa purificată.
- 4.) Deschideți capacul cupei, turnați soluția în pahar și injectați din nou o cantitate mică (2-5 ml) de apă purificată.
- 5.) Apăsăți continuu comutatorul de pornire până când LED-urile indicatoare pâlpâie alternativ; nebulizatorul va intra în modul de spălare și va pulveriza apă purificată pentru a elimina lichidul rezidual de pe foaia de pulverizare.



Atenție

- ① Scoateți bateriile înainte de curățare și întreținere.
- ① Deoarece modulul cupei pentru medicamente este o piesă consumabilă, acesta nu beneficiază de garanție. În general, durata de viață a cupei pentru medicamente este de jumătate de an (de trei ori sau 30 de minute în fiecare zi, la temperatură normală). Durata de viață reală va varia în funcție de tipul de medicament utilizat.
- ① Lichidul rezidual, dacă este greu de îndepărtat, poate fi curățat cu apă fierbinte sau curățat de mai multe ori.
- ① Curățați lichidul rezidual după fiecare utilizare; în caz contrar, foaia de pulverizare a nebulizatorului va fi blocată și efectul de nebulizare va fi afectat.
- ① Modul de curățare este utilizat numai după nebulizare și nu în inhalarea normală a lichidului.

2. Curățare

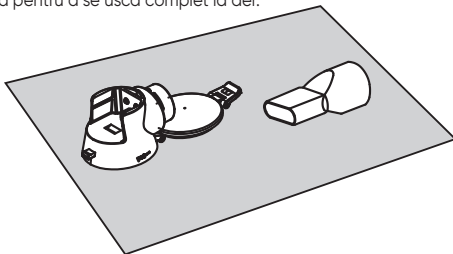
- 1.) Unitatea principală: Ștergeți ușor petele de pe unitatea principală cu un tifon umed; apoi ștergeți cu un tifon nou pentru a o usca.
- 2.) Curățați electrozii de pe unitatea principală și de pe modulul cutiei de medicamente, pentru a asigura o conexiune fiabilă între modulul cutiei de medicamente și unitatea principală.



Atenție

- ⓘ Nu utilizați lichide volatile (de exemplu, benzen, benzină sau diluant) pentru a șterge nebulizatorul.
- ⓘ Nu atingeți electrozii de pe unitatea principală sau de pe modulul cupei pentru medicamente cu un tampon de bumbac sau alte articole. Acest lucru ar putea provoca căderea electrodului.

- 3.) Modulul cupei pentru medicamente și dispozitivul de inhalare: Spălați modulul cutiei de medicamente și dispozitivul de inhalare cu apă purificată.
- 4.) Ștergeți piesa curățată cu un tifon nou și puneți piesa pe o suprafață curată pentru a se usca complet la aer.



Atenție

- ① Nu utilizați servetele de hârtie sau altă cârpă pentru a șterge modulul cupei de medicamente. Pătrunderea resturilor de hârtie sau a cărpei în cupa pentru medicamente poate afecta pulverizarea.
- ⊗ Nu lăsați tampoane de bumbac sau alte articole să intre în contact cu foaia de pulverizare.
- ⊗ Cu excepția apei purificate, nu utilizați niciun alt detergent sau apă de la robinet pentru a curăța cupa pentru medicamente sau alte părți.

- 5.) Puneți toate piesele nebulizatorului în cutia de depozitare.



3. Dezinfecția

Dezinfectați dispozitivul de inhalare (piesa bucală și masca) după fiecare utilizare; atunci când piesele sunt grav afectate, înlocuiți-le în timp util. Există două metode de dezinfecție:

- 1.) Dezinfectarea cu alcool: Dezinfectați dispozitivul de inhalare cu alcool medicinal 75%.
- 2.) Dezinfectarea cu soluție de acid acetic: Dezinfectați dispozitivul de inhalare cu soluție de acid acetic cu oțet alb și apă purificată în raport de 3:1.

Atenție

- ① Spălați complet piesa cu apă purificată după dezinfecția cu alcool, pentru a evita orice rest de alcool.

Atenție

- ① Spălați complet piesa cu apă purificată după dezinfectarea cu soluție de acid acetic pentru a elimina resturile de acid acetic.

Atenție

- ① Evitați căderea sau impactul puternic al unității principale și al modului cupă pentru medicamente.
- ① Nu înțepați nebulizatorul cu un vârf de ac sau cu orice alt obiect ascuțit. Nu expuneți unitatea principală sau orice alte părți la temperaturi extrem de ridicate sau scăzute sau direct la lumina soarelui.
- ① Produsul nu este utilizabil în sistemul de anestezie respiratorie sau sistemul respirator; nu introduceți niciun gaz.
- ① Produsul trebuie achiziționat și utilizat la indicația medicului.
- ① Nebulizatorul nu trebuie amplasat într-un loc în care copiii sau persoanele cu boli mintale pot ajunge la el, indiferent dacă este în funcțiune sau nu. Copiii sau persoanele bolnave mintal nu trebuie să utilizeze produsul decât sub supravegherea unui adult.
- ① Nebulizatorul poate fi utilizat de mai multe persoane, dar accesoriile (masca și piesa bucală) care intră în contact cu corpul uman trebuie să fie utilizate de o singură persoană pentru a evita infecțiile încrucișate. Dacă unitatea principală și accesoriile sunt utilizate de mai multe persoane accesoriile trebuie să fie păstrate separat de unitatea principală.
- ⊗ Nu dezamblați și nu încercați să reparați unitatea principală.
- ⊗ Nu depozitați nebulizatorul cu lichid sau apă în cupa pentru medicamente.

Garantie:

Acest produs are o garanție limitată timp de 2 ani de la data achiziției în baza unui bon de cumpărare valabil. Daunele rezultate din utilizarea incorectă sau abuzul nu sunt acoperite de garanție. Bateria și ambalajul nu fac obiectul garanției.

Alte revendicări, inclusiv cererile de despăgubire, sunt excluse. Dacă constatați că produsul este defect și nu funcționează corect, vă rugăm să verificați bateria înainte de a contacta farmacia sau punctul de vânzare.

V. Simboluri privind cerințele de siguranță ale dispozitivului și semnificația acestora

Simbol	Sens	Simbol	Sens
	Piesa aplicata tip BF		Păstrați uscat
	Păstrați sus		Producător:
	Fragil		Dispozitiv medical
	Reprezentant CE		Identificarea unică a dispozitivelor (UDI)
	Acest articol este în conformitate cu Directiva privind dispozitivele medicale 93/42/EEC		Importator
	Avertismente și precauții		Distribuitor
	Consultați manualul de instrucțiuni (fundal: albastru; simbol: alb)		Lot
IP22	Protecție împotriva pătrunderii de particule mai mari de $\geq 12,5$ mm. Picăturile de apă care cad la 15° pe verticală nu vor avea un efect dăunător asupra nebulizatorului cu plasă conform IEC 60529		Data de expirare

VI. Probleme comune și depanare

Problemă	Analiza cauzelor	Depanare
Volum prea mic de pulverizare	Modulul cupei pentru medicamente nu este asamblat corect	Reporniți după ce modulul cupei pentru medicamente este reasamblat
	Lichidul a fost consumat sau nu a intrat în contact cu foia de pulverizare pentru mai mult de 10 secunde.	Înclinați nebulizatorul către utilizator și faceți ca lichidul să intre în contact cu foia de pulverizare.
	Foia de pulverizare este blocată	Curățați cupa pentru medicamente în conformitate cu instrucțiunile de utilizare; înlocuiți cupa cu una nouă dacă problema nu este eliminată prin curățare
	Electrodul unității principale sau cupa pentru medicamente sunt murdare	Reporniți după curățarea electrodului
După pornire, LED-ul indicator de alimentare se stinge intermitent	Modulul cupei pentru medicamente nu este asamblat corect	Reporniți după ce modulul cupei pentru medicamente este reasamblat
	Cupa pentru medicamente nu are lichid sau lichidul este epuizat	Injectați lichid
	Lichidul nu intră în contact cu foia de pulverizare pe o perioadă mai mare de 10s.	Înclinați nebulizatorul către utilizator și faceți ca lichidul să intre în contact cu foia de pulverizare.
	Electrodul unității principale sau cupa pentru medicamente sunt murdare	Reporniți după curățarea electrodului

Problemă	Analiza cauzelor	Depanare
Indicatorul de alimentare LED nu este aprins sau nebulizatorul nu funcționează	Inversați conexiunea anodului și catodului bateriei	Reinstalați bateria în conformitate cu instrucțiunile de utilizare
	Baterie prea slabă	Reporniți după schimbarea bateriei
Indicatorul de alimentare LED este aprins dar nebulizatorul nu funcționează	Indicatorul LED (LED portocaliu) este întotdeauna aprins și puterea bateriei este insuficientă	Reporniți după schimbarea bateriei.
	Electrodul unității principale sau cupa pentru medicamente sunt murdare	Reporniți după curățarea electrodului.
	Foia de pulverizare este murdară sau blocată	Curățați cupa pentru medicamente conform instrucțiunilor. Dacă problema persistă, înlocuiți cupa.
Nebulizatorul se oprește automat în timpul funcționării	Modulul cupei pentru medicamente nu este asamblat corect și, prin urmare, se desprinde în procesul de utilizare	Reporniți după ce modulul cupei pentru medicamente este reasamblat
	Cupa pentru medicamente nu are lichid sau lichidul este epuizat	Injectați din nou lichid
	Lichidul nu intră în contact cu foia de pulverizare pe o perioadă mai mare de 10 s.	Înclinați nebulizatorul către utilizator și faceți ca lichidul să intre în contact cu foia de pulverizare.
	Nebulizatorul este agitat sau mișcat în timpul utilizării	Țineți bine nebulizatorul cu mâinile atunci când îl utilizați
	Probleme cu cupa de medicamente	Schimbarea cupei de medicamente

Problemă	Analiza cauzelor	Depanare
Nebulizatorul nu operește automat	Electrodul unității principale sau cupa pentru medicamente sunt murdare	Opriti nebulizatorul pentru a curăța electrodul
	Probleme cu cupa de medicamente	Schimbați cupa pentru medicamente
Scurgeri de lichid	Modulul cupei pentru medicamente este deteriorat sau gelul de siliciu de etanșare este îmbătrânit	Schimbați cupa pentru medicamente

III. Instrucțiuni CEM

Numărul tot mai mare de dispozitive electronice, inclusiv PC-uri și telefoane mobile, precum și dispozitive medicale, pot fi susceptibile la interferențe electromagnetice de la alte dispozitive. Acest lucru poate duce la funcționarea incorectă a dispozitivului medical și la situații potențial nesigure.

De asemenea, dispozitivele medicale nu trebuie să interfereze cu alte dispozitive. Pentru a reglementa cerințele privind compatibilitatea electromagnetică (CEM) cu scopul de a preveni situațiile de nesiguranță a produselor, a fost implementat standardul IEC60601-1-2. Acest standard definește nivelurile de imunitate la interferențele electromagnetice, precum și nivelurile maxime de emisii electromagnetice pentru dispozitivele medicale.

Dispozitivele medicale fabricate de YUWELL sunt conforme cu acest standard IEC60601-1-2 atât pentru imunitate, cât și pentru emisii.

Cu toate acestea, trebuie respectate precauțiile speciale:

- Utilizarea altor accesorii și cabluri decât cele specificate de YUWELL, cu excepția cablurilor vândute de YUWELL ca piese de schimb pentru componentele interne, poate duce la creșterea emisiilor sau la scăderea imunității dispozitivului.
- Dispozitivele medicale nu trebuie utilizate în apropierea sau suprapuse cu alte echipamente. În cazul în care este necesară utilizarea adiacentă sau

suprapusă, dispozitivul medical trebuie să fie supravegheat pentru a se verifica funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat.

- Consultați îndrumările suplimentare de mai jos cu privire la mediul EMC în care trebuie utilizat dispozitivul.

Tabelul 1 Ghid și declarația producătorului - emisii electromagnetice

Ghid și declarația producătorului - emisii electromagnetice		
Nebulizatorul M103 Mesh este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Ghid de mediu electromagnetic
Emisie condusă CISPR 11	Grupul 1	Nebulizatorul M103 Mesh utilizează energia RF exclusiv pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu provoacă interferențe în apropierea niciunui aparat electronic.
Emisie radiată CISPR 11	Grupa B	Nebulizatorul cu plasă M103 este adecvat pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv cele casnice și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisii de curent armonic IEC 61000-3-2	Nu se aplică	
Fluctuații de tensiune și Flicker IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

Tabelul 2 Ghid și declarația producătorului - imunitate electromagnetică

Ghid și declarație a producătorului - imunitate electromagnetică			
Nebulizatorul M103 Mesh este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	IEC 60601-1-2 Nivelul de testare	Nivelul de conformitate	Mediu electromagnetic - ghidare
Descărcarea electrostatică IEC 61000-4-2	±8 KV Descărcare de contact ±15 KV Evacuarea aerului	Fără degradarea funcției	Podeaua trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30 %.
Tranziții electrostatice rapide / explozii IEC 61000-4-4	±2 KV 100 kHz Frecvența de repetare	Nu se aplică	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial tipic sau a unui mediu spitalicesc.
Supratensiuni IEC 61000-4-5	±1 KV Linie la linie	Nu se aplică	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial tipic sau a unui mediu spitalicesc.

Ghid și declarație a producătorului - imunitate electromagnetică

Nebulizatorul M103 Mesh este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Scăderi de tensiune IEC 61000-4-11	0%U _T ; 0.5 cicluri La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0%U _T ; 1 ciclu și 70%U _T ; 25 / 30 cicluri Monofazat: la 0°	Nu se aplică	Calitatea rețelei de alimentare ar trebui să fie cea a unui mediu comercial tipic sau a unui mediu spitalicesc. În cazul în care utilizatorul nebulizatorului portabil M103 necesită funcționarea continuă în timpul întreruperii alimentării cu energie electrică, se recomandă ca produsul să fie alimentat de la o sursă de alimentare continuă sau de la o baterie.
Întreruperi de tensiune IEC 61000-4-11	0%U _T ; 250 / 300 cicluri	Nu se aplică	
Frecvență de putere Câmp magnetic IEC 61000-4-8	30 A / m 50 Hz sau 60 Hz	Nicio degradare a funcției	Câmpurile magnetice de frecvență de alimentare trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial tipic sau spitalicesc.

Notă: U_T este tensiunea de rețea de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare.

Tabelul 3 Ghid și declarația producătorului - imunitate electromagnetică

Ghid și declarație a producătorului - imunitate electromagnetică			
Nebulizatorul M103 Mesh este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	IEC 60601-1-2 Nivelul de testare	Nivelul de conformitate	Mediu electromagnetic - ghidare
RF condus Perturbații IEC 61000-4-6	3V 150 kHz - 80 MHz	Nu se aplică	Dispozitivele de comunicații RF portabile și mobile, inclusiv cablurile, nu trebuie să fie utilizate mai aproape de M103 decât distanța de separare calculată prin ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului. Distanța de separare recomandată $d=1.2$ $d=1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d=2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2.7 GHz unde $\sqrt{P}$ este tensiunea nominală maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W), în funcție de producătorul emițătorului și distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitatea de emisie a emițătoarelor RF fixe, astfel cum este determinat de un Studiu electromagnetic al sitului, a) ar putea fi mai mic decât nivelul de conformitate al fiecărei interval de frecvență. b) Este posibil să se verifice interferența în apropierea dispozitivelor identificate prin următorul simbol:
Radiat RF Perturbații IEC 61000-4-3	10V / m 80 MHz-2.7 GHz 80 % AM la 1kHz	10V/m	
Notă1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică frecvența mai mare.			
Notă2: Aceste indicații pot să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și de reflexia din clădiri, obiecte și persoane.			

Ghid și declarație a producătorului - imunitate electromagnetică

Nebulizatorul M103 Mesh este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

a) Intensitatea câmpului pentru emițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefoane (mobile și fără fir) și radio mobil terestru, dispozitivele de radioamatorism, emițătoarele radio AM și FM și emițătoarele TV nu pot fi prevăzute teoretic și precis. Pentru a stabili un mediu electromagnetic generat de emițătoarele RF fixe, trebuie avut în vedere un studiu electromagnetic al locului. În cazul în care intensitatea câmpului măsurată în locul în care dispozitivul va fi utilizat depășește nivelul de conformitate aplicabil menționat mai sus, trebuie monitorizată funcționarea normală a dispozitivului. Dacă apar anomalii, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi schimbarea direcției sau poziționării dispozitivului.

b) Intensitatea câmpului pe un interval de frecvență de 150 kHz - 80 MHz trebuie să fie mai mică de 10 V / m.

Tabelul 4 Distanța de separare recomandată

Distanța de separare recomandată între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și M103.

Nebulizatorul cu plasă M103 este destinat să funcționeze într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul M103 poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin păstrarea unei distanțe minime între comunicațiile RF portabile și mobile dispozitive (transmițătoare) și M103 conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.

Puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului (W)	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului în metri		
	150 kHz ~ 80 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	800 MHz ~ 2,7 GHz $d=2,7 \sqrt{P}$
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

Distanța de separare recomandată între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și M103.

Pentru emițătoarele evaluate la o putere maximă de ieșire care nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului.

Notă1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică frecvența mai mare.

Notă2: Aceste indicații pot să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și de reflexia din clădiri, obiecte și persoane.

IV. Altele

I. Lista de accesorii

Atașament	Cantitate
Unitatea principală	1
Cupă pentru medicație	1
Mască	2 (1 pentru adult și 1 pentru copil)
Piesă bucală	1
Baterie	2
Manual de instrucțiuni	1
Garantie (certificat)	1

Dacă aveți nevoie de piese și accesorii, vă rugăm să contactați furnizorul.

II. Colectarea deșeurilor și a reziduurilor

Unitatea principală pentru gestionarea deșeurilor, accesoriiile și produsele comercializate separat trebuie tratate în conformitate cu reglementările impuse de autoritățile locale.

Ne păstrăm drepturile de schimbare a tehnicii și aspectului produsului și nu vom trimite o notificare prealabilă în caz de schimbare!



JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO.,LTD.
No.1 Baisheng Road Development Zone, Danyang,
Jiangsu 212300 CHINA
www.yuwell.com

EC REP

Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil,
Germania.



PXG Pharma GmbH,
Pfungstweidstraße 10-12,
68199 Mannheim, Germania.
www.pxgpharma.com

CE 0123



IP22



Rev. 001/2024-08

<--- 90 mm --->

<--- 110 mm --->



LV

Membrānas inhalators (nebulaizers)

Lietošanas instrukcija



LV

(Modelis: M103)

Satura rādītājs

I. Produkta īpašības	61
I. Paredzētais lietojums	61
II. Produkta īpašības un parametri	61
III. Uzbūves īpašības un darbības princips	63
II. Ierīces lietošana un apkope	64
I. Veicamās pārbaudes ierīces izpakošanas laikā	64
II. Ierīces komponentu shematiskais attēlojums un to nosaukumi	64
III. Membrāna inhalatora (nebulaizera) sagatavošana lietošanai	66
1. Apgrīziet inhalatora korpusu otrādi, atveriet akumulatora (bateriju) vāciņu un ievietojiet baterijas.	66
2. Noņemiet šķidro medikamentu trauciņu no inhalatora.	67
3. Iepildiet šķidrumu medikamentu trauciņā.	67
4. Ievietojiet atpakaļ medikamentu trauciņu inhalatorā, pārliecinoties, ka tas ir pareizi ievietots un ir noslēgts.	68
5. Iemutņa un elpošanas maskas uzstādīšana.	69
6. Nospiediet ieslēgšanas slēdzi, lai ieslēgtu inhalatoru un uzsāktu inhalāciju.	69
7. Izslēgšana.	71
IV. Ierīces tīrīšana un apkope pēc lietošanas	71
1. Atlikušā šķidruma izliešana	71
2. Tīrīšana	73
3. Dezinfekcija	74
V. Simboli, kas attiecas uz ierīces drošības prasībām un to nozīmi	76
VI. Bieži sastopamu problēmu identificēšana un to novēršana	77
III. EMS informācija	79
IV. Cita informācija	85
I. Komplektācijas piederumu saraksts	85
II. Informācija par iznīcināšanu	85

I. Produkta īpašības

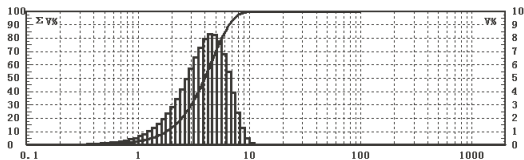
I. Paredzētais lietojums

Ierīce paredzēta šķīdru medikamentu inhalācijai, lai pacients veiksmīgāk sasniegtu ārstēšanas mērķi.

II. Produkta īpašības un parametri

- 1.) Barošanas avots: DC 3V (divas "AA" 1,5V sārma baterijas)
- 2.) Nebulizācijas ātrums: $\geq 0,2 \text{ ml/min}$
- 3.) Medikamentu atliekas: $\leq 0,25 \text{ ml}$
- 4.) Daļiņu izmērs: MMD aptuveni $3,49 \mu\text{m}$
Smalkākās daļiņas frakcija ($< 4,7 \mu\text{m}$): 67 %
Atbilstība Eiropas standartam EN13544-1
- 5.) Vibrācijas frekvence: Aptuveni 113 kHz
- 6.) Akumulatora darbības laiks: Ne mazāk kā 1h (izmantojot divas jaunas "AA" 1,5V sārma baterijas)
- 7.) Neto svars: aptuveni 97 g (bez baterijām)
- 8.) Izmēri: Aptuveni 62 mm (garums) $\times$ 41 mm (platums) $\times$ 125 mm (augstums)
- 9.) Drošības nosacījums: Nelietojiet produktu, ja tas ir nonācis saskarsmē ar uzliesmojošo anestēzijas gāzi, kas sajaukta ar gaisu vai skābekli, vai ar slāpekļa oksīdu.
- 10.) Ūdensizturības līmenis: IP22 (Aizsargāts pret cietu ķermeņu, kuru izmēri pārsniedz 12,5 mm, iekļūšanu ierīcē. Aizsargāts pret vertikāli, maksimāli līdz 15 grādu leņķī krītošu ūdens pilienu iekļūšanu ierīcē.)
- 11.) Kontraindikācijas: Ierīce nav paredzēta lietošanai kopā ar pentamīdīnu.
- 12.) Elektrodrošības prasības: iekšējā jauda, izmantojama BF tipa detaļa.
- 13.) Darbības režīms: Nepārtraukta darbība
- 14.) Normāli ekspluatācijas apstākļi: Apkārtējā vides temperatūra:
 $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$ Relatīvais mitrums: 30 % ~ 75 %
Atmosfēras spiediens: 86 kPa ~ 106 kPa

- 15.) Transportēšanas un uzglabāšanas vides apstākļi: Apkārtējās vides temperatūra: $-40^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$
Relatīvais mitrums: 10% ~ 93%, bez kondensāta. Atmosfēras spiediens: 70 kPa ~ 106 kPa
- 16.) Miglas daļiņu ekvivalents tilpuma daļiņu izmēru sadalījums:

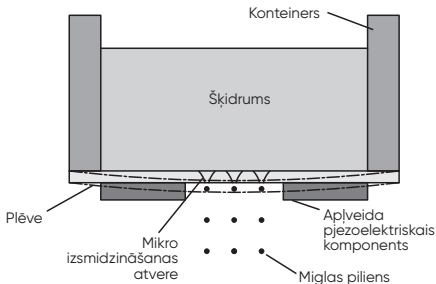


Uzmanību

- ① Atjaunojiet iekārtu normālā darba stāvoklī pirms lietošanas, ja uzglabāšanas temperatūra ir zem 5°C .
- ① Produkts jāuzglabā telpā ar labu ventilāciju un pārvadāšanas laikā jāizvairās no spēcīgas vibrācijas.

III. Uzbūves īpašības un darbības princips

1. attēlā attēlotas ierīces pamatzubūves īpašības, membrānas inhalators (nebulaizers) sastāv no medikamentu trauciņa un izsmidzināmā diska. Izsmidzināmais disks ir savienots ar vibrējošu sietu un apāļu pjezoelektrisko komponentu. Ar apaļu pjezoelektrisko komponentu elektriskā enerģija tiek pārvērsta mehāniskajā enerģijā, radot ultraskaņas vibrācijas. Vibrācijas viļņi izspiež šķidrumu medikamentu trauciņā, izsmidzinot to caur mikroizsmidzināšanas atveri uz izsmidzināšanas diska. Pēc tam migla izsmidzinās no izsmidzinātāja uz iemetņa vai maskā, tūlītējai ieelpošanai.



1. att. Membrāna inhalatora (nebulaizera) pamatprincipi

II. Ierīces lietošana un apkope

Lai nodrošinātu pareizu ierīces lietošanu, rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju un izmantojiet izstrādājumu, stingri ievērojot norādījumus, kuri minēti instrukcijā. Ja rodas kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties ar izplatītāju vai ražotāju.

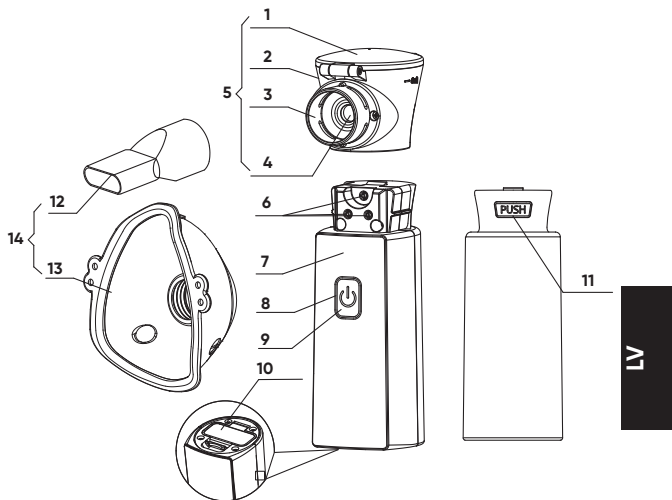
I. Veicamās pārbaudes ierīces izpakošanas laikā

Pirms uztādīšanas un lietošanas pārlicinieties vai ierīce ir labā stāvoklī un, vai piederumu klāsts un daudzums atbilst šajā instrukcijā sniegtajam piederumu sarakstam. Neatbilstību gadījumā sazinieties ar izplatītāju vai ražotāju.

II. Ierīces komponentu shematiskais attēlojums un to nosaukumi

Membrānas inhalators (nebulaizers) sastāv no galvenā korpusa, medikamentu trauciņa un inhalācijas ierīces; inhalācijas ierīce sastāv no iemutņa un maskas.

- | | |
|---|-----------------------------------|
| 1. Vāciņš medikamentu trauciņam | 8. LED indikators |
| 2. Medikamentu trauciņš | 9. Slēdzis |
| 3. Medikamentu trauciņa savienojuma vieta | 10. Akumulatora (bateriju) vāciņš |
| 4. Izsmidzināšanas modulis | 11. PUSH poga |
| 5. Medikamentu trauciņa modulis | 12. Iemutis |
| 6. Elektrods | 13. Maskas |
| 7. Galvenais korpus | 14. Inhalācijas ierīce |



2. att. Ierīces komponentu shematiskais attēlojums

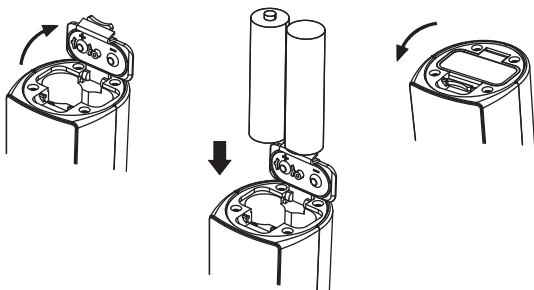
III. Membrāna inhalatora (nebulaizera) sagatavošana lietošanai

1. Apgrieziet inhalatora korpusu otrādi, atveriet akumulatora (bateriju) vāciņu un ievietojiet baterijas.

1. Atveriet akumulatora (bateriju) vāciņu.

2. Ievietojiet baterijas, ievērojot polaritātes zīmes.

3. Aiztaisiet akumulatora (bateriju) vāciņu.



Uzmanību

- ① Nelieciet kopā dažādu veidu baterijas.
- ① Ja mirgo LED indikators (oranža LED gaismā), tas nozīmē, ka akumulatora uzlādes līmenis ir zems, šajā gadījumā nekavējoties nomainiet sārna baterijas.
- ① Izņemiet baterijas no ierīces, ja inhalators nav lietots ilgu laiku.

2. Noņemiet šķidro medikamentu trauciņu no inhalatora.

Nospiediet PUSH pogu, kura atrodas aiz galvenā korpusa uz leju, nospiediet medikamentu trauku virzienā uz galveno korpusu un izņemiet medikamentu trauka moduli.

Uzmanību

- ① Kad noņemat šķidro medikamentu trauciņu no inhalatora, pārļiecinieties, ka esat nospiedis PUSH pogu, lai nesabojātu ierīci.
- ⊗ Neievietojiet pirkstus vai citus svešķermeņus sprauslā un nepieskarieties izsmidzinātājam, lai nesabojātu ierīci.



3. Iepildiet šķidrumu medikamentu trauciņā.

Atveriet medikamentu trauciņa vāciņu un iepildiet šķidrumu trauciņā, kā tas ir parādīts attēlā. Aizveriet vāciņu pēc šķidruma iepildīšanas.

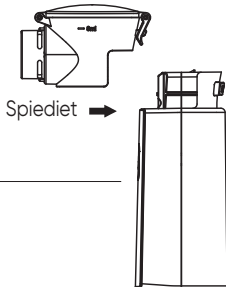
Uzmanību



- ① Pievienotā šķidruma tilpumam jābūt vismaz 0,5 ml un ne vairāk kā 8 ml.
- ① Izvēlieties šķidruma veidu, devu un lietošanas metodi saskaņā ar ārsta norādījumiem.
- ① Pēc šķidruma iepildīšanas pārļiecinieties, ka medikamenta trauka vāciņš ir cieši aizvērts, lai novērstu jebkādu noplūdi.
- ⊗ Inhalatoru nedrīkst stipri kratīt, nelietojiet inhalatorā jebkādu citu šķidrumu, kas nav paredzēts inhalācijām.
- ⊗ Lietojot augstas koncentrācijas un augstas viskozitātes vai gaistošus šķidrumus, ievērojiet ārsta norādījumus

4. Ievietojiet atpakaļ medikamentu trauciņu inhalatorā, pārļiecinoties, ka tas ir pareizi ievietots un ir noslēgts.

Uzmanību

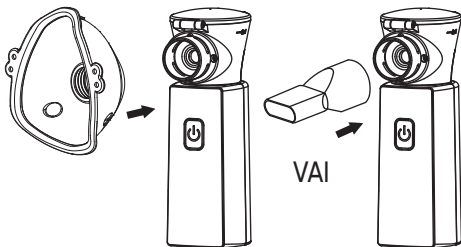


- ① Pārļiecinieties, ka medikamentu trauciņa modulis ir droši uzstādīts (tas ir pareizi ievietots, ja dzirdiet nelielu "klikšķa" skaņu); pārļiecinieties, ka elektrods ir pareizi pievienots, lai nodrošinātu atbilstošu izsmidzināšanu.
- ① Pārļiecinieties, ka galvenais korpuss un medikamentu trauciņš ir tīrs; pretējā gadījumā izsmidzinātājs var nedarboties labi.

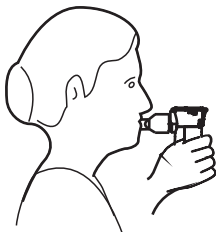
5. Iemutņa un elpošanas maskas uzstādīšana.

Uzmanību

- ① Pirms maskas vai iemutņa pirmās lietošanas reizes, vispirms to notīriet ar ūdeni un nosusiniet to.
- ① Papildus pievienotajam un pārdotajam produktam, izmantojiet tikai mūsu atzīto masku un iemuti.

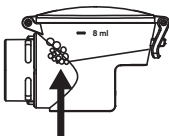


6. Nospiediet ieslēgšanas slēdzi, lai ieslēgtu inhalatoru un uzsāktu inhalāciju.



Uzmanību

- ① Kad šķidrums beigsies, izsmidzinātājs automātiski izslēgsies.
- ① Tiklīdz šķidrums beigsies un tas vairs nesaskarsies ar izsmidzināmo plāksni, atskanēs klusa, augstas frekvences skaņa, un izsmidzinātājs automātiski izslēgsies.
- ① Atsevišķos gadījumos, kad daļa šķidruma tiks izlietota, bet šķidruma funkcijas atšķirību dēļ izsmidzinātājs automātiski neizslēgsies, nospiediet slēdzi, lai izslēgtu smidzinātāju, lai novērstu izsmidzinātāja bojājumus.
- ① Ieteicamā rīcība, kad šķidrums medikamentu trauciņā ir gandrīz iztukšots: lietotājam nedaudz jāpagāž izsmidzinātāja ierīce pret sevi, lai atlikušais šķidrums varētu saskarties ar izsmidzināšanas plāksni.
- ① Pēc slēdža nospiešanas, izsmidzinātājs pēc neilga laika (mazāk nekā 2 sekundes) sāks normāli izsmidzināt miglu.
- ① Kad inhalācijai izmantojat masku, neaizsedziet gaisa atveri ar rokām vai citiem priekšmetiem.
- ① Inhalācijas laikā turiet izsmidzinātāju droši ar abām rokām. Medikamentu trauciņa vāciņam ir maza gaisa atvere, neaizsedziet to ar rokām vai citiem priekšmetiem, jo tas var ietekmēt atbilstošu miglas izsmidzināšanu.
- ① Izsmidzināšanas laikā pie izsmidzinātāja plāksnes medikamentu trauciņā uzkrājas putas, kas vibrācijas dēļ sabojā plāksni. Šādā gadījumā izslēdziet inhalatoru, viegli pakratiet to un pēc tam atkal ieslēdziet, kā parādīts attēlā zemāk.



Iespējamā putu savākšanas zona

7. Izslēgšana.

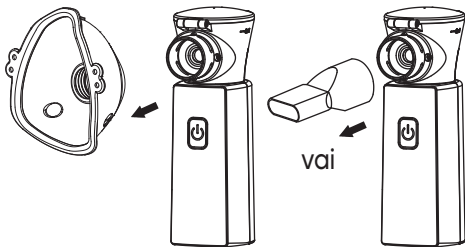
Uzmanību

- ⓘ Ja inhalācijas laikā nepieciešams apturēt ierīci, vienkārši nospiediet ieslēgšanas slēdzi, lai to izslēgtu. Pēc izslēgšanas, LED indikatora (zila gaisma) izslēgsies.

IV. Ierīces tīrīšana un apkope pēc lietošanas

1. Atlikušā šķidruma izliešana

- 1.) Noņemiet iemuti vai masku no medikamentu trauciņa.



- 2.) Atveriet medikamentu trauciņa vāciņu un izlejiet atlikušo šķidrumu.
- 3.) Iepildiet nelielu daudzumu (2–5 ml) attīrīta ūdens medikamentu trauciņā un pēc tam aiztaisiet vāciņu. Viegli sakratiet trauciņu, lai attīrītajā ūdenī pilnībā izšķīdinātu šķidruma atliekas.
- 4.) Atveriet dozēšanas vāciņu, izlejiet šķidrumu krūzē un atkal iepildiet nelielu daudzumu (2–5 ml) attīrīta ūdens.
- 5.) Nospiediet ieslēgšanas slēdzi, līdz indikatora gaismas diodes mirgos pārmaiņus; ierīce pāries mazgāšanas režīmā un izsmidzinās attīrītu ūdeni, lai noņemtu atlikušo šķidrumu uz izsmidzināšanas plāksnes.



Uzmanību

- ① Izņemiet baterijas pirms uzsāket ierīces tīrīšanu un apkopi.
- ① Tā kā medikamentu tvertnes modulis ir patēriņa daļa, mūsu garantija uz to neattiecas. Kopumā medikamentu tvertnes kalpošanas laiks ir pusgads (trīs reizes jeb 30 min. katru dienu normālā vides temperatūrā). Faktiskais kalpošanas laiks mainīsies atkarībā no lietoto medikamentu veida.
- ① Šķidruma atlikumu, ja to ir grūti noņemt, var notīrīt izmantojot vārītu karstu ūdeni, to izmantojot vairākas reizes.
- ① Pēc katras lietošanas reizes notīriet šķidruma atlikumus; pretējā gadījumā tiks bloķēta inhalatora izsmidzināšanas plāksne un tiks ietekmēts izsmidzināšanas efekts.
- ① Tīrīšanas režīms tiek izmantots tikai izsmidzināšanas plāksnes tīrīšanai pēc nebulizācijas un to nedrīkst lietot parastā šķidruma inhalācijas gadījumos.

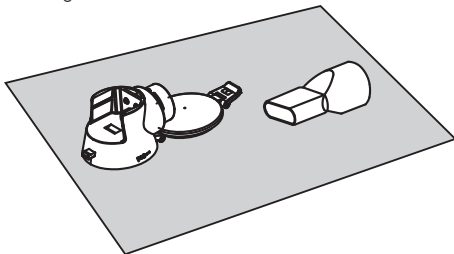
2. Tīrīšana

- 1.) Galvenais korpuss: uzmanīgi noslaukiet traipus no galvenā korpusa ar mitru marli; pēc tam noslaukiet to ar jaunu, sausu marli, lai ierīce būtu sausa.
- 2.) Notīriet elektrodus, kuri atrodas uz galvenā korpusa un medikamentu trauka modulī, lai nodrošinātu drošu savienojumu starp abām daļām.



Uzmanību

- ① Lai noslaucītu ierīci, neizmantojiet gaistošu šķidrumu (piemēram, benzolu, benzīnu vai šķīdinātāju).
 - ① Nepieskarieties galvenā korpusa vai medikamentu trauča moduļa elektrodiem ar vates tamponu vai citiem priekšmetiem. Tas var izraisīt elektroda nokrišanu.
- 3.) Medikamentu trauča modulis un inhalācijas ierīce: Nomazgājiet medikamentu trauča moduli un inhalācijas ierīci ar attīrītu ūdeni.
 - 4.) Noslaukiet notīrīto daļu ar jaunu marli un novietojiet to uz tīras virsmas, lai pilnībā izžūtu gaisā.



Uzmanību

- ① Neizmantojiet salvešu papīru vai citu drānu, lai noslaucītu medikamentu trauka moduli. Miglas izsmidzinātājs var nedarboties, ja medikamentu trauciņā nonāk papīra vai auduma pūkas.
- ⊗ Nepieļaujiet, ka vates tamponi vai citi priekšmeti nonāk saskarē ar izsmidzinātāja plāksni.
- ⊗ Izmērot attīrītu ūdeni, nelietojiet nekādus citus tīrīšanas līdzekļus vai krāna ūdeni medikamentu tvertnes vai citu detaļu tīrīšanai.



- 5.) Ievietojiet visas inhalatora daļas uzglabāšanas maisiņā.

3. Dezinfekcija

Pēc katras lietošanas reizes dezinficējiet inhalācijas ierīci (iemuti un masku); ja detaļas ir stipri piesārņotas, savlaicīgi nomainiet tās. Ir divas dezinfekcijas metodes:

- 1.) Dezinfekcija izmantojot spirtu: Dezinficējiet inhalācijas ierīci ar 75 % medicīnisko spirtu.
- 2.) Etiķskābes šķīduma dezinfekcija: dezinficējiet inhalācijas ierīci ar etiķskābes šķīdumu ar balto etiķi un attīrīta ūdens attiecību 1:3.

Uzmanību

- ① Pēc spirta dezinfekcijas pilnībā nomazgājiet detaļu ar attīrītu ūdeni, lai izvairītos no spirta atliekām.

Uzmanību

- ① Pēc etiķskābes šķīduma dezinfekcijas pilnībā nomazgājiet daļu ar attīrītu ūdeni, lai izvairītos no etiķskābes atliekām.

Uzmanību

- ① Aizsargājiet galveno korpusu un medikamentu trauciņa moduli no krišanas vai spēcīgiem triecieniem.
- ① Nebakstiet izsmidzinātāju ar adatas galviņu vai jebkuru citu asu priekšmetu.
- ① Nepakļaujiet galveno korpusu vai jebkuras citas daļas īpaši augstai vai zēmai vides temperatūrai, kā arī tiešai saules gaismas iedarbībai.
- ① Produkts nav piemērots elpošanas anestēzijas sistēmai vai elpošanas sistēmai; nepildiet ierīcē nekādas gāzes.
- ① Produkts jāiegādājas un jālieto saskaņā ar medicīnisku indikāciju.
- ① Inhalatoru nedrīkst uzglabāt tā, lai bērni vai garīgi slimi cilvēki to varētu aizsniegt, neatkarīgi no tā, vai tas darbojas vai ne. Bērni vai garīgi slimi cilvēki nedrīkst lietot produktu bez pieaugušu uzraudzības.
- ① Inhalatoru var lietot vairāki cilvēki, taču piederumus (masku un iemuti), kas saskaras ar cilvēka ķermeni, drīkst lietot tikai viens cilvēks, lai izvairītos no šķērsinfekciju pārneses. Ja vairāki cilvēki izmanto vienu galveno korpusu un vairākus piederumus, piederumi jāuzglabā atsevišķi no galvenās ierīces.
- ⊗ Neizjauciet un nemēģiniet salabot galveno korpusu.
- ⊗ Neuzglabājiet Inhalatoru ar šķidrumu vai ūdeni medikamentu trauciņā.

LV

Garantija:

Šim produktam ir ierobežota 2 gadu garantija no iegādes datuma, uzrādot derīgu pirkuma čeku. Bojājumi, kas radušies nepareizas lietošanas vai ļaunprātīgas izmantošanas rezultātā, netiek segti ar garantiju. Baterija un iepakojums nav iekļauti garantijā. Citi prasījumi, tostarp prasības par zaudējumu atlīdzību, ir izslēgti. Ja konstatējat, ka produkts ir bojāts vai nedarbojas pareizi, lūdzu, pārbaudiet bateriju pirms sazināšanās ar savu aptieku vai pārdošanas vietu.

V. Simboli, kas attiecas uz ierīces drošības prasībām un to nozīmi

Simbols	Nozīme	Simbols	Nozīme
	BF tipa detaļas		Uzglabāt sausumā
	Turēt uz augšu		Ražotājs
	Trausls		Medicīniskā ierīce
	Pilnvarotais pārstāvis ES		Ierīces unikālais identifikators
	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē		Importētājs
	Šī prece atbilst medicīnisko ierīču direktīvai 93/42/EEK		Izplatītājs
	Bīdījumi un piesardzības pasākumi		Partijas kods
	Skat. lietošanas instrukcijas rokasgrāmatu		Derīguma termiņš
IP22	Aizsardzība pret cietu daļiņu iekļūšanu, kas pārsniedz $\geq 12,5$ mm. Ūdens pilieni, kas krīt 15° leņķī no vertikāles, nerada kaitīgu ietekmi membrānas inhalatoram (nebulaizeram) saskaņā ar IEC 60529		

VI. Bieži sastopamu problēmu identificēšana un to novēršana

Problēma	Cēloņu analīze	Problēmas novēršana
Pārāk mazs izsmidzināšanas tilpums	Medikamentu trauciņa modulis nav pareizi uzlikts	Veiciet atkārtoto novērtēšanu pēc tam, kad medikamentu trauciņa modulis ir atkārtoti uzlikts uz ierīces
	Šķidrums ir izlietots vai nav nonācis saskarē ar izsmidzināšanas plāksni ilgāk par 10 sekundēm	Nolieciet izsmidzināšanas daļu pret lietotāju un ļaujiet šķidrumam nonākt saskarē ar izsmidzināšanas plāksni
	Izsmidzināšanas plāksne ir bloķēta	Iztīriet medikamentu trauciņu saskaņā ar lietošanas instrukcijām; nomainiet uz jaunu trauciņu, ja problēma nav novērsta tīrīšanas laikā
	Galvenā korpusa vai medikamentu trauciņa elektrods ir netīrs	Pēc elektroda tīrīšanas atkārtoti ieslēdziet ierīci
Pēc ierīces ieslēgšanas, barošanas indikatora LED gaisma mirgos līdz tā izslēgsies	Medikamentu trauciņa modulis nav pareizi uzlikts	Veiciet atkārtoto novērtēšanu pēc tam, kad medikamentu trauciņa modulis ir atkārtoti uzlikts uz ierīces
	Medikamentu trauciņā nav šķidruma vai šķidrums ir izlietots	Iepildiet šķidrumu
	Šķidrums nav nonācis saskarē ar izsmidzināšanas plāksni ilgāk par 10 sekundēm	Nolieciet izsmidzināšanas daļu pret lietotāju un ļaujiet šķidrumam nonākt saskarē ar izsmidzināšanas plāksni
	Galvenā korpusa vai medikamentu trauciņa elektrods ir netīrs	Pēc elektroda tīrīšanas atkārtoti ieslēdziet ierīci
Strāvas indikatora LED gaismas diode nedeg vai ierīce nestrādā	Akumulatora (bateriju) anoda un katoda apgrieztais savienojums	Atkārtoti uzstādiet akumulatoru (baterijas) saskaņā ar lietošanas instrukciju
	Pārāk zems akumulatora (baterijas) jaudas līmenis	Pēc akumulatora (bateriju) nomaiņas atkārtoti ieslēdziet ierīci

Problēma	Cēloņu analīze	Problēmas novēršana
Strāvas indikatora LED gaismas diode nedeģ vai ierīce nestrādā	LED indikatora (oranža LED gaisma) vienmēr ir ieslēgta un akumulatora (baterijas) jauda ir nepietiekama	Pēc akumulatora (bateriju) nomaiņas atkārtoti ieslēdziet ierīci
	Galvenā korpusa vai medikamentu trauciņa elektrods ir netīrs	Pēc elektroda tīrīšanas atkārtoti ieslēdziet ierīci
	Izsmidzināšanas plāksne ir netīra vai pamatīgi aizsērējusi	Iztīriet medikamentu trauciņu saskaņā ar lietošanas instrukcijām; nomainiet uz jaunu trauciņu, ja problēma nav novērsta tīrīšanas laikā
Ierīce automātiski izslēdzas, kamēr tā ir darba režīmā	Medikamentu trauciņa modulis nav pareizi uzlikts, tādēļ lietošanas procesā tas kļūst valīgs	Pēc tam, kad medikamentu trauciņš ir atkārtoti uzlikts uz ierīces, atkārtoti ieslēdziet ierīci
	Medikamentu trauciņā nav šķidruma vai šķidrums ir izlietots	Iepildiet atkārtoti šķidrumu
	Šķidrums nav nonācis saskarē ar izsmidzināšanas plāksni ilgāk par 10 sekundēm	Nolieciet izsmidzināšanas daļu pret lietotāju un ļaujiet šķidrumam nonākt saskarē ar izsmidzināšanas plāksni
	Lietojot Inhalatoru, tas tiek nopietni sakratīts vai pakļauts vibrācijām	Lietojot Inhalatoru, turiet to stabili ar rokām
	Konstatēta problēma ar medikamentu trauciņu	Veiciet medikamentu trauciņa nomaiņu pret jaunu
Inhalatoru nevar automātiski izslēgt	Galvenā korpusa vai medikamentu trauciņa elektrods ir netīrs	Izslēdziet Inhalatoru, lai notīrītu elektrodu
	Konstatēta problēma ar medikamentu trauciņa moduli	Veiciet medikamentu trauciņa moduļa nomaiņu pret jaunu

Problēma	Cēloņu analīze	Problēmas novēršana
Šķidrums list laukā no traucēja	Medikamentu trauka modulis ir bojāts vai blīvējuma silīkagels ir novecojis	Veiciet medikamentu traucēja moduļa nomaiņu pret jaunu

III. EMS informācija

Arvien vairāk elektronisko ierīču, tostarp personālie datori un mobilie tālruni, kā arī medicīnas ierīces var būt jutīgas pret elektromagnētiskajiem traucējumiem no citām ierīcēm. Tas var izraisīt nepareizu medicīniskās ierīces darbību un potenciāli bīstamas situācijas.

Medicīniskās ierīces darbība nedrīkst traucēt citu ierīču darbību.

Lai reglamentētu elektromagnētiskās saderības (EMC) prasības ar mērķi novērst nedrošu produktu situācijas, ir ieviests standarts IEC60601-1-2. Šis standarts nosaka elektromagnētisko traucējumu imunitātes līmeņus, kā arī maksimālos elektromagnētiskās emisijas līmeņus medicīniskajām ierīcēm.

YUWELL ražotās medicīniskās ierīces atbilst augstāk minētajam IEC60601-1-2 standartam gan attiecībā uz imunitāti, gan emisijām.

Neatkarīgi no tā, ir jāievēro īpaši piesardzības pasākumi:

- Citu piederumu un kabeļu izmantošana, izņemot kabelus, ko YUWELL pārdod kā iekšējo komponentu rezerves daļas, var izraisīt paaugstinātu emisijas daudzumu vai pazemināt ierīces imunitāti.
- Medicīnisko ierīci nedrīkst izmantot blakus citām iekārtām, vai novietot to kopā uz tām. Ja medicīniskā ierīce ir jāizmanto blakus vai jāuzliek uz citas ierīces, tā ir jānovēro, lai pārbaudītu, vai tā darbojas normāli paredzētajam izmantošanas veidam, kādai tā ir paredzēta.
- Skatiet tālāk sniegtos norādījumus par elektromagnētiskās saderības (EMC) vidi, kurā jāizmanto ierīce.

1. tabula Norādījumi un ražotāja deklarācija - elektromagnētiskais starojums

Norādījumi un ražotāja deklarācija - elektromagnētiskais starojums		
M103 inhalators ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai lietotājam ir jāpārliecinās, ka tas tiek izmantots šādā vidē.		
Emisijas tests	Atbilstība	Elektromagnētiskās vides vadlinijas
Vadītā emisija CISPR 11	1. grupa	M103 inhalators izmanto RF enerģiju tikai tā iekšējai darbībai. Tāpēc tā RF emisijas ir ļoti zemas un nerada traucējumus elektronisko ierīču tuvumā.
Starojuma emisija CISPR 11	B grupa	M103 inhalators ir piemērots lietošanai visās iestādēs, tostarp mājāsaimniecībās un tajās, kas ir tieši savienotas ar publisko zemsprieguma elektroapgādes tīklu, kas apgādā ēkas, ko izmanto sadzīves vajadzībām.
Harmoniskās strāvas emisijas IEC 61000-3-2	Netiek piemērots	
Sprieguma svārstības/ mirgošanas emisijas IEC 61000-3-3	Netiek piemērots	

2. tabula Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā imunitāte

Ražotāja norādījumi un deklarācija – elektromagnētiskā imunitāte			
M103 inhalators ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai lietotājam ir jāpārliecinās, ka tas tiek izmantots šādā vidē.			
Imunitātes tests	IEC 60601-1-2 Testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide - norādījumi
Elektrostatiskā izlāde IEC 61000-4-2	±8 KV Kontakta izlāde ±15 KV Gaisa izplūde	Funkciju pasliktināšanās nenotiek	Grīdai jābūt koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīda ir pārklāta ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30%.
Elektrostatiskās ātras pārejas / eksplozijas IEC 61000-4-4	±2 KV 100 kHz Atkārtojumu biežums	Netiek piemērots	Strāvas tīkla kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālai videi vai slimnīcas videi.
Pārsprieguma impulss IEC 61000-4-5	±1 KV No līnijas uz līniju	Netiek piemērots	Strāvas tīkla kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālai videi vai slimnīcas videi.
Sprieguma kritumi IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cikls Pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315° 0% U_T ; 1 cikls un 70% U_T ; 25/30 cikli, Viena fāze: pie 0°	Netiek piemērots	Strāvas kvalitātei jābūt tādai, kāda ir tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē. Ja pārnēsājamās ierīces lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta darbība elektrotīkla pārtraukuma laikā, ieteicams, lai ierīce būtu darbināta no nepārtraukta barošanas avota vai akumulatora (baterijām).
Sprieguma pārtraukumi IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250 / 300 cikls	Netiek piemērots	

Ražotāja norādījumi un deklarācija – elektromagnētiskā imunitāte			
M103 inhalators ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai lietotājam ir jāpārlicinās, ka tas tiek izmantots šādā vidē.			
Jaudas frekvences magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vai 60 Hz	Funkciju pastiprināšanās nenotiek	Jaudas frekvences magnētiskajiem laukiem jābūt tādā līmenī, kas raksturīgi tipiskai atrašanās vietai tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Piezīme: U_T ir maiņstrāvas tīkla spriegums pirms testa līmeņa piemērošanas.			

3. tabula *Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā imunitāte.*

Ražotāja norādījumi un deklarācija – elektromagnētiskā imunitāte			
M103 inhalators ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai lietotājam ir jāpārlicinās, ka tas tiek izmantots šādā vidē.			
Imunitātes tests	IEC 60601-1-2 Testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide - norādījumi

Ražotāja norādījumi un deklarācija – elektromagnētiskā imunitāte

M103 inhalators ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai lietotājam ir jāpārliecinās, ka tas tiek izmantots šādā vidē.

Vadītās RF IEC Traucējumi 61000-4-6	3V 150 kHz - 80MHz	Netiek piemērots	Portatīvās un mobilās RF sakaru ierīces, tostarp kabelus, nedrīkst izmantot ierīcei M103 tuvāk, kā attālums, kas aprēķināts pēc vienādojuma, kurš piemērojams raidītāja frekvencei. Ieteicamais attālums starp ierīcēm
Izstarotais RF IEC Traucējumi 61000-4-3	10V/m 80MHz- 2.7GHz 80% AM pie 1kHz	10V/m	$d=1.2$ $d=1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d=2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2.7GHz kur $\sqrt{P}$ ir raidītāja maksimālais nominālais izejas spriegums vatos (W), atkarībā no ražotāja raidītāja un ieteicamā attāluma metros (m). Raidītāja intensitātes lauks no fiksētajiem RF raidītājiem, kā noteikts objekta elektromagnētiskajā pētījumā, a) varētu būt zemāks par katra produkta atbilstības līmeņa frekvences intervālu. b) Ir iespējams pārbaudīt vai traucējumi nav saistīti ar ierīci, kura identificēta ar šādu simbolu: 

1. piezīme: Pie 80 MHz un 800 MHz tiek piemērota augstāka frekvence.

2. piezīme: Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētisko izplatību ietekmē absorbcija un atstarošana no ēkām, objektiem un cilvēkiem.

a) Teorētiski un precīzi nav iespējams paredzēt lauka intensitāti stacionārajiem raidītājiem, piemēram, radiotelefonu (mobilo un bezvadu) un zemes mobilo radiotelefonu bāzes stacijām, radioamatieru ierīcēm, radio AM un FM raidītājiem un TV raidītājiem. Lai noteiktu stacionāro radiofrekvenču raidītāju radīto elektromagnētisko vidi, ir jāveic vietas elektromagnētiskā izpēte. Ja mērījumu rezultātā izmērītā lauka intensitāte vietā, kur tiks izmantota ierīce, pārsniedz iepriekš minēto piemērojamo atbilstības līmeni, būtu jāuzrauga ierīces atbilstoša darbība. Ja rodas novirzes darbībā, var būt nepieciešami papildus pasākumi, piemēram, ierīces virziena vai novietojuma maiņa.

b) Lauka intensitātei intervāla frekvencē 150 kHz - 80 MHz jābūt mazākai par 10V/m.

LV

4. tabula Ieteicamais nošķiršanas attālums

Ieteicamais attālums starp pārnēsājamām un mobilajām radiofrekvenču sakaru iekārtām un ierīci M103.			
Ierīce M103 Membrāna inhalators ir paredzēts darbam elektromagnētiskā vidē, kurā tiek kontrolēti izstarotie RF traucējumi. Klients vai M103 lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, saglabājot minimālu attālumu starp pārnēsājamo ierīci un mobilo radiofrekvenču komunikāciju ierīcēm (raidītājiem) un ierīci M103, kā ieteikts turpmāk, atbilstoši sakaru iekārtas maksimālajai izejas jaudai.			
Raidītāja maksimāli nominālā izejas jauda (W)	Atdalīšanas attālums atkarībā no raidītāja frekvences metros		
	150 kHz ~ 80 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	800 MHz ~ 2,7 GHz $d=2,7 \sqrt{P}$
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
Raidītājiem ar maksimālo izejas jaudu, kas nav norādīta iepriekš, ieteicamo attālumu d metros (m) var aprēķināt, izmantojot vienādojumu, kas piemērojams raidītāja frekvencei, kur P ir raidītāja maksimāli nominālā izejas jauda vatos (W), saskaņā ar raidītāja ražotāja datiem.			
1. piezīme: Pie 80 MHz un 800 MHz tiek piemērota augstāka frekvence.			
2. piezīme: Šīs vadlinijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētisko izplatību ietekmē absorbcija un atstarošana no ēkām, objektiem un cilvēkiem.			

IV. Cita informācija

I. Komplektācijas piederumu saraksts

Pielikums	Daudzums
Galvenais korpuss	1
Medikamentu trauciņa modulis	1
Maska	2 (1 pieaugušajam un 1 bērnam)
Iemutis	1
Akumulators (baterijas)	2
Lietošanas instrukcija	1
Garantija (sertifikāts)	1

Ja ir nepieciešamas detaļas un piederumi, lūdzu, sazinieties ar piegādātāju.

II. Informācija par iznīcināšanu

Ierīce un tās piederumi, kā arī to īpaši pārdotie papildprodukti, kuri vairs nevar pildīt pilnvērtīgi darba funkciju, jāiznīcina, ņemot vērā nacionālās likumdošanas un pašvaldības nosacījumus.

Mēs paturam tiesības uz preču tehnikas un izskata maiņu un izmaiņu gadījumā nesūtīsim iepriekšēju paziņojumu izmaiņu gadījumā!



JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO.,LTD.
No.1 Baisheng Road Development Zone, Danyang,
Jiangsu 212300 ĶĪNA
www.yuwell.com

EC REP

Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil,
Vācija



PXG Pharma GmbH,
PfingstweidstraÙe 10-12,
68199 Mannheim, Vācija.
www.pxgpharma.com

CE 0123



IP22



Rev. 001/2024-08

<--- 90 mm --->

<--- 110 mm --->



LT

Tinklinis inhaliatorius

Naudojimo instrukcijos



LT

(Modelis: M103)

Turinys

I. Priemonės savybės	89
I. Numatytas naudojimas	89
II. Priemonės savybės ir parametrai	89
III. Struktūros savybės ir veikimo principas	91
II. Naudojimas ir priežiūra	92
I. Apžiūra prieš išpakavimą	92
II. Visų priemonės dalių struktūros schema ir pavadinimai	92
III. Tinklinio inhaliatoriaus naudojimo metodas	94
1. Apverskite pagrindinį inhaliatoriaus bloką, kad viršutinė dalis būtų nukreipta žemyn, atidarykite baterijų dangtelį ir įdėkite baterijas.	94
2. Išimkite vaisto taurelės modulį iš inhaliatoriaus.	95
3. Suleiskite skysčio į vaisto taurelę.	95
4. Vėl įdėkite vaisto taurelę į inhaliatorių ir įsitikinkite, kad ji yra įdėta tvirtai ir tinkamai.	96
5. Kandiklio ir kaukės tvirtinimas.	97
6. Paspauskite jungiklį, kad įjungtumėte inhaliatorių ir pradėtumėte inhaliaciją.	97
7. Išjungimas.	99
IV. Valymas ir priežiūra po naudojimo	99
1. Skysčio likučių valymas	99
2. Valymas	101
3. Dezinfekcija	102
V. Simboliai, susiję su priemonės saugos reikalavimais, ir jų reikšmė	104
VI. Dažniausių problemų analizė ir šalinimas	105
III. Elektromagnetinio suderinamumo instrukcija	107
IV. Kita	113
I. Priedų sąrašas	113
II. Atliekų ir likučių tvarkymas	113

I. Priemonės savybės

I. Numatytas naudojimas

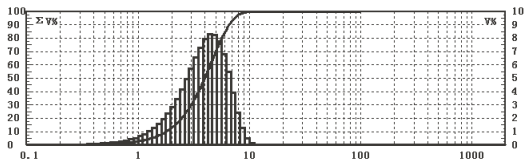
Šis inhaliatorius skirtas pacientui įkvėpti skystus vaistus, kad būtų pasiektas gydymo tikslas.

II. Priemonės savybės ir parametrai

- 1.) Maitinimo šaltinis: 3V nuolatinė srovė (dvi „AA“ 1,5V šarminės baterijos)
- 2.) Išpurškimo greitis: $\geq 0,2 \text{ ml/min}$.
- 3.) Vaisto likutis: $\leq 0,25 \text{ ml}$
- 4.) Dalelių dydis: skersmuo maždaug $3,49 \text{ }\mu\text{m}$;
Smulkių dalelių dalis ($< 4,7 \text{ }\mu\text{m}$): 67 %
Atitinka Europos standartą EN13544-1
- 5.) Vibravimo dažnis: maždaug 113 kHz
- 6.) Baterijos veikimo laikas: ne trumpiau kaip 1 valanda (naudojamos dvi naujos „AA“ 1,5V šarminės baterijos)
- 7.) Svoris: maždaug 97 g (be baterijų)
- 8.) Dydis: maždaug 62 mm (I) $\times$ 41 mm (P) $\times$ 125 mm (A)
- 9.) Saugos klasifikacija: nenaudokite priemonės degiose anestetikų dujose, sumaišytose su oru, deguonimi ar azoto oksidu.
- 10.) Atsparumo vandeniui lygis: IP22 (apsaugotas nuo kietų dalelių, kurių matmenys didesni nei 12,5 mm, patekimo. Apsaugotas nuo vertikaliai 15 laipsnių kampu krintančių vandens lašų prasiskverbimo).
- 11.) Kontraindikacija: neskirta naudoti su pentamidinu.
- 12.) Elektros saugos reikalavimai: vidinis maitinimas, BF tipo kontaktuojanti dalis.
- 13.) Veikimo režimas: nuolatinis veikimas
- 14.) Įprastos veikimo sąlygos:
aplinkos temperatūra: 5–40 °C
santykinis oro drėgnis: 30–75 %
atmosferos slėgis: 86–106 kPa

- 15.) Transportavimo ir laikymo aplinkos sąlygos:
Aplinkos temperatūra: -40°C – $+55^{\circ}\text{C}$
Santykinis oro drėgnis: 10–93%, be kondensato
Atmosferos slėgis: 70–106 kPa

- 16.) Ekvivalentinis rūko dalelių dydžio pasiskirstymas pagal tūrį:

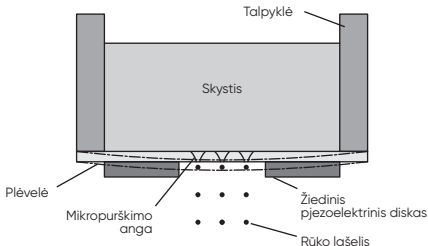


Dėmesio!

- ❶ Kai laikymo temperatūra žemesnė nei 5°C , prieš naudodami įrangą palaukite, kol bus pasiekta normali veikimo aplinka.
- ❷ Priemonę reikia laikyti patalpoje, kurioje yra gera ventiliacija, o transportuojant būtina vengti stiprios vibracijos.

III. Struktūros savybės ir veikimo principas

1 pav. parodytas pagrindinis tinklinio inhaliatoriaus veikimo principas; tinklinis inhaliatorius yra sudarytas iš vaisto taurelės ir purškimo plokštelės. Purškimo plokštelė yra sujungta su vibruojančia plėvele ir žiediniu pjezoelektriniu disku. Naudojant žiedinį pjezoelektrinį diską, elektros energija paverčiama mechanine energija, sukuriant ultragarsinius virpesius. Šios vibracijos bangos spaudžia skystį vaisto taurelėje ir išpurškia jį per purškimo plokštelėje esančią mikropurškimo angą. Tuomet rūkas iš purškiklio plokštelės išpurškiamas ant kandiklio arba kaukės, kad būtų galima įkvėpti.



1 pav. Pagrindinis tinklinio inhaliatoriaus veikimo principas

II. Naudojimas ir priežiūra

Norėdami užtikrinti tinkamą šios priemonės naudojimą, atidžiai perskaitykite šių naudojimo instrukcijų specifikacijas ir naudokite priemonę griežtai laikydamiesi instrukcijų. Kilus klausimų, kreipkitės į tiekėją arba gamintoją.

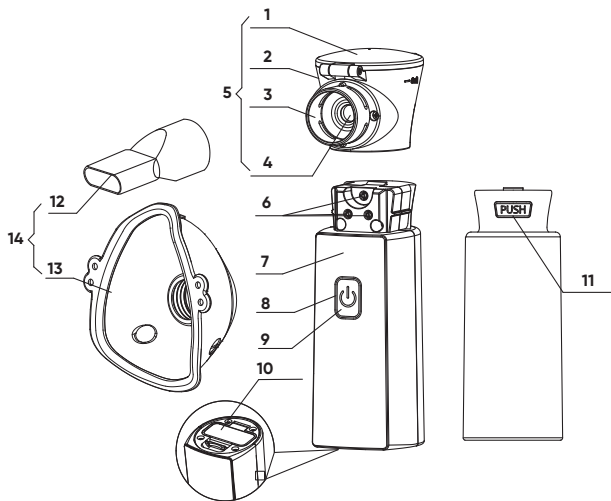
I. Apžiūra prieš išpakavimą

Prieš surinkdami ir naudodami priemonę patikrinkite, ar ji yra geros būklės ir ar priedai bei jų kiekis atitinka šioje specifikacijoje pateiktą priedų sąrašą. Esant neatitikimų, kreipkitės į tiekėją arba gamintoją.

II. Visų priemonės dalių struktūros schema ir pavadinimai

Tinklinį inhaliatorių sudaro pagrindinis blokas, vaisto taurelė ir inhaliatorius; inhaliatorių sudaro kandiklis ir kaukė.

- | | |
|--------------------------------|--------------------------------|
| 1. Taurelės dangtelis | 8. LED indikatorius |
| 2. Vaisto taurelė | 9. Jungiklis |
| 3. Taurelės viršus | 10. Baterijų dangtelis |
| 4. Purškimo plokštelės modulis | 11. PUSH (paspaudimo) mygtukas |
| 5. Vaisto taurelės modulis | 12. Kandiklis |
| 6. Elektrodo | 13. Kaukė |
| 7. Pagrindinis blokas | 14. Inhaliatorius |



2 pav. Dalių struktūros schema

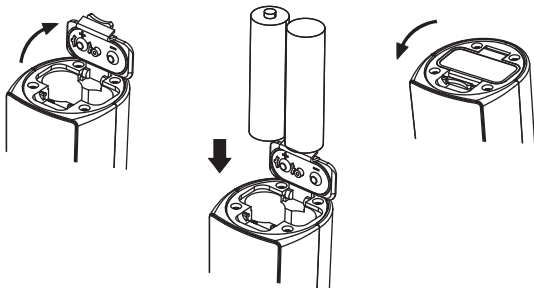
III. Tinklinio inhaliatoriaus naudojimo metodas

1. Apverskite pagrindinį inhaliatoriaus bloką, kad viršutinė dalis būtų nukreipta žemyn, atidarykite baterijų dangtelį ir įdėkite baterijas.

1. Atidarykite baterijų dangtelį.

2. Įdėkite baterijas atsižvelgdami į poliškumo ženklą.

3. Uždenkite baterijų dangtelį.



Dėmesio!

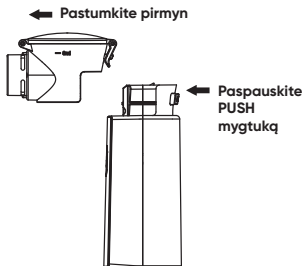
- ① Nemaišykite skirtingų tipų baterijų.
- ① Kai LED indikatorius (oranžinis LED) mirksi, tai rodo, kad baterijų įkrovos lygis yra žemas, todėl nedelsdami pakeiskite šarmines baterijas.
- ① Jeigu inhaliatoriaus ilgą laiką nenaudosite, iš priemonės išimkite baterijas.

2. Išimkite vaisto taurelės modulį iš inhaliatoriaus.

Paspauskite už pagrindinio bloko esantį PUSH mygtuką žemyn, pastumkite vaisto taurelę link pagrindinio bloko ir išimkite vaisto taurelę.

Dėmesio!

- ① Išimdami vaisto taurelę iš inhaliatoriaus, įsitikinkite, jog PUSH mygtukas paspaustas, kad nebūtų pažeistas inhaliatorius.
- ⊗ Kad nesugadintumėte inhaliatoriaus, neikiškite pirštų ar kitų pašalinių daiktų į antgalį ir nelieskite purškimo plokštelės.



3. Suleiskite skysčio į vaisto taurelę.

Atidarykite taurelės dangtelį ir suleiskite skysčio į vaisto taurelę, kaip parodyta paveikslėlyje. Tada sandariai uždėkite dangtelį

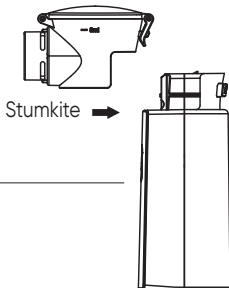
Dēmesio!



- ① Suleisto skysčio tūris turi būti ne mažiau kaip 0,5 ml ir ne daugiau kaip 8 ml.
- ① Skysčio tipą, dozę ir vartojimo būdą pasirinkite pagal gydytojo nurodymus.
- ① Suleidus skysčio, įsitikinkite, kad vaisto taurelės dangtelis yra sandariai uždarytas, kad būtų išvengta pratekėjimo.
- ⊗ Inhalatoriaus negalima smarkiai kratyti ir laikyti su bet kokių kitu vaisto taurelėje esančiu skysčiu.
- ⊗ Laikykitės gydytojo nurodymų, kai vartojate didelės koncentracijos ir klampumo arba lakiųjų skysčių.

4. Vėl įdėkite vaisto taurelę į inhalatorių ir įsitikinkite, kad ji yra įdėta tvirtai ir tinkamai.

Dēmesio!

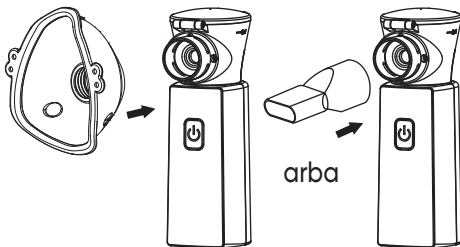


- ① Įsitikinkite, kad vaisto taurelė yra patikimai įstatyta (ji užsifiksuos po to, kai pasigirs lengvas „trakstelėjimo“ garsas); įsitikinkite, kad elektrodas yra tinkamai prijungtas, kad būtų užtikrintas normalus purškimas.
- ① Užtikrinkite, kad pagrindinis blokas ir vaisto taurelė būtų švarūs; priešingu atveju inhalatorius gali tinkamai neveikti.

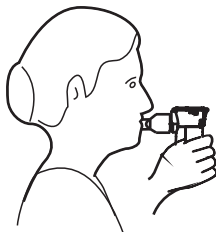
5. Kandiklio ir kaukės tvirtinimas.

Dėmesio!

- ① Prieš naudodami kaukę ar kandiklį pirmą kartą, pirmiausia nuplaukite juos vandeniu ir nusausinkite.
- ① Naudokite tik gamintojo siūlomą kaukę ir kandiklį bei kartu su šia priemone parduodamus priedus.



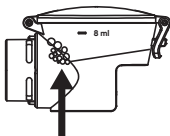
6. Paspauskite jungiklį, kad įjungtumėte inhaliatorių ir pradėtumėte inhaliaciją.



LT

Dėmesio!

- ① Skysčiui pasibaigus, inhaliatorius automatiškai išsijungs.
- ① Kai skystis baigsis ir nebebus sąlyčio su purškimo plokštele, pasigirs švelnus aukšto dažnio garsas ir inhaliatorius automatiškai išsijungs.
- ① Priklausomai nuo skysčio savybių skirtumų, inhaliatorius neišsijungia automatiškai, kai sunaudojama dalis skysčio. Tokiu atveju paspauskite jungiklį, kad išjungtumėte inhaliatorių ir išvengtumėte purškimo plokštelės pažeidimo.
- ① Kai skysčio beveik nebelieka, rekomenduojama, kad naudotojas šiek tiek palenktų inhaliatorių į save, kad likęs skystis susiliestų su purškimo plokštele ir galėtų būti purškiamas.
- ① Paspaudus jungiklį, paprastai po trumpo laiko (mažiau nei 2 sekundžių) inhaliatorius pradeda purkšti rūką.
- ① Neuždenkite oro angos delnais ar kitais daiktais, kai įkvėpimams naudojama kaukė.
- ① Įkvėpimų metu inhaliatorių tvirtai laikykite abiem rankomis. Vaisto taurelės dangtelis turi mažą oro skylutę; neuždenkite jos delnais ar kitais daiktais, nes tai gali turėti įtakos normaliam rūko purškimui.
- ① Purškimo metu putos susikaupia vaisto taurelėje prie purškimo plokštelės ir dėl vibracijos pažeidžia plokštelę. Tokiu atveju išjunkite inhaliatorių, švelniai jį pakratykite ir vėl įjunkite, kaip parodyta toliau esančiame paveikslėlyje.



Galima putų kaupimosi vieta

7. Išjungimas.

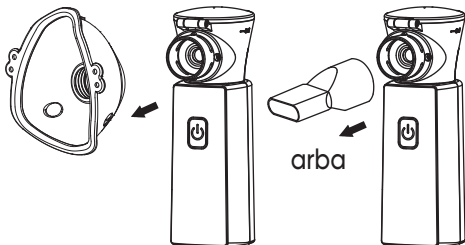
Dėmesio!

- ⓘ Jei inhaliacijos metu reikia sustabdyti inhaliatorių, tiesiog paspauskite įjungimo jungiklį, kad jį išjungtumėte ir LED indikatorius (mėlynas) išsijungs.

IV. Valymas ir priežiūra po naudojimo

1. Skysčio likučių valymas

- 1.) Nuo vaisto taurelės nuimkite kandiklį arba kaukę.



LT

- 2.) Atidarykite vaisto taurelės dangtelį ir išpilkite likusį skystį.
- 3.) Į vaisto taurelę suleiskite nedidelį kiekį (2–5 ml) išgryninto vandens ir sandariai uždarykite taurelės dangtelį. Švelniai pakratykite vaisto taurelę, kad skysčio likučiai visiškai ištirtų išgrynintame vandenyje.
- 4.) Atidarykite dozatoriaus dangtelį, išpilkite tirpalą iš taurelės ir vėl suleiskite nedidelį kiekį (2–5 ml) išgryninto vandens.
- 5.) Nuolat spauskite paleidimo jungiklį, kol pakaitomis ims mirksėti LED indikatorius; inhaliatoriaus įjungs plovimo režimą ir išpurkš išgrynintą vandenį, kad pašalintų ant purškimo plokštelės likusį skystį.



Dėmesio!

- ① Prieš valymą ir priežiūros procedūras išimkite baterijas.
- ① Kadangi vaisto taurelė yra eksploatacinė dalis, jai netaikoma mūsų garantija. Apskritai vaisto taurelės eksploataavimo laikas yra pusė metų (tris kartus arba 30 min. kasdien esant įprastai temperatūrai). Faktinis eksploataavimo laikas skiriasi priklausomai nuo naudojamo vaisto tipo.
- ① Skysčio likučius, jei juos sunku pašalinti, galima valyti virintu karštu vandeniu arba daug kartų.
- ① Kasdien po naudojimo išvalykite skysčio likučius; priešingu atveju užsikimš inhaliatoriaus purškimo plokštelė ir sutriks purškimo funkcija.
- ① Valymo režimas naudojamas tik purškimo plokštei valyti po purškimo ir neturi būti naudojamas įprastiniam skysčio įkvėpimui.

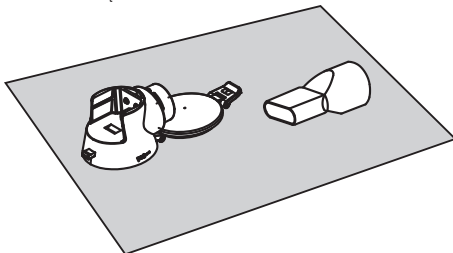
2. Valymas

- 1.) Pagrindinis blokas: dėmes ant pagrindinio bloko švelniai nuvalykite drėgna marle; tada nuvalykite pagrindinį bloką kita marle, kad jį nusausintumėte.
- 2.) Nuvalykite pagrindinio bloko ir vaisto taurelės modulio elektrodus, kad užtikrintumėte patikimą jungtį tarp vaisto taurelės modulio ir pagrindinio bloko.



Dėmesio!

- ① Nenaudokite lakiųjų skysčių (pvz., benzeno, benzino ar skiediklio) inhaliatoriui nuvalyti.
 - ① Nelieskite pagrindinio bloko elektrodų arba vaisto taurelės modulio vatos tamponu ar kitais daiktais, nes dėl to elektrodas gali nukristi.
- 3.) Vaisto taurelės modulis ir inhaliatorius: vaisto taurelės modulį ir inhaliatorių plaukite išgrynintu vandeniu.
 - 4.) Nuvalytą dalį nuplaukite nauja marle ir padėkite ant švaraus paviršiaus, kad visiškai nudžiūtų ore.



Dėmesio!

- ① Nenaudokite popierinių servetėlių ar kitokio audinio vaisto taurelės moduliui nuvalyti. Dėl į vaisto taurelę patekusių popieriaus likučių ar audinio gabalėlių gali sutrikti rūko purškimas.
- ⊗ Purškimo lakšto negalima liesti jokiais vatos tamponais ar kitais daiktais.
- ⊗ Išskyrus išgrynintą vandenį, nenaudokite jokių kitų ploviklių ar vandentiekio vandens vaisto taurelei ar kitoms dalims valyti.



- 5.) Įdėkite visas inhaliatoriaus dalis į laikymo maišelį.

3. Dezinfekcija

Po kiekvieno naudojimo dezinfekuokite inhaliatorių (kandiklį ir kaukę); jei dalys labai užterštos, laiku jas pakeiskite. Yra du dezinfekavimo būdai:

- 1.) Dezinfekcija spiritu:
Inhaliatorių dezinfekuokite 75% medicininio spiritu.
- 2.) Dezinfekcija acto rūgšties tirpalu: dezinfekuokite inhaliatorių acto rūgšties tirpalu (baltasis actas ir išgrynintas vanduo santykiu 1:3).

Dėmesio!

- ① Po dezinfekavimo spiritu dezinfekuotą dalį švariai nuplaukite išgrynintu vandeniu, kad neliktų spirito likučių.

Dėmesio!

- ① Po dezinfekavimo acto rūgšties tirpalu dezinfekuotą dalį švariai nuplaukite išgrynintu vandeniu, kad neliktų acto rūgšties likučių.

Dėmesio!

- ① Saugokite pagrindinį bloką ir vaisto taurelės modulį nuo kritimo ar stipraus smūgio.
- ① Nekiškite į inhaliatorių smeigtukų ar kitų aštrių daiktų. Nelaikykite pagrindinio bloko ar kitų dalių itin aukštoje ar žemoje temperatūroje arba tiesioginiuose saulės spinduliuose.
- ① Priemonė netinka kvėpavimo anestezijos sistemai ar kvėpavimo sistemai; juo negalima tiekti jokių dujų.
- ① Priemonė turėtų būti įsigyjama ir naudojama pagal medicininės indikacijas.
- ① Veikiantis ar neveikiantis inhaliatorius negali būti padėtas ten, kur jį gali pasiekti vaikai ar žmonės, sergantys psichikos ligomis. Vaikai ar psichikos ligomis sergantys asmenys priemonę gali naudoti tik prižiūrimi suaugusiųjų.
- ① Inhaliatorių gali naudoti keli žmonės, tačiau priedus (kaukę ir kandiklį), kurie liečiasi su žmogaus kūnu, turi naudoti tik vienas žmogus, kad būtų išvengta infekcijos perdavimo. Jei vienu pagrindiniu bloku ir keliais priedais naudojasi keli žmonės, priedai turi būti laikomi atskirai nuo pagrindinio bloko.
- ⊗ Neardykite ir nebandykite taisyti pagrindinio bloko.
- ⊗ Nelaikykite inhaliatoriaus su skysčiu ar vandeniu vaisto taurelėje.

Garantija:

Šiai priemonei suteikiama ribota 2 metų garantija, pateikus galiojantį pirkimo kvitą, nuo pirkimo datos. Garantija netaikoma žalai, atsiradusiai dėl netinkamo naudojimo ar piktnaudžiavimo. Garantija netaikoma baterijoms ir pakuotei. Pretenzijos už šios garantijos ribų, įskaitant pretenzijas dėl žalos atlyginimo, netaikomos. Jei pastebėjote, kad priemonė yra su defektu ir veikia netinkamai, prieš kreipdamiesi į vaistinę ar pardavimo vietą patikrinkite baterijas.

V. Simboliai, susiję su priemonės saugos reikalavimais, ir jų reikšmė

Simbolis	Reikšmė	Simbolis	Reikšmė
	BF tipo kontaktuojanti dalis		Laikyti sausi
	Laikyti stačią		Gamintojas
	Trapu, elgtis atsargiai		Medicinos priemonė
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje		Unikalūs priemonės identifikatoriai
	Igaliotasis atstovas Šveicarijoje		Importuotojas
	Ši priemonė atitinka Medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEB reikalavimus		Platintojas
	Dėmesio		Partijos kodas
	Žr. naudojimo instrukcijas		Tinka naudoti iki
IP22	Apsaugotas nuo kietų dalelių, kurių matmenys didesni nei 12,5mm, patekimo. Vandens lašai, krintantys 15° kampu nuo vertikalios padėties, nedaro žalingo poveikio tinkliniam inhaliatoriui pagal IEC 60529.		

VI. Dažniausių problemų analizė ir šalinimas

Problema	Priežasties analizė	Problemos sprendimas
Per mažas purškalo tūris	Vaisto taurelės modulis surinktas netinkamai	Vaisto taurelės modulį surinkite iš naujo ir vėl įjunkite priemonę
	Skystis sunaudotas arba ilgiau nei 10 sekundžių nesiliečia su purškimo plokštele	Palenkite priekinį inhaliatoriaus paviršių į naudotoją, kad skystis susiliestų su purškimo plokštele
	Purškimo plokštelė yra užblokuota	Išvalykite vaisto taurelę vadovaudamiesi naudojimo instrukcijomis; jei problemos nepavyksta pašalinti valant, pakeiskite taurelę nauja
	Pagrindinio bloko elektrodas arba vaisto taurelė yra nešvarūs	Nuvalę elektrodą, paleiskite iš naujo
Įjungus priemonę, maitinimo LED indikatorius mirksi ir išsijungia	Vaisto taurelės modulis surinktas netinkamai	Vaisto taurelės modulį surinkite iš naujo ir vėl įjunkite priemonę
	Vaisto taurelėje nėra skysčio arba jis buvo sunaudotas	Suleiskite skysčio
	Skystis nesiliečia su purškimo plokštele ilgiau nei 10 sekundžių	Palenkite priekinį inhaliatoriaus paviršių į naudotoją, kad skystis susiliestų su purškimo plokštele
	Pagrindinio bloko elektrodas arba vaisto taurelė yra nešvarūs	Nuvalę elektrodą, paleiskite iš naujo
Neįsijungia maitinimo LED indikatorius arba inhaliatorius neveikia	Atvirktinis baterijos anodo ir katodo prijungimas	Iš naujo įdėkite baterijas pagal naudojimo instrukcijas
	Baterijos išsikrovusios	Įdėję naujas baterijas, paleiskite iš naujo

Problema	Priežastis analizė	Problemos sprendimas
Maitinimo LED indikatorius įsijungia, tačiau inhaliatorius neveikia	LED indikatorius (oranžinis LED) visada įjungtas ir baterijos yra išsikrovusios	Įdėję naujas baterijas, paleiskite iš naujo
	Pagrindinio bloko elektrodas arba vaisto taurelė yra nešvarūs	Nuvalę elektrodą, paleiskite iš naujo
	Purškimo plokštelė yra nešvari arba smarkiai užblokuota	Išvalykite vaisto taurelę vadovaudamiesi naudojimo instrukcijomis; jei problemos išlieka, pakeiskite taurelę nauja
Veikiantis inhaliatorius automatiškai išsijungia	Vaisto taurelės modulis nėra tinkamai surinktas, todėl naudojimo metu atsilaisvina	Vaisto taurelę surinkite iš naujo ir vėl įjunkite priemonę
	Vaisto taurelėje nėra skysčio arba jis buvo sunaudotas	Vėl suleiskite skysčio
	Skystis nesiliečia su purškimo plokšte ilgiau nei 10 sekundžių	Palenkite priekinį inhaliatoriaus paviršių į naudotoją, kad skystis susiliestų su purškimo plokšte
	Naudojant inhaliatorių, jis dreba arba smarkiai vibruoja	Naudodami inhaliatorių stabiliai laikykite jį rankomis
	Su vaisto taurele susijusi problema	Vaisto taurelę pakeiskite nauja
Inhaliatorius negali automatiškai išsijungti	Pagrindinio bloko elektrodas arba vaisto taurelė yra nešvarūs	Išjunkite inhaliatorių, kad nuvalytumėte elektrodą
	Su vaisto taurele susijusi problema	Vaisto taurelės modulį pakeiskite nauju
Skysčio pratekėjimas	Vaisto taurelės modulis yra pažeistas arba sandarinimo silikagelis yra pasenęs	Vaisto taurelės modulį pakeiskite nauju

III. Elektromagnetinio suderinamumo instrukcija

Vis daugiau elektroninių prietaisų, įskaitant asmeninius kompiuterius ir mobiliuosius telefonus bei medicinos priemones, gali būti jautrūs kitų prietaisų elektromagnetiniams trikdžiams.

Tai gali lemti netinkamą medicinos priemonės veikimą ir potencialiai nesaugias situacijas.

Medicinos priemonės taip pat neturi trikdyti kitų prietaisų veikimo.

Siekiant reglamentuoti EMC (elektromagnetinio suderinamumo) reikalavimus, kad būtų išvengta situacijų, kai priemonė tampa nesaugi, buvo įdiegtas IEC60601-1-2 standartas. Šis standartas apibrėžia atsparumo elektromagnetiniams trikdžiams lygius bei didžiausius medicinos priemonių elektromagnetinės emisijos lygius.

YUWELL gaminamos medicinos priemonės atitinka šį IEC60601-1-2 standartą tiek atsparumo, tiek emisijos atžvilgiu.

Vis dėlto reikia laikytis specialių atsargumo priemonių:

- Naudojant kitokius nei YUWELL nurodytus priedus ir kabelius, išskyrus kabelius, kuriuos YUWELL parduoda kaip pakaitines vidinių komponentų dalis, gali padidėti priemonės emisija arba sumažėti atsparumas.
- Medicinos priemonės neturėtų būti naudojamos šalia kitos įrangos arba padėta ant jos ar po ja. Jeigu toks naudojimas yra būtinas, medicinos priemonė turi būti stebima, kad būtų patvirtintas normalus jos veikimas tokioje konfigūracijoje, kurioje ji bus naudojama.
- Toliau pateikiamos tolesnės rekomendacijos dėl EMC aplinkos, kurioje priemonė turėtų būti naudojama.

1 lentelė Gairės ir gamintojo deklaracija - elektromagnetinė emisija

Gairės ir gamintojo deklaracija - elektromagnetinė emisija		
M103 tinklinis inhaliatorius skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Turėtojas arba naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.		
Emisijos testas	Atitiktis	Elektromagnetinės aplinka - gairės
Praleidžiama emisija CISPR 11	1 grupė	M103 tinklinis inhaliatorius naudoja radijo dažnių energiją tik savo vidinei funkcijai. Todėl jo radijo dažnių bangų emisija yra labai maža ir negali sukelti jokių trukdžių šalia esančiai elektroninei įrangai.
Skleidžiama emisija CISPR 11	B grupė	M103 tinklinis inhaliatorius gali būti naudojamas visuose pastatuose, įskaitant gyvenamuosius pastatus ir pastatus, prijungtus prie žemos įtampos elektros tinklo, kuriuo elektros energija tiekama gyvenamiesiems pastatams.
Harmoninių srovių emisijos IEC 61000-3-2	Netaikoma	
Įtampos svyravimai ir virpesiai IEC 61000-3-3	Netaikoma	

2 lentelė Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas			
M103 tinklinis inhaliatorius skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Turėtojas arba naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Atsparumo testas	IEC 60601-1-2 Testo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinės aplinka - gairės
Elektrostatinė iškrova IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktinė iškrova ±15 kV iškrova ore	Funkcija nepablogėja	Grindys turi būti medinės, betoninės arba keraminių plytelių. Jei grindys padengtos sintetinė medžiaga, santykinis drėgnis turėtų būti ne mažesnis kaip 30 %
Elektrostatiniai trumpalaikiai trikdžiai / pertrūkiai IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz Pasikartojimo dažnis	Netaikoma	Tinklo įtampos kokybė turi atitikti tipinius komercinėms arba ligoninių patalpoms taikomus reikalavimus
Viršįtampiai IEC 61000-4-5	±1 kV Linija-linija	Netaikoma	Tinklo įtampos kokybė turi atitikti tipinius komercinėms arba ligoninių patalpoms taikomus reikalavimus.
Įtampos kritimai IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciklo Esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° 0 % U_T ; 1 ciklas 70 % U_T ; 25 / 30 ciklų Viena fazė: esant 0°	Netaikoma	Tinklo įtampos kokybė turi atitikti tipinius komercinėms arba ligoninių patalpoms taikomus reikalavimus. Jei nešiojamojo skreplių siurbimo įrenginio M103 naudotojui reikia, kad jis toliau veikty nutrukus elektros energijos tiekimui, rekomenduojama, kad priemonei energiją tiektų nepertraukiamo maitinimo šaltinis arba baterijos.
Įtampos kritimai IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250 / 300 ciklų	Netaikoma	

Gairės ir gamintojo deklaracija - elektromagnetinis atsparumas			
M103 tinklinis inhaliatorius skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Turėtojas arba naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Maitinimo dažnio magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz arba 60 Hz	Funkcija nepablogėja	Maitinimo dažnio magnetiniai laukai turi atitikti tipinius komercinėms arba ligoninių patalpoms taikomus reikalavimus.
Pastaba: U _T yra kintamos srovės tinklo įtampa prieš pritaikant testinį lygį.			

3 lentelė Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas			
M103 tinklinis inhaliatorius skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Turėtojas arba naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Atsparumo testas	IEC 60601-1-2 Testo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
Praleidžiami radijo dažniai IEC trikdžiai 61000-4-6	3V 150 kHz - 80MHz	Netaikoma	Nešiojamuosius ir mobiliuosius radijo dažnių ryšio įrenginius reikia naudoti ne arčiau M103, įskaitant laidus, nei rekomenduojamas atskyrimo atstumas, apskaičiuotas pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį. Rekomenduojamas atskyrimo atstumas
Skleidžiami radijo dažnis IEC trikdžiai 61000-4-3	10V/m 80MHz- 2,7GHz 80% AM esant 1kHz	10V/m	$d=1,2$ $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,7GHz kur $\sqrt{P}$ yra didžiausia nominali siųstuvo išvesties galia vatais (W), priklausomai nuo siųstuvo gamintojo ir rekomenduojamo atskyrimo atstumo metrais (m). Fiksuoto radijo dažnio siųstuvo lauko intensyvumas, nustatytas elektromagnetiniu vietos tyrimu, a) Gali būti mažesnis už kiekvieno dažnio intervalo atitikties lygį. b) Galima patikrinti, ar nėra šalia prietaisų, pažymėtų šiuo simboliu: 
1 pastaba: Esant 80MHz ir 800MHz, taikomas didesnis dažnis.			
2 pastaba: Šios gairės gali netikti visoms situacijoms. Elektromagnetinių bangų sklaidimui turi įtakos tai, kaip jas sugeria ir atspindi įvairios konstrukcijos, objektai ir žmonės.			

Gairės ir gamintojo deklaracija - elektromagnetinis atsparumas

a) Stacionarių siųstuvų, tokių kaip radijo ryšio (mobiliųjų / bevielių) telefonų ir radijo ryšio bazinių stočių, mėgėjiškų radijo stočių, AM ir FM radijo stočių bei TV stočių, kuriame lauko stiprumo tiksliai teoriškai apskaičiuoti negalima. Norint įvertinti stacionarių radijo dažnių siųstuvų kuriamą elektromagnetinį lauką, reikia atlikti elektromagnetinį vietos tyrimą. Jei toje vietoje, kur naudojamas prietaisas, išmatuotas lauko stiprumas viršija atitinkamą anksčiau nurodytą radijo dažnių atitikties lygį, reikia stebėti, ar prietaisas normaliai veikia. Jei pastebimi kokie nors nenormalaus veikimo požymiai, reikia imtis papildomų priemonių, pvz., pakeisti prietaiso kryptį arba padėti.

b) Lauko intensyvumas 150 kHz – 80 MHz dažnio intervale turi būti mažesnis nei 10 V/m.

4 lentelė Rekomenduojamas atskyrimo atstumas**Rekomenduojamas atskyrimo atstumas tarp nešiojamosios ir mobiliosios radijo dažnio ryšio įrangos ir M103.**

M103 tinklinis inhaliatorius yra skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje kontroliuojami skleidžiami radijo dažnių trikdžiai. M103 turėtojas arba naudotojas gali padėti išvengti elektromagnetinių trikdžių, laikydamas prietaisus (siųstuvus) ir M103, kaip rekomenduojama toliau, atsižvelgiant į didžiausią ryšių įrangos išvesties galią.

Didžiausia nominalioji siųstuvo išvesties galia (W)	Atskyrimo atstumas pagal siųstuvo dažnį, metrais		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,7 GHz $d = 2,7 \sqrt{P}$
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

Siųstuvų, kurių didžiausia išvesties galia pirmiau nenurodyta, rekomenduojamą skiriamąjį atstumą d metrais (m) galima apskaičiuoti naudojant lygtį, taikomą siųstuvo dažniui, kur P yra siųstuvo gamintojo nurodyta didžiausia nominali siųstuvo išvesties galia vatais (W)

1 pastaba: Esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas didesnis dažnis.

2 pastaba: Šios gairės gali netikti visoms situacijoms. Elektromagnetinių bangų sklaidimui turi įtakos tai, kaip jis sugeria ir atspindi įvairios konstrukcijos, objektai ir žmonės.

IV. Kita

I. Priedų sąrašas

Priedas	Kiekis
Pagrindinis blokas	1
Vaisto taurelės modulis	1
Kaukė	2 (1 suaugusiajam ir 1 vaikui)
Kandiklis	1
Baterija	2
Naudojimo instrukcijos	1
Garantija (sertifikatas)	1

Jei reikia dalių ir priedų, kreipkitės į tiekėją.

II. Atliekų ir likučių tvarkymas

Pagrindinio bloko, priedų ir specifinių parduodamų priemonių atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos valdžios institucijų reikalavimų.

Mes pasilieiname priemonės technologijos ir išvaizdos keitimo teises ir nesiunčiame išankstinio pranešimo apie pasikeitimus!



JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO.,LTD.
No.1 Baisheng Road Development Zone, Danyang,
Jiangsu 212300, KINIJA
www.yuwell.com

EC REP

Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil,
Vokietija.



PXG Pharma GmbH,
Pfungstweidstraße 10-12,
68199 Mannheim, Vokietija.
www.pxgpharma.com

CE 0123



IP22



Rev. 001/2024-08

<--- 90 mm --->

<--- 110 mm --->



EE Võrknebulisaator

Kasutusjuhend



(mudel: M103)

EE

Sisukord

I. Toote omadused	117
I. Kasutusala	117
II. Toote omadused ja indeksid	117
III. Struktuuri funktsioon ja töö põhimõte	119
II. Kasutamine ja hooldus	120
I. Lahtipakkimise kontroll	120
II. Masina kõigi osade struktuuri ja nimetuste skemaatiline diagramm	120
III. Võrknebulisaatori kasutusmeetod	122
1. Pöörake nebulisaatori põhiseade tagurpidi, avage patareipesa kaas ja sisestage patareid.	122
2. Eemaldage ravimitopsi moodul nebulisaatorist.	123
3. Süstige vedelik ravimitopsi.	123
4. Sisestage ravimitopsi moodul uuesti nebulisaatorisse ja veenduge, et see on kinnitatud ja õigesti paigaldatud.	124
5. Suuotsiku ja maski paigaldamine.	125
6. Nebulisaatori käivitamiseks ja inhalatsiooni alustamiseks vajutage lülitit.	125
7. Väljalülitamine.	127
IV. Puhastamine ja hooldus pärast kasutamist	127
1. Jääkvedeliku puhastamine	127
2. Puhastamine	129
3. Desinfitseerimine	130
V. Masinaga seotud ohutusnõudeid käsitlevad sümbolid ja nende tähendus	132
VI. Levinud probleemide analüüs ja tõrkeotsing	133
III. Teave elektromagnetilise ühilduvuse kohta	135
IV. Muud	141
I. Tarvikute loetelu	141
II. Jäätmed ja jääkide töötlemine	141

I. Toote omadused

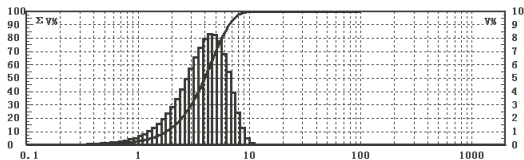
I. Kasutusala

See nebulisaator on mõeldud kasutamiseks vedelate ravimite sissehingamiseks patsiendi poolt ravi eesmärgi saavutamiseks.

II. Toote omadused ja indeksid

- 1) Toiteallikas: DC 3V (kaks AA 1,5V leelispatareid)
- 2) Nebulisatsiooni kiirus: $\geq 0,2 \text{ ml/min}$
- 3) Ravimi jääk: $\leq 0,25 \text{ ml}$
- 4) Osakeste suurus: MMD ligikaudu $3,49 \mu\text{m}$
Peenosaline fraktsioon ($< 4,7 \mu\text{m}$): 67 %
Vastavus Euroopa standardile EN13544-1
- 5) Vibratsioonisagedus: ligikaudu 113 kHz
- 6) Patareide tööiga: mitte vähem kui 1h (kasutatud on kaks uut AA 1,5V leelispatareid)
- 7) Netokaal: ligikaudu 97 g (ilma patareideta)
- 8) Suurus: ligikaudu 62 mm (P) $\times$ 41 mm (L) $\times$ 125 mm (K)
- 9) Ohutusklassifikatsioon: Ärge kasutage toodet põlevas tuimestavas gaasis, mis on segatud õhuga või hapniku või dilaammastikoksiidiga.
- 10) Veekindluse tase: IP22 (kaitstud tahkete kehade sissetungimise eest, mille mõõtmed on suuremad kui 12,5 mm. Kaitstud vertikaalselt 15 kraadise nurga all langevate veepiiskade sissetungimise eest.)
- 11) Vastunäidustused: see ei ole ette nähtud kasutamiseks koos pentamidiiniga.
- 12) Elektriohutuspõue: sisemine toide, tüüp BF rakendatav osa.
- 13) Töörežiim: pidev töö
- 14) Tavalised töötingimused: Keskkonna temperatuur: $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
Suhteline õhuniiskus: 30 % $\sim$ 75 %
Atmosfäärirõhk: 86 kPa $\sim$ 106 kPa

- 15) Transpordi- ja ladustamiskeskonna tingimused:
Keskonna temperatuur: $-40^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$
Suhteline õhuniiskus: 10 % ~ 93 %, kondenseerumata
Atmosfäärirõhk: 70 kPa ~ 106 kPa
- 16) Uduosakeste ekvivalentne ruumalajaotus:

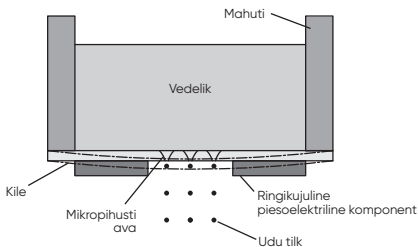


Tähelepanu

- ❗ Enne kasutamist viige seade normaalsesse tööseisundisse, kui hoiutemperatuur on alla 5°C .
- ❗ Toodet tuleb hoida väga hea ventilatsiooniga ruumis ja vältida transpordi ajal tugevat vibratsiooni.

III. Struktuuri funktsioon ja töö põhimõte

Joonisel 1 näidatud põhiprintsiibi kohaselt koosneb võrknebulisaator ravimitopsist ja pihustuslehest. Pihustusleht on ühendatud vibreeriva kilega ja ümmarguse piezoelektrilise komponendiga. Ringikujulise piezoelektrilise komponendiga muundatakse elektrienergia mehaaniliseks energiaks, tekitades ultraheli vibratsiooni. Need vibratsioonilained suruvad ravimitopsis olevat vedelikku, pihustades seda pihustuslehe mikropihusti ava kaudu. Seejärel pihustub udu pihustuslehelt sissehingamiseks suuotsikule või maskile.



Joonis 1 Võrknebulisaatori põhiprintsiip

II. Kasutamine ja hooldus

Selle toote õige kasutamise tagamiseks lugege hoolikalt läbi käesoleva juhendi spetsifikatsioonid ja kasutage toodet rangelt vastavalt juhistele. Küsimuste korral võtke ühendust tarnija või tootjaga.

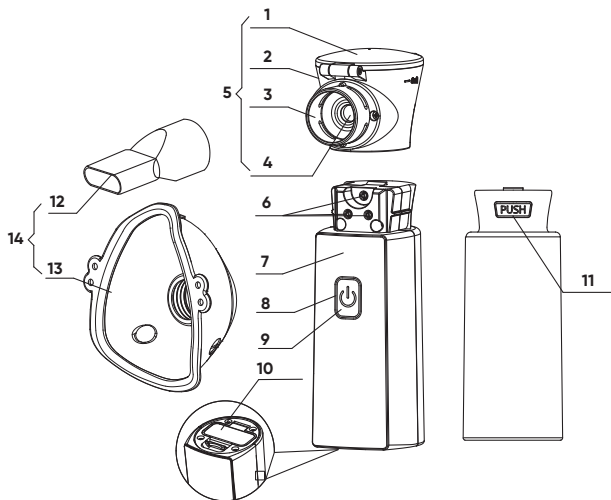
I. Lahtipakkimise kontroll

Enne paigaldamist ja kasutamist veenduge, et toode on heas seisukorras ning et tarvikute valik ja kogus vastavad käesolevas juhises toodud tarvikute loetelule. Mis tahes vastuolude korral võtke ühendust tarnija või tootjaga.

II. Masina kõigi osade struktuuri ja nimetuste skemaatiline diagramm

Võrknebulisaator koosneb põhiseadmest, ravimitopsi moodulist ja inhalatsiooniseadmest; inhalatsiooniseade koosneb suuotsikust ja maskist.

- | | |
|------------------------|------------------------|
| 1. Topsi kate | 8. Indikaator LED |
| 2. Ravimitops | 9. Lüliti |
| 3. Topsi pea | 10. Patareipesa kaas |
| 4. Pihustuslehe moodul | 11. PUSH klahv |
| 5. Ravimitopsi moodul | 12. Suuotsik |
| 6. Elektrood | 13. Mask |
| 7. Põhiüksus | 14. Inhalatsiooniseade |

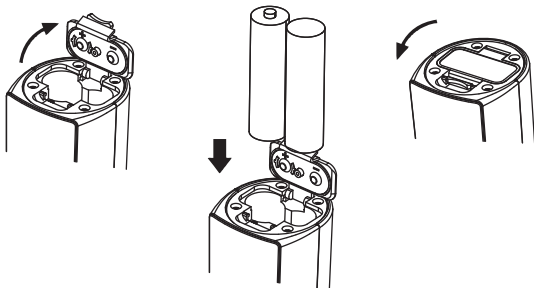


Joonis 2 Osade struktuuri skemaatiline diagramm

III. Võrknebulisaatori kasutusmeetod

1. Pöörake nebulisaatori põhiseade tagurpidi, avage patareipesa kaas ja sisestage patareid.

1. Avage patareipesa kaas.
2. Sisestage patareid vastavalt polaarsuse märkidele.
3. Sulgege patareipesa kaas.



Tähelepanu

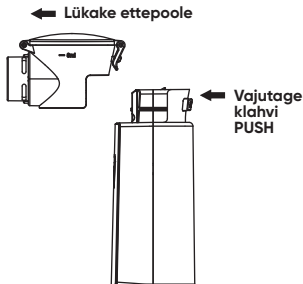
- ⓘ Ärge kasutage erinevat tüüpi patareisid koos.
- ⓘ Kui indikaator LED (oranž LED) vilgub, tähendab see, et patarei tase on madal, sel juhul asendage leelispatareid kohe uuega.
- ⓘ Eemaldage seadmest patareisid, kui nebulisaatorit pole pikka aega kasutatud.

2. Eemaldage ravimitopsi moodul nebulisaatorist.

Vajutage põhiseadme taga olevat klahvi PUSH allapoole, lükake ravimitops põhiseadme poole ja eemaldage ravimitopsi moodul.

Tähelepanu

- ① Ravimitopsi mooduli nebulisaatorist eemaldamisel veenduge, et nebulisaatori kahjustamise vältimiseks oleks vajutatud PUSH klahvi.
- ⊗ Nebulisaatori kahjustamise vältimiseks ärge sisestage sõrmi ega muid võõrkehi otsikusse ega puudutage pihustuslehte.



3. Süstige vedelik ravimitopsi.

Avage topsi kaas ja süstige vedelik ravimitopsi, nagu joonisel näidatud. Seejärel pingutage kate.

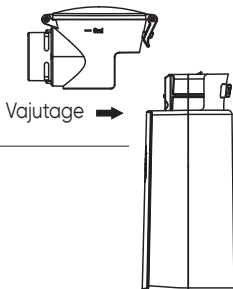
Tähelepanu



- ① Lisatava vedeliku kogus peaks olema vähemalt 0,5ml ja maksimaalselt 8 ml.
- ① Valige vedeliku tüüp, annus ja kasutusviis vastavalt arsti juhiste.
- ① Kui vedelik on süstitud, veenduge, et ravimitopsi kate on kindlalt kinni, et vältida leket.
- ⊗ Ärge raputage nebulisaatorit tugevalt ega kandke nebulisaatorit koos mõne muu vedelikuga ravimitopsis.
- ⊗ Kõrge kontsentratsiooniga ja kõrge viskoossusega või lenduvate vedelike kasutamisel järgige arsti juhiseid

4. Sisestage ravimitopsi moodul uuesti nebulisaatorisse ja veenduge, et see on kinnitatud ja õigesti paigaldatud.

Tähelepanu

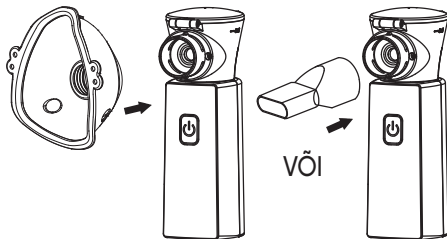


- ① Veenduge, et ravimitopsi moodul on kindlalt kinnitatud (see tõmbub kinni pärast kergest "kärinat"); normaalse pihustamise tagamiseks veenduge, et elektrood on õigesti ühendatud.
- ① Veenduge, et põhiseade ja ravimitops on puhtad; vastasel juhul ei pruugi nebulisaator hästi töötada.

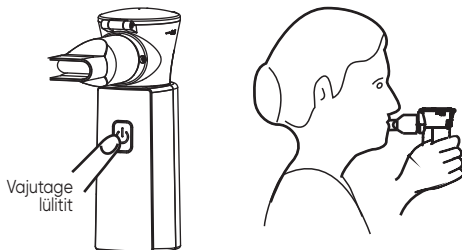
5. Suuotsiku ja maski paigaldamine.

Tähelepanu

- ① Enne maski või suuotsiku esmakordset kasutamist puhastage see esmalt veega ja kuivatage.
- ① Kasutage ainult meie poolt tunnustatud maski ja suuotsikut, lisaks lisatud ja müüdüd tootele.

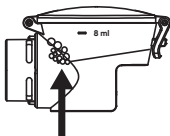


6. Nebulisaatori käivitamiseks ja inhalatsiooni alustamiseks vajutage lülitit.



Tähelepanu

- ① Nebulisaator lülitub automaatselt välja, kui vedelik saab otsa.
- ① Kui vedelik saab otsa ja ei puutu enam pihustuslehega kokku, kostab pehme kõrgsageduslik heli ja nebulisaator lülitub automaatselt välja.
- ① Vedelikufunktsiooni erinevuse korral ei lülitu nebulisaator automaatselt välja, kui osa vedelikust on ära kasutatud. Sellisel juhul vajutage nebulisaatori väljalülitamiseks lülitit, et vältida pihustuslehe kahjustamist.
- ① Kui vedelik on peaaegu tühjaks saanud, on soovitatav, et kasutaja kallutab pihustusseadet veidi enda poole, et järelejäänud vedelik saaks pihustamiseks kokku puutuda pihustuslehega.
- ① Pärast lüliti vajutamist hakkab nebulisaator lühikese aja (vähem kui 2 sekundi) pärast normaalselt udu pihustama.
- ① Ärge katke õhuava käte või muude esemetega, kui maski kasutatakse inhalatsiooniks.
- ① Inhaleerimise ajal hoidke nebulisaatorit kindlalt mõlema käega. Ravimitopsi kaanel on väike õhuava; ärge katke seda käte või muude esemetega, kuna see võib mõjutada tavalist udupihustust.
- ① Pihustamise ajal kogunevad vahud ravimitopsi pihustuslehe lähedusse, kahjustades lehte vibratsiooni tõttu. Sellisel juhul lülitage nebulisaator välja, raputage seda õrnalt ja seejärel lülitage uuesti sisse, nagu on näidatud alloleval joonisel.



Võimalik vahu kogunemise ala

7. Väljalülitamine.

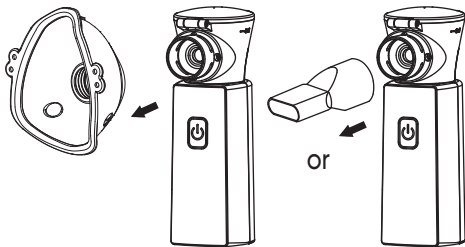
Tähelepanu

- ⓘ Kui teil on vaja nebulisaator inhalatsiooni ajal peatada, vajutage lihtsalt käivitamislülitit, et see välja lülitada, indikaator LED (sinine) lülitub välja.

IV. Puhastamine ja hooldus pärast kasutamist

1. Jääkvedeliku puhastamine

- 1) Eemaldage suuotsik või mask ravimitopsist.



- 2) Avage ravimitopsi kaas ja valage ülejäänud vedelik välja.
- 3) Süstige ravimitopsi väike kogus (2–5 ml) puhastatud vett ja seejärel sulgege topsi kaas. Raputage ravimitopsi õrnalt, et jääkvedelik puhastatud vees täielikult lahustuks.
- 4) Avage doseerimiskaas, valage topsist lahus välja ja süstige uuesti väike kogus (2–5 ml) puhastatud vett.
- 5) Vajutage käivituslülitit pidevalt, kuni indikaatori LED-tuled vaheldumisi vilguvad; nebulisaator lülitub pesurežiimi ja pihustab puhastatud vett, et eemaldada pihustuslehtelt jääkvedelik.

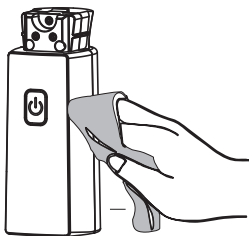


Tähelepanu

- ⓘ Enne puhastamist ja hooldust eemaldage patareid.
- ⓘ Kuna ravimitopsi moodul on tarbitav osa, on see väljaspool meie garantiid. Üldjuhul on ravimitopsi kasutusiga pool aastat (kolm korda või 30 minutit iga päev normaaltemperatuuril). Tegelik kasutusiga sõltub kasutatavast ravimitüübist.
- ⓘ Kui jääkvedelikku on raske eemaldada, võib seda puhastada keedetud kuuma veega või mitu korda.
- ⓘ Puhastage jääkvedelik pärast kasutamist igapäevaselt; vastasel juhul nebulisaatori pihustusleht blokeeritakse ja nebuliseerimine on mõjutatud.
- ⓘ Puhastusrežiimi kasutatakse ainult pihustuslehtede puhastamisel pärast nebuliseerimist ja seda ei tohi kasutada tavalise vedeliku sissehingamisel.

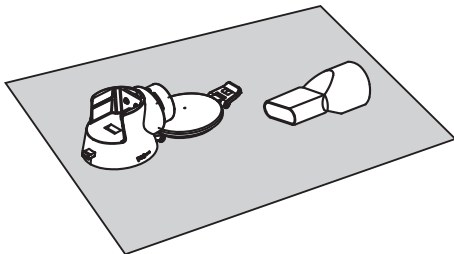
2. Puhastamine

- 1) Põhiseade: pühkige põhiseadmel olevad plekid õrnalt märja marli abil; seejärel pühkige põhiseade kuivaks uue marlilapiga.
- 2) Puhastage elektroodid põhiseadmel ja ravimitopsi moodulil, et tagada kindel ühendus ravimitopsi mooduli ja põhiseadme vahel.



Tähelepanu

- ⓘ Ärge kasutage nebulisaatori puhastamiseks lenduvaid vedelikke (nt benseeni, bensiini või lahjendit).
 - ⓘ Ärge puudutage põhiseadme elektroode ega ravimikogumismoodulit vatipulgale või muude esemetega. See võib põhjustada elektroodi kukkumist.
- 3) Ravimitopsi moodul ja inhalatsiooniseade: peske ravimitopsi moodulit ja inhalatsiooniseadet puhastatud veega.
 - 4) Pühkige puhastatud osa uue marliga ja asetage see puhtale pinnale, et see õhu käes täielikult kuivaks.



Tähelepanu

- ① Ärge kasutage ravimitopsi mooduli pühkimiseks pehmet paberit ega muud lappi. Udupihusti rike võib tuleneda sellest, et ravimitopsi satuvad paberijäägid või riie.
- ⊗ Ärge laske vatitampoonidel ega muudel esemetel pihustuslehega kokku puutuda.
- ⊗ Ärge kasutage ravimitopsi või muude osade puhastamiseks muid pesuaineid ega kraanivett, välja arvatud puhastatud vesi.



- 5) Asetage kõik nebulisaatori osad hoiukotti.

3. Desinfitseerimine

Desinfitseerige inhalatsiooniseadet (suuotsik ja mask) pärast iga kasutuskorda; kui osad on tugevalt saastunud, vahetage need õigeaegselt välja. On kaks desinfitseerimismeetodit:

- 1) Alkoholiga desinfitseerimine:
Desinfitseerige inhalatsiooniseadet 75 % meditsiinilise alkoholiga.
- 2) Äädikhape lahusega desinfitseerimine: desinfitseerige inhalatsiooniseadet äädikhappe lahusega, mis sisaldab valget äädikat ja puhastatud vett vahekorras 1:3.

Tähelepanu

- ① Pärast alkoholiga desinfitseerimist peske osa põhjalikult puhastatud veega, et vältida alkoholi jääke.

Tähelepanu

- ① Pärast äädikhappelahusega desinfitseerimist peske osa põhjalikult puhastatud veega, et vältida äädikhappe jääke.

Tähelepanu

- ① Vältige põhiseadme ja ravimitopsi mooduli kukkumist või tugevat lööki.
- ① Ärge torgake pihustit nõelapea või muu terava esemega.
- ① Ärge jätke põhiseadet või muid osi äärmiselt kõrgele või madalale temperatuurile ega otsese päikesevalguse kätte.
- ① Toode ei ole kohaldatav hingamisteede anesteesia süsteemile või hingamissüsteemile; ärge kasutage mingit gaasi.
- ① Toode tuleb osta ja kasutada meditsiinilisel näidustusel.
- ① Nebulisaatorit ei tohi asetada kohtadesse, kus lapsed või psüühikahäiretega inimesed selleni jõuavad, olenemata sellest, kas see töötab või mitte. Lapsed või psüühikahäiretega inimesed ei tohi toodet kasutada ilma täiskasvanu järelevalveta.
- ① Nebulisaatorit võivad kasutada mitu inimest, kuid inimkehaga kokku puutuvaid tarvikuid (mask ja suuotsik) tohib ristinfektsiooni vältimiseks kasutada ainult üks inimene. Kui ühte põhiseadet ja mitut tarvikut kasutavad mitu inimest, tuleb tarvikuid hoida põhiseadmest eraldi.
- ⊗ Ärge võtke põhiseadet lahti ega proovige seda parandada.
- ⊗ Ärge hoidke nebulisaatorit koos vedeliku või veega ravimitopsis.

Garantii:

Seadmele kehtib piiratud garantii 2 aastat alates ostukuupäevast kehtiva ostukviitungi alusel. Garantii ei kata kahjustusi, mis tulenevad seadme ebaõigest kasutamisest või kuritarvitamisest. Patarei ja pakend ei kuulu garantii alla. Garantiiingimusi ületavad nõuded, sh kahjunõuded on välistatud. Kui te leiate, et seade on katki ja ei tööta õigesti, kontrollige palun patareisid, enne kui pöördute opteeki või müügikohta.

V. Masinaga seotud ohutusnõudeid käsitlevad sümbolid ja nende tähendus

Simbols	Nozime	Simbols	Nozime
	BF-tüüpi rakendusosa		HOIDA KUIVAS
	SEDAPIDI		Tootja
	KERGESTI PURUNEV		Meditsiineseade
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses		Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Esindaja Šveitsis		Importija
	See toode vastab meditsiineseadmete direktiivile 93/42/EMÜ		Levitaja
	Hoiatused ja ettevaatusabinõud		Partiitähis
	Uurige kasutusjuhendit		Kasutada kuni kuupäevani
IP22	Kaitse tahkete osakeste sissepääsu eest, mille suurus on $\geq 12,5$ mm. Tilguv vesi, mis langeb vertikaalasendist kuni 15° all, ei avalda IEC 60529 kohaselt võrknebulisaatorile kahjulikku mõju.		

VI. Levinud probleemide analüüs ja tõrkeotsing

Probleem	Põhjuste analüüs	Veaotsing
Liiga väike pihustusmaht	Ravimitopsi moodul ei ole õigesti kokku pandud	Taaskäivitage pärast ravimitopsi mooduli uuesti kokkupanemist
	Vedelik on ära kasutatud või ei ole pihustuslehega kokku puutunud kauem kui 10 sekundit.	Kallutage nebulisaatori positiivne pind kasutaja poole ja laske vedelikul pihustuslehega kokku puutuda.
	Pihustusleht on blokeeritud	Puhastage ravimitops vastavalt kasutusjuhendile; vahetage uue topsi vastu, kui probleem ei lahene puhastamisega
	Põhiseadme või ravimitopsi elektrood on määrdund	Taaskäivitage pärast elektroodi puhastamist
Pärast toite sisselülitamist vilgub toiteindikaatori LED-tuli välja	Ravimitopsi moodul ei ole õigesti kokku pandud	Taaskäivitage pärast ravimitopsi mooduli uuesti kokkupanemist
	Ravimitopsis pole vedelikku või vedelik on ära kasutatud	Süstige vedelikku
	Vedelik ei puutu pihustuslehega kokku kauem kui 10 sekundit	Kallutage nebulisaatori positiivne pind kasutaja poole ja laske vedelikul pihustuslehega kokku puutuda
	Põhiseadme või ravimitopsi elektrood on määrdund	Taaskäivitage pärast elektroodi puhastamist
Toiteindikaatori LED-tuli ei põle või nebulisaator ei tööta	Patarei anoodi ja katoodi vastupidine ühendus	Paigaldage patarei uuesti vastavalt kasutusjuhendile
	Liiga madal patareide võimsus	Taaskäivitage pärast uute patareide sisestamist

Probleem	Põhjuste analüüs	Veaotsing
Toiteindikaatori LED-tuli põleb, kuid nebulisaator ei tööta	Indikaator LED (oranž LED) põleb pidevalt ja aku võimsus on ebapiisav	Taaskäivitage pärast uute patareide sisestamist
	Põhiseadme või ravimitopsi elektrood on määratud	Taaskäivitage pärast elektroodi puhastamist
	Pihustusleht on määratud või tõsiselt ummistunud	Puhastage ravimitops vastavalt juhiste. Kui probleem püsib, vahetage tops välja.
Nebulisaator lülitub töötamise ajal automaatselt välja	Ravimitopsi moodul ei ole korrektselt kokku pandud ja seetõttu tuleb kasutamisel lahti	Taaskäivitage pärast ravimitopsi kokkupanemist
	Ravimitopsis pole vedelikku või vedelik on ära kasutatud	Süstige uuesti vedelikku
	Vedelik ei puutu pihustuslehega kokku kauem kui 10 sekundit	Kallutage nebulisaatori positiivne pind kasutaja poole ja laske vedelikul pihustuslehega kokku puutuda
	Nebulisaator kasutamisel rappub või vibreerib tugevalt	Hoidke nebulisaatorit kasutamisel kindlalt käes
	Ravimitopsi probleem	Asendage ravimitops uuega
Nebulisaator ei saa automaatselt välja lülituda	Põhiseadme või ravimitopsi elektrood on määratud	Elektroodi puhastamiseks lülitage nebulisaator välja
	Ravimitopsi mooduli probleem	Asendage ravimitopsi moodul uuega
Vedeliku leke	Ravimitopsi moodul on kahjustatud või tihendussilikageel vananeb	Asendage ravimitopsi moodul uuega

III. Teave elektromagnetilise ühilduvuse kohta

Üha enam elektroonikaseadmeid, sealhulgas personaalarvuteid ja mobiiltelefone, aga ka meditsiiniseadmeid, võivad olla vastuvõtlikud elektromagnetilistele häiretele teistest seadmetest. See võib põhjustada meditsiiniseadme mittekorrektset toimimist ja potentsiaalselt ohtlikke olukordi.

Meditsiiniseadmed ei tohiks ka teisi seadmeid häirida.

Elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) nõuete reguleerimiseks eesmärgiga vältida toote ohtlikke olukordi, on rakendatud standard IEC60601-1-2. See standard määratleb meditsiiniseadmete elektromagnetiliste häirete häirekindluse tasemed ja elektromagnetilise kiirguse maksimaalsed tasemed.

YUWELLI toodetud meditsiiniseadmed vastavad sellele IEC60601-1-2 standardile nii häirekindluse kui ka kiirguste osas.

Siiski tuleb järgida erilisi ettevaatusabinõusid:

- Muude kui YUWELLI poolt määratletud tarvikute ja kaablite kasutamine, välja arvatud kaablid, mida YUWELL müüb sisemiste komponentide varuosadena, võib suurendada kiirgust või vähendada seadme häirekindlust.
- Meditsiiniseadmeid ei tohi kasutada teiste seadmete kõrval või virnastatuna. Kui kõrvuti või virnastatult kasutamine on vajalik, tuleb meditsiiniseadet jälgida, et kontrollida selle normaalset toimimist konfiguratsioonis, milles seda kasutatakse.
- Vt allpool täiendavaid juhiseid EMV-keskkonna kohta, milles seadet tuleb kasutada.

Tabel 1 Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetkiirgused

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetkiirgused		
M103 võrknebulisaator on ette nähtud kasutamiseks allkirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.		
Kiirgus	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond - juhised
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Rühm 1	M103 võrknebulisaator kasutab raadiosageduslikku energiat ainult oma sisemiseks toimimiseks. Seetõttu on selle raadiosageduslik kiirgus väga madal ega põhjusta häireid ühegi elektroonikaseadme läheduses.
Kiirgusemissioon CISPR 11	Klass B	M103 võrknebulisaator sobib kasutamiseks kõikides asutustes, sealhulgas kodumajapidamistes ja neis, mis on otseselt ühendatud avalikku madalpinge elektrivõrku, mis varustab koduseks kasutamiseks kasutatavaid hooneid.
Harmooniline kiirgus IEC 61000-3-2	Ei ole kohaldatav	
Pinge kõikumine ja värelus IEC 61000-3-3	Ei ole kohaldatav	

Tabel 2 Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus			
M103 võrknebulisaator on ette nähtud kasutamiseks allkirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.			
Häirekindluse test	IEC 60601-1-2 Katsetase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond - juhised
Elektrostaatiline lahendus IEC 61000-4-2	±8 KV kontakt ±15 KV õhk	Funktsiooni halvenemine puudub	Põrand peab olema puit, betoon või keraamiline plaat. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Elektriline kiire siirde-/sööstpinge IEC 61000-4-4	±2 KV 100 kHz kordussagedus	Ei ole kohaldatav	Elektrivõrgu kvaliteet peab vastama tüüpilisele kaubanduskeskkonnale või haiglakeskkonnale.
Liigpinge IEC 61000-4-5	±1 KV Liinilt liinile	Ei ole kohaldatav	Elektrivõrgu kvaliteet peab vastama tüüpilisele kaubanduskeskkonnale või haiglakeskkonnale.

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus			
M103 võrknebulisaator on ette nähtud kasutamiseks allkirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.			
Pingelohud IEC 61000-4-11	0% U_r ; 0,5 tsüklil 0° , 45° juures, 90° , 135° , 180° , 225° , 270° ja 315° 0% U_r ; 1 tsüklil ja 70% U_r ; 25/30 tsüklit Ühefaasiline: 0° juures	Ei ole kohaldatav	Elektrivõrgu kvaliteet peab vastama tüüpilisele kaubanduskeskkonnale või haiglateskkonnale. Kui kaasaskantava võrknebulisaatori M103 kasutaja vajab voolukatkestuse ajal jätkamist, on soovitatav toote toiteallikaks kasutada katkematut toiteallikat või akut.
Pingekatkestused IEC 61000-4-11	0% U_r ; 250/300 tsüklil	Ei ole kohaldatav	
Võrgusageduse magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz või 60 Hz	Funktsiooni halvenemine puudub	Võrgusageduse magnetväljad peavad olema tasemel, mis on iseloomulikud tüüpilisele asukohale tüüpilises kaubandus- või haiglateskkonnas.
Märkus: U_r on vahelduvvooluvõrgu pingeline katsetaseme rakendamist.			

Tabel 3 Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus			
M103 võrknebulisaator on ette nähtud kasutamiseks allkirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.			
Häirekindluse test	IEC 60601-1-2 Katsetase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond - juhised
Läbiviidud RF Häired IEC 61000-4-6	3V 150 kHz - 80MHz	Ei ole kohaldatav	Kaasaskantavaid ja mobiilseid RF-sideseadmeid, sealhulgas kaableid, ei tohi kasutada M103-le lähemal kui saatja sagedusele rakendatava võrrandi alusel arvutatud eralduskaugus. Soovitav eralduskaugus $d=1.2$ $d=1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d=2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2.7 GHz kus $\sqrt{P}$ on saatja maksimaalne nominaalne väljundpinge vattides (W) sõltuvalt saatja tootjast ja soovitatavast eralduskaugusest meetrites (m). Välja intensiivsus fikseeritud RF-saatjatest, nagu on määratud koha elektromagnetilises uuringus, a) võib olla madalam kui iga sagedusvahemiku vastavustase. b) Võimalik on kontrollida häireid järgmiste sümbolitega tähistatud seadmete läheduses:
Kiirgus RF Häired IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2,7GHz 80% AM 1kHz juures	10V/m	



Märkus 1: Sagedustel 80 MHz ja 800 MHz rakendatakse kõrgemat sagedust.

Märkus 2: Need juhised ei pruugi kõigis olukordades kehtida. Elektromagnetilist levikut mõjutavad neeldumine ja peegeldumine hoonetelt, objektidelt ja inimestelt.

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus

a) Statsionaarsete saatjate, nagu raadiotelefonide (mobiiltelefonide ja juhtmeta) ja maapealsete mobiilsidejaamade, amatöörraadioseadmete, AM- ja FM-raadiosaatjate ning telesaatjate väljatugevust ei ole võimalik teoreetiliselt ja täpselt ette näha. Paiksete raadiosaatjate tekitatud elektromagnetilise keskkonna kindlakstegemiseks tuleb kaaluda asukoha elektromagnetilist üuringut. Kui seadme kasutuskohas mõõdetud väljatugevus ületab eespool nimetatud kohaldatavat vastavustaset, tuleb jälgida seadme normaalset toimimist. Kui ilmneb ebanormaalne toimimine, võib osutuda vajalikuks võtta täiendavaid meetmeid, näiteks muuta seadme suunda või asukohta.

b) Välja intensiivsus sagedusvahemikus 150 kHz – 80 MHz peab olema alla 10 V/m.

Tabel 4 Soovitav eralduskaugus

Soovitav eralduskaugus kantavate ja mobiilsete RF-sideseadmete ja M103 vahel.

M103 võrknebulisaator on ette nähtud töötama elektromagnetilises keskkonnas, kus kiirgavad raadiosagedushäired on kontrolli all. Klient või M103 kasutaja saab aidata vältida elektromagnetilisi häireid, hoides minimaalset vahemaad kaasaskantava ja mobiilse raadiosagedusliku sidevahendite (saatjad) ja M103 vahel nagu allpool soovitatud, vastavalt sideseadmete maksimaalsele väljundvõimsusele.

Saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus (W)	Eralduskaugus vastavalt saatja sagedusele meetrites		
	150 kHz ~ 80 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	800 MHz ~ 2,7 GHz $d=2,7 \sqrt{P}$
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

Eespool loetlemata maksimaalse väljundvõimsusega saatjate puhul võib soovitatavat eralduskaugust d meetrites (m) hinnata, kasutades saatja sageduse suhtes kohaldatavat võrrandit, kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootjale.

Märkus 1: Sagedustel 80 MHz ja 800 MHz rakendatakse kõrgemat sagedust.

Märkus 2: Need juhised ei pruugi kõigis olukordades kehtida. Elektromagnetilist levikut mõjutavad neeldumine ja peegeldumine hoonetelt, objektidelt ja inimestelt.

IV. Muud

I. Tarvikute loetelu

Lisa	Kogus
Põhiüksus	1
Ravimitopsi moodul	1
Mask	2 (1 täiskasvanule ja 1 lapsele)
Suuotsik	1
Potareid	2
Kasutusjuhend	1
Garantii (sertifikaat)	1

Kui teil on vajadus varuosade ja tarvikute järele, võtke palun ühendust tarnijaga.

II. Jäätmed ja jääkide töötlemine

Põhiosa, lisaseadmete ja spetsiaalselt müüdavate toodete jäätmeid tuleb töödelda vastavalt kohaliku omavalitsuse nõuetele.

Me säilitame toote tehnika ja välimuse muutmise õiguse ning ei saada muudatuste korral eelnevat teadet!



JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO.,LTD.
No.1 Baisheng Road Development Zone, Danyang,
Jiangsu 212300 HIINA
www.yuwell.com

EC REP

Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil,
Saksamaa



PXG Pharma GmbH,
Pfingstweidstraße 10-12,
68199 Mannheim, Saksamaa.
www.pxgpharma.com

CE 0123



IP22







(Model: M103)