

Jótállási kártya

Készülék neve:	
Típus:	
Felhasználó egysége/személy neve	
Telefon	
Vásárlás ideje	
Elérhetőségi cím	
Forgalmazó neve és elérhetőségei	
Karbantartási jegyzőkönyv	

YM-3R9 sorozattípusú hordozható, membránhálós porlasztó-inhalátor Felhasználói útmutató



GYÁRTÓ ADATAI

Shenzhen IMDK Medical Technology CO., Ltd.

Bejegyzett személy / Gyártó neve:

Shenzhen IMDK Medical Technology CO., Ltd.

Bejegyzett személy/gyártást végző vállalat székhelye:

C Zone, 10F, Building 16, Yuanshan Industrial B Area,
Gongming Street, Guangming District, Shenzhen, Kína.

Gyártási hely címe:

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

EC REP Jóváhagyott európai képviselő:

MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Münster, Németország.

Eladás utáni szolgáltatás

Shenzhen IMDK Medical Technology CO., Ltd.
C Zone, 10F, Building 16, Yuanshan Industrial B Area,
Gongming Street, Guangming District, Shenzhen, Kína.
Telefon: 86-755-36637905; E-mail: service@imdker.com

Az élettartamra vonatkozó műszaki adatokért
lásd 9. fejezet

Dokumentum száma: YMDK/RD-CE-YM3RX-01 -18

Verziószám: V1.0 ■ Szoftver verziószáma: V1.0

Kiadás dátuma: 2020. 06. 24. ■ Módosítás dátuma: 2020. 06. 24.

TARTALOMJEGYZÉK

Előszó	2
1. Biztonsági irányelvek és szimbólumok	2
2. A termék bemutatása	5
3. A porlasztóinhalátor beállítása	7
4. Töltse be a gyógyszert	8
5. A porlasztóinhalátor használata	9
6. Cserélje ki a gyógyszeres csészét	9
7. Energiaforrás	9
8. Tisztítás és fertőtlenítés	10
9. A termék műszaki adatai	11
10. A termék jellemzői	12
11. Problémamegoldás	12
12. EMC nyilatkozat	14
Jótállási kártya	16
Gyártó adatai	16

ELŐSZÓ

Szerzői jog

©Shenzhen IMDK Medical Technology Co., Ltd.
Minden jog fenntartva.

Megjegyzés

A szerzői jogból adódóan az útmutató semmilyen részben nem fénymásolható, másolható vagy fordítható le más nyelvre az IMDK előzetes írásos jóváhagyása nélkül.

A gyártó felelőssége

Az IMDK felelős az eszköz biztonságosságáért, megbízhatóságáért és teljesítményéért amennyiben:

- Az összeszerelést, bővitést, elsődleges módosításokat és javításokat az IMDK által jóváhagyott személy végzi, és a fő használati helyszín elektronikai beállítása megfelel az előírásoknak.
- Az eszközt a felhasználói útmutatónak megfelelően használják. (A felhasználó kérésére az IMDK a vállalat akkreditált mérnökei rendelkezésre bocsátja a technikai dokumentációt vagy tervrajzokat.)

Jótállás

Az eszközt nem javíthatja a felhasználó. Minden javítást egy, a vállalat által jóváhagyott technikuskak kell elvégeznie. Az erre az egységre vonatkozó garancia minden olyan eszközhibára érvényes, amely a készülék vagy a gyártási folyamat hibájából ered. Minden meghibásodott rész javítása és cseréje ingyenes a jótállási időszak alatt.

A felhasználó által okozott kár a jótállás nem vonatkozik!

1. BIZTONSÁGI IRÁNYELVEK ÉS SZIMBÓLUMOK

1.1. Általános biztonság

Az eszköz beépített tápegységgel rendelkezik, az áramütés elleni védelem foka BF típusú. Gondosan nézze át a porlasztóinhalátort (melyre a továbbiakban eszközként hivatkozunk) és a hozzá tartozó kiegészítőket, hogy megbizonyosodjon arról, hogy sem az eszköznek, sem a kiegészítőnek nincsen látható sérülése, ami befolyásolhatná a beteg biztonságát és az eszköz teljesítményét. Javasolt az eszköz ellenőrzése minden használat előtt.

2. táblázat

Iránymutató és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses zavartűrés		
Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601-1-2 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkezés ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő	±8 kV érintkezés ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő
Gyors elektromos tranziens/burst IEC 61000-4-4	Energiaforrás határai: ±2 kV 100 kHz impulzusismétlési frekvencia	Energiaforrás határai: ±2 kV 100 kHz impulzusismétlési frekvencia
Tűlfeszültség IEC 61000-4-5	határ(ok)tól határ(ok)ig: ±1 kV.	határ(ok)tól határ(ok)ig: ±1 kV.
Indítótranszformátorok, rövid megszakítások és feszültségadószok az energiaforrás bemeneti határain IEC 61000-4-11	0% 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° 0% 1 ciklus És 70% 25/30 ciklus Egy fázis: 0-nál, 0% 300 ciklus	0% 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° 0% 1 ciklus És 70% 25/30 ciklus Egy fázis: 0-nál, 0% 300 ciklus
Energiaforrás frekvencia mágneses mezője IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
Vezetett RF IEC61000-4-6	150 KHz-től 80 MHz-ig: 3 Vrms 6 Vrms (ISM-ben és amatőr rádió sávokon) 80% Am 1 kHz-en	150 KHz-től 80 MHz-ig: 3 Vrms 6 Vrms (ISM-ben és amatőr rádió sávokon) 80% Am 1 kHz-en
Sugárzott RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% Am 1 kHz-en	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% Am 1 kHz-en

MEGJEJYZÉS: az UT a váltóáram átlagfeszültség a tesztint alkalmazása előtt.

3. táblázat

Iránymutató és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses zavartűrés							
	Vizsgálati frekvencia (MHz)	Sáv (MHz)	Szolgáltatás	Moduláció	Moduláció (W)	Távolság (m)	Zavartűrés vizsgálati szint (v/m)
Sugárzott RF IEC61000-4-3 (a vizsgálat műszaki adatai a záró port zavartűréshez RF vezeték nélküli kommunikációs berendezéshez)	385	380-390	TETRA 400	Impulzusmoduláció 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz eltérés 1 kHz szinusz	2	0,3	28
	710	704-787	LTE 13,17-es frekvenciasáv	Impulzus moduláció 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5-ös frekvenciasáv	Impulzusmoduláció 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 1, 3, 4, 25-ös frekvenciasáv; UMTS	Impulzus moduláció 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2750	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7-es frekvenciasáv	Impulzus moduláció 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11a/n	Impulzus moduláció 217 Hz	0,2	0,3	9
5500							
5785							

Abnormális jelenség	Valószínű ok	Megoldás
A gyógyszer kifogyott, a porlasztóinhalátor viszont nem áll le automatikusan	Néhány gyógyszer habot képezhet a gyógyszeres csészében	Nyomja meg az ON/OFF (Bekapcsolás/Kikapcsolás) gombot a kikapcsoláshoz, és tisztítsa ki a habot a csésze belsejéből.
	Gyógyszer vagy víz maradt a csésze felső elektródáján	Nyomja meg az ON/OFF (Bekapcsolás/Kikapcsolás) gombot a kikapcsoláshoz, majd távolítsa el a visszamaradt gyógyszert vagy vizet.
	A porlasztón és a csészén található kontaktelektroda piszkos.	Az útmutatóban leírtak szerint tisztítsa meg az elektródát, majd kapcsolja be újból.
	Gyógyszeres csésze meghibásodása	Töltse meg az új gyógyszeres csészét az útmutatóban leírtak szerint.

12. EMC NYILATKOZAT

1. A hordozható, membránhálós porlasztóinhalátor (YM-3R9.YM-3R901, YM-3R902, YM-3R903, YM-3R6, YM-3R601, YM-3R602 típusok) használható otthoni egészségügyi ellátási környezetben és kórházban egyaránt, kivéve aktív, MAGAS FREKVENCIÁJÚ SEBÉSZETI BERENDEZÉS közelében, és ME RENDSZER RF-től védett szobájában mágneses rezonancia vizsgálat esetén, ahol az ELEKTROMÁGNES ZAVAROK intenzitása magas.

2. FIGYELEM! A hordozható RF kommunikációs készülék (beleértve a tartozékokat, mint antenna kábel és külső antennákat) ne legyen közelebb 30 cm-nél (12 hüvelyk) a hordozható, membránhálós porlasztóinhalátorhoz (YM-3R* sorozattípus), beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket. Más különben csökkenés következhet be a berendezés teljesítményében.

3. IEC 60601-1-2:2014 szabvány ME berendezés és ME rendszer azonosítás, jelzés és dokumentumok B osztályozású termékhez.

4. Technikai jellemzés

4.1. Minden szükséges információ az ALAPVETŐ BIZTONSÁGOSSÁG és TELJESÍTMÉNY fenntartásához az elektromágneses zavarok tekintetében az elvárt működési élettartamhoz.

4.2. Iránymutató és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses sugárzások és zavartűrési.

1. táblázat

Iránymutató és a gyártó nyilatkozata -elektromágneses sugárzások	
Sugárzásvizsgálat	Megfelelőség
Rádiófrekvenciás sugárzás CISPR 11	1. csoport
Rádiófrekvenciás sugárzás CISPR 11	B osztály
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	A osztály
Feszültség ingadozások/vibrálás	Megfelelőség
kibocsátások IEC 61000-3-3	Megfelelőség

Kérjük, a lehetséges sérülések elkerülése érdekében figyeljen oda a figyelmeztetésekre és az óvintézkedésekre:

- Kérjük, olvassa el figyelmesen ezeket az instrukciókat használat előtt, és ezek figyelembevételével használja az eszközt.
- Kérjük, a használati útmutatót tartsa biztos helyen esetleges későbbi használatához.
- Az eszköz személyes használatra való. Ne használja az eszközt párhuzamosan több személy.

A TERMÉK BIZTONSÁGOS ÉS HELYES HASZNÁLATÁHOZ KÉRJÜK OLVASSA EL FIGYELMESEN A HOZZÁ TARTOZÓ INSTRUKCIÓKAT!

1.2. Figyelmeztetés

⚠ Kövesse az orvos instrukcióit a gyógyszer típusára, adagjára és a használat módjára vonatkozóan.
⚠ Ne öntse az orvos által előírt folyadékot az üvegcsébe.

⚠ Az eszköz személyes használatra való. Ne használja az eszközt párhuzamosan több személy.

⚠ Ha először vásárol porlasztóinhalátort, vagy hosszú ideig nem használja az eszközt, bizonyosodjon meg róla, hogy megtisztította az eszköz főbb részeit használat előtt.

⚠ A gyógyszeres csészét, a gyógyszeres csésze borítását, a maszkot, valamint a szipka részt minden használat után öblítse el tiszta vízzel, majd rögtön ezután szárítsa meg a megtisztított részeket.

⚠ A maszkcsatlakoztató csövet és a szívómaszkot használat előtt öblítse el tiszta vízzel, és szárítsa meg.

⚠ A termék javítását a Shenzhen IMDK Medical Technology Co., Ltd. vagy egy, a vállalat által jóváhagyott, minősített mérnök végzi. Ha a felhasználónak a szolgáltatásokkal vagy karbantartással kapcsolatos információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot a vállalattal a megadott telefonszámon keresztül.

⚠ Az eszköz USB-csatlakozóval rendelkezik. Ha a tápegység csatlakoztatva van, meg kell felelnie a IEC60601-1 IEC60601-1-11 számú követelményeknek.

⚠ Használat közben ne csatlakoztasson más készülékeket a használati utasításban leírtakon kívül.

⚠ Bizonyos részeket a kiegészítők használata nélkül el lehet távolítani a használati útmutatóban megnevezetteken kívül is.

⚠ Ne módosítsa a készüléket.

Figyelmeztetés: Ne menjen az eszközzel aktív, magas frekvenciájú sebészeti berendezés és mágneses rezonancia vizsgálatához tartozó ME rendszer RF-árnyékolt szobája közelébe, ahol az EM zavarok intenzitása magas.

⚠ Kerülje a berendezés másik eszköz mellett vagy más eszközzel kombinált használatát, mert ez az eszköz nem megfelelő működéséhez vezethet. Ha erre mégis szükség van, mindkét eszközt ellenőrizze, hogy megfelelően működnek-e.

⚠ A berendezés gyártója által meghatározott vagy biztosítottól eltérő tartozékok, átalakítók és kábelek használata megnövekedett elektromágneses kisugárzást vagy a berendezés csökkenett elektromágneses zajtűrését eredményezheti, amely nem megfelelő működéshez vezethet.

⚠ A hordozható RF kommunikációs készülék (beleértve a tartozékokat, mint antenna kábel és külső antennák) ne legyen közelebb 30 cm-nél (12 hüvelyk) a hordozható, membránhálós porlasztóinhalátorhoz, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket. Más különben csökkenés következhet be a berendezés teljesítményében.

Szükség esetén elérhető: egy lista az összes kábelről, a kábelek maximális hosszáról (ha alkalmazható), átalakítókról és más tartozékokról, melyek cserélhetők a FELELŐS SZERVEZET által, és amelyek nagy valószínűséggel módosítják az ME BERENDEZÉS vagy ME RENDSZER működését, melyek követelményei a 7. mellékletben (SUGÁRZÁSOK) és 8. mellékletben (ZAVARTÜRÉS) található. A TARTOZÉKOK általánosan is leírhatók (pl. árnyékolt kábel, terhelési impedancia) vagy specifikusan is (pl. a GYÁRTÓ és a BERENDEZÉS vagy TÍPUSREFERENCIA szerint).

Szükség esetén: az ME BERENDEZÉS vagy ME RENDSZER teljesítménye, amelyet az ALAPVETŐ MŰKÖDÉS-ként határoztak meg, és egy leírás arról, mit várhat a MŰKÖDTETŐ akkor, ha az ALAPVETŐ MŰKÖDÉS lecsökken EM zavarok miatt (az „ALAPVETŐ MŰKÖDÉS” definiált kifejezését szükséges használni).

A lehetséges sérülés elkerülése érdekében kérjük, az érvényességi ideje alatt használja az eszközt.

Az eszköz szolgáltatási ideje 3 év, a gyártás ideje pedig az eszköz címkéjén található. Mindig kövesse az útmutatót az eszköz használata során.

⚠ FIGYELEM! Ne érje nagyobb ütés a készüléket az eszköz sérülésének elkerülése és a normális működés érdekében.

⚠ FIGYELEM! Ne érjen hozzá az üvegcsé spray részéhez fültisztító pálcikával vagy bármely más eszközzel, mert ezek akár használhatatlanná tehetik.

⚠ Minden alkalommal, mikor használja az eszközt, meg kell tisztítani, különben előfordulhat, hogy a porlasztóinhalátor nem fog működni.

⚠ Ha úgy látja, hogy a gyógyszer elfogyott, és a porlasztóinhalátort nem tudja automatikusan kikapcsolni, nyomja le azonnal a „váltás kikapcsolásra” gombot a spray hálózat károsodásának elkerülése érdekében.

⚠ A csapvíz nem megfelelő az eszköz tisztításához, desztillált víz szükséges.

⚠ Ne merítse vízbe az eszközt és a hozzá tartozó tápegységet.

⚠ Ne ejtse le a mikrohálós ultrahangos porlasztóinhalátort.

⚠ Amikor a folyadék benne van a csésze részben, a víz szivárgásának megelőzése érdekében ne döntse meg azt.

⚠ Ne hagyja a készüléket csecsemők, gyermekek vagy mentálisan zavarral élő személyek számára elérhető helyen.

⚠ Gyermekek vagy mentális zavarral élő személyek felnőtt felügyelete mellett használhatják.


















⚠ Ha az eldobható elemet több mint egy hétig nem használja, dobja ki az elemet.

⚠ Az eszköztől a helyi előírásoknak megfelelően kell megválni: vissza kell küldeni a gyártónak egy hatékony ciklust követő újrahasznosítás céljából.

⚠ A használt elemeket, szipka részt, maszkokat, maszkcsatlakoztató csövet, stb.-t a helyi környezetvédelmi követelményeknek megfelelően kell kidobni. A hulladékul szolgáló gépi elemeket és kiegészítőket szintén a helyi törvények és szabályok szerint kell kidobni.

⚠ Miután a porlasztóinhalátort használta, figyeljen oda, hogy ne tegye ki közvetlen napfénynek, vagy pornak, stb., hogy elkerülje a felgyorsult öregedést és a por felgyülemelését, amely végül befolyásolni fogja a spray térfogatát és sebességét.

1.3. Szimbólum

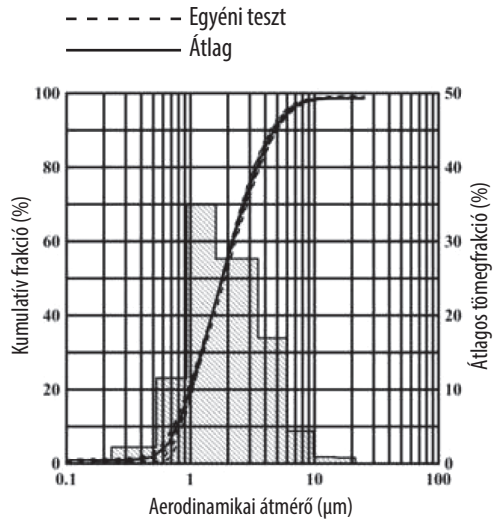
Szimbólum	Magyarázat
	BF típusú alkalmazott alkatrész
	Referencia útmutató
	Figyelem!
	Gyűjtse külön!
	Kerülje az esőt!
	Kapcsoló
IP22	Vízállóság mértéke
	CE jelzés
	Sorozatszám
	Gyártási idő
	Gyártó
	Lásd az útmutatót
	Európai Unió belüli képviselő
	Környezetbarát használat időszaka
	Ne használja újból az eszközt.
	Nem steril
	Az orvosi készülékek nem tartalmazzak „DEHP”-t
	Figyelmeztetés

Abnormális jelenség	Valószínű ok	Megoldás
Miután az energiaforrást bekapcsolja, az energiaszint jelző fény felvillan 1 mp erejéig, majd azonnal kikapcsol.	A gyógyszeres csésze nem került a helyére	Az útmutatóban leírtak szerint tegye a gyógyszeres csészét a helyére, és indítsa újra az eszközt.
	A gyógyszeres csésze nincs feltöltve a gyógyszerrel.	Az útmutatóban leírtak szerint tegyen gyógyszert a gyógyszeres csészébe.
	A porlasztón és a csészén található kontaktelektroda piszkos.	Az útmutatóban leírtak szerint tisztítsa meg az elektródát, majd kapcsolja be újból.
Az energiaszint-jelző nem világít, és a porlasztó nem spray-z.	Az elem pozitív és negatív pólus irányai felcserélődtek	Nyomja meg az elemet a pozitív és negatív pólusok jelzéseikhez, és tegye be az elemet a megfelelő irányban.
	Elemek alacsony töltöttsége	Kövesse az útmutatóban leírtakat az elemek lecseréléséhez.
	A tápegység és a porlasztó nem megfelelően vannak csatlakoztatva	Csatlakoztassa őket újból az útmutatóban leírtak szerint, majd indítsa újra.
	A gyógyszeres csészén lévő spray hálón jelentős szennyeződés vagy akadály található	Tisztítsa meg a csészét az útmutatóban leírtak szerint. Ne használja a tisztítás után. Cserélje ki egy új csészére.
	A porlasztón és a csészén található kontaktelektroda piszkos.	Az útmutatóban leírtak szerint tisztítsa meg az elektródát, majd kapcsolja be újból.
A porlasztó automatikusan lekapcsol használat közben	A gyógyszeres csésze nem került a helyére	Csatlakoztassa újra a gyógyszeres csészét az útmutatóban leírtak szerint, majd indítsa újra az eszközt.
	A tápegység és a porlasztó nem megfelelően vannak csatlakoztatva	Csatlakoztassa őket újból az útmutatóban leírtak szerint, majd indítsa újra.
	Gyógyszeres csésze meghibásodása	Töltse meg az új gyógyszeres csészét az útmutatóban leírtak szerint.
	Elfogyott a gyógyszer	Töltsön újra gyógyszert a gyógyszeres csészébe.
A gyógyszeres csésze folyik	A csésze eltörtött, vagy a zárás elöregedett	Cserélje le és állítsa be az új gyógyszeres csészét az útmutatóban leírtak szerint.

Tesztelés Ventolinnal, 24 ± 2 °C-os normál hőmérsékleten, 45-75%-os relatív páratartalom mellett, 86 kpa és 106 kpa közötti nyomáson - részletes információk (2. kép).

• Tesztgyógyszerek:

1. Részecske méretezéshez - szalbutamol oldat (Ventolin) 0,2% (M/V).
2. Aeroszol kimeneti arányhoz és aeroszol kimenethez - szalbutamol oldat (Ventolin), 0,2% (M/V).



10. A TERMÉK JELLEMZŐI

Áramítás típusa szerint osztályozva	Belső energiaforrás
Áramítás elleni védelem foka szerint osztályozva	BF típusú
Energiaforrás	Elem (Két AA-s alkáli elem) (a csomag nem tartalmazza) Energiaforrás: feszültség 3 V, áramerősség: 1 A; Tápegység (a csomag nem tartalmazza): feszültség: 5 V, áramerősség: 1 A
IEC 60529 szerinti por- és víz elleni védelem	IP22
Biztonsági szint osztályozása gyűlékony altatógázok jelenlétében, gyűlékony altatógázokkal keverve, vagy nitrogén-oxid levegővel keverve	Nem-AP/APG eszköz
Működési mód szerint osztályozva	Folyamatosan működő
A gyártó javasolt fertőtlenítési és sterilizálási módja szerint osztályozva	Nincsen speciális sterilizálási mód

11. PROBLÉMAMEGOLDÁS

Ha bármilyen problémával találkozik a porlasztóinhalátor használata során, kérjük lehetséges megoldásért tekintse meg az alábbi táblázatot.

Abnormális jelenség	Valószínű ok	Megoldás
Csökkent spray kapacitás	A gyógyszeres csésze nem került a helyére	Az útmutatóban leírtak szerint tegye a gyógyszeres csészét a helyére, és indítsa újra az eszközt.
	Por került a spray hálóba a gyógyszeres csészén. Eltömődött.	Az útmutatóban leírtak szerint tisztítsa meg a gyógyszeres csészét. Ne használja a tisztítás után. Kérjük, cserélje le egy újra.
	Gyógyszer maradt a csésze felső elektródáján (anyag vagy víz)	Távolítsa el a visszamaradt gyógyszert és vizet az útmutatóban leírtak szerint, majd indítsa újra.
	A porlasztón és a csészén található kontaktelektroda piszkos.	Az útmutatóban leírtak szerint tisztítsa meg az elektródát, majd kapcsolja be újból.

2. A TERMÉK BEMUTATÁSA

2.1. Részegységek

2.1.1. A porlasztóinhalátor lényegében egy főegységből és tartozékokból áll (hordozható, membránhálós porlasztóinhalátor készlet, mikro USB kábellel).

A hordozható, membránhálós porlasztóinhalátor szettek egy gyógyszeres csészét, egy gyermekmaszkot, egy felnőttmaszkot, egy szipka részt és egy maszkcsatlakoztató csövet tartalmaznak.



2.1.2. Tartozékok

Az eszköz tartozékait lásd az alábbi táblázatban

Név	Típus/Műszaki adat	Q'TY
Micro USB kábel	USB-DC3.5-1.5M	1
Hordozható, membránhálós porlasztóinhalátor	F224R*E001	1

Az alábbi részek találhatóak a hordozható, membránhálós porlasztóinhalátor készletében (típus: F224R*E001):

A részegység neve	anyaga	A részegység száma	Q'TY
gyógyszeres csésze	PC 110	Y299R*A001	1
gyermekmaszk	PVC	Y298R*A901	1
felnőttmaszk	PVC	Y297R*A901	1
szipka rész	HT-8150-es szilikagél	Y272R*G10	1
Maszk-csatlakoztató cső	PC 110	Y268R*A901	1

2.2. Sorozattípusok összehasonlítása:

A YM-3R9 és YM-3R6 típusok az alábbiakban különböznek: Részben a műanyagborítás színében, a PCBA elrendezésben és az energiaszint jelző helyzetében.

YM-3R9* SOROZATTÍPUSOK



Az alaplap elektronikai elemei megegyeznek, azok helyzete viszont eltér.

2.3. Tervezett használat/ felhasználó

Tervezett használat:

A hordozható, membránhálós porlasztóinhalátor arra szolgál, hogy folyékony gyógyszert felnőttek vagy gyermekgyógyászati betegek számára belélegezhető aeroszollá alakítson át.

A felhasználók célcsoportjai:

- 4 és 11 év közötti gyermekek,
- serdülők,
- felnőttek.

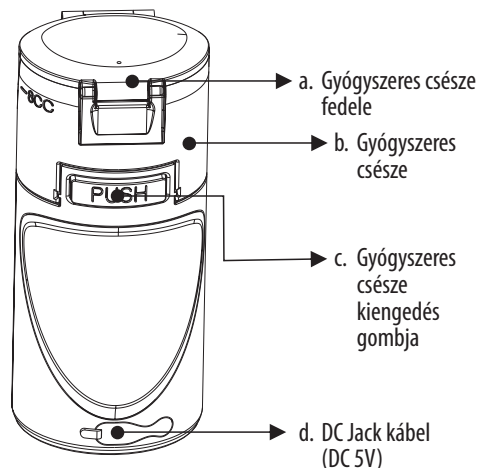
AZ ME BERENDEZÉS vagy ME RENDSZER megfelel az otthoni ellátás körülményeinek!

2.4. A termék ellenjavallatai:

- Ne használja asztmás beteg esetében.
- A termék nem alkalmazható olajos gyógyszerek esetében.
- A berendezés nem alkalmazható szuszpenzió formájában tárolt vagy magas viszkozitású gyógyszerek esetében.
- A termék nem alkalmas altató- és lélegeztetőgépekkel együtt történő alkalmazásra.

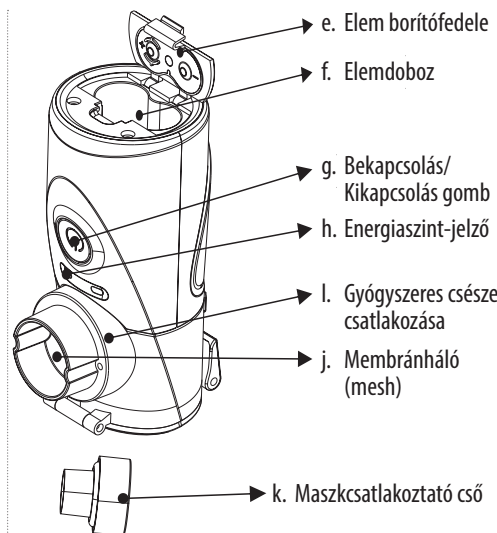
Ilyen esetekben a gyógyszerellátótól kell további információt kérni.

2.5. Részegységek nevei és funkcióik



YM-3R* sorozattípus, hátsó nézet

- a. gyógyszeres csésze fedele
- b. gyógyszeres csésze
- c. gyógyszeres csésze kiengedés gombja
- d. DC Jack kábel (DC 5V)



YM-3R9* sorozattípus, elülső nézet

- e. Miután az elemet behelyezi, hajtsa le az **elem borítófedelét**.
- f. Nyomja le a + - -t itt az elem behelyezéséhez. (A csomag nem tartalmaz elemet.)
- g. **Bekapcsolás/Kikapcsolás gomb:** Nyomja meg a Bekapcsolás/Kikapcsolás gombot a tápegység bekapcsolásához.
- h. **Energiaszint-jelző** (YM-3R9* sorozattípus:
 - Zöld fény világít: Használatban van
 - Vörös fény világít/felvillan: Alacsony energiaszint/működési hiba
 - Nincs fény: Működési hiba
- i. **Gyógyszeres csésze csatlakozója** Csatlakoztassa a szipka részt közvetlenül.
- j. **Membránháló** (mesh) Atomizáló membránháló
- k. **Maszksatlakoztató cső** (alkalmazás része), melyet a felhasználó egy megfelelő minősítéssel rendelkező gyártótól vásároljon meg.
- o. **Tápegység:** A tápegység műszaki adatai: bemenet: 100-240VAC 50 Hz/60 Hz, kimenet: 5VDC, melyet a felhasználó egy megfelelő minősítéssel rendelkező gyártótól vásárol.

9. A TERMÉK MŰSZAKI ADATAI

Készülék neve:	Hordozható, membránhálós porlasztóinhalátor
Típusok	YM-3R9, YM-3R6, YM-3R901, YM-3R902, YM-3R903, YM-3R601, YM-3R602
Méretetek	Kb. 45 (H) mm x 45 (SZ) mm x 100 (M) mm
Súly (g)	Kb. 100 g (elem nélkül)
Energiaforrás	Elem (Két AA-s alkáli elem, a csomag nem tartalmazza) Energiaforrás: feszültség: 3 V, áramerősség: 1 A; Tápegység (a csomag nem tartalmazza): feszültség: 5 V, áramerősség: 1 A
Energiafogyasztás	Kb. 2,0 W
Oscillációs frekvencia	Kb. 110 KHz±10%
Porlasztási arány	≥0,2 ml/min
Gyógyszer hőmérséklete	≤60 °C
Működési zajszint	≤50 dB (A) (1 méteres távolságban)
Részecskeméret	Az 5 µm-nél kisebb átmérőjű részecskék aránya több mint 50%.
Átlagos tömegarányos aerodinamikai átmérő (MMAD)	<5 µm
Gyógyszeres csésze kapacitása	max. 8 ml
Jótállási időszak	Főegység: 1 év (gyógyszeres csésze nem tartozik ide)
Várható élettartam	Főegység: 3 év A hordozható, membránhálós porlasztóinhalátor szett eltarthatósága 1 év
Üzemeltetési hőmérséklet és páratartalom	mérséklet: +5 °C és +40 °C között Relatív páratartalom: ≤93% RH (nincs kondenzáció) Légnyomás: 800 hPa-1060 hPa
Tárolási és szállítási feltételek	Hőmérséklet: -20 °C és +50° C között Relatív páratartalom: ≤93% RH (nincs kondenzáció) Légnyomás: 800 hPa-1060 hPa

A gyártó a változás jogát fenntartja a készülék kialakítására vonatkozóan.

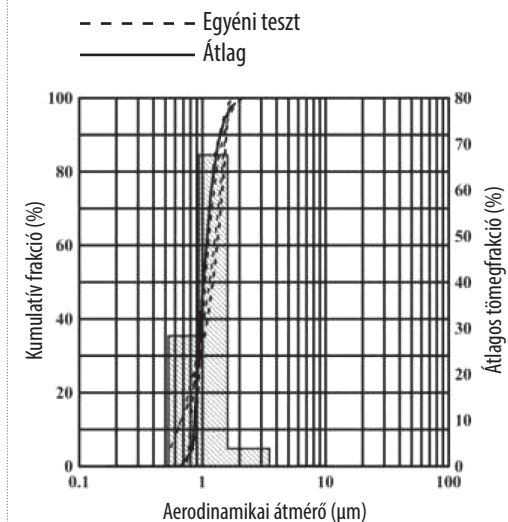
⚠ FIGYELMEZTETÉSEK

A választható tápegységet az IEC60601-1:2005-ös szabályokban leírtakkal összhangban kell alkalmazni. További információért vegye fel a kapcsolatot a legközelebbi forgalmazóval.

Tesztelés Pulmicorttal 24±2 °C-os normál hőmérsékleten, 45-75%-os relatív páratartalom mellett, 86 kpa és 106 kpa közötti nyomáson - részletes információk (1. kép).

• Tesztgyógyszerek:

1. **Részecske méretezéshez - budezonid oldat (Pulmicort) 0,025% (M/V).**
2. **Aeroszol kimeneti arányhoz és aeroszol kimenethez - budezonid oldat (Pulmicort), 0,05% (MV).**



- Fordítsa az egységet fejjel lefelé.
- Nyitáshoz húzza vissza és húzza fel az elem borítófedelét.
- Helyezze be a két AA-s alkáli elemet az elemtároló belsején jelzett polaritás szerint.
- Lezáráshoz tegye vissza és csukja le az elem borítófedelét.

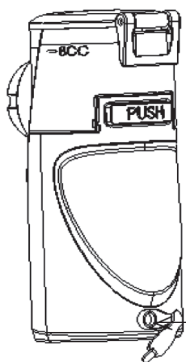
⚠ FIGYELEM! A csomag nem tartalmaz elemeket.

⚠ FIGYELEM! Elemek élettartama és elemcsere. Az elem élettartama általában az elemek kapacitásától és állapotától függ.

⚠ FIGYELEM! Amikor az energiaszint-jelző pirosan kezd világítani (alacsony energiaszintet jelent), kérjük, cserélje ki mindkét elemet újakra.

7.2. Az eszköz használata tápegységről

7.2.1. A tápegység jellemzőiről lásd a 2. pontot a 6. oldalon, illetve a 3.3-3.4.-3.5 pontokat a 8. oldalon.
7.2.2. Túláram és túlfeszültség elleni védelem: A porlasztóinhalátor különféle áramkörök és szoftverek segítségével érzékeli a túláramot vagy az éppén működő védelmi kör rövidzárlatát.



8. TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

A tartozékokat (hordozható, membránhálós porlasztóinhalátor készülék, YM-3R* sorozattípus) minden használat előtt meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell. Kérjük, kapcsolja le a készüléket tisztítás és fertőtlenítés előtt, a részletes tisztítási és fertőtlenítési módszerek a következők:

8.1. A gyógyszeres csésze tisztítása

8.1.1. Nyissa ki a gyógyszeres csészét;

8.1.2. Öntsön kis mennyiségű desztillált vizet a gyógyszeres csészébe, és zárja le a csésze fedelét, miután meggyőződött róla, hogy a víz 30-60 °C-os;

8.1.3. Nyomja meg a bekapcsoló gombot 3-5 mp erejéig, kapcsolja be a készüléket, és porlassza a desztillált vizet 1-2 percen keresztül;

8.1.4. Öblítse át a gyógyszeres csészét, a gyógyszeres fedőt és a membránháló lyukait desztillált vízzel. Óvatosan törölje le a felesleges vizet egy puha, tiszta kendővel.

8.1.5. Merítse a gyógyszeres csészét 75%-os orvosi alkoholba legalább 3 percen keresztül.

8.2. A maszkok, szipka rész és a maszk-csatlakoztató cső tisztítása és fertőtlenítése

8.2.1. Öblítse át a tartozékokat tiszta vízzel 2-3 percen keresztül (a víz hőmérséklete ≤50 °C legyen).

8.2.2. Törölje le a nedvességet orvosi kötszerrel.

8.2.3. Törölje át a tartozékokat 75%-os orvosi alkohollal legalább 3 percen keresztül.

⚠ FIGYELEM! Ha az eszköz nem a leírtaknak megfelelően van tisztítva és fertőtlenítve, mikroorganizmusok maradhatnak az egységben, amelyek fertőzést okozhatnak!

8.3. A főegység tisztítása

A főegység használata után meg kell tisztítani azt.

8.3.1. Tisztítsa meg a főegység felületét egy puha, tiszta kendővel, és törölje át a főegységet 75%-os orvosi alkohollal.

8.3.2. Az eszköz megfelelő működése érdekében tisztítsa meg az elektródákat egy puha, tiszta kendővel.

⚠ FIGYELEM!

- 1) Ne törölje le a főegységet más illékony folyadékkal, mint például benzinnel vagy hígítóval!
- 2) Ne öblítse át és ne merítse a főegységet folyadékba.

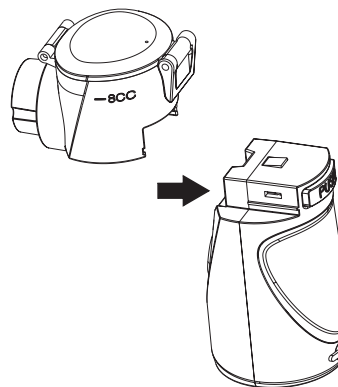
3. A PORLASZTÓINHALÁTOR BEÁLLÍTÁSA

3.1. Tisztítás használat előtt:

A porlasztóinhalátor lényeges részeit meg kell tisztítani és meg kell szárítani használat előtt.

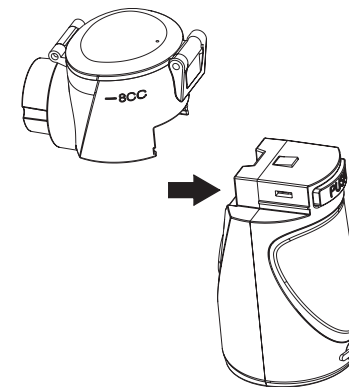
3.2. Csatlakoztassa a gyógyszeres csészét

A gyógyszeres csésze főegységbe illesztéséhez csatlakoztassa a gyógyszeres csésze hátulján lévő három kiálló részt a főegység három ágába. Úgy tud meggyőződni róla, hogy sikerült, hogy hallani fog egy kattanás hangot.



Megjegyzés a gyógyszeres csésze beállításához:

- Fontos, hogy megbizonyosodjon róla, hogy a gyógyszeres csésze a helyére került, különben nem lesz elérhető, és nem lehet majd spray-zni.
- Tartsa tisztán a főegységet és a gyógyszeres csészét, különben ez befolyásolhatja a spray-zést.



Megjegyzés a gyógyszeres csésze eltávolításához:

- Nyomja meg a [push] (lenyomni) gombot, és nyomja meg a csészét a porlasztóinhalátor sérülésének elkerülése céljából.
- A spray háló megtörésének elkerülése érdekében ne tegye be az ujját vagy más tárgyat a spray hálóba a szétszedés folyamata alatt.

MEGJEGYZÉS:

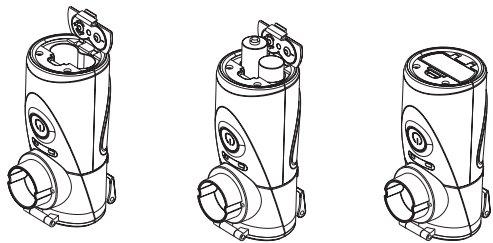
A vállalat nem biztosít tápegységet.

- Kérjük vásároljon olyan tápegységet, amely standard gyári kimeneti feszültséggel rendelkezik (5 V, 1 A, DC), és megfelel az IEC 60601-1-es szabványnak, valamint legalább két MOPP-vel van ellátva az AC bemenet és a DC kimenet között is.
- Húzza ki a tápegységet a használatot követően. Vezetékes csatlakozó, ne csatlakoztassa hosszú távú energiaforráshoz.

3.3. Helyezze be az elemeket vagy csatlakoztassa a tápegységhez

⚠ FIGYELEM! Ne tegye a kettőt egyszerre!

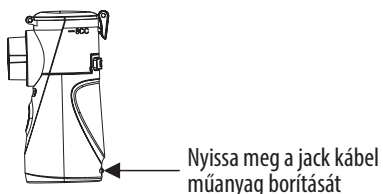
3.4. Elemek behelyezése: Nyissa ki az elem borítófedelét, és tegye be a két alkáli elemet az elemtárolóba a + - jeleknek megfelelően, az alábbiak szerint.



3.5. Vagy csatlakoztassa a tápegységhez

- Nyissa ki a DC jack kábelt.
- Dugja be a kábelt a főegység tápegységének jack csatlakozójába.
- Dugja be a tápegységet egy szabványos konnektorba.

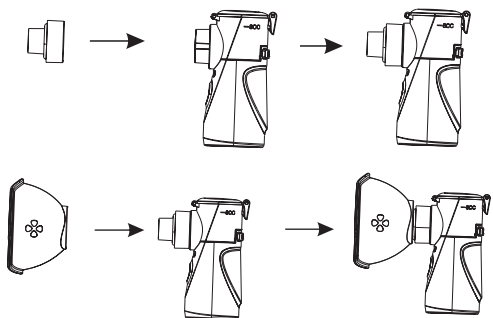
*A tápegység (5V, 1A) egy opcionális tartozék, a csomag nem tartalmazza!



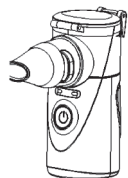
Nyissa meg a jack kábel műanyag borítását

3.6. Tartozékok csatlakoztatása

3.6.1. Csatlakoztassa a maszkot az alábbiak szerint:

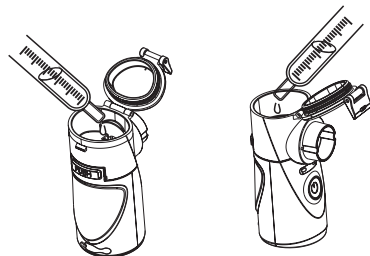


3.6.2. Vagy állítsa be a szipka részt az alábbiakban mutatottak szerint: közvetlenül a gyógyszeres csésze csatlakozójába helyezve.



4. TÖLTSE BE A GYÓGYSZERT

Töltse be a gyógyszert az ábrán látható módon:



- Nyissa ki a gyógyszeres csésze fedelét;
- Töltse meg a gyógyszeres csészét az előírt gyógyszerrel;
- A porlasztóval használható folyadék a Ventolin és a Pulmicort;
- A gyógyszeres csésze maximális kapacitása 8 ml;
- Zárja le megfelelően a gyógyszeres csésze fedelét;

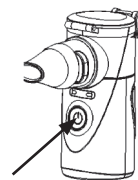
⚠ FIGYELMEZTETÉSEK

- Döntse meg a készüléket enyhén, amíg az oldat ki nem ürül teljesen, hogy a megmaradt oldat biztosan érintkezzen a membránhálóval és teljesen ki legyen spray-zve;
- Ha magas viszkozitású oldatot használ, a porlasztás mértéke csökkenhet;
- Ha túlzott mennyiségű oldat gyűlik össze a hálón, a porlasztás megállhat. Ebben az esetben kapcsolja le az energiaforrást, és itassa fel az oldatot kötszer vagy szálmentes kendő segítségével.

5. A PORLASZTÓINHALÁTOR HASZNÁLATA

5.1. Inhalálás

- Nyomja le a Bekapcsolás/Kikapcsolás gombot az eszközön (a fényjelző zölden fog világítani);
- Tegye a szipka részt a fogai közé úgy, hogy az ajkaival szorosan körbezárja a szipka részt;

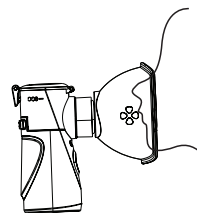


Megnyomás

MEGJEGYZÉS:

- Ha az elem merülőben van, a fényjelző pirosan fog világítani. Kérjük, cserélje le az elemet, vagy töltsd fel időben.
- Ha a gyógyszer nincs betöltve, az energiaszint jelző fel fog villanni 1 mp-re, 3 mp-cel a bekapcsolás után, majd automatikusan kikapcsol.
- Amikor az eszközt elveszi a legmagasabb/legacsonyabb tárolási környezetből, és a hőmérséklet 20°C, akkor az eszköz várakozás nélkül, azonnal használható.

- Ha maszkot használ, helyezze a maszkot a szájára és az orra fölé;
- Lélegezzen lassan be és lassan ki a száján keresztül, amíg az aeroszolképződés be nem fejeződik.



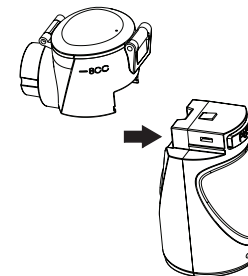
5.2. Inhalálás vége

Nyomja meg az ON/OFF (Bekapcsolás/Kikapcsolás) gombot a kikapcsoláshoz. Vegye ki az elemeket a főegységéből.

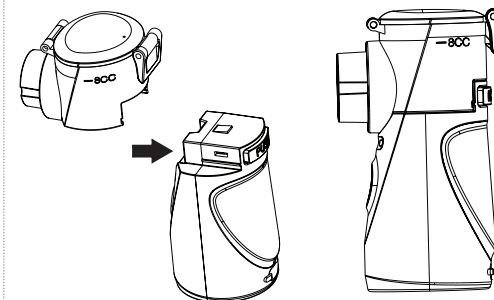
6. CSERÉLJE KI A GYÓGYSZERES CSÉSZÉT

6.1. Távolítsa el a gyógyszeres csészét a porlasztóból:

Nyomja meg a főegységen található gombot, és tolja a gyógyszeres csészét a főegység eleje felé.



6.2. Tegye az új gyógyszeres csészét vissza a porlasztóinhalátorra.



7. ENERGIAFORRÁS

A porlasztóinhalátor elemeket és egy külső energiaforrást használ.

7.1. Helyezze be az elemeket

(töltsön fel 2 db AA-s alkáli elemet).

