

Pocket Eco

przenośny inhalator
siateczkowy

Instrukcja obsługi



Instrukcja obsługi

Model: YM-3R9

Spis treści

Przedmowa.....	3
1. Zalecenia dotyczące bezpieczeństwa i symbole.....	4
2. Opis urządzenia.....	8
3. Instalacja nebulizatora.....	12
4. Uzupelnianie leku.....	16
5. Obsługa urządzenia.....	17
6. Czyszczenie i dezynfekcja.....	18
7. Rozwiązywanie problemów.....	20
8. Specyfikacja urządzenia	22
9. Parametry aerozolu.....	23
10. Dane techniczne.....	25
11. Dane dystrybutora.....	28
12. Karta gwarancyjna.....	29

Przedmowa

Dla zachowania bezpieczeństwa i niezawodności działania urządzenia, używaj go w sposób odpowiedzialny.

Wszelkie naprawy urządzenia mogą być wykonywane wyłącznie przez upoważniony do tego serwis. Na życzenie dostarczamy dokumentację techniczną lub schematy akredytowanym serwisantom w celu konserwacji i naprawy urządzenia.

Urządzenia należy używać zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi oraz zaleceniami lekarza. Przed użyciem urządzenia upewnij się, że instalacja elektryczna jest zgodna z odpowiednimi normami.

Gwarancja na to urządzenie obejmuje wyłącznie awarie spowodowane uszkodzeniem materiału lub wynikające z procesu produkcyjnego. Wszystkie wadliwe części mogą zostać naprawione lub wymienione bezpłatnie w okresie gwarancyjnym. Uszkodzenia spowodowane przez człowieka nie są objęte gwarancją.

1. Zalecenia dotyczące bezpieczeństwa i symbole

1.1. Bezpieczeństwo ogólne

To urządzenie jest zasilane ze źródła wewnętrznego, a stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym to typ bf. Dokładnie sprawdź inhalator (nazywany dalej urządzeniem) i jego akcesoria, aby upewnić się, że ani moduł główny, ani akcesoria nie mają widocznych uszkodzeń, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo pacjenta i działanie urządzenia. Zaleca się sprawdzenie powyższego przed każdym użyciem.

Proszę zwrócić uwagę na ostrzeżenia i uwagi, aby uniknąć możliwych obrażeń.

Pamiętaj:

- Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję i postępować zgodnie z nią.
- Proszę zachować niniejszą instrukcję obsługi w bezpiecznym miejscu do wykorzystania w przyszłości.
- Ten produkt jest przeznaczony do użytku osobistego. Nie należy używać tego samego urządzenia przez wiele osób.

Aby umożliwić bezpieczne i prawidłowe korzystanie z tego produktu, przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z instrukcją.

1.2. Ostrzeżenia



OSTRZEŻENIA

- Postępuj zgodnie z zaleceniami lekarza, rodzajem, dawkowaniem i sposobem użycia leku;
- Nie wlewaj płynu wskazanego przez lekarza do fiolki;
- Ten produkt jest przeznaczony do użytku osobistego. Nie należy używać tego samego urządzenia przez wiele osób;
- W przypadku pierwszego użycia lub nieużywania urządzenia przez dłuższy czas, należy przed użyciem wyczyścić odpowiednie części urządzenia;
- Po każdym użyciu nebulizator, jego pokrywkę, maskę, ustnik należy umyć czystą wodą. Następnie natychmiast osusz wyczyszczone części;


















- Przed pierwszym użyciem maskę i jej reduktor należy umyć w czystej wodzie i wysuszyć.
- Naprawa tego produktu jest wykonywana przez firmę Shenzhen IMDK Medical Technology Co., Ltd. lub autoryzowany, wykwalifikowany serwis. Jeśli użytkownik potrzebuje jakichkolwiek informacji serwisowych/konserwacyjnych, prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem pod numerem znajdującym się na końcu instrukcji obsługi;
- Urządzenie jest wyposażone w kabel USB. Jeśli chcesz użyć zasilacza, musi on spełniać wymagania normy IEC60601-1 IEC60601-1-11;
- Podczas użytkowania nie podłączaj części i akcesoriów innych niż określone w instrukcji;
- Nie modyfikuj tego urządzenia;
- Nie należy zbliżać się do aktywnego sprzętu chirurgicznego HF i pomieszczenia ekranowanego RF systemu ME do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, gdzie intensywność zakłóceń EM jest wysoka;
- Należy unikać używania tego urządzenia z elementami innych urządzeń, ponieważ może to spowodować jego nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne należy obserwować, czy urządzenia działają normalnie.
- Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną tego urządzenia i spowodować nieprawidłowe działanie.
- Przenośny sprzęt komunikacyjny RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części, w tym przewodów określonych przez producenta. W przeciwnym razie może nastąpić pogorszenie wydajności urządzenia.

- Jeśli dotyczy: przewody i ich maksymalne długości (jeśli dotyczy), przetworniki i inne akcesoria, które mogą być użyte w celu zastąpienia przez odpowiedzialną organizację i które mogą mieć wpływ na zgodność urządzeń ME lub systemu ME z wymaganiami klauzuli 7 (Emisje) i klauzuli 8 (Zgodność), mogą być określone ogólnie (np. kabel ekranowany, impedancja obciążenia) lub szczegółowo (np. przez nazwę producenta, model lub typ).
- Jeśli dotyczy: wydajność urządzenia ME lub systemu ME, która została określona jako wydajność istotna oraz opis tego, czego użytkownik może oczekiwać w przypadku utraty lub pogorszenia istotnej wydajności z powodu zakłóceń EM (zdefiniowany termin „zasadnicza wydajność nie musi być używany). Aby uniknąć możliwych obrażeń, używaj urządzenia w okresie jego żywotności. Żywotność tego urządzenia wynosi 3 lata, a datę produkcji można znaleźć na jego etykiecie. Zawsze postępuj zgodnie z niniejszą instrukcją podczas obsługi urządzenia.



- Nie uderzaj mocno w urządzenie, aby zapobiec uszkodzeniu i wpłynąć na jego normalne użytkowanie.
- Nie należy dotykać nebulizatora bawełnianym wacikiem lub innymi przedmiotami, ponieważ może to spowodować, że stanie się bezużyteczny.
- Po każdym użyciu wyczyść urządzenie, w przeciwnym razie nebulizator może nie zadziałać.
- Jeśli stwierdzisz, że lek został zużyty, a nebulizator nie wyłączył się automatycznie, natychmiast go wyłącz naciskając przełącznik, aby uniknąć uszkodzenia siateczki.
- Woda nie nadaje się do czyszczenia urządzenia. W tym celu użyj wody destylowanej.
- Nie zanurzaj urządzenia i jego źródła zasilania w wodzie.
- Nie upuszczaj urządzenia.
- Gdy w nebulizatorze znajduje się płyn, nie przechylaj urządzenia, aby zapobiec wyciekowi płynu.
- Po użyciu nie należy pozostawiać urządzenia w miejscu dostępnym dla niemowląt, dzieci lub pacjentów chorych psychicznie.
- Dzieci lub osoby chore psychicznie powinny używać urządzenia od nadzorem osoby dorosłej.
- Gdy jednorazowa bateria nie jest używana przez ponad 1 tydzień, wyjmij baterię z urządzenia.
- Urządzenie należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Zużyte baterie, ustnik, maski, reduktor maski itp. należy utylizować zgodnie z lokalnymi wymogami ochrony środowiska.
- Po użyciu urządzenia należy uważać, aby nie wystawiać go na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, zwracać uwagę na kurz itp., aby uniknąć przyspieszonego gromadzenia się kurzu i starzenia, co ostatecznie wpłynie na objętość i wydajność rozpylanego aerozolu.

1.3. Symbole

Symbole	Objaśnienie
	Urządzenie typu BF IEC 60601-1
	Instrukcja obsługi
	Ostrzeżenia
	Utylizacja urządzeń elektrycznych i elektronicznych (WEEE):
	Unikaj deszczu
	Przełącznik
IP22	Odporne na obiekty równe bądź większe niż 12,5 mm średnicy lub krople wody spadające pod kątem do 15° odchylenia od pionu.
	Urządzenie zgodne z wymaganiami Dyrektywy o Urządzeniach Medycznych (93/42/EEC)
	Numer seryjny
	Data produkcji
	Producent
	Zapoznaj się z instrukcją obsługi.
	Autoryzowany przedstawiciel w UE
	Okres użytkowania przyjazny otoczeniu
	Do jednorazowego użytku
	Wyrób niesterylny
	Nie zawiera DEHP
	Uwagi

2. Opis urządzenia

2.1. Komponenty

Inhalator siateczkowy składa się z jednostki głównej i akcesoriów, które obejmują nebulizator, maskę dla dzieci, maskę dla dorosłych, ustnik i reduktor maski.

Maska dla
dzieci



Maska dla
dorosłych



Ustnik



Reduktor
maski



Nebulizator



Jednostka
główna



2.2. Akcesoria

Nazwa	Model/specyfikacja	Ilość
Kabel micro USB	USB-DC3,5-1,5M	1

Następujące akcesoria zostały umieszczone w zestawie:

Nazwa	Materiał	Nr części	Ilość
nebulizator	PC 110	1H0026	1
maska dla dzieci	PCV	1H0027	1
maska dla dorosłych	PCV	1H0028	1
ustnik	Silikon HT- 8150	1H0029	1
reduktor maski	PC 110	1H0030	1

2.3. Przeznaczenie urządzenia

Przenośny inhalator siateczkowy służy do podawania roztworów leków w postaci aerozolu dla celów terapii układu oddechowego pacjentów dorosłych oraz dzieci od 4 roku życia.

Urządzenie ME nadaje się do użytkowania w warunkach domowych.

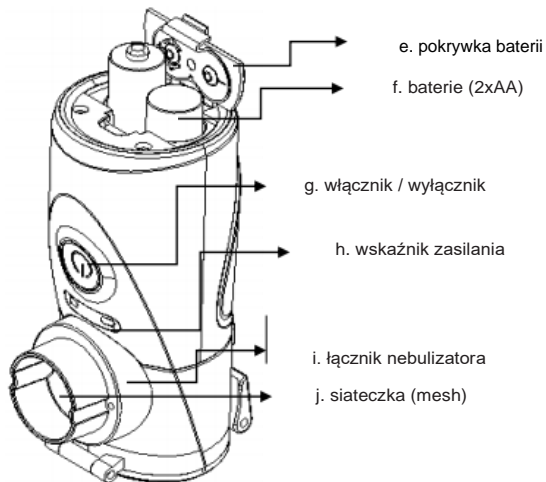
2.4. Przeciwwskazania do użycia

Urządzenia nie należy stosować do leków o dużej lepkości;

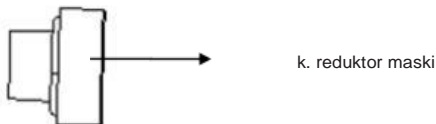
Ten produkt nie nadaje się do stosowania w anestetycznym układzie oddechowym lub respiratorze płuc;

W takich przypadkach informacji należy zasięgnąć u dostawcy leku.

2.5. Elementy i ich funkcje

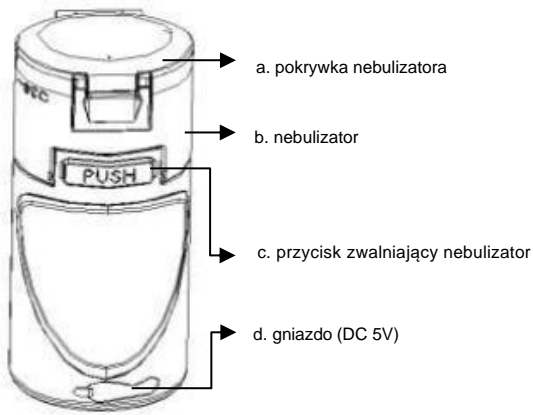


Widok z tyłu



I. Wskaźnik zasilania:

1. Zielony – pracuje
2. Czerwony świeci – słaba bateria, czerwony miga – awaria
3. Nie świeci – awaria



Widok z tyłu

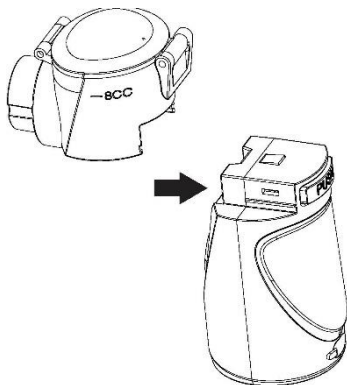
3. Instalacja nebulizatora



Wyczyść wszystkie części twojego nebulizatora przed i po każdym użyciu oraz po długim okresie przechowywania.

3.1. Instalacja nebulizatora

Przyłóż rowki na tylnej części nebulizatora do prowadnic na jednostce głównej i wsuń nebulizator, aż usłyszysz kliknięcie.



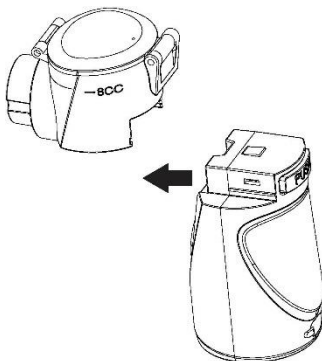
1. Koniecznie upewnij się, że nebulizator jest właściwie zmontowany, w przeciwnym razie nie da się rozpylić substancji.
2. Utrzymuj jednostkę główną i nebulizator w czystości, w przeciwnym razie możesz spowodować nieplanowane rozpylanie.

3.2. Deinstalacja nebulizatora

Naciśnij przycisk uwalniania nebulizatora (d) i ściągnij ostrożnie nebulizator z jednostki głównej zgodnie z rysunkiem.



Uważaj by przypadkowo nie dotknąć palcem siateczki, gdyż mogłoby to ją uszkodzić.



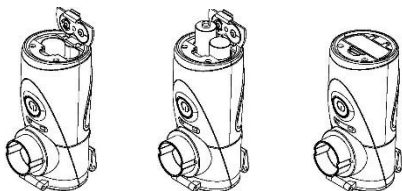
3.3. Obsługa urządzenia z bateriami

Urządzenie może pracować zasilane dwoma bateriami alkalicznymi AA.



1. Nie instaluj obu baterii jednocześnie.
2. Nie wkładaj baterii z odwróconymi biegunami (+ / -).
3. Nie używaj razem baterii starych i nowych różniących się marką.

1. Otwórz pokrywkę baterii (e).
2. Zainstaluj baterie (f). Zwróć uwagę na bieguny baterii + i -.
3. Po zainstalowaniu baterii, zamknij pokrywkę baterii.



Żywotność i wymiana baterii

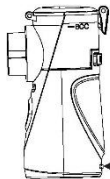
1. Kiedy kontrolka zaświeci się czerwono (niski poziom baterii), wymień obie baterie na nowe.
2. Żywotność baterii zależy zazwyczaj od pojemności i stanu baterii.

3.4. Obsługa urządzenia z zasilaczem

*Zasilacz jest elementem nabywanym opcjonalnie i nie jest elementem zestawu.



1. Używaj tylko zasilaczy zewnętrznych spełniających wymagania standardu IEC60601-1:2005. Zasilacz nie ładuje baterii. Wymij baterie przed użyciem zasilacza.
2. Jak w przypadku wszystkich urządzeń elektrycznych, zalecane jest odłączenie inhalatora z prądu, gdy nie jest używany.



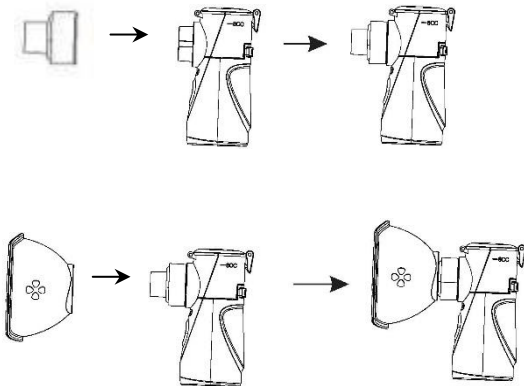
d. pokrywka gniazda DC5V

1. Otwórz pokrywkę gniazda DC5V (d).

2. Włóż wtyczkę zasilacza do gniazda w jednostce głównej.
3. Podłącz zasilacz do standardowego gniazdka elektrycznego.

3.5. Połączenia akcesoriów

1. Jeśli używasz maski podłącz ją poprzez reduktor maski (h)

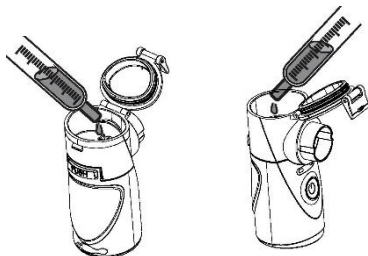


2. Jeśli używasz ustnika podłącz go bezpośrednio do łącznika nebulizatora (i)



4. Uzupelnianie leku

Uzupelnij substancj do nebulizacji zgodnie z rysunkiem.



1. Otwórz pokryw nebulizatora;
2. Napelnij nebulizator substancj do nebulizacji (max. pojemno nebulizatora to 8 ml);
3. Zamknij prawidlowo pokrywk nebulizatora.

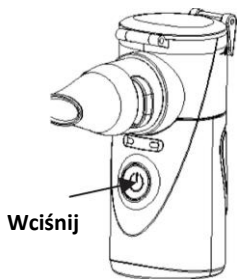


1. **Delikatnie wstrznij urządzeniem, tak by ca zawarto mająca kontakt z siateczk zostala rozpylona.**
2. **Jeśli używana jest substancja o dużej lepkości, wydajno aerozolu może zosta zmniejszona.**
3. **Jeśli na siatce nagromadzi się nadmiar substancji, rozpylanie może się zatrzyma. W takim przypadku wyacz zasilanie i wchlo roztwór w gaz lub niestrzpicy si rcznik.**

5. Obsługa urządzenia

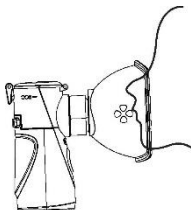
5.1 Inhalacja

1. Wciśnij włącznik zasilania (g), aby włączyć urządzenie (wskaźnik zasilania (h) zaświeci się na zielono);
2. Umieść ustnik między zębami i obejmij go szczelnie ustami.



- Jeśli poziom naładowania baterii jest niski, wskaźnik zasilania zapali się na czerwono. Wymień baterię lub użyj zasilacza.
- Jeśli substancja nie została wlana, wskaźnik zasilania będzie zaświeci się przez 1 sekundę - 3 sekundy po włączeniu zasilania i urządzenie automatycznie się wyłączy.
- Gdy urządzenie jest wzięte ze środowiska o najwyższej lub najniższej dopuszczalnej wartości przechowywania, a temperatura wynosi 20°C, można go użyć natychmiast.

3. Jeśli używasz maski, umieść ją tak, aby obejmowała usta i nos.
4. Oddychaj powoli przez usta do momentu, gdy aerozol przestanie wydobywać się z urządzenia.



5.2 Zakończenie inhalacji

1. Wciśnij wyłącznik urządzenia (g), aby je wyłączyć.
2. Wciśnij przycisk zwalniający (c) by odłączyć nebulizator.
3. Usuń baterie z jednostki głównej.
4. Odłącz zasilacz od urządzenia i z gniazdka elektrycznego.



1. Delikatnie wstrząśnij urządzeniem, tak by cała zawartość mająca kontakt z siateczką została rozpylona.
2. Lepkie substancje mogą zmniejszyć wydajność lub zatkać urządzenie. W takim przypadku wyłącz urządzenie i usuń substancję zgromadzoną na membranie przy pomocy gazy lub niestrzępiącego się ręcznika.

6. Czyszczenie i dezynfekcja



Jeżeli urządzenie nie jest czyszczone i dezynfekowane właściwie i zgodnie z zalecaną częstotliwością, w urządzeniu mogą pozostać mikroorganizmy, stwarzające ryzyko infekcji.

6.1 Po każdorazowym użyciu

Umyj **nebulizator** wodą destylowaną po każdej inhalacji.

1. Wylej pozostałości leku z nebulizatora.
2. Nalej do nebulizatora wody destylowanej o temperaturze 30-60°C.
3. Włącz urządzenie na 1-2 minuty, aby przepłukać siateczkę.
4. Wyjmij baterie lub odłącz zasilacz od urządzenia.
5. Zdejmij nebulizator z jednostki głównej.
6. Umyj go i wypłucz nebulizator wodą destylowaną.
7. Strząśnij resztki wody i pozostaw do wyschnięcia na czystym, suchym ręczniku.
8. W razie konieczności wytrzyj resztki przy pomocy gazy lub niestrzępiącego się ręcznika.
9. Upewnij się, że jest całkowicie suchy przed przechowywaniem lub następnym użyciem.



1. Komora baterii powinna być zawsze sucha.
2. Nie dotykaj siateczki palcem, wacikiem ani żadnym innym obiektem.
3. Nie myj żadnych części w zmywarce.
4. Nie susz żadnych części w kuchenke mikrofalowej.

Maskę, reduktor i ustnik umyj w czystej wodzie przed pierwszym użyciem i po każdym użyciu, w następujący sposób.

1. Oplucz maskę i ustnik w ciepłej wodzie (50o) przez 2-3 minuty.
2. Strząśnij resztki wody i pozostaw wszystkie części do wyschnięcia na czystym, suchym ręczniku.
3. W razie konieczności wytrzyj resztki z urządzenia przy pomocy gazy lub niestrzępiącego się ręcznika.

6.2 Codzienna dezynfekcja

4. **Codziennie przetrzyj akcesoria alkoholem medycznym (75%) przy pomocy zwilżonej szmatki lub ręcznika przez około 3 minuty.**

Jednostkę główną po użyciu należy wyczyścić.

1. Przetrzyj powierzchnię jednostki głównej miękką szmatką nasączoną 75% medycznym alkoholem.
2. Wytrzyj elektrody dla zapewnienia prawidłowej pracy urządzenia.



1. Nie gotuj zbiorniczka na lek.
2. Alkohol jest łatwopalny. Nie używaj alkoholu w pobliżu otwartego ognia lub dymu.
3. Nie używaj benzyny ani rozpuszczalników.
4. Nie płucz ani nie zanurzaj jednostki głównej w żadnej cieczy.

6.3 Przewożenie i przechowywanie

Nałóż osłonkę nebulizatora; przechowuj jednostkę główną i nebulizator w suchym i czystym miejscu.



1. Nie pozostawiaj, ani nie przewoź urządzenia z pozostałościami płynu w nebulizatorze.
2. Wyjmij baterie, jeśli urządzenie nie jest używane przed dłuższy okres czasu. Nie wyjęcie baterii może spowodować uszkodzenie w wyniku wycieku z baterii.
3. Nie pozostawiaj urządzenia wystawionego bezpośrednio na światło słoneczne, wysoką wilgotność oraz w nadmiernie gorącym lub zimnym otoczeniu.
4. Trzymaj urządzenie z dala od ognia, silnych pól elektromagnetycznych i poza zasięgiem dzieci.

7. Rozwiązywanie problemów

W razie wystąpienia jakichkolwiek problemów podczas użytkowania urządzenia, w pierwszej kolejności sprawdź poniższą listę.

Problem	Prawdopodobna przyczyna	Zalecane działanie
Niski poziom wytwarzania aerozolu.	Niski poziom baterii.	Wymień baterie lub użyj zasilacza.
	Nebulizator nie został prawidłowo zainstalowany.	Zainstaluj nebulizator zgodnie z niniejszą instrukcją i włącz ponownie.
	Plamy na elektrodzie powodują złe połączenie.	Wyczyść elektrodę alkoholem zgodnie z procedurą „ Czyszczenia i Dezynfekcji ” nebulizatora.
	Otworki w siateczce są zatkane.	Odnieś się do procedury „ Czyszczenia i Dezynfekcji ” nebulizatora.
	Siateczka jest uszkodzona.	Wymień nebulizator.
Urządzenie nie działa pomimo wciśnięcia włącznika (kontrolka świeci się przez sekundę i gaśnie)	Nebulizator nie został prawidłowo zainstalowany.	Zainstaluj nebulizator zgodnie z niniejszą instrukcją i włącz ponownie.
	Nie wlano leku do nebulizatora	Wlej lek do nebulizatora zgodnie z niniejszą instrukcją.
	Plamy na elektrodzie powodują złe połączenie.	Wyczyść elektrodę alkoholem zgodnie z procedurą „ Czyszczenia i Dezynfekcji ” nebulizatora.
	Baterie są włożone w nieprawidłowy sposób.	Włóż baterie w prawidłowy sposób kierując się oznaczeniami + i – na pokrywie od baterii.
Kontrolka się nie świeci, a aerozol się nie wydobywa.	Baterie są nieprawidłowo zainstalowane.	Zainstaluj baterie prawidłowo zgodnie z niniejszą instrukcją.
	Niski poziom baterii.	Wymień baterie lub zainstaluj zasilacz zgodnie z niniejszą instrukcją.
	Nieprawidłowe podłączenie zasilacza.	Sprawdź i podłącz ponownie zasilacz.
	Otworki w siateczce są zatkane.	Odnieś się do procedury „ Czyszczenia i Dezynfekcji ” nebulizatora. Nie używaj wyczyszczonej siateczki, tylko nowej.
	Plamy na elektrodzie powodują złe połączenie.	Wyczyść elektrodę alkoholem zgodnie z procedurą „ Czyszczenia i Dezynfekcji ” nebulizatora.
Inhalator automatycznie wyłącza się w trakcie inhalacji.	Nebulizator nie został prawidłowo zainstalowany.	Zainstaluj nebulizator zgodnie z niniejszą instrukcją i włącz ponownie.
	Nieprawidłowe podłączenie zasilacza.	Sprawdź i podłącz ponownie zasilacz.
	Siateczka jest uszkodzona.	Wymień nebulizator zgodnie z niniejszą instrukcją i włącz ponownie.
Lek wylewa się z nebulizatora	Nebulizator jest uszkodzony lub uszczelka się zużyła.	Wymień nebulizator zgodnie z niniejszą instrukcją i włącz ponownie.

Lek wydobywa się, ale inhalatora nie da się wyłączyć.	Niektóre leki mogą się pienić.	Wyłącz inhalator wyłącznikiem i wyczyść pianę wewnątrz nebulizatora.
	Resztki leku lub wody na górnej elektrodzie powodują złe połączenie.	Wytrzyj elektrodę z resztek leku lub wody.
	Plamy na elektrodzie powodują złe połączenie.	Wyczyść elektrodę alkoholem zgodnie z procedurą „ Czyszczenia i Dezynfekcji ” nebulizatora.
	Uszkodzenie nebulizatora	Zainstaluj nebulizator zgodnie z niniejszą instrukcją i włącz ponownie.
	Łącznik pokrywki odłącza się od obudowy.	



- 1. Jeżeli, po zastosowaniu powyższych procedur, urządzenie nadal nie działa, skontaktuj się z sprzedawcą lub najbliższym przedstawicielem handlowym.**
- 2. Nigdy nie używaj urządzenia, jeśli którakolwiek część nie działa poprawnie lub jest uszkodzona.**
- 3. Zaleca się wymianę nebulizatora po 1 roku użytkowania oraz wymianę całego urządzenia po dwóch latach.**
- 4. Wymień maskę oraz ustnik, gdy akcesoria są uszkodzone.**

8. Specyfikacja urządzenia

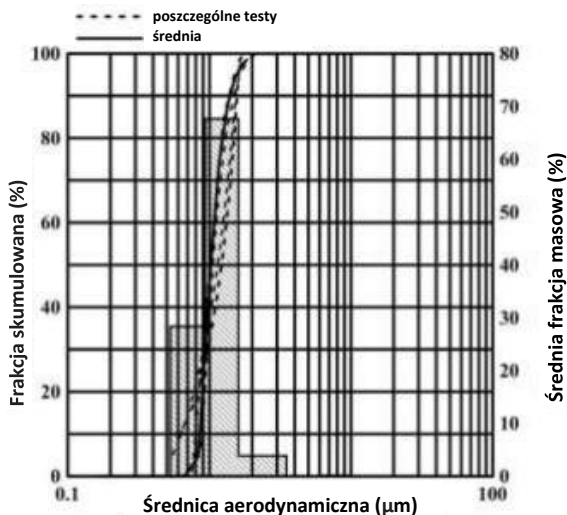
Produkt	Przenośny inhalator
Model	YM-3R9
Sposób działania	Technologia Aktywnie Wibrującej Siateczki
Zasilanie	2 baterie alkaliczne AA (nie w zestawie) zgodne z normą IEC 62133 Zasilanie: napięcie 3v, natężenie: 1A; Zasilacz (nie w zestawie) zgodny z normą IEC60601-1:2005: napięcie 5v, natężenie: 1A
Zużycie energii	około. 2W **
Częstotliwość wibracji	ok. 110 kHz +/- 105%
Wydajność aerozolu – tryb wolny	0,2 ml/min
Wydajność aerozolu – tryb szybki	0,8 ml/min
Wielkość cząsteczek (MMAD)	< 5µm
Fracja cząsteczek (FPF)	> 50%
Pojemność nebulizatora	ok. 8 ml
Temperatura leku	<=60°C
Hałas	<=50 dB(A) odległość 1m
Wymiary	ok. dł.45 X szer.45 X wys.100 mm
Waga	ok. 100g (bez baterii)
Temperatura i wilgotność pracy	5 ~40°C, < 93 % RH, 800~1060hPa
Warunki przechowywania	-20 ~ 50°C, < 93 % RH, 800~1060hPa
Gwarancja	2 lata na jednostkę główną
Czas życia	3 lata

9. Parametry aerozolu

Pomiary wielkości cząstek aerozolu wykonane zostały zgodnie ze standardem EN ISO 27427:2019 „Sprzęt anestetyczny i oddechowy -- Układy nebulizujące i ich elementy”.

Test na Pulmicorcie - szczegółowe informacje (obrazek poniżej):

- Warunki otoczenia: $24 \pm 2^\circ\text{C}$, Wilgotność względna: 45-75%, Ciśnienie: od 86 kPa do 106 kPa,
- Substancja:
 1. Do wymiarowania cząsteczki - roztwór budesonidu (Pulmicort) 0,025%(MN).
 2. Do zmierzenia wydatku aerozolu - roztwór budesonidu (Pulmicort) 0,05% (MN).



Skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem handlowym w celu uzyskania dalszych informacji.

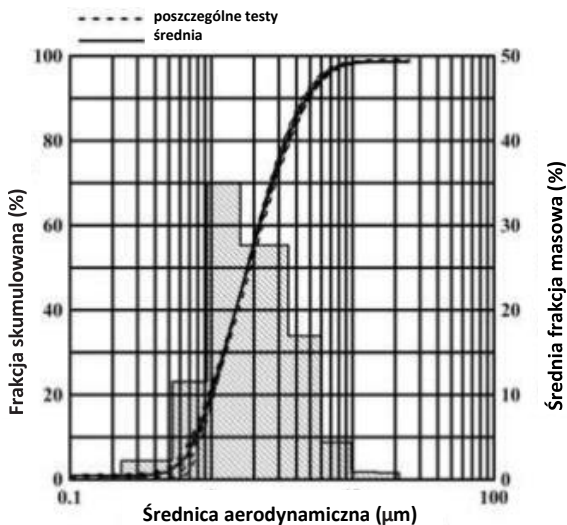
Test na Ventolinie - szczegółowe informacje (obrazek poniżej):

• Warunki otoczenia:

24±2°C, Wilgotność względna: 45-75%, Ciśnienie: od 86 kPa do 106 kPa,

• Substancja:

1. Do wymiarowania cząsteczki - roztwór salbutamolu (Ventolin) 0,2%(MN).
2. Do zmierzenia wydatku aerozolu - roztwór salbutamolu (Ventolin) 0,2% (MN).



10. Dane techniczne

W celu spełnienia wymogów EMC dotyczących zapobiegania niebezpiecznym sytuacjom, zaimplementowano standard EN60601-1-2. Inhalator Pocket Eco (model: YM-3R9) jest zgodny ze standardem EN60601-1-2:2014 w zakresie odporności i emisji.

Inhalator Pocket Eco nadaje się do stosowania zarówno w domu jak i szpitalu pod warunkiem, że nie jest używany w pobliżu aktywnego sprzętu chirurgicznego HF i pomieszczenia ekranowanego RF systemu ME do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, gdzie intensywność zakłóceń EM jest wysoka.

Przenośny sprzęt komunikacyjny RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części, w tym przewodów określonych przez producenta. W przeciwnym razie może nastąpić pogorszenie wydajności urządzenia.

Produkt scharakteryzowany jako urządzenie klasy B.

Wskazówki i deklaracja EMC producenta dla YM-3R9.

Wskazówki i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna	
Inhalator YM-3R9 jest przeznaczony do użytku w poniższym środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik inhalatora YM-3R9 powinien zapewnić takie środowisko użytkowania.	
Test emisji	Spełnienie
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1
Emisje RF CISPR 11	Klasa B
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A
Wahania napięcia / emisje migotania IEC 6100-3-3	Spełnione

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Test odporności	Test poziomu IEC 60601	Poziom spełnienia
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV Powietrze ± 15 kV	Kontakt ± 6 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV Powietrze ± 15 kV
Szybkie wyładowanie elektryczne / IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilania 100 kHz częstotliwość drgań powtarzalnych	± 2 kV dla linii zasilania 100 kHz częstotliwość drgań powtarzalnych
Przebiecie / IEC 61000-4-5	± 1 kV dla linii do linii	± 1 kV dla linii do linii
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	0% przez 0,5 cyklu. 0% przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°, przez 1 cykl. 70% przy 25/30 cyklach. 1 faza przy 0 0% przez 300 cykli.	0% przez 0,5 cyklu. 0% przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°, przez 1 cykl. 70% przy 25/30 cyklach. 1 faza przy 0 0% przez 300 cykli.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m
Przewodność napięcia wysokiej częstotliwości IEC 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms, (w urządzeniach medycznych i odbiornikach radiowych) 80% Am przy 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms, (w urządzeniach medycznych i odbiornikach radiowych) 80% Am przy 1 kHz
Promieniowanie napięcia wysokiej częstotliwości IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz do 2,7 GHz 80% Am przy 1 kHz	10 V/m 80MHz do 2,7 GHz 80% Am przy 1 kHz
UWAGA! UT jest napięciem w sieci prądu zmiennego przed zastosowaniem testu.		

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Promieniowana częstotliwość radiowa (RF) IEC61000-4-3	Częstotliwość testowa (MHz)	Pasma (MHz)	Usługa	Modulacja	Modulacja (W)	Odległość (m)	Poziom testu odporności (V/m)
(Specyfikacje testu odporności na sprzęt bezprzewodowej komunikacji radiowej RF)	385	380 – 390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	1.8	0.3	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Odchylenie 1 kHz	2	0.3	28
	710	704 – 787	Pasma LTE 13, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	0.2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT;	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						

			Pasma LTE 1, 3, 4.25; UMTS				
	2450	2400 – 2570	Bluetooth , WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5100 –	WLAN 802.11	Modulacja impulsowa	0.2	0.3	9
	5500	5800	a/n	217 Hz			
	5785						



WEEE (Dyrektywy w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego).

Oznaczenie to umieszczone na produkcie wskazuje, że nie należy wyrzucać go wraz z innymi odpadami domowymi. Aby uniknąć szkodliwego wpływu na środowisko i zdrowie ludzi wskutek niekontrolowanego usuwania odpadów, prosimy o oddzielenie tego produktu od innych odpadów oraz odpowiedzialny recykling w celu promowania zrównoważonego ponownego użycia zasobów materialnych.

Użytkownicy gospodarstw domowych powinni skontaktować się z punktem sprzedaży detalicznej, w którym dokonali zakupu produktu lub z organem władz lokalnych, w celu uzyskania informacji na temat miejsca i sposobu poddania tego sprzętu do bezpiecznej utylizacji.



P.P.U. Medbryt Sp. z o.o.
ul.Cylichowska 3, 04-769
Warszawa



Shenzhen IMDK Medical
Technology Co., Ltd. C Zone, 1
OF, Building 16, Yuanshan
Industrial B Area, Gongming
Street, Guangming District,
Shenzhen China



MedNet GmbH
Borkstrasse 10, 48163
Muenster, Germany

KARTA GWARANCYJNA

Nazwa produktu	Inhalator siateczkowy Pocket Eco
Model	YM-3R9
Numer seryjny	
Data zakupu	
Sprzedawca	

1. Upewnij się, że sprzedawca podstemplował kartę gwarancyjną i wpisał prawidłową datę zakupu. Zachowaj tę kartę za sobą. Okazanie karty będzie konieczne w razie konieczności naprawy gwarancyjnej. (W razie zgubienia nowa karta nie zostanie wydana).
2. Okres gwarancyjny wynosi 2 lata, począwszy od daty zakupu. Tylko jednostka główna jest objęta gwarancją. Nebulizator oraz wszelkie części zamienne i akcesoria nie są objęte gwarancją. Gwarancja straci ważność w przypadku rozmontowania jednostki głównej przenośnego inhalatora Pocket Eco.
3. W okresie gwarancyjnym nie zostaną naliczone żadne koszty utrzymania wynikające z normalnego zużycia, oprócz uszkodzeń wynikających z niewłaściwego użytkowania. Wszelkie wydatki niezwiązane z utrzymaniem (również, ale nie tylko koszty dostaw lub wynikające ze specyficznych zapotrzebowań) zostaną naliczone.
4. Od każdej usługi świadczonej poza okresem gwarancji lub nieobjętej gwarancją lub w przypadku braku karty gwarancyjnej, opłata będzie pobierana.
5. W razie potrzeby naprawy gwarancyjnej lub zakupu części zamiennych lub akcesoriów, skontaktuj się ze sprzedawcą, u którego dokonałeś zakupu tego urządzenia lub z dystrybutorem.

ver.1, z dnia 07.11.2022