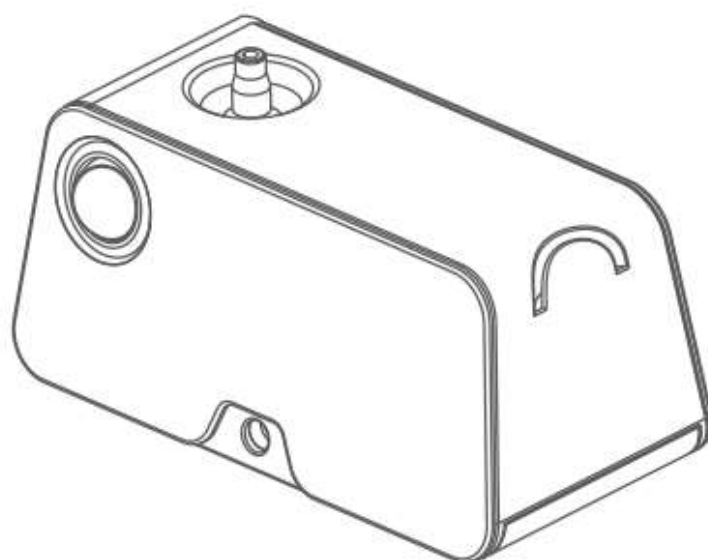


**yuwell**



405A/405B

Kompresní inhalátor

# Uživatelská příručka

Před použitím si důkladně přečtěte uživatelskou příručku!

# Obsah

I. Vlastnosti.....	3
II. Užívání a údržba .....	5
III. Ostatní.....	19
IV. Pokyny EMC .....	19

# I. Vlastnosti

## I. Předpokládané použití

Kompresní inhalátor 405A/B je přenositelný zdravotnický přístroj, který umožňuje inhalaci léků.

Předpokládané použití: Kompresní inhalátor je určen k provádění aerosolové inhalační terapie.

## II. Výkonnost a index produktu

1. Výkon:  
Vstup: AC(100-240)V, (50/60)Hz  
Výstup: DC12V, 1000mA
2. Maximální rychlost rozprašování:  $\geq 0.2 \text{ ml/min}$
3. MMD:  $3.9 \mu\text{m} \pm 25\%$   
Procento rozprašovaných částic s průměrem menším než  $5 \mu\text{m} \geq 65\%$
4. Maximální tlak kompresní pumpy:  $\geq 0.1 \text{ MPa}$
5. Volný průtok kompresní pumpy  $\geq 3.5 \text{ l/min}$
6. Hlasitost:  $\leq 60 \text{ dB(A)}$
7. Čistá váha:  
405A cca 260g (Pouze jednotka)  
405B cca 220g (Pouze jednotka)
8. Rozměry:  
405A cca 13cm (l) × 6.5cm (w) × 6.8cm (h) 405B cca 14.5cm (l) × 8cm (w) × 5.6cm (h)
9. Kontraindikace: Žádné
10. Požadavky na elektrickou bezpečnost: Zařízení třídy II, Typ BF
11. Pracovní systém: přerušovaný provoz-práce po dobu 20 minut.
12. Standartní pracovní podmínky:  
Okolní teplota:  $10^\circ\text{C} \sim 40^\circ\text{C}$   
Relativní vlhkost: 30% ~ 75%  
Atmosférický tlak: 86kPa ~ 106kPa
13. Podmínky prostředí pro přepravu skladování  
Okolní teplota:  $-40^\circ\text{C} \sim +55^\circ\text{C}$   
Relativní vlhkost: 10% ~ 93%, bez kondenzace  
Atmosférický tlak: 70kPa ~ 106kPa

✘ Testovací podmínky: Teplota prostředí - 20°C a vlhkost - 53%. Vzdálenost od aerosolové trysky je 10 cm. (Změna s testovacími podmínkami a testovacím roztokem)

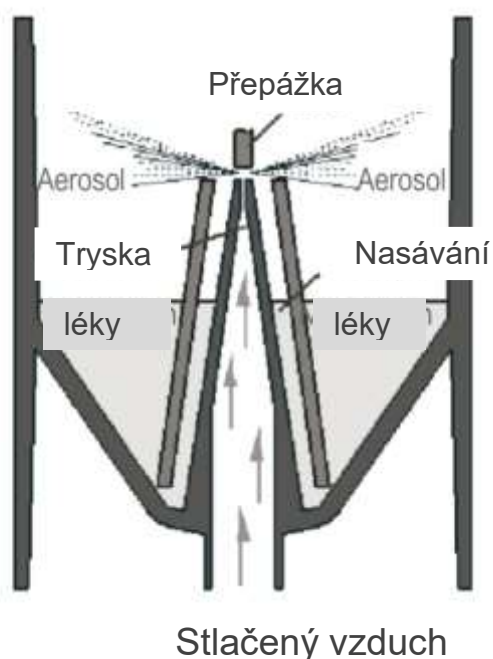
#### ⚠Upozornění:

- Ⓜ Pokud skladovací teplota nedosahuje více než 5 stupňů, přístroj zapněte až po té co bude splňovat standardní pracovní podmínky.
- Ⓜ Uchovejte produkt v dobře větrané místnosti a zabraňte nebezpečný otřesům během přepravy.

### III. Konstrukční vlastnosti a principy fungování

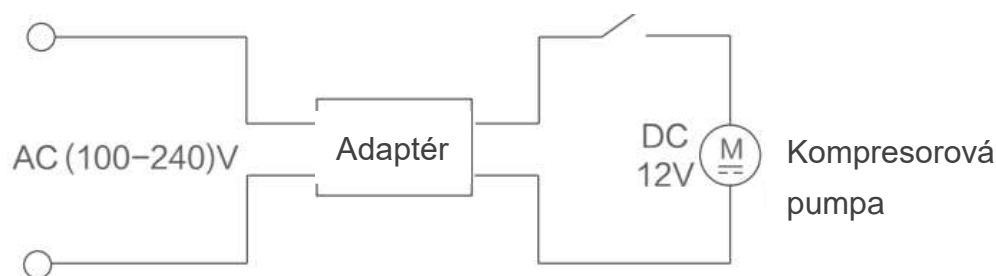
1. Zdrojem tlaku je stejnosměrné kompresní čerpadlo.
2. Inovační design, jednoduché ovládání, kompaktní rozměry, jednoduché skladování a přeprava.
3. Schématický diagram principů fungování

Uvnitř hlavní jednotky se vytváří stlačený vzduch. Vzduch může během procesu odčerpávání z trysky nasát lék s pod tlakem mezi tryskou a vzduchovou trubicí. Odčerpávaný lék se během tohoto procesu změnil na jemný aerosol.



Obrázek č. 1

## IV. Elektrické schéma



Obrázek č. 2: Elektrické schéma

Údržba elektrických částí by měla být prováděna profesionálem.

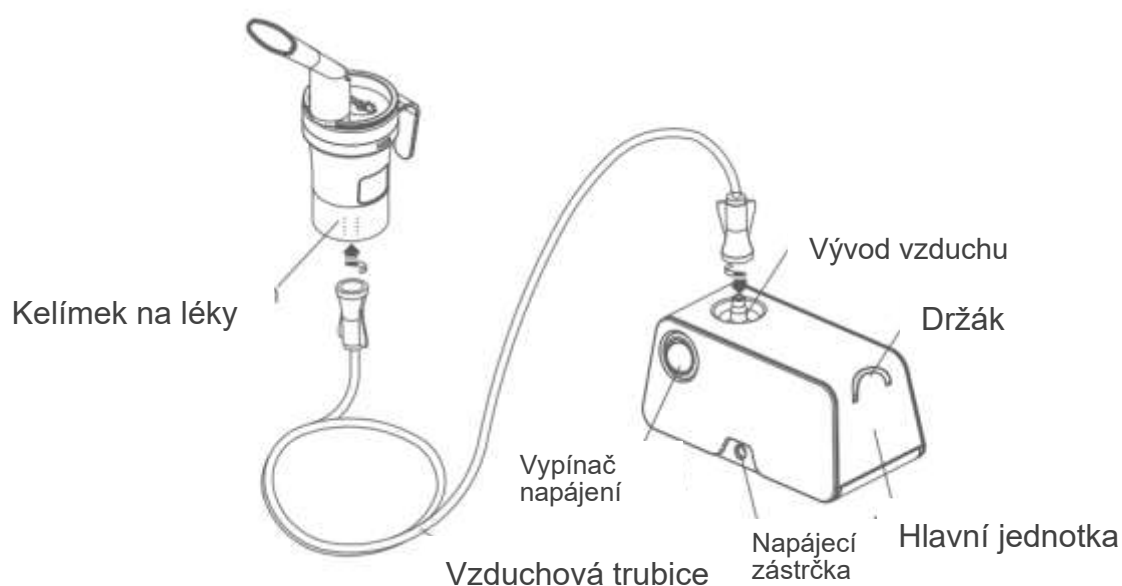
## II. Užívání a údržba

Pro zajištění správného použití produktu, si prosím pečlivě přečtete tento manuál a s přístrojem zacházejte striktně podle uvedených postupů. Pokud se naskytne problém, kontaktujte prodejce.

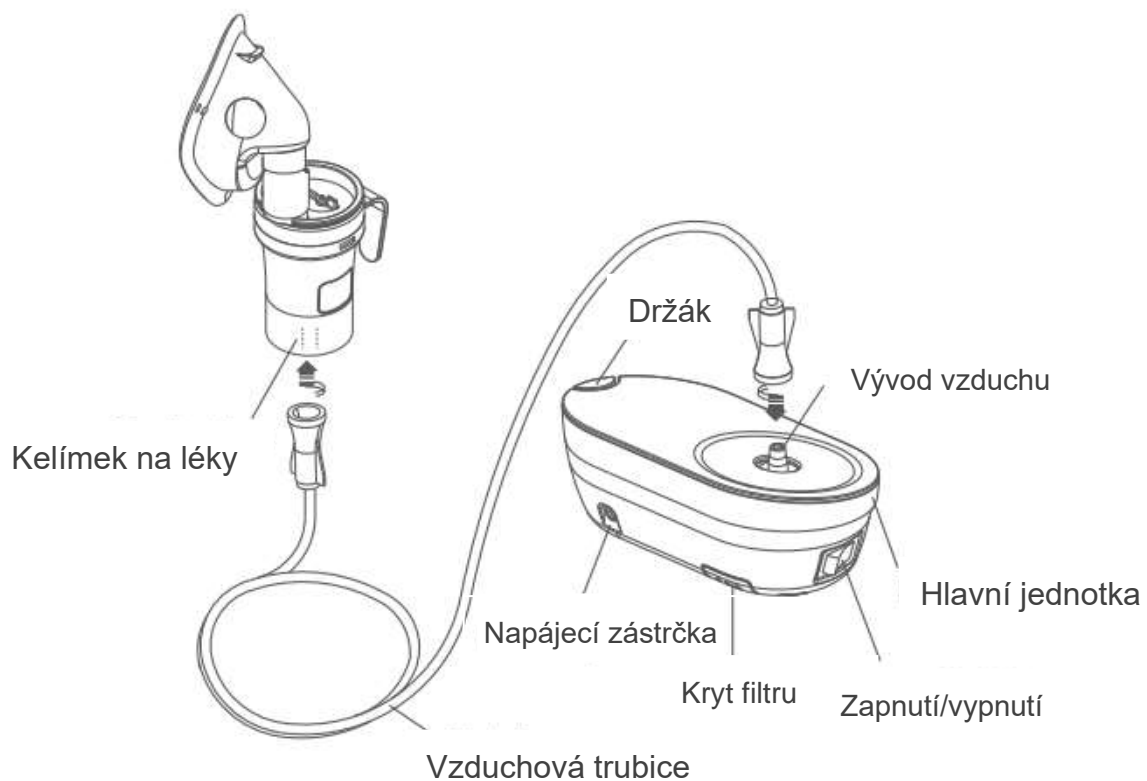
### I. Kontrola při otevření balení

Před instalací produktu a uvedením do provozu si nejdříve zkontrolujte zda je vše v pořádku: vzhled zboží, druh zboží, množství příslušenství. Pokud je něco v nepořádku, v čas kontaktujte prodejce.

### II. Schéma jednotlivých komponentů a název celého přístroje.



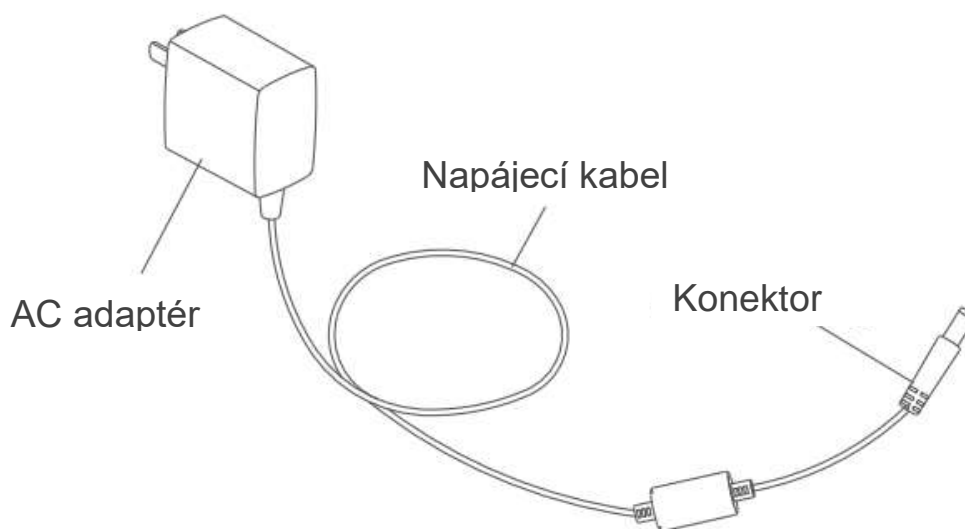
Obrázek č. 3: Schématický diagram komponentů (405A)



Obrázek č. 4: Schématický diagram komponentů (405B)



Obrázek č. 5: Schématický diagram sady rozprašovačů a příslušenství



Obrázek č. 6: Schématický diagram adaptéru AC

### III. Instalace inhalátoru

1. Otevřete uzávěr



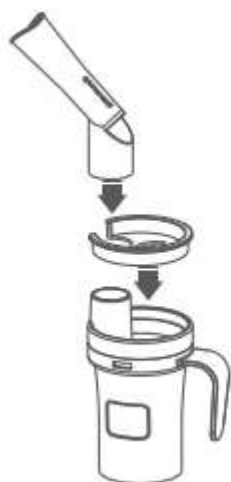
2. Do kelímku na léky přidejte správné množství předepsaného léku.



#### ⚠Upozornění:

- Ⓢ Před užíváním inhalátoru se nejdříve poradte s lékařem..
- Ⓢ Do kelímku na léky nalijte správné množství léků a nalívejte ho více než po uvedené maximum.
- Ⓢ Stupnice na kelímku s léky je referenční. Pro přesné odměření léku použijte stupnici na injekční stříkačce nebo lahvičce.
- Ⓢ Po přidání léku do kelímku jej správně umístěte, aby nedošlo k vysypání kelímku a vylití léků ven.

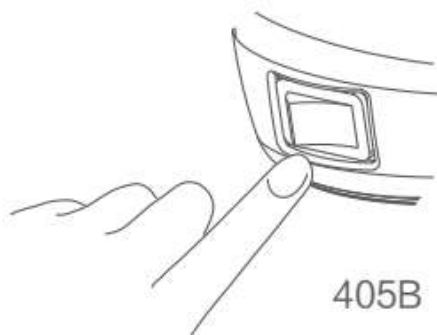
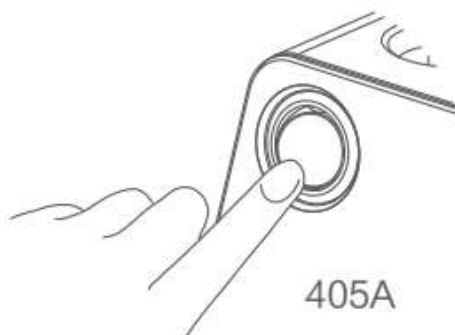
3. Přiklopte zpátky kelímek a spojte jej s náustkem nebo maskou.



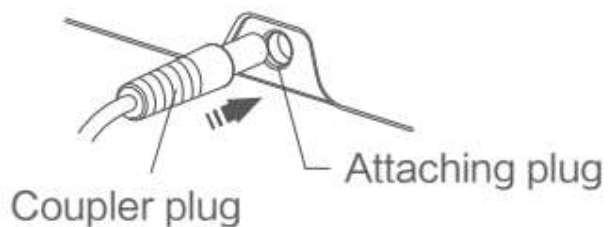
Nebo



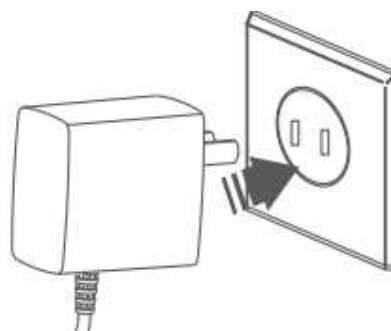
4. Napájení přepněte na pozici OFF.



5. Zapojte AC adaptér do hlavní jednotky.



6. Zapojte adaptér do zásuvky.



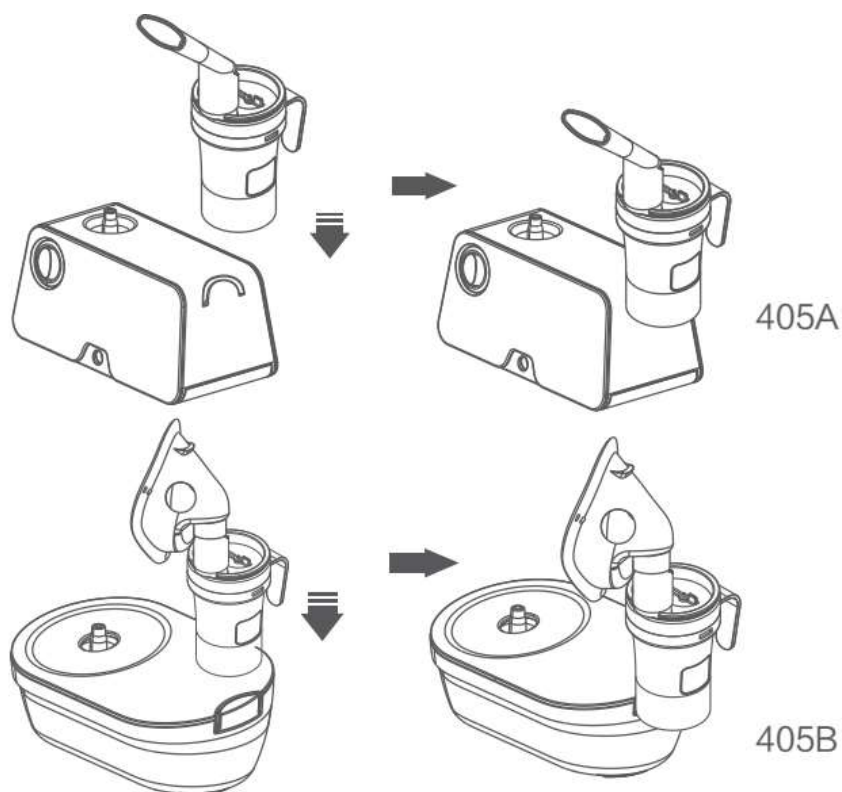
### ⚠Upozornění:

- ⓘ Ujistěte se, že AC adaptér je při užívání správně zapojený v zásuvce.
- ⊘ Nevypojujte a nezapojujte adaptér, ani jinak nemanipulujte se zásuvkou s mokřýma rukama.



## ※ Použití držáku

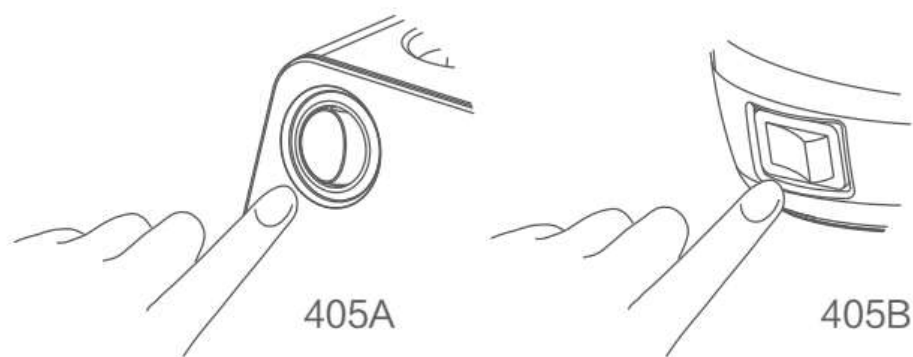
Při instalování kelímku na léky přidržte přístroj za držák k tomu určený.



Příprava už je skoro u konce.

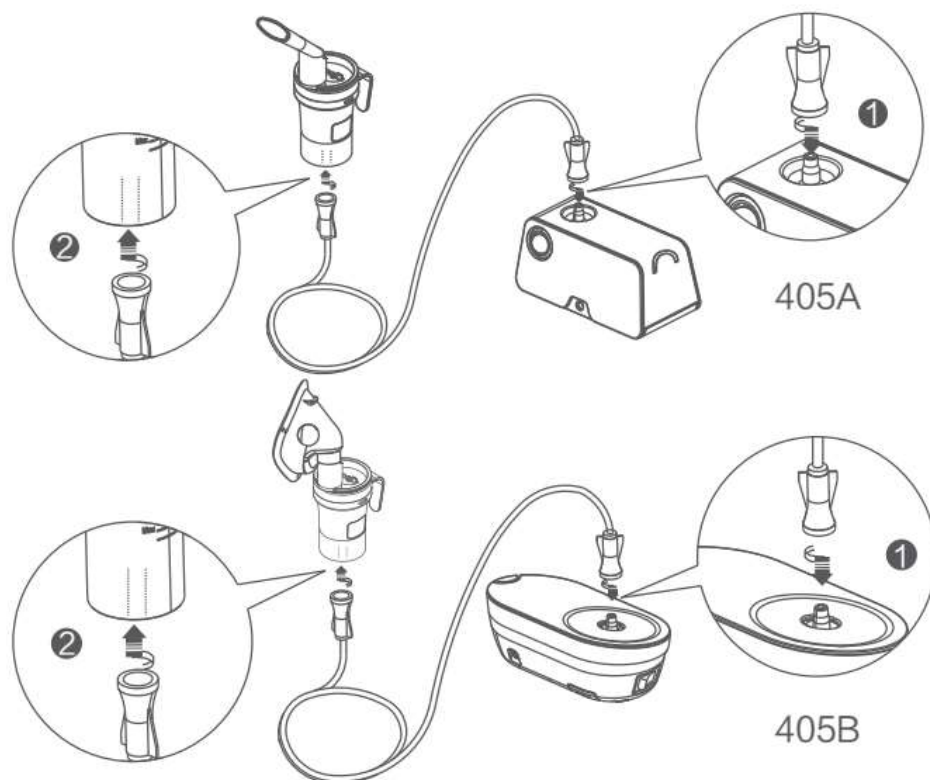
## IV. Kroky

1. Zapněte stroj přepnutím napájení do pozice ON.



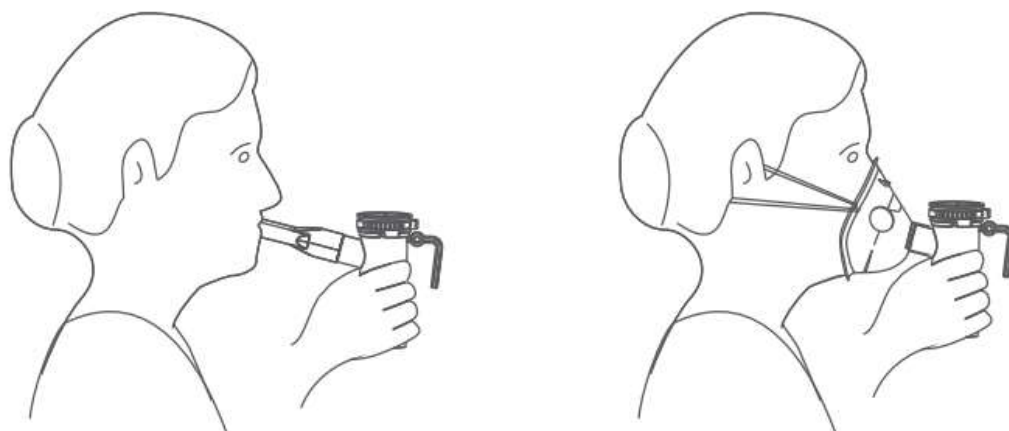
2. Po zapnutí hlavní jednotky, připojte vzduchovou trubici ke konektoru hlavní jednotky a ke konektoru kelímku na léky.

- 1) Připojte jeden konec ke konektoru hlavní jednotky.
- 2) Připojte druhý konec ke konektoru kelímku na léky.



### ⚠Upozornění:

- ① Ujistěte se, že vzduchová trubice je pevně připevněná ke konektorům hlavní jednotky a kelímku na léky.
- 3. Uchopte inhalátor pro začátek léčby.

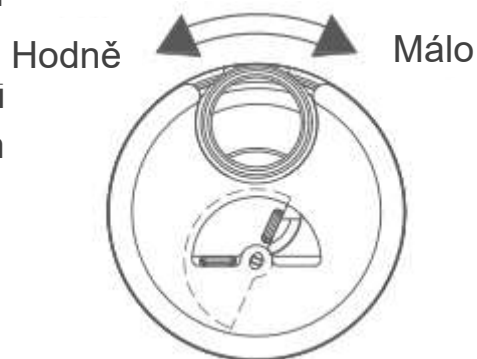


Inhalujte pomocí náustku nebo masky.

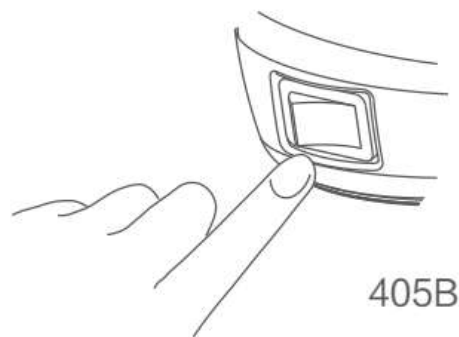
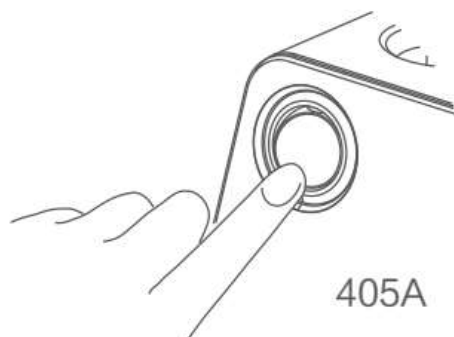
### ⚠Upozornění:

- ① Během inhalace, držte náustek v ústech a nechte ústa zavřená.
- ⊘ Inhalátor nenaklánějte ve větším rozsahu než 45 stupňů. Léky mohou stéct do úst a vypouštění léků může být neefektivní.
- ① Pokud Vám během užívání připadá něco v nepořádku, okamžitě přestaňte s užíváním.

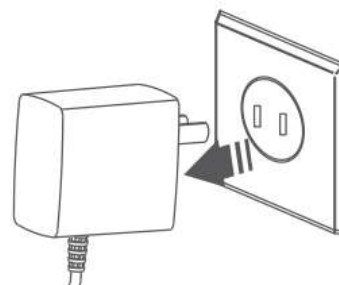
- ⚠ Při nebulizaci zkontrolujte, zda vychází z kelímku na léky viditelný aerosol. V případě nepravidelného rozprašování okamžitě přerušete léčbu.
- ⚠ Po ukončení inhalace si důkladně si důkladně omyjte obličej, ujistěte se, že Vám léky nezůstávají na obličejí.



4. Po skončení léčby přepněte napájení na pozici OFF.



- 5. Odpojte inhalátor od vzduchové trubice.
- 6. Zkontrolujte vzduchovou trubici. V trubici nesmí zůstat žádná kondenzace ani vlhkost.
- 7. Odpojte vzduchovou trubici.
- 8. Odpojte adaptér ze zásuvky.



**⚠Upozornění:**

- ⚠ Při odpojování netahejte za adaptér přílišnou silou. Uchopte adaptér a vypojte jej.

**V. Čištění po každém použití**

**1. Čištění**

Provádění čištění podle instrukcí po každém použití zabrání zanechávání léků z předešlého inhalování v přístroji a tím pomůže zabránit vzniku infekcí. Nejdříve odstraňte přepážku a příslušenství, odstraňte zbývající léky z kelímku na léky a pokračujte v čištění a dezinfekci podle návodu.

### **1) Přepážka, maska a náustek**

Pro úplné vyčištění části opláchněte nebo ponořte do horké vody po dobu 15 minut. Do vody přidejte vhodné množství octa a poté nechte části přirozeně uschnout.

### **2) Hlavní jednotka a vzduchová trubice**

Očistěte pomocí vlhkého hadříku a nechte přirozeně oschnout.

### **3) Způsoby čištění vnitřní strany vzduchové trubice:**

- 1) Ujistěte se, že vzduchová trubice je připojena k hlavní jednotce.
- 2) Odpojte vzduchovou trubici od příslušenství patřící ke kelímku na léky. Pro to, abyste se zbavili přebytečných látek zapněte hlavní jednotku a pomocí prstů otevírejte a zavírejte vstupy vzduchové trubice.

#### **⚠Upozornění:**

- Ⓜ Po každém použití důkladně vyčistěte všechny pozůstatky předešlé léčby, jak ve vzduchové trubici, tak i v kelímku na léky. Při každé léčbě použijte nové léky.
- Ⓜ Po čištění musí být všechny části setu suché a uskladněné v čistém prostředí.
- Ⓜ Neuskladňujte vzduchovou trubici, pokud není důkladně vyčištěna.

## **2. Dezinfekce**

Ujistěte se, že části setu jsou po každém použití dezinfikovány. Pokud je znečištění vážné, části raději vyměňte za nové.

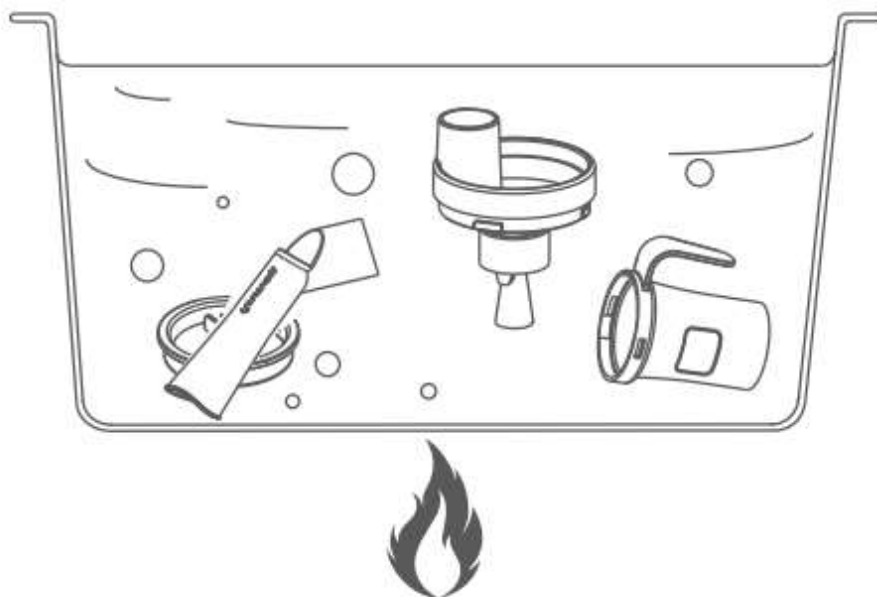
2 způsoby dezinfikování:

### **1) Použijte komerčně dostupnou dezinfekci. Následujte instrukce uvedené v tomto manuálu.**

- a) Dezinfekce částí musí být v souladu s postupy uvedenými v manuálu. Opláchněte části čistou vodou a nechte přirozeně uschnout.

#### **⚠Upozornění:**

- Ⓜ Po dezinfekci přístroje, prováděné v souladu s manuálem, důkladně omyjte z částí inhalátoru zbytky čistících prostředků. Zbytky čistícího prostředku mohou zapříčinit zhoršení symptomů.
  - Ⓜ Používání barvených dezinfekčních prostředků (jako například chlogexidin) může způsobit změnu barvy na částech přístroje. Příčinou není špatný stav přístroje. Pokud je zbarvení vážné, zakupte novou část a vyměňte ji.
- ### **2) Naplňte nádobu dostatečným množstvím vody. Vložte do ní části, které lze dezinfikovat varem. Vodu zahřívajte do bodu varu a nechte vařit společně s částmi přístroje po dobu 15 až 20 minut. Po ukončení čištění opatrně vyndejte části přístroje a nechte uschnout.**



### ⚠Upozornění:

- ⊖ Masku, filtr, krytku filtru ani ostatní příslušenství nepřevařujte ve vařící vodě. Části by ve vařící vodě mohly ztratit svůj původní tvar.
- ⊕ Před zahájením dezinfekčního procesu se ujistěte, že kelímek na léky je prázdný.
- ⊕ Během sterilizace varem se ujistěte, že máte dostatečné množství vody.

Metodu dezinfekce zvolte na základě následující tabulky:

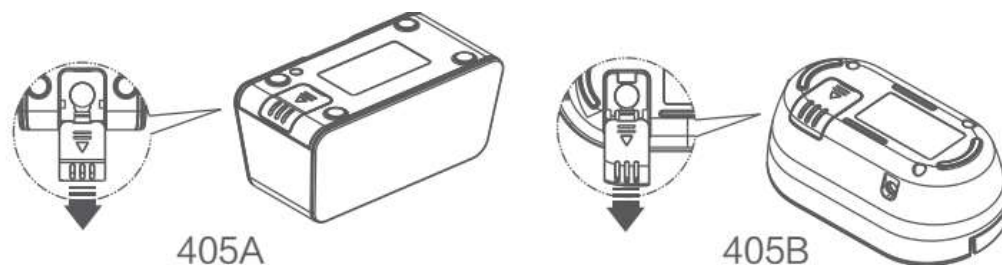
Název části	Materiál	Sterilizace varem	materiál: alkohol
			Hlavní dezinfekční prostředek: ethanol
Náustek	PP	○	○
Maska	PVC	✗	○
Soustava kelímku s léky	PP	○	○
Vzduchová trubice	PVC	✗	✗
Filtr	PET	✗	✗

## VI. Výměna filtru

Filtr by měl být měněn každé 3 měsíce.

Filtr vyměňte také v případě, že změní barvu. Pokud se na filtr vylily léky, okamžitě jej také vyměňte za nový.

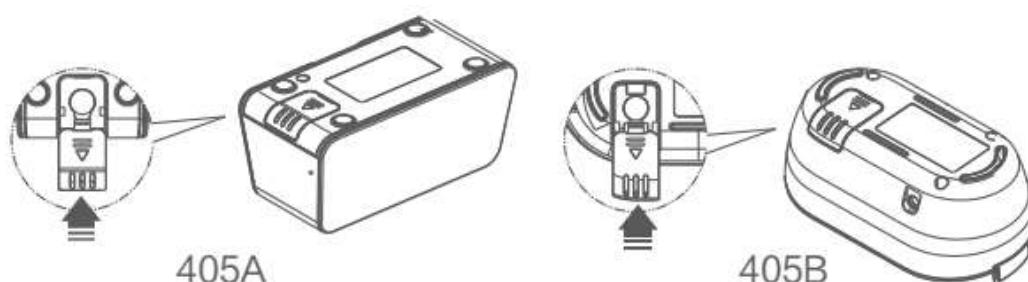
1. Stáhněte kryt filtru a sejměte jej ze zadní strany kompresoru.



2. Vyměňte filtr

Starý filtr vyjměte pomocí párátko nebo jiného nástroje a nainstalujte nový.

3. Připevněte víko filtru.



### ⚠ Upozornění:

- ⚠ Před použitím se ujistěte, že je filtr správně nainstalován.
- ⊘ Používejte jediné originální filtry a v případě, že filtr není nainstalován, přístroj nepoužívejte.
- ⊘ Nepokoušejte se o čištění filtru. Vlhké filtry mohou způsobit ucpání. V případě, že se na filtr vylila voda či léky, okamžitě jej vyměňte za nový.
- ⚠ Filtr nerozlišuje přední a zadní stranu.
- ⚠ Před instalací se ujistěte, zda je filtr čistý a zda není zaprášený.
- ⚠ Pro prevenci proti ucpávání, čistěte pravidelně víko filtru. Víko můžete umývat vodou (nevařící) nebo jiným způsobem. Po vyčištění nechte přirozeně uschnout.

## VII. Údržba















### ⚠ Upozornění:

- ⊘ v případě, že je vzduchová trubice ohnutá, přístroj nepoužívejte ani neuskładňujte.
- ⊘ Hlavní jednotku, rozprašovače a síťový adaptér nenechávejte spadnout ani je nevystavujte silným nárazům.



- ⊘ Při manipulaci se soustavou kelímku na léky a vzduchovou trubicí nepoužívejte sílu, aby nedošlo k deformaci.
- ⊘ Do soupravy nebulizátoru nepíchejte jehlami ani jinými ostrými předměty.
- ⊘ Nepřetržité užívání je vyloučeno.
- ⊘ Nepokoušejte se hlavní jednotku nebo AC adaptér rozebírat nebo opravovat.
- ⊘ Přístroj nepoužívejte, ani neuskładňujte v koupelně, nebo v jiném vlhkém prostředí.
- ⊘ Nepokládejte přístroj do extrémně horkého či studeného prostředí a na přímé slunce.
- ⊕ K čištění vzduchové trubice nepoužívejte benzin, ředidlo ani podobné látky.
- ⊕ Uchovejte přístroj mimo dosah dětí. Přístroj obsahuje malé části, které mohou spolknout.
- ⊕ Před uskladněním odpojte adaptér AC.

### VIII. Bezpečnostní symboly a jejich významy při operování s přístrojem

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Zařízení třídy II		Typ BF aplikovaná část
	Pozor		Viz návod k použití
	Recyklovatelné		KŘEHKÉ
	UDRŽUJTE V SUCHU		UDRŽUJTE V CHODU
	Výrobce		Datum výroby
	Zástupce ES		Sériové číslo
	ZAPNUTO (napájení, připojení k síti)		VYPNUTO (napájení je odpojeno ze sítě)
	Zdravotnický přístroj		Viz návod k použití
	Tato položka je v souladu se směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS		

POZNÁMKA: IP21 znamená mezní stupeň ochrany proti přístupu prstem k nebezpečným částem a svisle padajícím kapkám vody.

## IX. Analýza běžných poruch a řešení problémů

Č.	Symptom	Analýza	Řešení
1	Přístroj je abnormálně hlučný.	Víko filtru není správně zaklapnuté.	Zaklapněte správně víko filtru.
2	Hlavní jednotka nefunguje.	Napájení není zapnuté	Opatrně připojte adaptér do zásuvky a zapněte přístroj.
3	Při provozu hlavní jednotky nedochází k rozprašování.	Inhalační souprava byla deformovaná během čištění.	Vyměňte inhalační soupravu nebo vzduchovou trubici.
		Inhalační souprava nebo vzduchová trubice se zdeformovala nebo ucpala.	
		Léky vytékají ven.	Do kelímku na léky musíte vložit správné množství předepsaného léku.
4	Ve vzduchové trubici jsou kapky vody.	V kelímku je přebytečné množství léku, nebo trubice nebyla důkladně vysušena.	Po zapojení vzduchové trubice do hlavní jednotky, opakovaně prsty otevřete a zavírejte vstup trubice a tím se zbavíte vody.
		Při nebulizaci dochází ke kondenzaci uvnitř vzduchové trubice.	

Pokud jste svůj dotaz v tabulce nenašli, kontaktujte Vašeho prodejce, nebo se obraťte na odborníka.







## X. Poznámky




### 1. Obecné bezpečnostní opatření:

- 1) Zkontrolujte hlavní jednotku a příslušenství, zda jsou zcela v pořádku a svou pozornost věnujte zejména:
  - a) Zda výstup a vzduchová trubice nejsou poškozeny.
  - b) Zda výstup a vzduchová trubice nejsou blokovány.
  - c) Zda hlavní jednotka a inhalační sestava fungují bez problémů.



- 2) Během používání přístroje uslyšíte zvuky a ucítíte vibrace, které jsou zapříčiněny fungováním kompresoru pumpy. Určitý hluk způsobuje také emise stlačeného vzduchu ze soupravy rozprašovače. Tento stav je zcela v pořádku a neznačí špatný stav přístroje. Zvuky, ani vibrace nemají vliv na životnost přístroje.
- 3) Během používání se hlavní jednotka může zahřívat.
- 4) Přístroj používejte podle instrukcí. Nepoužívejte ho k jiným účelům.
- 5) Nepoužívejte přístroj v prostředí, který má více než +40°C.
- 6) Limit pro používání přístroje je 20 minut. Interval pro opětovné použití je 40 minut.
- 7) Po ukončení inhalace vypojte AC adapter ze zásuvky, aby byl přístroj zcela odpojen od napájení.
- 8) Dávejte pozor, aby se připojovací část síťového adaptéru neznečistila léky nebo prachem. V takovém případě ji rychle otřete gázou nebo vatovým tamponem.
- 9) Rozmezí pro bezpečné používání: 3 roky (s výjimkou opotřebených spotřebních dílů)
- 10) Upozornění a varování jsou uvedeny v této příručce pro bezpečné a správné používání přístroje. Slouží jako prevence proti ublížení na zdraví nebo jiným ztrátám. Varování a poznámky jsou uvedeny v následující tabulce:

Legenda	Vysvětlení
Upozornění	Upozorňuje, že nesprávné použití může vést ke zranění osob nebo poškození majetku.
	Symbol  značí povinnost (je nutné dodržovat). Specifický povinný obsah je v  nebo je obsažen v textu či ilustracích. Na levém obrázku je uvedeno "obecně povinné".
	Symbol  značí zákaz (je nutné dodržovat). Konkrétní zákaz je v  nebo je uveden v textu či ilustracích. Na levém obrázku je uvedeno „obecně zakázané“.

-  U pacientů v kómatu nebo u pacientů se sputem se ohledně typu, dávky a režimu léčby řiďte pokyny lékaře nebo licencovaného zdravotnického pracovníka.
-  Vyčistěte inhalační soustavu, masku nebo náustek po každém použití a mimo to, také po zakoupení, před prvním použitím.
-  Inhalační soustavu, masku nebo náustek vyčistěte a vydezinfikujte také v případě, že přístroj nebyl dlouhou dobu použit.

- ⚠ Po použití výrobku vyměňte jednorázové rozprašovače (nezapomeňte vyměnit sadu rozprašovače a náustek nebo masku), jinak může dojít k infekci.
- ⊘ Pokud sušíte hlavní jednotku nebo jiné části, nepoužívejte k tomu účelu mikrovlnou troubu, sušičku příborů nebo fén na vlasy.
- ⊘ Nevkládejte prst, ani jiný předmět do hlavní jednotky.
- ⊘ Nepoužívejte k inhalování čistou vodu.
- ⊘ Inhalační soustavu, vzduchovou trubici a filtry používejte výhradně od stejného výrobce.
- ⊘ Nepoužívejte rozbité komponenty.
- ⊘ Nezakrývejte hlavní jednotku ani AC adapter dekou nebo jiným typem příkrývky.
- ⊘ Pokud je hlavní jednotka v běžném provozu, kromě odpojení napájení a dalších nezbytných operací se nedotýkejte hlavní jednotky a síťového adaptéru.
- ⊘ Tento přístroj je určen výhradně pro lidi.
- ⊘ Nepoužívejte ani neuskładňujte přístroj v prostředí, kde může být vystaven působení toxických nebo těkavých plynů.
- ⊘ V blízkosti přístroje nepoužívejte mobilní telefon.
- ⊘ Nepoužívejte výrobek, pokud je obklopen hořlavým plynem.
- ⚠ Pokud přístroj používá dítě, důkladně ho při inhalaci kontrolujte.

## **2. Poznámky k napájení**

- ⚠ Před použitím otřete prach na síťovém adaptéru.
- ⊘ Nepoužívejte jiné necertifikované AC adaptéry.
- ⊘ Nepoužívejte zařízení s poškozeným napájecím kabelem nebo zástrčkou.
- ⊘ Nenavíjejte šňůru síťového adaptéru na hlavní jednotku ani na síťový adaptér.
- ⚠ Pokud přístroj není po dlouhou dobu používán, vypojte AC adaptér.
- ⚠ Po použití vypojte adaptér z hlavní jednotky.
- ⚠ Pokud během používání dojde k výpadku napájení, okamžitě vypněte vypínač a odpojte síťový adaptér.
- ⚠ Po použití a před čištěním přístroje se ujistěte, že jste vypočili AC adaptér.
- ⊘ Na kompresor a síťový adaptér nelijte vodu ani jiné kapaliny. Tyto části nejsou vodotěsné. Pokud se na tyto části vylije kapalina, okamžitě odpojte síťový adaptér a kapalinu setřete gázou nebo jiným měkkým savým materiálem.

## III. Ostatní

### I. Seznam příslušenství

Součást	Počet
Hlavní jednotka	1
Inhalační soustava	1
AC adapter	1
Filtr	5
Uživatelský manuál	1
Garance	1

V případě potřeby dílů a příslušenství se obraťte na dodavatele.

### II. Zpracování odpadů a zbytků

Zpracování vyřazené hlavní jednotky, příslušenství a dalších výrobků by mělo být v souladu s předpisy místní samosprávy.

## IV. Pokyny EMC

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

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

Zdravotnické prostředky vyráběné naší společností splňují požadavky normy EN60601-1-2:2014 jak na odolnost, tak na posílání.

Přesto je třeba dodržovat zvláštní bezpečnostní opatření:

- ▶ Používání příslušenství a kabelů jiných, než s konkrétní specifikací, s výjimkou těch kterých poskytla naše společnost, může mít za následek zvýšenou emisi nebo sníženou odolnost zařízení.

- ▶ Zdravotnické prostředky by neměly být používány v blízkosti jiných zařízení nebo na sobě. V případě, že je nutné použití vedle sebe nebo na sobě, měl by být zdravotnický prostředek pozorován, aby se ověřil jeho normální provoz v konfiguraci, ve které bude používán.
- ▶ Viz další pokyny níže týkající se prostředí EMC, ve kterém by měl být přístroj používán.

Tabulka 1 - Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise.

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise.		
Kompresní nebulizátor 405A, 405B je určen pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.		
Test emisí	Dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Vedené emise CISPR 11	Skupina 1 Třída B	Kompresorový nebulizátor 405A, 405B využívá pro své vnitřní fungování výhradně radiofrekvenční energii. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a nezpůsobují rušení v blízkosti žádných elektronických přístrojů.  Kompresorový nebulizátor 405B je vhodný pro použití v každém prostředí, včetně domácností a zařízení přímo připojených k veřejné síti nízkého napětí, která zásobuje budovy nebo domácnosti.
Vyzařování CISPR 11	Skupina 1 Třída B	
Harmonické proudové emise IEC/EN 61000-3-2	Skupina A	
Kolísání napětí a blikání IEC/EN 61000-3-3	Vyhovuje	


Tabulka 2 Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost

Tabulka 2 Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost			
Kompresní nebulizátor 405A, 405B je určen pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.			
Test odolnosti	IEC 60601-1-2 Úroveň zkoušky	Úroveň dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Elektrostatický výboj IEC/EN 61000-4-2	±8KV kontakt ±15KV vzduch	Žádné zhoršení funkce	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost nejméně 30 %.

Elektrostatické rychlé přechodové jevy / rázy IEC/EN 61000-4-4	±2 KV 100 KHz Opakovací frekvence	Žádné zhoršení funkce	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu prostředí nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí IEC/EN 61000-4-5	±1 KV Mezi linkami	Žádné zhoršení funkce	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu prostředí nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí IEC/EN 61000-4-11	0%U <sub>T</sub> , 0,5 cyklu při 0°, 45°90°135°180° 225°270° a 315°; 0%U <sub>T</sub> , 1 cyklus při 0°; 70% U <sub>T</sub> , 25(50Hz)/30 (50Hz)cyklů při 0°; 0% U <sub>T</sub> , 250(50Hz)/300 (60Hz)cyklů při 0°;	Žádné zhoršení funkce	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu prostředí nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel kompresního nebulizátoru 405A, 405B vyžaduje nepřetržitý provoz při přerušení dodávky elektrické energie, doporučuje se, aby byl výrobek napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Přerušení napětí IEC/EN 61000-4-11	0%U <sub>T</sub> ; 250/300 cyklů		Výkonová magnetická pole by měla být na úrovni charakteristické pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Výkonová frekvence Magnetické pole IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	Žádné zhoršení funkce	
Poznámka: U <sub>T</sub> je střídavé síťové napětí před použitím zkušební úrovně.			

Tabulka 3 Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost			
Kompresní nebulizátor 405A, 405B je určen pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.			
Test odolnosti	IEC 60601-1-2 Test level	Úroveň dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - pokyny

Vedené vysokofrekvenční rušení IEC/EN 61000-4-6	3V 150 kHz - 80 MHz	3V rms	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení, včetně kabelů, se nesmí používat blíže k zařízení 405A, 405B, než je vzdálenost vypočtená podle rovnice platné pro frekvenci vysílače.
Vyzážené RF Rušení IEC/EN 61000-4-3	10V/m80MHz-2.7GHz 80%AMat1kHz	10 V/m	<p>Doporučená oddělovací vzdálenost:  <math>d=1.2 \sqrt{P}</math>  <math>d=1.2 \sqrt{P}</math> 80 MHz to 800 MHz  <math>d=2.3 \sqrt{P}</math> 800 MHz to 2.7 GHz</p> <p>kde P je maximální jmenovité výstupní napětí vysílače ve wattech (W) v závislosti na výrobci vysílače a doporučené vzdálenosti v metrech (m). Intenzita pole z pevných VF vysílačů, stanovená elektromagnetickou studií lokality, by mohla být nižší než úroveň shody každého frekvenčního intervalu. Je možné zkontrolovat, zda nedochází k rušení v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem:</p> 

**Poznámka1:** Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz se použije vyšší frekvence.

**Poznámka2:** Tyto pokyny nemusí být použitelné ve všech situacích.

Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od budov, předmětů a osob.

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

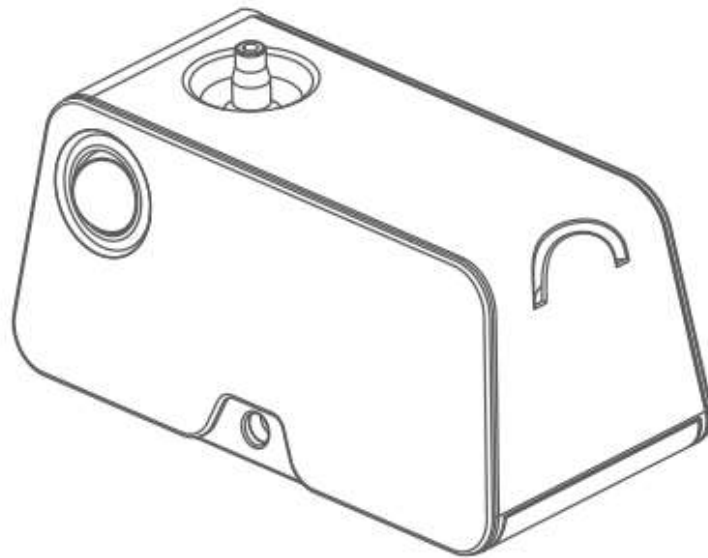
b) Intenzita pole na frekvenčním intervalu 150 kHz až 80 MHz by měla být menší než 3 V/m.

## Tabulka 4 Doporučená vzdálenost

Doporučená vzdálenost mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a zařízeními 405A, 405B.			
Kompresorový nebulizátor 405A, 405B je určen pro provoz v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou kontrolovány vyzařované rádiové poruchy. Zákazník nebo uživatel zařízení 405A, 405B může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a zařízeními 405A, 405B, jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.			
Maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače (W)	Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače v metrech		
	150 kHz~80 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80 MHz~800 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	800 MHz~2.7 GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
U vysílačů s maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou vzdálenost $d$ v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde $P$ je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače.			
<b>Poznámka1:</b> Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz se použije vyšší frekvence.			
<b>Poznámka2:</b> Tyto pokyny nemusí být použitelné ve všech situacích.			
Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od budov, předmětů a osob.			

Společnost si vyhrazuje právo na změnu technologie a vzhledu výrobku.

***yuwell***



405A/405B

Air Compressive Nebulizer

# User's manual

Please read the user's manual closely!



# Contents

<u>I. Features</u> .....	26
<u>II. Use and maintenance</u> .....	28
<u>III. Others</u> .....	42
<u>IV. EMC Instruction</u> .....	42

# I. Features

## I. Intended use

The 405A/B Air Compressive Nebulizer is a portable medical device for the patient that is intended to aerosolize medications for inhalation. Intended use: Air Compressive Nebulizer is intended for aerosol inhaling therapy in medicinal unit

## II. Product Performance and Index

14. Power:  
Input: AC(100-240)V, (50/60)Hz  
Output: DC12V, 1000mA
15. Maximum nebulization rate:  $\geq 0.2\text{ml/min}$
16. MMD:  $3.9\mu\text{m}\pm 25\%$   
Percentage of nebulized particles with diameter less than  $5\mu\text{m}\geq 65\%$
17. Maximum pressure of compression pump:  $\geq 0.1\text{MPa}$
18. Free flow of compression pump:  $\geq 3.5\text{l/min}$
19. Noise:  $\leq 60\text{dB(A)}$
20. Net weight:  
405A about 260g (unit only)  
405B about 220g (unit only)
21. Size:  
405A Approx. 13cm (l)  $\times$  6.5cm (w)  $\times$  6.8cm (h) 405B Approx. 14.5cm (l)  
 $\times$  8cm (w)  $\times$  5.6cm (h)
22. Contraindication: None
23. Electrical safety requirements: Class II equipment, Type BF applied part
24. Working system: intermittent operation-working for 20 minutes with an interval of 40 minutes
25. Normal working conditions:  
Ambient temperature:  $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$   
Relative humidity: 30%  $\sim$  75%  
Atmospheric pressure: 86kPa  $\sim$  106kPa
26. Transportation and storage environment conditions:  
Ambient temperature:  $-40^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$   
Relative humidity: 10%  $\sim$  93%, no condensation  
Atmospheric pressure: 70kPa  $\sim$  106kPa

✘ Test conditions: The environmental temperature is 20°C and the humidity is 53%. The test distance from the nebulizing aerosol nozzle is 10cm. (Change with test conditions and test solution)

⚠ Caution:

- ⌚ If the storage temperature is below 5 °C, apply the device only when the temperature meets normal operating conditions
- ⌚ Store this product in a well-ventilated room, and avoid violent vibration in transportation.

### III. Structural Features and Working Principles

4. The pressure source is DC compression pump.
5. Innovative designs, simple operation, compacted size, easy storage and portable.
6. Schematic diagram of working principles

The compressed air generated with the pump inside the main unit, when pumping out from the nozzle, can suck up the medication with the negative pressure between the nozzle and the air tube. The pumped-up medication when impacting on the top of the septum can turn into very fine aerosol before ejecting to the outside.

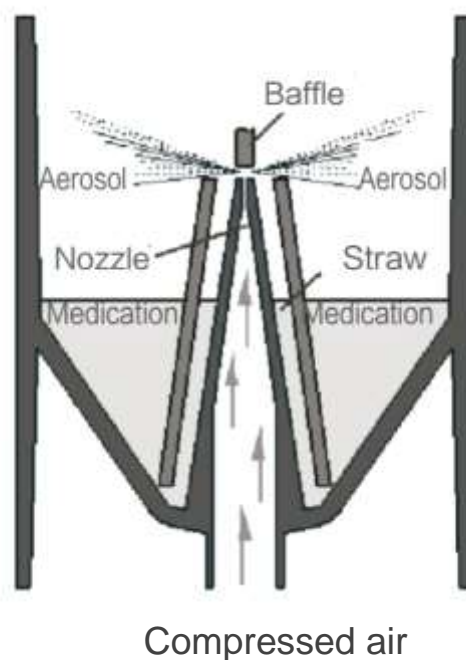


Figure 1

## IV. Electrical Schematic

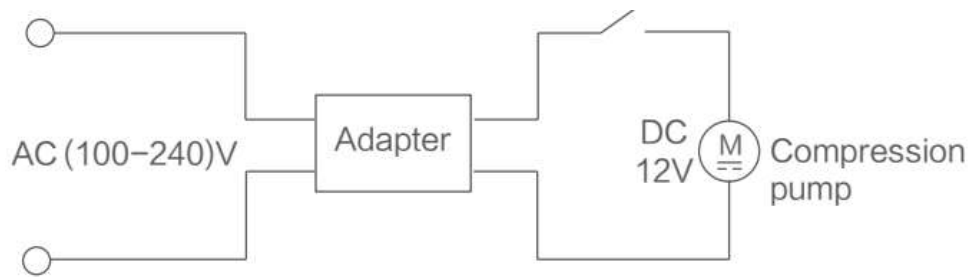


Figure 2: Electrical schematic

Electrical maintenance should be operated by professionals.

## II. Use and maintenance

To ensure proper use of this product, please read this instruction manual carefully and operate strictly in accordance with the requirements of the manual. Please contact the supplier or manufacturer if there is any doubt.

### I. Open-package Checking

Users, before installing and commissioning, shall first check whether the appearance of the product is good, and whether the variety and number of attachments is in line with the list of accessories attached to the specifications. If there is any defect, please contact the supplier or manufacturer timely.

### II. Schematic of Each Components and Names of the Whole Machine

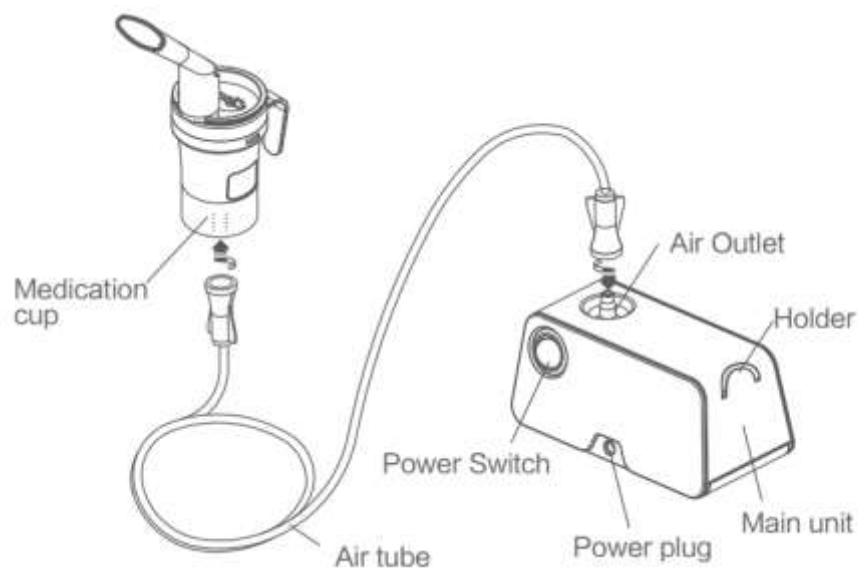


Figure 3: Schematic diagram of components (405A)

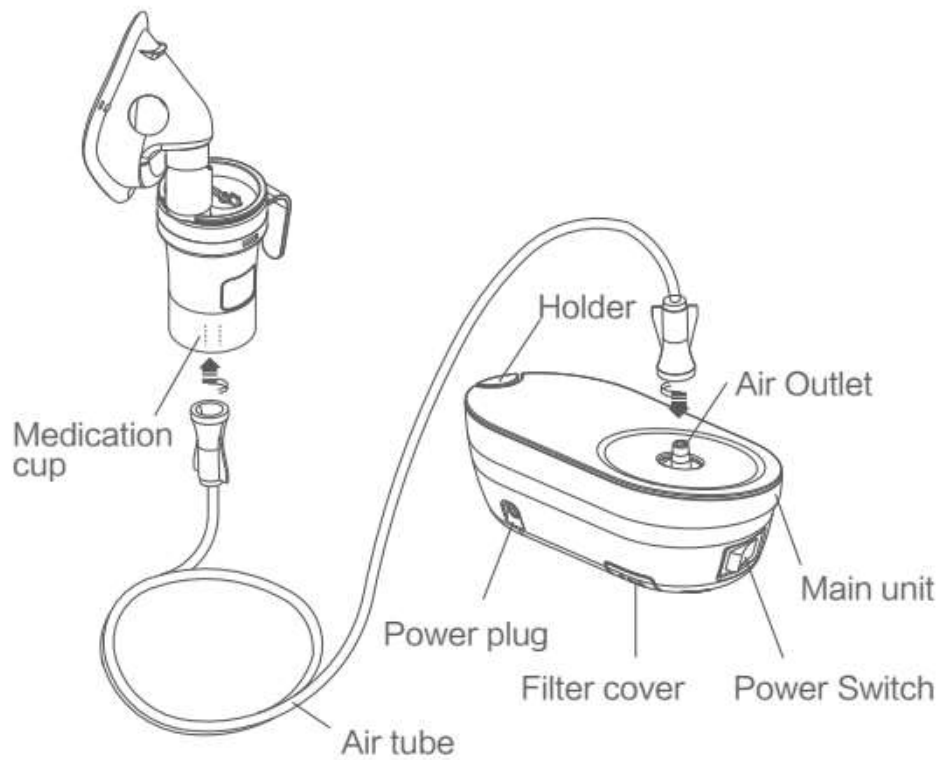


Figure 4: Schematic diagram of components (405B)

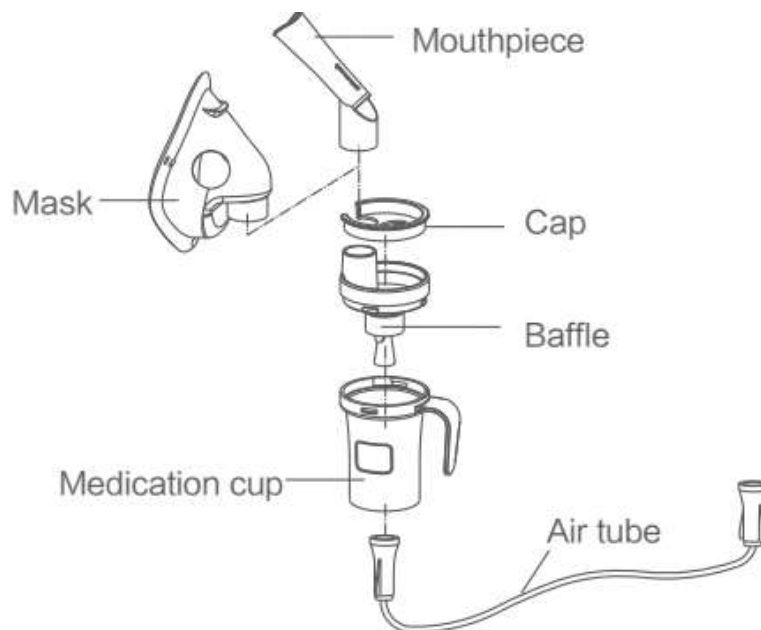


Figure 5: Schematic diagram of the nebulizer kit and accessories

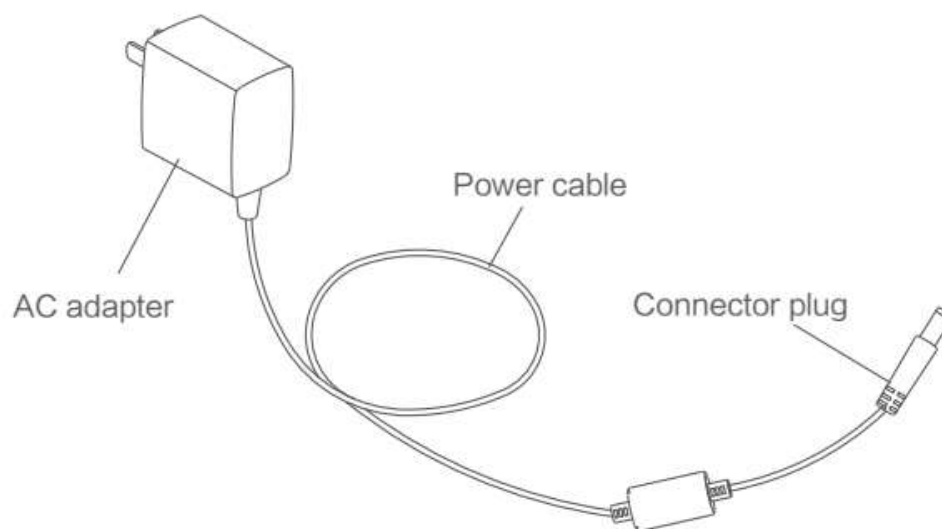


Figure 6: Schematic diagram of the AC adapter

### III. Preparing the Nebulizer for Use

5. Open the cap



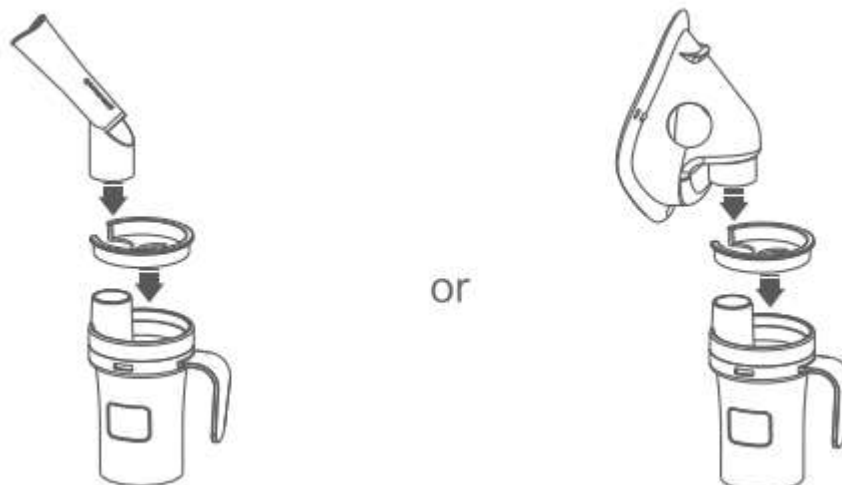
6. Add the correct amount of prescribed medication to the medication cup.



⚠ Caution:

- ⚠ Consult with physicians when nebulizing medication.
- ⚠ Pour the correct amount of medication into the medication cup and do not exceed the maximum mark.
- ⚠ The scale on the medication cup is a reference. Please use the scale on your syringe or vial for accurate measurement of medication.
- ⚠ After the medication is added to the medication cup, please properly place the cup and avoid the dumping of the cup and the medication flowing outside.

7. Cover the cap and connect the mouthpiece or mask.

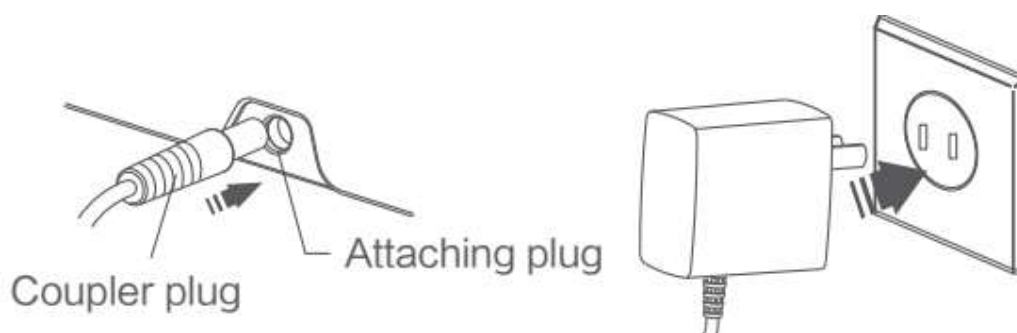


8. Turn the power switch to the off position.



5. Plug the AC adapter with the main unit

6. Plug the adapter into a power outlet

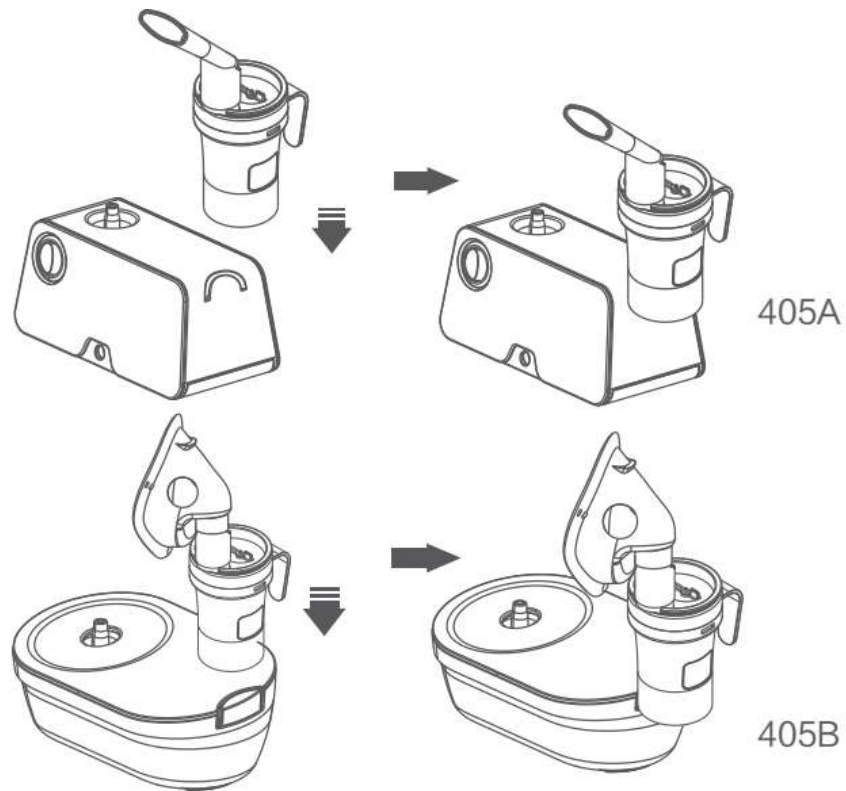


⚠ Caution:

- ⓘ Make sure the AC adapter plug must be fully inserted into the power outlet when in use.
- ⊘ Do not plug or unplug the AC adapter into the electrical outlet with wet hands.

※ Use on holder

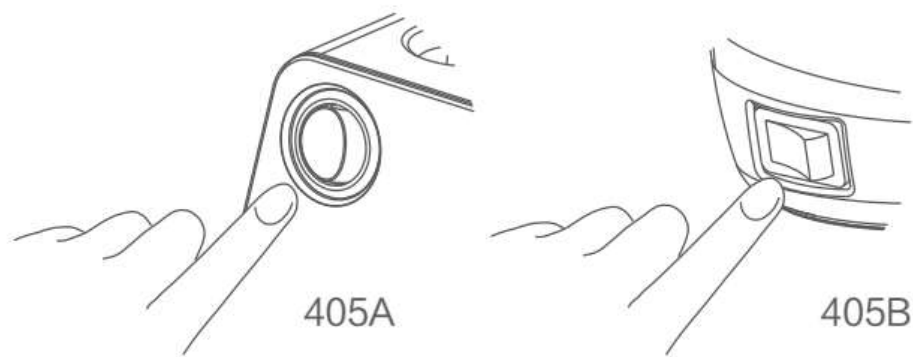
Please use the holder when temporarily placing medication cup.



So far, preparation is ready.

#### IV. Steps

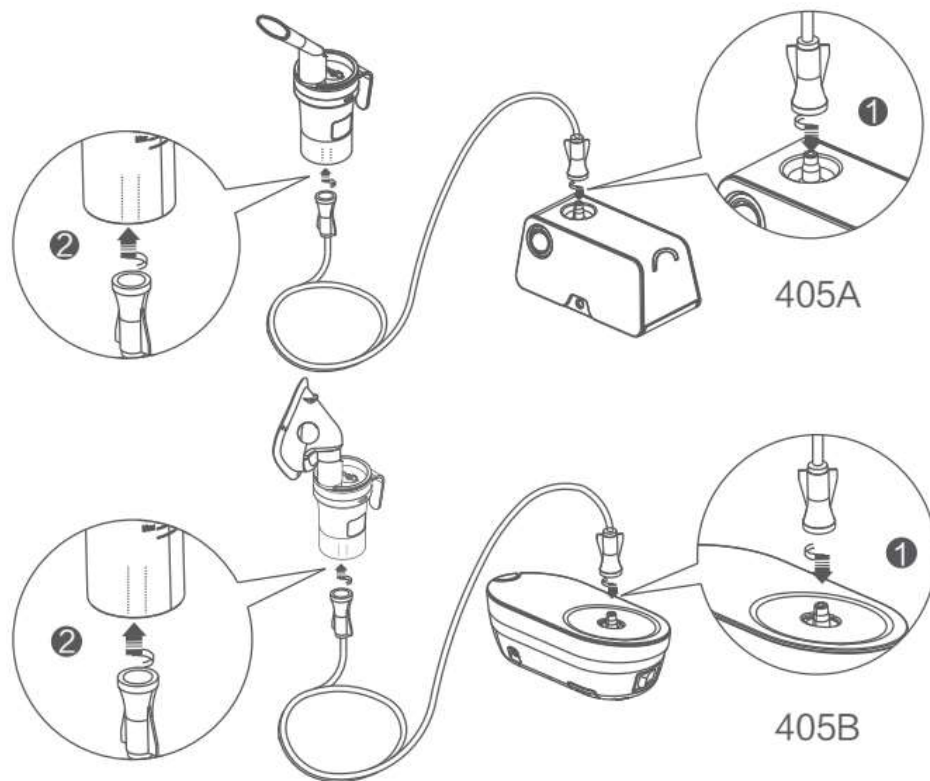
9. Turn the power switch to the on position



10. As the main unit starts, connect the air tube to the connector of the main unit and the medication cup respectively.

- 1) Connect one end to the main unit connector.
- 2) Connect the other end to the medication cup connector.

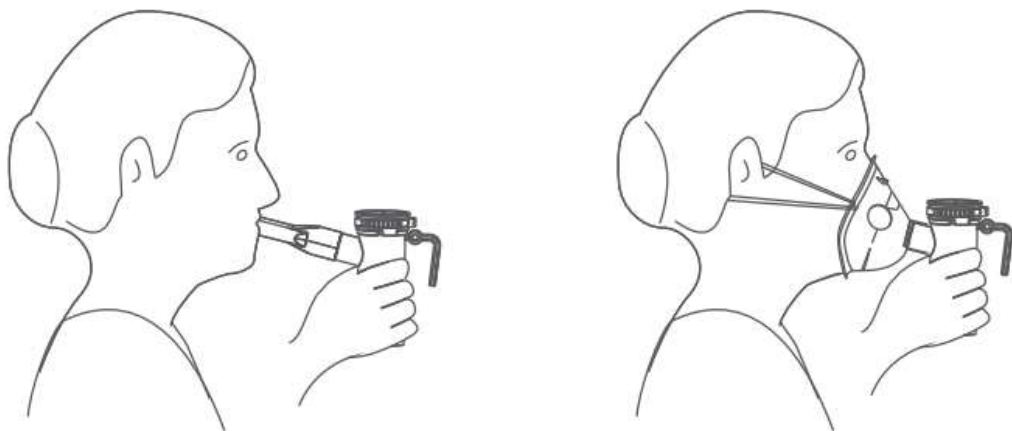




**⚠ Caution:**

① Make sure the air tube is firmly connected to the main unit and the medication cup.

11. Hold the nebulizer kit for treatment.



Inhaling with the mouthpiece or mask

**⚠ Caution:**

① In nebulization, keep the mouthpiece in mouth and close your mouth.

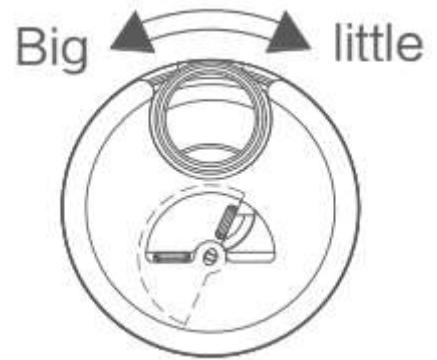
⊘ Do not tilt the nebulizer kit so the angle of the kit is greater than 45 degrees. Medication may flow into the mouth and the spraying may be ineffective.

① If there is anything unusual in using, please stop using it immediately.

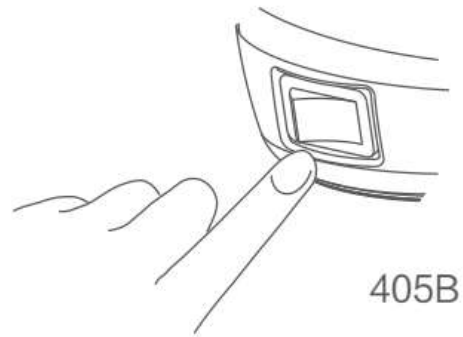
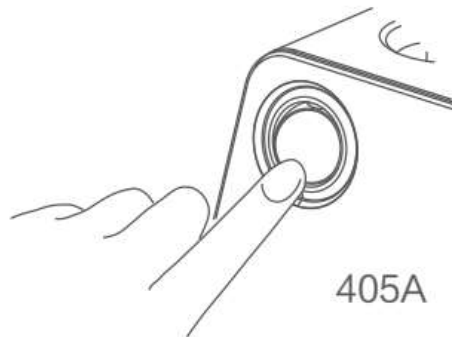
ⓘ In nebulization, check whether there is visible aerosol discharging from the medication cup. In the event of irregular spray, please immediately stop the treatment.

ⓘ Be sure to wipe the face after using nebulizer mask, and do not let the medication left in the face.

※ Rotating the cap can properly



12. After using, turn the power switch to the off position.

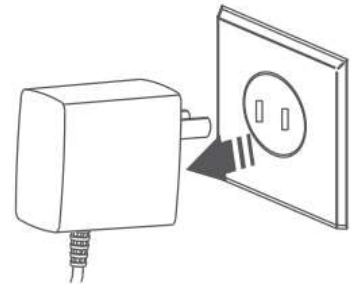


13. Disconnect the nebulizer kit from the air tube.

14. Check the air tube. No condensation or moisture should remain in the air tube.

15. Disconnect the air tube.

16. Unplug the adapter from the power outlet.



### ⚠Caution:

ⓘ Do not pull the power cord strongly when unplugging it. Please hold the adapter and pull it out.

## V. Cleaning after Each Use

### 1. Cleaning

Following cleaning instructions after each use will prevent any remaining medication in the bottle from drying resulting in the device nebulizing effectively and will help prevent infections.

First, remove the baffle and accessories, discharge remaining medication in medication cup, and do related cleaning or disinfection.

### **1) Baffle, mask and mouthpiece**

Rinse with clean water or immerse in warm water for 15 minutes to ensure hygienic cleaning. Add appropriate amount of vinegar in the water, and then dry naturally in a clean place.

### **2) Main unit and air tube**

Please wipe with moisturized cloth and then dry naturally.

### **3) Methods for removing water inside the air tube:**

- 1) Make sure the air tube is connected to the main unit.
- 2) Remove the air tube from the accessories of medication cup. After the main unit power is turned on, use fingers open and close the air tube ports repeatedly to exhaust water droplets.

#### **⚠Caution:**

- ⓘ Always dispose of any remaining medication in the medication cup after each use. Use fresh medication each time you use the device.
- ⓘ After cleaning, all attachments must be dried and then stored in a clean place.
- ⊘ Do not store the air tube when there is moisture or medication residue inside.

## **2. Disinfection**

Make sure the parts after each use are disinfected. If pollution is serious, please replace parts with new ones timely.

There are two disinfection methods:

### **1) Use a commercially available disinfectant. Please follow the instructions provided by the disinfectant manufacturer.**

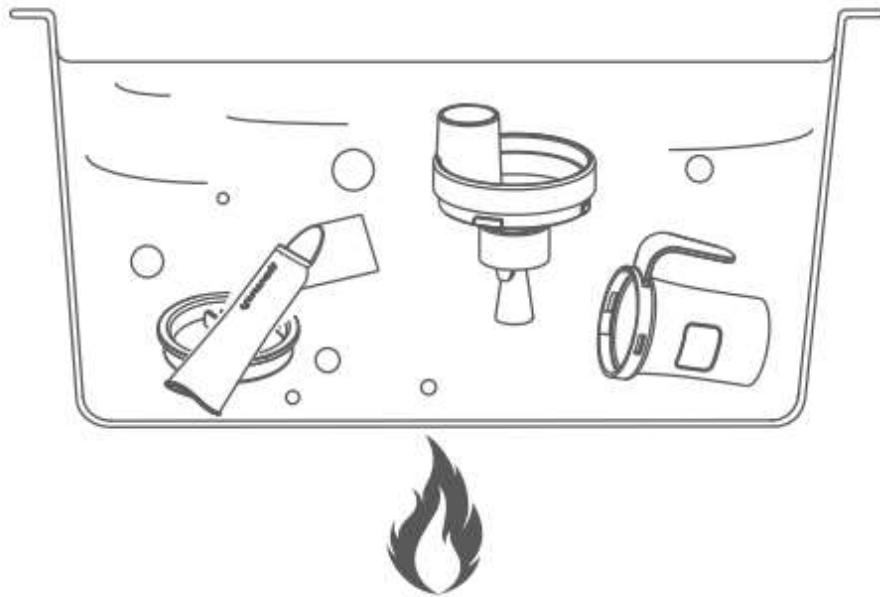
- a) Disinfectant soaking should be in accordance with the time required in the instruction manual of disinfectant.

Rinse with clean warm water and allow to air dry in a clean environment.

#### **⚠Caution:**

- ⓘ After the nebulizer kit are removed from the disinfectant, according to instructions on disinfectant, sufficiently wash the units with clean water, and take care to avoid residual disinfectant for disinfectant inhalation may cause worsening of symptoms.
- ⓘ If coloured disinfectants (such as chlorhexidine) are used, after a long time using, there may be different colour changes of units. This is not a problem on the physical properties. When colour change is serious, please purchase separately sold items to replace.

**2) Add enough water in the container, put parts that can be sterilized by boiling, heat up to boiling for 15 to 20 minutes. After boiling, carefully take out the units, shake off excess water and allow to dry in a clean environment.**



**⚠Caution:**

- ⊘ Do not cook the air tube, mask, filter, filter cover and accessories in boiling water or use boiling water to wash to prevent heat deformation.
- ⊘ In the disinfection process, please ensure the medication cup is empty.
- ⊘ When sterilized by boiling, be careful not to burn without water.

Please select the disinfection method listed in the following table:

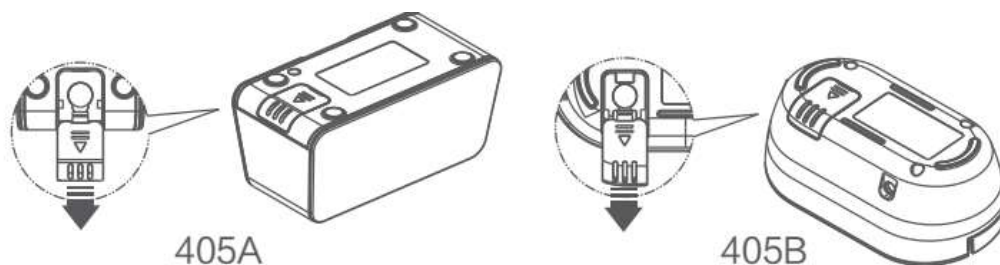
Part name	Material	Sterilization by boiling	Ingredient: alcohol
			Main disinfectant: disinfection with ethanol
Mouthpiece	PP	○	○
Mask	PVC	✗	○
Nebulizer kit	PP	○	○
Air tube	PVC	✗	✗
Filter	PET	✗	✗

## VI. Replacement of Filter

Typically, a filter sheet shall be replaced every three months.

If the filter has changed colour, replace it with a new one. If medication has spilled on the filter, replace with a new filter immediately.

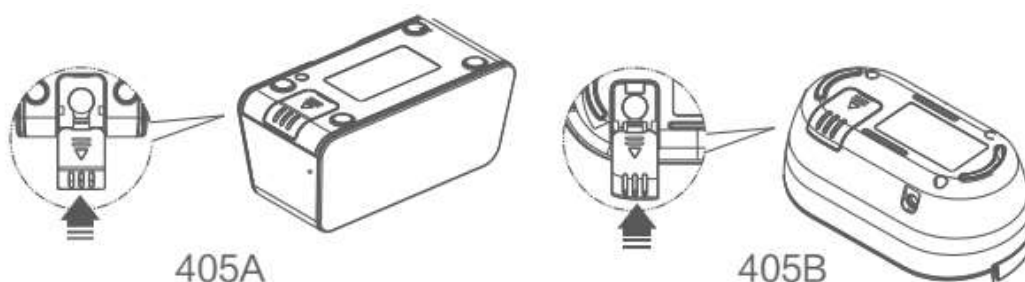
4. Pull the filter cover to remove from the back side of the compressor



5. Replace the filter.

Remove the old filter sheet with a toothpick or other tools and then install a new one.

6. Install the cover of filter sheet.



### ⚠ Caution:


















- ⓘ Before use, make sure the filter sheet is properly installed.
- ⊘ Please use the original filter sheet only and do not use the device if the filter sheet is not installed.
- ⊘ Do not attempt to wash or clean the filter sheet. Damp filters may cause blockages. If water or medication has spilled on the filter, replace with a new filter immediately.
- ⓘ Filter sheet has no positive or negative side.
- ⓘ Please confirm whether the filter sheet is clean and whether there is any stained dust before installing.
- ⓘ To prevent clogs, regularly clean the filter cover sheet with water (non-boiling) or other methods, dry naturally and install properly.

## VII. Maintenance

### ⚠Caution:

- ⊘ Do not use or store when the air tube is bending.
- ⊘ Do not let the main unit, nebulizer kit, AC adapter drop or subjected to strong shocks.
- ⊘ Do not apply force to the air tube and the nebulizer kit to deform.
- ⊘ Do not poke the nebulizer kit with needles or sharp objects.
- ⊘ Continuous use is prevented.
- ⊘ Do not disassemble the main unit or AC adapter or attempt to repair them.
- ⊘ Do not use or store in bathrooms and other damp places.
- ⊘ Do not put the main unit or other parts in extreme heat, cold or direct sunlight.
- ⊘ Do not use benzine, thinner, etc. to clean the air tube.
- ⊕ Please store product away from children, because for it contains small parts that may be swallowed.
- ⊕ Before maintenance, please unplug the AC adapter.

## VIII. Safety Symbols and Meanings in Operating the Device

Symbol	Description	Symbol	Description
	Class II Equipment		Type BF applied part
	Caution		Consult instructions for use
	Recyclable		FRAGILE
	KEEP DRY		KEEP UP
	Manufacturer		Date of manufacturer
	EC-Representative		Serial number
	ON (power, connection to the mains)		OFF (power, disconnection from the mains)
	Medical device		Refer to instructions manual (Background: Blue, Symbol: White)
	This item is compliant with Medical Device Directive 93/42/EEC		

NOTE: IP21 means the limitation degree of protection against access to hazardous parts with a finger and vertically falling water drops.

## IX. Common Failure Analysis and Troubleshooting

No.	Symptom	Analysis	Solution
1	The device is abnormally oud.	The filter cover is incorrectly attached.	Attach the filter cover correctly.
2	The main unit is not operating	Power is not on	Plug the adapter securely into an electrical outlet. Turn the device on.
3	No nebulization when the main unit is operating.	The nebulizer kit has been deformed in disinfection.	Replace the nebulizer kit or air tube.
		The nebulizer kit or air tube has been blocked or deformed	
		Medication runs out.	Add the correct amount of prescribed medication to the medication cup.
4	There are water droplets in air tube.	The medication is excess or the air tube is not dried after cleaning.	After the air tube is connected to the main unit, repeatedly open and close the outlet of the air tube with a finger to get rid of water.
		In nebulization, there is condensation inside the air tube.	

If there are any other questions, please contact the supplier or manufacturer, or please turn to professionals for maintenance.







## X. Notes




### 1. General Safety Precautions:

- 11) Check the main unit and accessories, confirm the existence of any problems and pay particular caution to the following:
  - d) Outlet and the air tube are not damaged.
  - e) Outlet and air tube are not blocked
  - f) The main unit and nebulizer kit can work properly.



- 12) When using this device, there will be some noise and vibration caused by the pump in the compressor. There will also be some noise caused by emission of compressed air from the nebulizer kit. This is normal and does not indicate a malfunction. It will not affect the product life.
- 13) During the use, the main unit may heat up.
- 14) Operate the device only as intended. Do not use the device for any other purposes.
- 15) Do not operate the devices at temperatures greater than +40°C.
- 16) Limit use to 20 minutes at a time, and allow a 40 minutes interval before using the device again.
- 17) Please unplug the AC adapter from the power outlet after use for complete disconnection from the power supply.
- 18) Be careful not to let the power connection socket at the bottom of the main unit and the connection part of AC adapter stain with medication or dust, otherwise, wipe it off quickly with a gauze or cotton swab
- 19) Term of safety use: 3 years (except for wearing consume able parts)
- 20) The caution and warnings in this description are for proper and safe use of the product, and the prevention of harm to the user or others or damages. Warnings and notes are in the following:

Legend	Content
Caution	It indicates that misuse may lead to personal injury or property damage.
	The symbol  indicates mandatory (something that must be followed). Specific mandatory content is in  or is listed in nearby text or drawings. The left picture shows "general mandatory."
	The symbol  indicates prohibition (something that must be followed). Specific prohibited content is in  or is listed in nearby text or drawings. The left picture shows "general prohibition."

-  For patients in coma or sputum patients, please follow the instructions of your physician or licensed healthcare practitioner about the type, dose and regime of medication.
-  Clean and disinfect the nebulizer kit, mask or mouthpiece before using them for the first time after purchase.
-  If the product has not been used for a long period of time, clean and disinfect the nebulizer kit, mask and mouthpiece before using them.



- ⚠ When people use the product, replace the supporting disposable nebulizers (be sure to replace the nebulizer kit and the mouthpiece or mask), or it may cause infection.
- ⊘ When drying the main unit or dried parts, do not use a microwave oven, cutlery dryer or hair dryer.
- ⊘ Do not put fingers or any other objects into the main unit.
- ⊘ Do not use water in the nebulizer for inhaling purposes.
- ⊘ Please use nebulizer kit, air tube and filters manufactured by Yuwell.
- ⊘ Do not use damaged components, mouthpiece, mask and air tube.
- ⊘ Do not cover the main unit and AC adapter with a blanket or towel, or any other type of cover during use.
- ⊘ When the main unit is in normal operation, in addition to cutting off power supply and other necessary operations, do not touch the main unit and AC adapter.
- ⊘ This device is approved for human use only.
- ⊘ Do not use or store the product where the device may be exposed to toxic or volatile gases.
- ⊘ Do not use a mobile phone near the product.
- ⊘ Do not use the product when surrounded by flammable gas.
- ⚠ Provide close supervision when this device is used by children.

## **2. Notes on the power supply**

- ⚠ Wipe off the dust on the AC adapter before use.
- ⊘ Do not use other non-certified AC adapters.
- ⊘ Do not operate the device with a damaged power cord or plug.
- ⊘ Do not wound the cord of AC adapter on the main unit or AC adapter.
- ⚠ When not in use for a long time, unplug the AC adapter.
- ⚠ Unplug the adapter from the main unit after use.
- ⚠ When a power outage occurs during use, turn off the power switch immediately and unplug the AC adapter.
- ⚠ After use and before cleaning, be sure to unplug the AC adapter.
- ⊘ Do not spill water or other liquids on the compressor and AC adapter. These parts are not waterproof. If liquid spills on these parts, immediately unplug the AC adapter and wipe off the liquid with gauze or other soft absorbent material.

## III. Others

### I. List of Accessories

Attachment	Quantity
Main unit	1
Nebulizer kit	1
Ac adapter	1
Filter	5
Instruction manual	1
Warranty	1

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

### II. Processing of Waste and Residue

The processing of discarded main unit, accessories and other products should be in accordance with the provisions of the local government.

## IV. EMC Instruction

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

Medical devices should also not interfere with other devices. In order to regulate the requirements for EMC(Electro

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

Medical devices manufactured by our company conform to this EN60601-1-2:2014 standard for both immunity and emissions.

Nevertheless, special precautions need to be observed:

- ▶ The use of accessories and cables other than those specified by our company, with the exception of cables sold by our company as replacement parts for internal components, may result in increased emission or decreased immunity of the device.
- ▶ The medical devices should not be used adjacent to or stacked with other equipment. In case adjacent or stacked use is necessary, the medical device

should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

- ▶ Refer to further guidance below regarding the EMC environment in which the device should be used.

Table1 - Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic emissions.

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic emissions		
The 405A, 405B Air Compressive Nebulizer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should assure that it is used in such environment.		
Emission Test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
Conducted Emission CISPR 11	Group 1 Class B	The 405A, 405B Air Compressive Nebulizer uses RF energy solely for its internal functioning. Therefore, its RF emissions are very low and are not cause interference in proximity of any electronic appliances.  The 405A, 405B Air Compressive Nebulizer is suitable for use in all establishments, including domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies building used or domestic purposes.
Radiated Emission CISPR 11	Group 1 Class B	
Harmonic Current Emissions IEC/EN 61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations and Flicker IEC/EN 61000-3-3	Complies	


Table 2 Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The 405A, 405B Air Compressive Nebulizer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should assure that it is used in such environment.			
Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic Discharge IEC/EN 61000-4-2	±8KV contact ±15KV air	No degradation of function	Floor should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrostatic Fast Transients /Burst	±2 KV 100 KHz	No degradation of function	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital environment.

IEC/EN 61000-4-4	Repetition frequency		
Surges IEC/EN 61000-4-5	±1 KV Line to line	No degradation of function	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital environment.
Voltage Dips IEC/EN 61000-4-11	0%U <sub>T</sub> , 0.5 cycle at 0°, 45°90°135°180° 225°270° and 315°;  0%U <sub>T</sub> , 1 cycle at 0°; 70% U <sub>T</sub> ,  25(50Hz)/30 (50Hz)cycle at 0°; 0% U <sub>T</sub> ,  250(50Hz)/300 (60Hz)cycle at 0°;	No degradation of function	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital environment. If the user of the portable phlegm suction unit 405A, 405B requires continued operation during power mains interruption, it is recommended that the product be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Voltage Interruptions IEC/EN 61000-4-11	0%U <sub>T</sub> ; 250/300cycle		Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Power frequency Magnetic Field IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	No degradation of function	
Note: U <sub>T</sub> is the A.C. mains voltage prior to application of the test level			

Table 3 Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The 405A, 405B Air Compressive Nebulizer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should assure that it is used in such environment.			
Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Conducted RF Disturbances IEC/EN 61000-4-6	3V 150 kHz - 80 MHz	3V rms	The portable and mobile RF communication devices, including

<p>Radiated RF Disturbances IEC/EN 61000-4-3</p>	<p>10V/m80MHz- 2.7GHz 80%AMat1kHz</p>	<p>10 V/m</p>	<p>cables, must not be used closer to the 405A, 405B, than the separation distance calculated by the equation applicable to the transmitter frequency. Recommended separation distance  <math>d=1.2 \sqrt{P}</math>  <math>d=1.2 \sqrt{P}</math> 80 MHz to 800 MHz  <math>d=2.3 \sqrt{P}</math> 800 MHz to 2.7 GHz</p> <p>where P is the maximum nominal output voltage of the transmitter in watts (W) depending on the manufacturer of the transmitter and the recommended separation distance in meters (m). The intensity of the field from the fixed RF transmitters, as determined by an Electromagnetic study of the site), could be lower than the level of conformity of each frequency interval). It is possible to check for interference in proximity to devices identified by the following symbol:</p> 
--	---	---------------	--

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

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

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

a) The field intensity for fixed transmitters such as the base stations for radiotelephones (mobile and cordless) and terrestrial mobile radio, amateur radio devices, radio AM and FM transmitters and TV transmitters can not be theoretically and accurately foreseen. To establish an electromagnetic environment generated by fixed RF transmitters, an electromagnetic study of the site should be considered. If the field intensity measured in the place where the device will be used surpasses the above mentioned applicable level of conformity, the normal functioning of the device should be monitored.

If abnormal performance arises, additional measures such as changing the device's direction or positioning may be necessary.

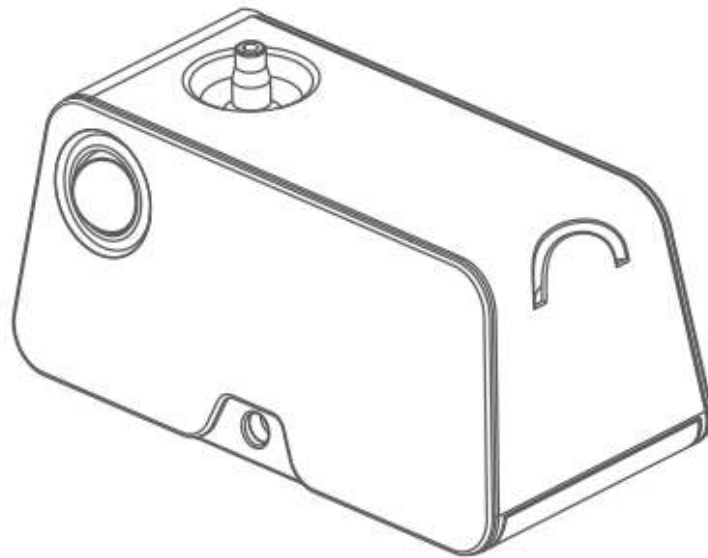
b) The field intensity on an interval frequency of 150 kHz to 80 MHz should be less than 3 V/m.

Table 4 Recommended separation distance

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the 405A, 405B.			
The 405A, 405B Air Compressive Nebulizer is intended to operate in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of 405A, 405B can help prevent electromagnetic interference by keeping a minimum distance between the portable and mobile RF communication devices (transmitters) and 405A, 405B as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Maximum nominal output power of the Transmitter(W)	Separation distance according to frequency of transmitter in meter		
	150 kHz~80 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80 MHz~800 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	800 MHz~2.7 GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
Note1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency is applied.			
Note2: These guidelines may not be applicable in all situations.			
Electromagnetic propagation is influenced by the absorption and by reflection from buildings, objects and people.			

The company reserves the rights to change the product technology and appearance. Please don't mind!

**yuwell**



405A/405B

Kompresný inhalátor

# Používateľská príručka

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie!

# Obsah

<a href="#">I. Funkcie</a> .....	49
<a href="#">II. Používanie a údržba</a> .....	51
<a href="#">III. Iné</a> .....	65
<a href="#">IV. Pokyny EMC</a> .....	65



# I. Funkcie

## I. Zamýšľané použitie

Kompresorový inhalátor 405A/B je prenosná zdravotnícka pomôcka, ktorá umožňuje inhaláciu liekov.

Určenie: Kompresorový inhalátor je určený na aerosólovú inhalačnú liečbu.

## II. Výkon a index produktu

27. Výkonnosť:

Vstup: AC(100-240)V, (50/60)Hz

Výstup: DC12V, 1000mA

28. Maximálna rýchlosť rozprašovania:  $\geq 0.2 \text{ ml/min}$

29. MMD:  $3.9 \mu\text{m} \pm 25\%$

Percento rozprašovaných častíc s priemerom menším ako  $5 \mu\text{m} \geq 65\%$

30. Maximálny tlak kompresní pumpy:  $\geq 0.1 \text{ MPa}$

31. Voľný prietok kompresní pumpy  $\geq 3.5 \text{ l/min}$

32. Hlasitosť:  $\leq 60 \text{ dB(A)}$

33. Čistá hmotnosť:

405A približne 260g (len jednotka)

405B približne 220g (len jednotka)

34. Rozmery:

405A 13cm približne (l)  $\times$  6.5cm (w)  $\times$  6.8cm (h) 405B približne 14.5cm (l)  $\times$  8cm (w)  $\times$  5.6cm (h)

35. Kontraindikácie: Žiadne

36. Požiadavky na elektrickú bezpečnosť: Zariadenie triedy II, typ BF

37. Pracovný systém: prerušovaná prevádzka - práca počas 20 minút.

38. Štandardné pracovné podmienky:

Okolité teplota:  $10^\circ\text{C} \sim 40^\circ\text{C}$

Relatívna vlhkosť: 30%  $\sim$  75%

Atmosférický tlak: 86kPa  $\sim$  106kPa

39. Environmentálne podmienky skladovania pri preprave

Okolité teplota:  $-40^\circ\text{C} \sim +55^\circ\text{C}$

Relatívna vlhkosť: 10%  $\sim$  93%, bez kondenzácie

Atmosférický tlak: 70kPa  $\sim$  106kPa

※ Testovacie podmienky: Teplota okolia -  $20^\circ\text{C}$  a vlhkosť - 53%. Vzďialenosť od aerosólovej dýzy je 10 cm. (Zmena podľa podmienok testu a testovacieho roztoku)

※

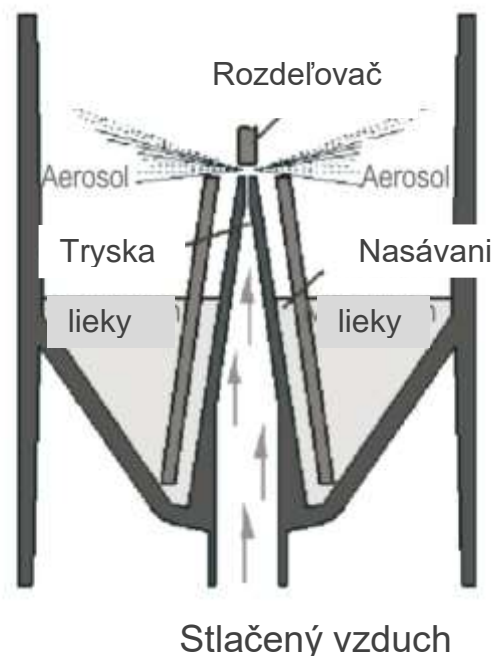
### ⚠Varovanie:

- ⌚ Ak je skladovacia teplota nižšia ako 5 stupňov, zapnite zariadenie po splnení štandardných prevádzkových podmienok.
- ⌚ Výrobok uchovávajte v dobre vetranej miestnosti a zabráňte nebezpečným nárazom počas prepravy.

## III. Konštrukčné vlastnosti a princípy fungovania

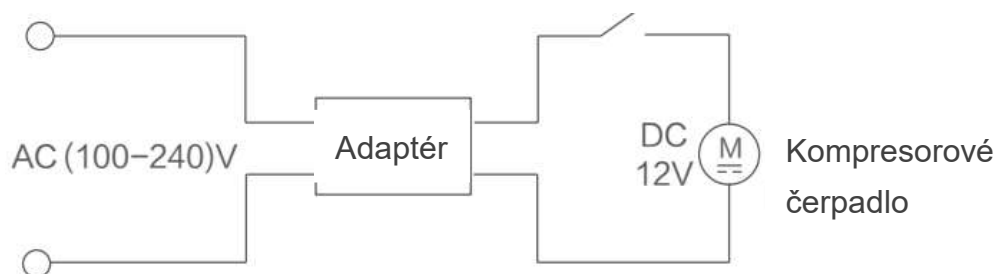
7. Zdrojom tlaku je jednosmerné kompresné čerpadlo.
8. Inovatívny dizajn, jednoduchá obsluha, kompaktné rozmery, jednoduché skladovanie a preprava.
9. Schéma princíпов činnosti

Stlačený vzduch sa vytvára vo vnútri hlavnej jednotky. Vzduch môže počas procesu odsávania z trysky nasávať liek s tlakovým vzduchom medzi dýzou a vzduchovou trubicou. Čerpaný liek sa počas tohto procesu mení na jemný aerosól.



Obrázok č. 1

## IV. Elektrická schéma



Obrázok 2: Elektrická schéma

Údržbu elektrických častí by mal vykonávať odborník.

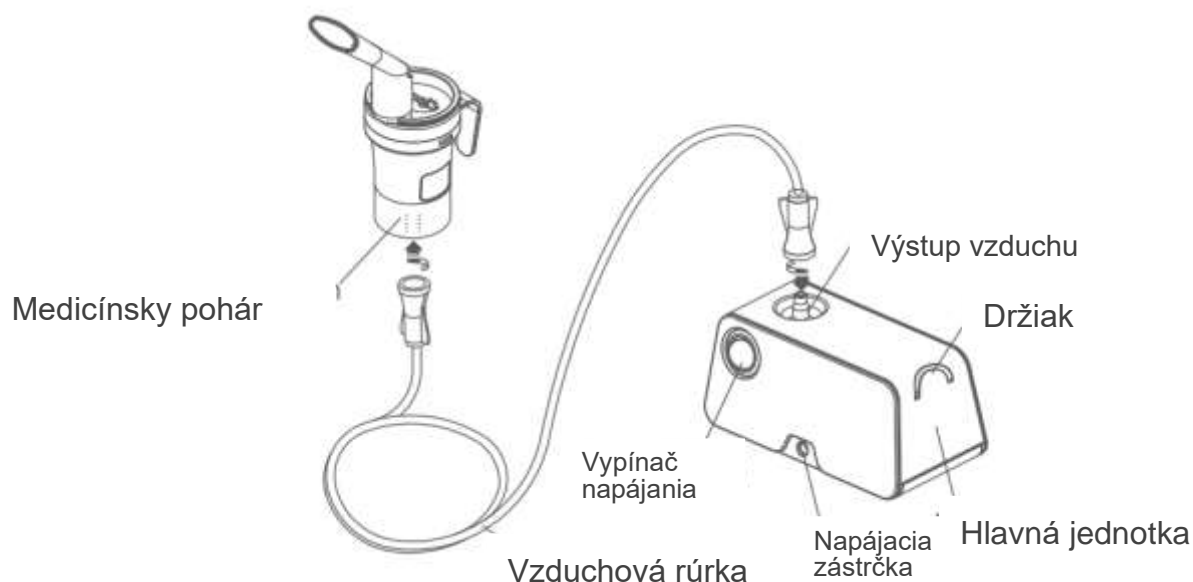
## II. Používanie a údržba

Na zabezpečenie správneho používania výrobku si pozorne prečítajte tento návod a s prístrojom zaobchádzajte presne podľa uvedených postupov. Ak sa vyskytne problém, obráťte sa na svojho predajcu.

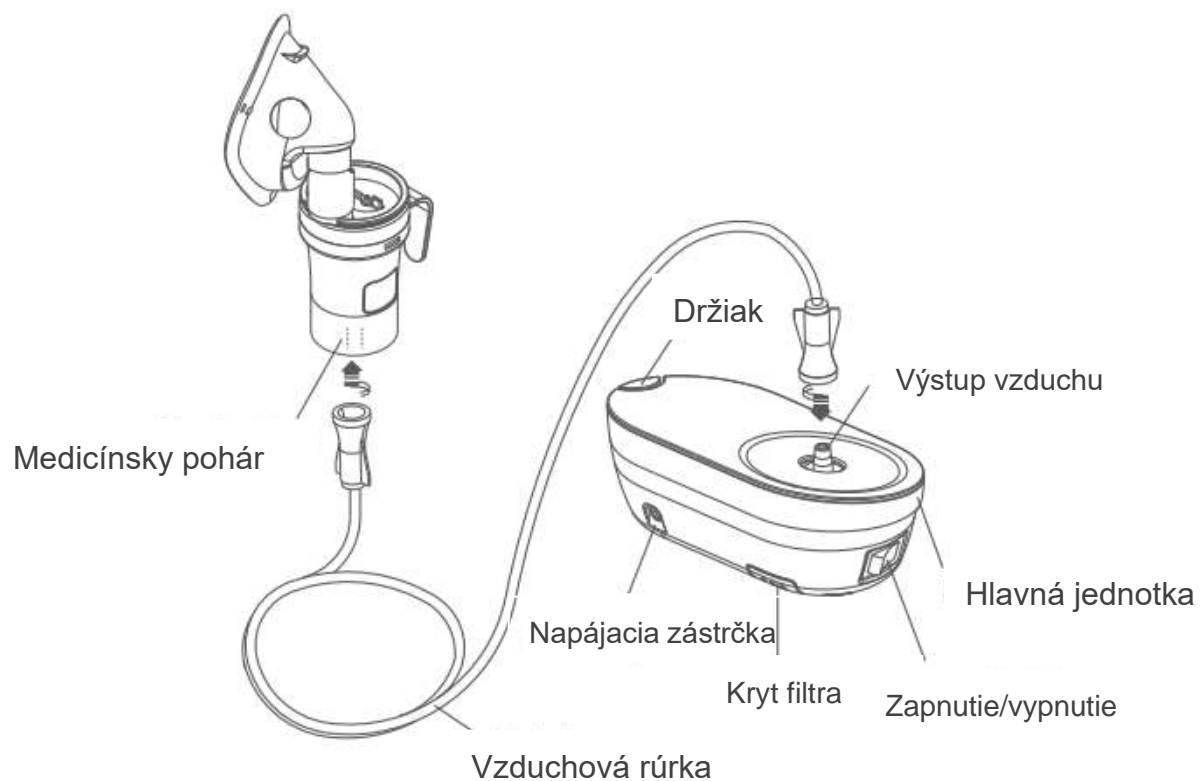
### I. Kontrola pri otvorení balenia

Pred inštaláciou výrobku a jeho uvedením do prevádzky najprv skontrolujte, či je všetko v poriadku: vzhľad tovaru, typ tovaru, množstvo príslušenstva. Ak niečo nie je v poriadku, včas kontaktujte predajcu.

### II. Schéma jednotlivých komponentov a názov celého zariadenia.



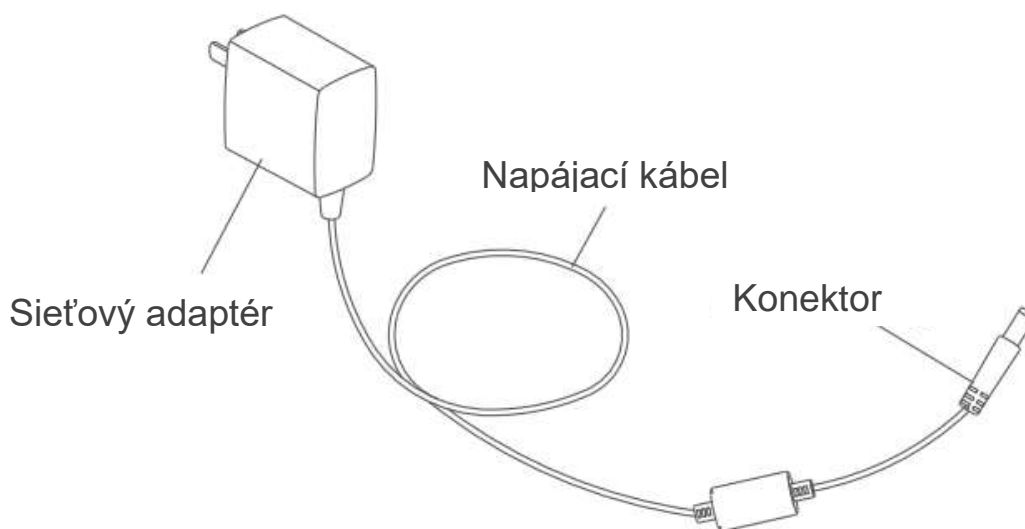
Obrázok 3: Schéma komponentov (405A)



Obrázok 4: Schéma komponentov (405B)



Obrázok 5: Schéma striekacej súpravy a príslušenstva



Obrázok 6: Schéma sieťového adaptéra

### III. Inštalácia inhalátora

9. Otvorte uzáver



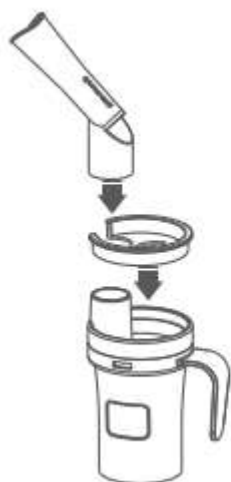
10. Do pohárika na lieky pridajte správne množstvo predpísaného lieku.



#### ⚠Varovanie:

- Ⓢ Pred použitím inhalátora sa najprv poraďte so svojím lekárom.
- Ⓢ Do pohárika na lieky nalejte správne množstvo lieku a nenalievajte viac, ako je uvedené maximum.
- Ⓢ Stupnica na pohárikú s liekmi slúži ako referencia. Na presné odmeranie lieku použite stupnicu na injekčnej striekačke alebo fľaštičke.
- Ⓢ Po pridaní lieku do pohára ho správne umiestnite, aby ste zabránili vyliatiu pohára a vysypaniu lieku.

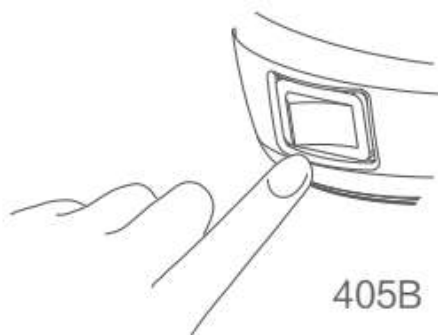
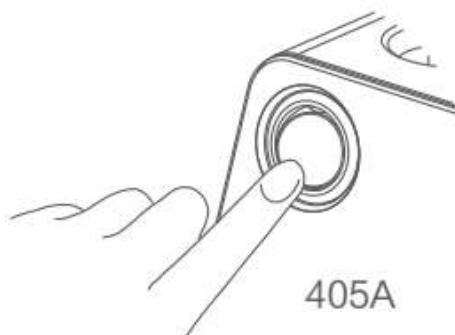
11. Nasadíte pohár späť a pripojíte ho k náustku alebo maske.



alebo

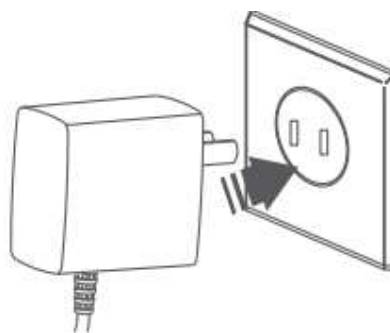
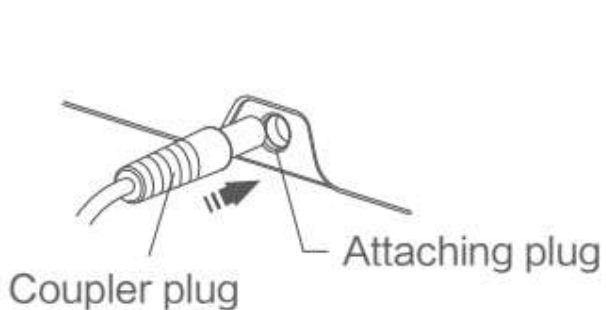


12. Vypnite napájanie.



5. Zapojte sieťový adaptér do hlavnej jednotky.

6. Zapojte sieťový adaptér do elektrickej zásuvky.

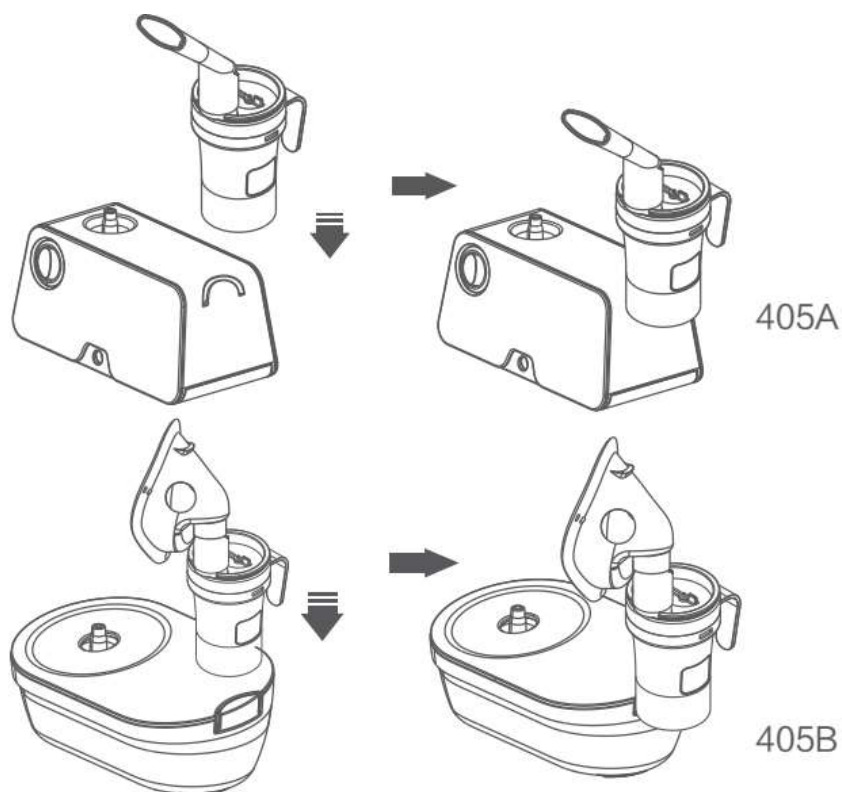


**⚠Varovanie:**

- ⚠ Uistite sa, že je sieťový adaptér počas používania správne zapojený do elektrickej zásuvky.
- ⚠ Neodpájajte ani nezapájajte adaptér, ani inak nemanipulujte so zásuvkou mokkými rukami.

## ※ Používanie držiaka

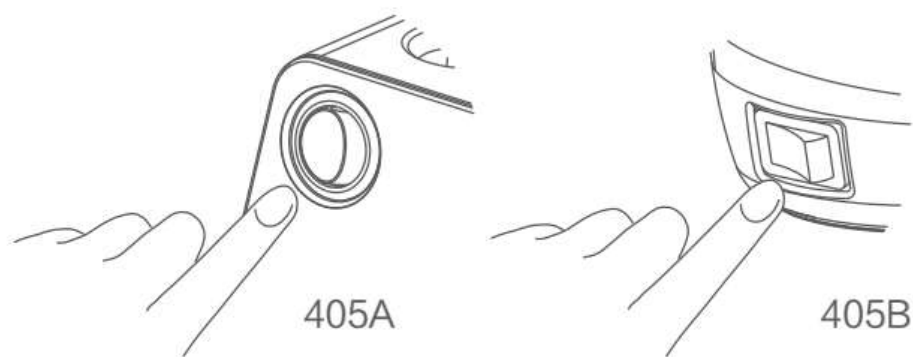
Pri inštalácii pohárika na lieky držte zariadenie za dodaný držiak.



Prípravy sú takmer dokončené.

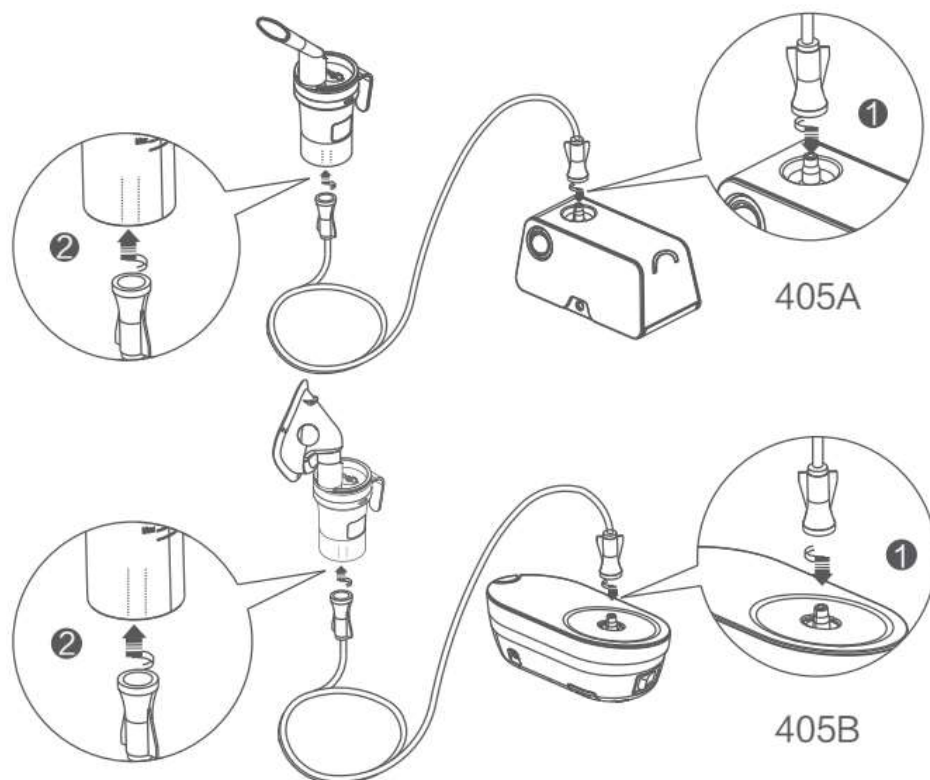
## IV. Kroky

17. Zapnite zariadenie prepnutím napájania do polohy ON.



18. Po zapnutí hlavnej jednotky pripojte vzduchovú hadičku ku konektoru hlavnej jednotky a ku konektoru pohára na lieky.

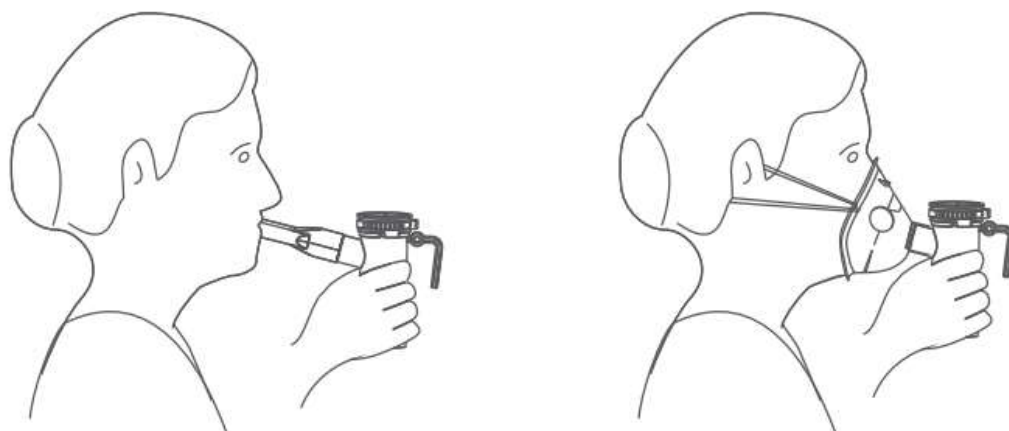
- 1) Pripojte jeden koniec ku konektoru hlavnej jednotky.
- 2) Pripojte druhý koniec ku konektoru lekárničky.



**⚠Varovanie:**

① Uistite sa, že je vzduchová hadička pevne pripojená ku konektorom hlavnej jednotky a liekovke.

19. Uchopte inhalátor a začnite liečbu.



Vdychujte pomocou náustku alebo masky.

**⚠Varovanie:**

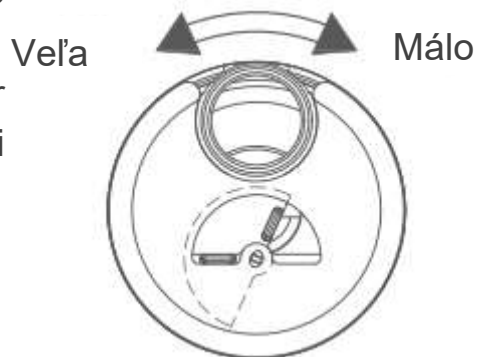
① Počas inhalácie držte náustok v ústach a ústa majte zatvorené.

⊘ Nenakláňajte inhalátor o viac ako 45 stupňov. Lieky môžu prúdiť do úst a vypúšťanie môže byť neúčinné.

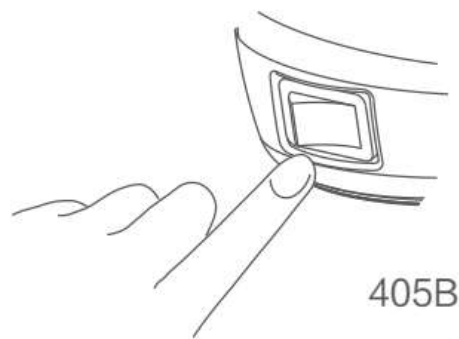
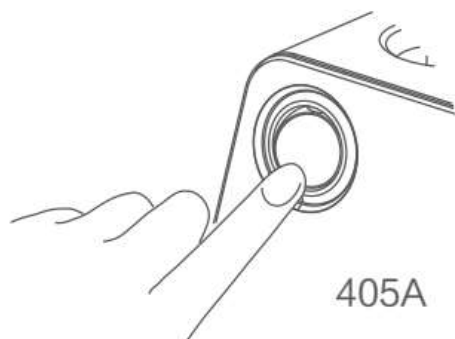
① Ak sa vám počas používania zdá, že niečo nie je v poriadku, okamžite ho prestaňte používať.



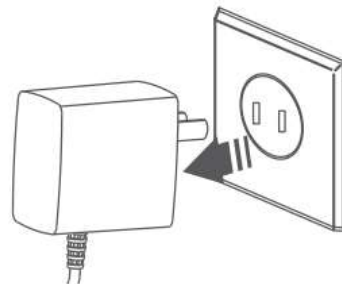
- ⓘ Pri nebulizácii skontrolujte, či z nádoby na liek nevychádza viditeľný aerosól. V prípade nepravidelnej nebulizácie okamžite prerušte liečbu.
- ⓘ Po skončení inhalácie si dôkladne umyte tvár a dbajte na to, aby vám na nej nezostali zvyšky lieku.



20. Po skončení ošetrovania prepnite napájanie do polohy OFF.



- 21. Odpojte inhalátor od vzduchovej trubice.
- 22. Skontrolujte vzduchovú trubicu. V trubici nesmie zostať žiadna kondenzácia ani vlhkosť.
- 23. Odpojte vzduchovú trubicu.
- 24. Odpojte adaptér od elektrickej zásuvky.



### ⚠Varovanie:

- ⓘ Pri odpojovaní neťahajte za adaptér nadmernou silou. Uchopte adaptér a odpojte ho.

## V. Čistenie po každom použití

### 1. Čistenie

Čistenie podľa pokynov po každom použití zabráni tomu, aby v prístroji zostali lieky z predchádzajúcej inhalácie, a tým pomôže predchádzať infekciám. Najskôr odstráňte septum a príslušenstvo, odstráňte všetky zvyšné lieky z nádoby na lieky a pokračujte v čistení a dezinfekcii podľa pokynov.

### **1) Priehradka, maska a náustok**

Ak chcete diely úplne vyčistiť, opláchnite ich alebo ponorte na 15 minút do horúcej vody. Do vody pridajte primerané množstvo octu a potom nechajte časti prirodzene vyschnúť.

### **2) Hlavná jednotka a vzduchová rúrka**

Čistite vlhkou handričkou a nechajte prirodzene uschnúť.

### **3) Metódy čistenia vnútra vzduchovej rúrky:**

1) Uistite sa, že je vzduchová trubica pripojená k hlavnej jednotke.

2) Odpojte vzduchovú hadičku od príslušenstva patriaceho k liekovke.

Ak sa chcete zbaviť prebytočných látok, zapnite hlavnú jednotku a prstami otvárajte a zatvárajte prírody vzduchu.

#### **⚠Varovanie:**

Ⓜ Po každom použití dôkladne vyčistite všetky zvyšky z predchádzajúcich ošetrení, a to vo vzduchovej trubici aj v zásobníku na lieky. Pri každej liečbe použite nový liek.

Ⓜ Po vyčistení musia byť všetky časti súpravy suché a uložené v čistom prostredí.

Ⓜ Vzduchovú trubicu neskladujte, pokiaľ nebola dôkladne vyčistená.

## **2. Dezinfekcia**

Uistite sa, že súčasti súpravy sú po každom použití vydezinfikované. Ak je znečistenie vážne, vymeňte diely za nové.

2 spôsoby dezinfekcie:

### **1) Použite komerčne dostupný dezinfekčný prostriedok. Postupujte podľa pokynov v tejto príručke.**

a) Dezinfekcia dielov musí byť v súlade s postupmi uvedenými v príručke.

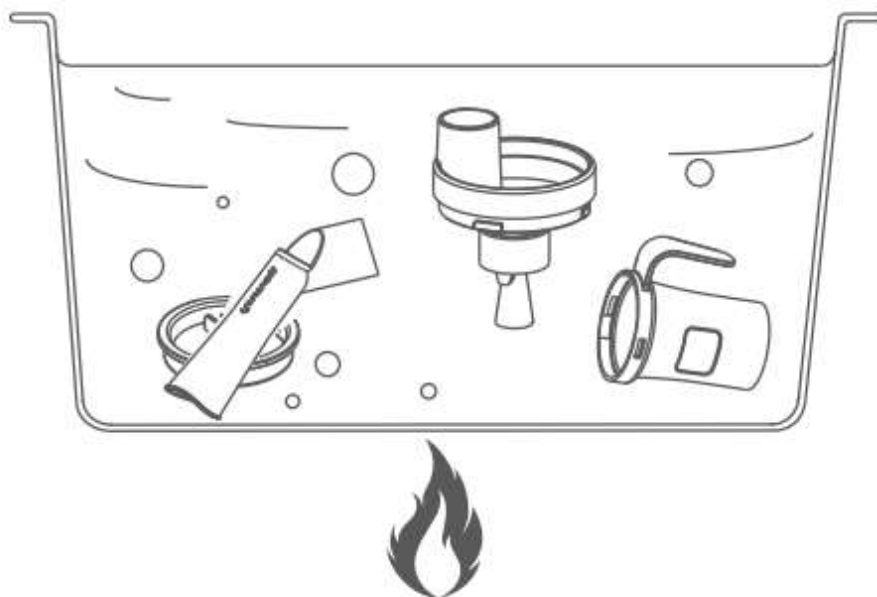
Opláchnite diely čistou vodou a nechajte ich prirodzene vyschnúť.

#### **⚠Varovanie:**

Ⓜ Po dezinfekcii prístroja vykonanej v súlade s príručkou dôkladne umyte časti inhalátora od zvyškov čistiacich prostriedkov. Zvyšky čistiacich prostriedkov môžu spôsobiť zhoršenie príznakov.

Ⓜ Použitie farbených dezinfekčných prostriedkov (ako je chlórhexidín) môže spôsobiť zmenu farby na častiach pomôcky. Príčinou nie je zlý stav prístroja. Ak je zmena farby výrazná, zakúpte nový diel a vymeňte ho. .

**2) Naplňte nádobu dostatočným množstvom vody. Umiestnite do nej časti, ktoré sa dajú dezinfikovať varením. Zahrejte vodu na bod varu a nechajte ju s časťami prístroja variť 15 až 20 minút. Po skončení čistenia opatrne odstráňte časti prístroja a nechajte ich vyschnúť.**



**⚠Varovanie:**

- ⊖ Masku, filter, kryt filtra ani iné príslušenstvo nevarite vo vriacej vode. Vo vriacej vode môžu diely stratiť svoj pôvodný tvar.
- ⚠ Pred začatím dezinfekcie sa uistite, že je pohár na lieky prázdny.
- ⚠ Uistite sa, že počas procesu sterilizácie vo vriacom stave máte dostatok vody.

Metódu dezinfekcie vyberte podľa nasledujúcej tabuľky:

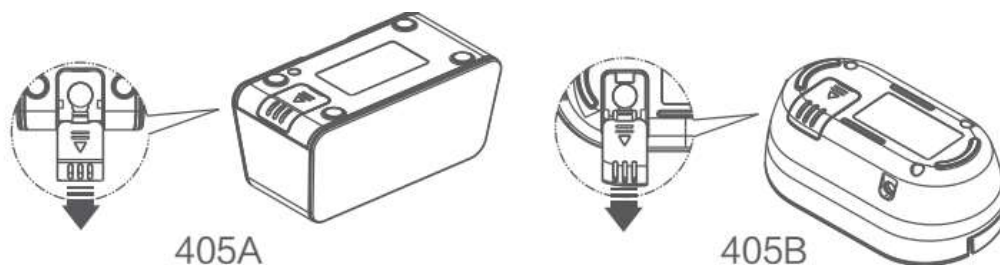
Názov časti	Materiál	Parná sterilizácia	materiál:	
			alkohol	Hlavní dezinfekčný prostriedok: etanol
Náustok	PP	○	○	○
Maska	PVC	×	○	○
Montáž pohára na lieky	PP	○	○	○
Vzduchová rúrka	PVC	×	×	×
Filter	PET	×	×	×

## VI. Výmena filtra

Filter by sa mal meniť každé 3 mesiace.

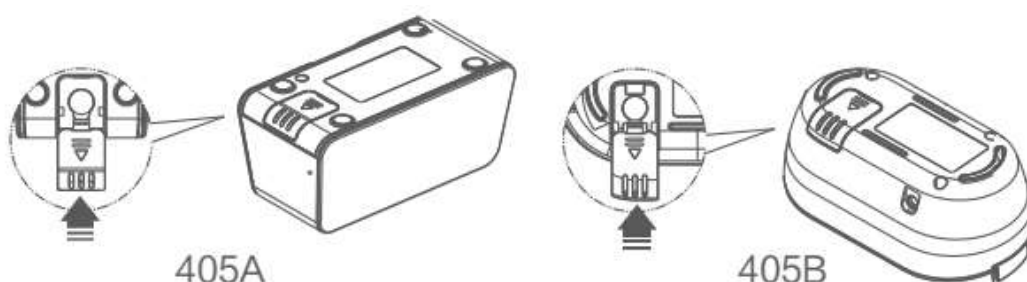
Filter vymeňte aj v prípade, že zmení farbu. Ak sa na filter vylial liek, okamžite ho vymeňte.

7. Stiahnite kryt filtra a odstráňte ho zo zadnej časti kompresora.



8. Vymeňte filter

9. Starý filter odstráňte pomocou špáradla alebo iného nástroja a nainštalujte nový filter.



### ⚠ Varovanie:

- ⓘ Pred použitím sa uistite, že je filter správne nainštalovaný.
- ⊘ Používajte iba originálne filtre a nepoužívajte zariadenie, ak filter nie je nainštalovaný.
- ⊘ Filter sa nepokúšajte čistiť. Vlhké filtre môžu spôsobiť upchatie. Ak sa na filter vyleje voda alebo lieky, okamžite ho vymeňte za nový.
- ⓘ Filter nerozlišuje medzi prednou a zadnou časťou.
- ⓘ Pred inštaláciou sa uistite, že je filter čistý a bez prachu.
- ⓘ Aby ste zabránili upchatiu, pravidelne čistite veko filtra. Veko možno umyť vodou (nie vriacou) alebo iným spôsobom. Po čistení nechajte prirodzene uschnúť..

















## VII. Údržba

### ⚠ Varovanie:

- ⊘ Ak je vzduchová trubica ohnutá, zariadenie nepoužívajte ani neskladujte.
- ⊘ Hlavnú jednotku, rozprašovače ani napájací adaptér neupúšťajte ani nevystavujte silným nárazom.

- ⊘ Pri manipulácii so súpravou pohára na lieky a vzduchovou trubicou nepoužívajte silu, aby nedošlo k jej deformácii.
- ⊘ Do súpravy rozprašovača nestrkajte ihly ani iné ostré predmety.
- ⊘ Nepretržité používanie je vylúčené.
- ⊘ Nepokúšajte sa rozoberať alebo opravovať hlavnú jednotku alebo sieťový adaptér.
- ⊘ Prístroj nepoužívajte ani neskladujte v kúpeľni alebo v inom vlhkom prostredí.
- ⊘ Zariadenie neumiestňujte do extrémne horúceho alebo chladného prostredia ani na priame slnečné svetlo.
- ⊕ Na čistenie vzduchovej trubice nepoužívajte benzín, riedidlo ani podobné látky.
- ⊕ Prístroj uchovávajte mimo dosahu detí. Prístroj obsahuje malé časti, ktoré sa môžu prehltnúť.
- ⊕ Pred uskladnením odpojte sieťový adaptér.

## VIII. Bezpečnostné symboly a ich význam pri obsluhu zariadenia

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Zariadenie triedy II		Typ BF aplikovaná časť
	Pozor		Pozrite si návod na použitie
	Recyklovateľné		KREHKÉ
	UDRŽIAVAJTE SUCHÉ		UDRŽUJTE V CHODU
	Výrobca		Dátum výroby
	Zástupca EK		Sériové číslo
	ON (napájanie, sieťové pripojenie)		OFF (napájanie je odpojené od siete)
	Zdravotnícke zariadenie		Pozrite si návod na použitie
	Táto položka je v súlade so smernicou o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS		

POZNÁMKA: IP21 je hranica ochrany proti prístupu prstov k nebezpečným častiam a vertikálne padajúcim kvapkám vody.

## IX. Analýza bežných porúch a ich odstraňovanie

Č.	Symptóm	Analýza	Riešenie
1	Stroj je mimoriadne hlučný.	Veko filtra nie je správne zaistené.	Správne zacvaknite veko filtra.
2	Hlavná jednotka nefunguje.	Napájanie nie je zapnuté	Opatrne zapojte adaptér do zásuvky a zapnite zariadenie.
3	K postreku nedochádza, keď je hlavná jednotka v prevádzke.	Inhalačná súprava sa počas čistenia zdeformovala.	Vymeňte inhalačnú súpravu alebo vzduchovú trubicu.
		Inhalačná súprava alebo vzduchová trubica sa zdeformovala alebo zablokovala.	
		Lieky unikajú.	Do pohárika na lieky musíte vložiť správne množstvo predpísaného lieku.
4	Vo vzduchovej trubici sú kvapky vody.	V poháriku je prebytok lieku alebo hadička nebola dôkladne vysušená.	Po zapojení vzduchovej trubice do hlavnej jednotky opakovane otvorte a zatvorte prívod trubice prstami, aby ste sa zbavili vody.
		Počas nebulizácie dochádza ku kondenzácii vo vnútri vzduchovej trubice.	







Ak ste v tabuľke nenašli svoj dotaz, obráťte sa na svojho predajcu alebo odborníka.




## X. Poznámky

### 1. Všeobecné bezpečnostné opatrenia:

- 21) Skontrolujte hlavnú jednotku a príslušenstvo, či sú v úplnom funkčnom stave, a venujte osobitnú pozornosť:
- g) Skontrolujte, či výstupná a vzduchová rúrka nie sú poškodené.
  - h) či nie je zablokovaný výstup a vzduchová rúrka.
  - i) či hlavná jednotka a inhalačná zostava fungujú bez problémov..

- 22) Počas používania stroja budete počuť zvuky a cítiť vibrácie, ktoré sú spôsobené prevádzkou kompresora čerpadla. Určitý hluk spôsobuje aj emisia stlačeného vzduchu zo súpravy rozprašovača. Tento stav je úplne v poriadku a neznamená zlý stav prístroja. Zvuky ani vibrácie nemajú vplyv na životnosť nástroja.
- 23) Počas používania môže byť hlavná jednotka horúca.
- 24) Používajte prístroj podľa pokynov. Nepoužívajte ho na iné účely.
- 25) Nepoužívajte prístroj v prostredí, ktoré má viac ako +40 °C.
- 26) Limit pre používanie prístroja je 20 minút. Interval pre opätovné použitie je 40 minút.
- 27) Po skončení inhalácie odpojte sieťový adaptér zo zásuvky, aby ste prístroj úplne odpojili od napájania.
- 28) Dávajte pozor, aby ste neznečistili pripojovaciu časť sieťového adaptéra liekmi alebo prachom. Ak sa tak stane, rýchlo ho utrite gázou alebo vatovým tampónom.
- 29) Rozsah bezpečného používania: 3 roky (okrem opotrebovania spotrebných dielov)
- 30) V tejto príručke sú uvedené upozornenia a výstrahy pre bezpečné a správne používanie prístroja. Slúžia ako prevencia proti zraneniu osôb alebo iným stratám. Upozornenia a poznámky sú uvedené v nasledujúcej tabuľke:

Legenda	Vysvetlenie
Oznámenie	Upozorňuje, že nesprávne používanie môže mať za následok zranenie osôb alebo poškodenie majetku.
	Symbol  označuje povinnosť (musí sa dodržiavať). Konkrétny povinný obsah je v  texte alebo ilustráciách alebo je v nich obsiahnutý. Na ľavom obrázku je uvedené "všeobecne povinné".
	Symbol  označuje zákaz (musí sa dodržiavať). Konkrétny zákaz sa nachádza v  texte alebo na ilustráciách. Ľavý údaj označuje "všeobecne zakázané".

-  U pacientov v kóme alebo so spútom dodržiavajte pokyny lekára alebo licencovaného zdravotníckeho pracovníka týkajúce sa typu, dávky a režimu liečby.
-  Inhalačný systém, masku alebo náustok čistite po každom použití a navyše po zakúpení pred prvým použitím.
-  Inhalačný systém, masku alebo náustok vyčistite a vydezinfikujte aj vtedy, ak sa zariadenie dlhší čas nepoužívalo..



- ⓘ Po použití výrobku vymeňte jednorazové rozprašovače (nezabudnite vymeniť súpravu rozprašovača a náustok alebo masku), inak môže dôjsť k infekcii.
- ⊗ Ak sušíte hlavnú jednotku alebo iné časti, nepoužívajte na tento účel mikrovlnnú rúru, sušič príborov ani sušič vlasov.
- ⊗ Do hlavnej jednotky nevkladajte prst ani žiadny iný predmet.
- ⊗ Nepoužívajte čistú vodu na inhaláciu.
- ⊗ Inhalačný systém, vzduchovú trubicu a filtre používajte len od toho istého výrobcu.
- ⊗ Nepoužívajte poškodené komponenty.
- ⊗ Hlavnú jednotku ani sieťový adaptér nezakrývajte prikrývkou ani iným typom obalu.
- ⊗ Keď je hlavná jednotka v normálnej prevádzke, nedotýkajte sa hlavnej jednotky a sieťového adaptéra, okrem prípadov, keď chcete odpojiť napájanie a vykonať iné potrebné operácie.
- ⊗ Táto jednotka je určená len na použitie ľuďmi.
- ⊗ Prístroj nepoužívajte ani neskladujte v prostredí, kde by mohol byť vystavený pôsobeniu toxických alebo prchavých plynov.
- ⊗ V blízkosti prístroja nepoužívajte mobilný telefón.
- ⊗ Nepoužívajte výrobok, ak je v jeho blízkosti horľavý plyn.
- ⓘ Ak zariadenie používa dieťa, pri vdychovaní ho dôkladne skontrolujte.

## **2. Poznámky k napájaniu**

- ⓘ Pred použitím zotrite prach na sieťovom adaptéri.
- ⊗ Nepoužívajte iné necertifikované sieťové adaptéry.
- ⊗ Zariadenie nepoužívajte s poškodeným napájacím káblom alebo zástrčkou.
- ⊗ Nepripájajte kábel sieťového adaptéra k hlavnej jednotke ani k sieťovému adaptéru.
- ⓘ Ak sa zariadenie dlhší čas nepoužíva, odpojte sieťový adaptér.
- ⓘ Po použití odpojte sieťový adaptér od hlavnej jednotky.
- ⓘ Ak počas používania dôjde k výpadku napájania, okamžite vypnite vypínač a odpojte sieťový adaptér.
- ⓘ Po použití a pred čistením zariadenia nezabudnite odpojiť sieťový adaptér.
- ⊗ Na kompresor a sieťový adaptér nelejte vodu ani iné kvapaliny. Tieto časti nie sú vodotesné. Ak sa na tieto časti vyleje tekutina, okamžite odpojte sieťový adaptér a tekutinu utrite gázou alebo iným mäkkým absorpčným materiálom..



## III. Iné

### I. Zoznam príslušenstva

Časť	Počet
Hlavná jednotka	1
Inhalačný systém	1
Sieťový adaptér	1
Filter	5
Používateľská príručka	1
Záruka	1

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

### II. Spracovanie odpadu a zbytkov

Nakladanie s vyradenou hlavnou jednotkou, príslušenstvom a inými výrobkami by malo byť v súlade s miestnymi vládnymi predpismi.

## IV. Pokyny EMC

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

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

Zdravotnícke pomôcky vyrábané našou spoločnosťou spĺňajú požiadavky normy EN60601-1-2:2014 na odolnosť aj poslanie.

Napriek tomu je potrebné dodržiavať osobitné bezpečnostné opatrenia:

- ▶ Použitie iného príslušenstva a káblov ako tých, ktoré majú špecifické špecifikácie, okrem tých, ktoré poskytuje naša spoločnosť, môže mať za následok zvýšenie emisií alebo zníženie životnosti zariadenia.

- ▶ Zdravotnícke pomôcky by sa nemali používať v blízkosti iných zariadení alebo nad sebou. V prípade, že je potrebné použitie vedľa seba alebo nad sebou, zdravotnícka pomôcka by sa mala pozorovať, aby sa overila jej normálna funkcia v konfigurácii, v ktorej sa bude používať.
- ▶ Ďalšie pokyny týkajúce sa prostredia EMC, v ktorom sa má zariadenie používať, nájdete nižšie.

Tabuľka 1 - Pokyny a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetické emisie.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetické emisie.		
Kompresorový rozprašovač 405A, 405B je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie. Zákazník alebo používateľ by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.		
Emisný test	Dodržiavanie predpisov	Elektromagnetické prostredie - usmernenia
Riadené emisie CISPR 11	Skupina 1 Trieda B	Kompresorový rozprašovač 405A, 405B používa na svoje vnútorné fungovanie iba rádiovú energiu. Preto sú jeho VF emisie veľmi nízke a nespôsobujú rušenie v blízkosti žiadnych elektronických zariadení.
Emisie CISPR 11	Skupina 1 Trieda B	Kompresorový rozprašovač 405B je vhodný na použitie v akomkoľvek prostredí vrátane domácností a zariadení priamo pripojených na nízkonapäťovú verejnú sieť zásobujúcu budovy alebo domácnosti.
Harmonické prúdové emisie IEC/EN 61000-3-2	Skupina A	
Kolívanie napätia a blikanie IEC/EN 61000-3-3	Vhodné	


Tabuľka 2 Pokyny a vyhlásenia výrobcu - elektromagnetická odolnosť

Pokyny a vyhlásenia výrobcu - elektromagnetická odolnosť			
Kompresorový rozprašovač 405A, 405B je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie. Zákazník alebo používateľ by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.			
Skúška odolnosti	IEC 60601-1-2 Úroveň testu	Úroveň dodržiavania predpisov	Elektromagnetické prostredie - usmernenia
Elektrostatický výboj IEC/EN 61000-4-2	±8KV kontakt ±15KV vzduch	Žiadne zhoršenie funkcie	Podlaha by mala byť drevená, betónová alebo z keramických dlaždíc. Ak je podlaha pokrytá syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.

Elektrostatické rýchle prechodové javy / prepätia IEC/EN 61000-4-4	±2 KV 100 KHz Frekvencia opakovania	Žiadne zhoršenie funkcie	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Prepätie IEC/EN 61000-4-5	±1 KV Medzi riadkami	Žiadne zhoršenie funkcie	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia IEC/EN 61000-4-11	0%U <sub>T</sub> , 0,5 cyklu pri 0°, 45°90°135°180° 225°270° a 315°;  0%U <sub>T</sub> , 1 cyklus pri 0°; 70% U <sub>T</sub> ,  25(50Hz)/30 (50Hz)cyklu pri 0°; 0% U <sub>T</sub> ,  250(50Hz)/300 (60Hz)cyklu pri 0°;	Žiadne zhoršenie funkcie	Kvalita napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ kompresorového rozprašovača 405A, 405B vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia dodávky elektrickej energie, odporúča sa, aby bol výrobok napájaný z neprerušiteľného zdroja napájania alebo batérie.
Prerušenie napätia IEC/EN 61000-4-11	0%U <sub>T</sub> ; 250/300 cyklu		Výkonové magnetické polia by mali byť na úrovni charakteristickej pre typické komerčné alebo nemocničné prostredie.
Frekvencia napájania Magnetické pole IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	Žiadne zhoršenie funkcie	
Poznámka: U <sub>T</sub> je striedavé sieťové napätie pred použitím testovacej úrovne.			

Tabuľka 3 Pokyny a vyhlásenia výrobcu - elektromagnetická odolnosť

Pokyny a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická odolnosť			
Kompresorový rozprašovač 405A, 405B je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie. Zákazník alebo používateľ by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.			
Skúška odolnosti	IEC 60601-1-2 Úroveň testu	Úroveň dodržiavania predpisov	Elektromagnetické prostredie - usmernenia

Rádiofrekvenčné rušenie IEC/EN 61000-4-6	3V 150 kHz - 80 MHz	3V rms	Prenosné a mobilné rádiové komunikačné zariadenia vrátane káblov sa nesmú používať bližšie k zariadeniam 405A, 405B, ako je vzdialenosť vypočítaná pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielača.
Vyžarované rádiové rušenie IEC/EN 61000-4-3	10V/m80MHz-2.7GHz 80%AMat1kHz	10 V/m	<p>Odporúčaná vzdialenosť:  <math>d=1.2 \sqrt{P}</math>  <math>d=1.2 \sqrt{P}</math> 80 MHz to 800 MHz  <math>d=2.3 \sqrt{P}</math> 800 MHz to 2.7 GHz</p> <p>kde P je maximálne menovité výstupné napätie vysielača vo wattoch (W) v závislosti od výrobcu vysielača a odporúčaná vzdialenosť v metroch (m). Intenzita poľa z pevných RF vysielačov, určená elektromagnetickou štúdiou lokality, by mohla byť nižšia ako úroveň zhody každého frekvenčného intervalu. Je možné skontrolovať, či nedochádza k rušeniu v blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom:</p> 

**Poznámka1:** Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa používa vyššia frekvencia.

**Poznámka2:** Tieto usmernenia sa nemusia vzťahovať na všetky situácie.

Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od budov, predmetov a ľudí.

(a) Intenzitu poľa pevných vysielačov, ako sú základňové stanice pre rádiotelefony (mobilné a bezdrôtové) a pozemné mobilné rádiové zariadenia, rádioamatérske zariadenia, AM a FM rozhlasové vysielače a televízne vysielače, nemožno teoreticky a presne predpovedať. Mala by sa zväžiť elektromagnetická štúdia lokality s cieľom určiť elektromagnetické prostredie generované pevnými RF vysielačmi. Ak intenzita poľa nameraná na mieste, kde sa bude zariadenie používať, prekročí vyššie uvedenú platnú úroveň zhody, mala by sa monitorovať normálna prevádzka zariadenia.

Ak dôjde k abnormálnemu fungovaniu, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, napríklad zmena smeru alebo umiestnenia zariadenia.

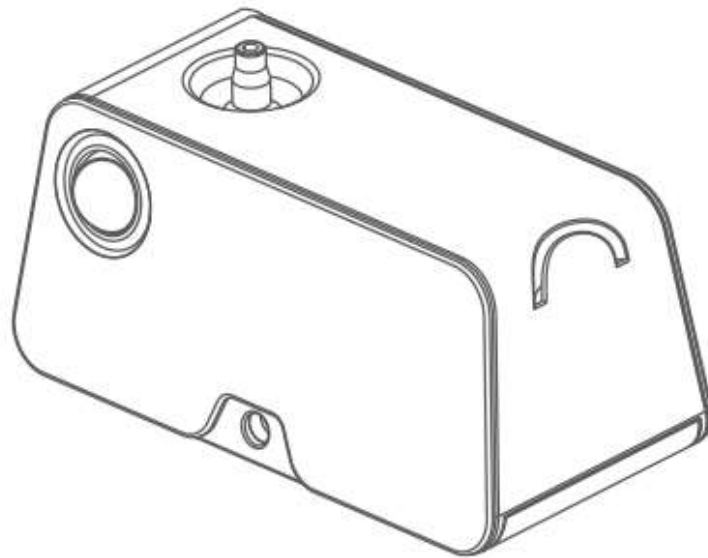
(b) intenzita poľa vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by mala byť menšia ako 3 V/m.

## Tabuľka 4 Odporúčaná vzdialenosť

Odporúčaná vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a zariadeniami 405A, 405B.			
Kompresorový rozprašovač 405A, 405B je určený na prevádzku v elektromagnetickom prostredí, kde sa kontrolujú vyžarované rádiové poruchy. Zákazník alebo používateľ zariadení 405A, 405B môže pomôcť predchádzať elektromagnetickému rušeniu tým, že dodrží minimálnu vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a zariadeniami 405A, 405B, ako sa odporúča ďalej, na základe maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.			
Maximálny menovitý výstupný výkon vysielača (W)	Odstupová vzdialenosť podľa frekvencie vysielača v metroch		
	150 kHz~80 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80 MHz~800 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	800 MHz~2.7 GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
V prípade vysielačov s maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno odporúčanú vzdialenosť $d$ v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde $P$ je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.			
<b>Poznámka1:</b> Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa používa vyššia frekvencia.			
<b>Poznámka2:</b> Tieto usmernenia sa nemusia vzťahovať na všetky situácie.			
Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od budov, predmetov a ľudí.			

Spoločnosť si vyhradzuje právo na zmenu technológie a vzhľadu výrobku.

**yuwell**



405A/405B

Kompresijski inhalator

# Uporabniški priročnik

Pred zaužitjem natančno preberite navodila za uporabo!

## Kazalo vsebine

<a href="#"><u>I. Lastnosti</u></a> .....	72
<a href="#"><u>II. Uporaba in vzdrževanje</u></a> .....	74
<a href="#"><u>III. Drugo</u></a> .....	88
<a href="#"><u>IV. Navodila EMC</u></a> .....	88

# I. Lastnosti

## I. Predvidena uporaba

Kompresijski inhalator 405A/B je prenosni medicinski pripomoček, ki omogoča vdihavanje zdravil.

Predvidena uporaba: kompresijski inhalator je namenjen za inhalacijsko zdravljenje z aerosolom.

## II. Indeks zmogljivosti in izdelkov

### 1. Izvedba:

Vhod: AC(100-240) V, (50/60) Hz

Izhod: DC12V, 1000 mA

### 2. Največja hitrost razprševanja: $\geq 0,2$ ml/min

### 3. MMD: $3,9\mu\text{m} \pm 25\%$

Odstotek razpršenih delcev s premerom, manjšim od  $5\mu\text{m} \geq 65\%$

### 4. Največji tlak kompresijske črpalke: $\geq 0,1$ MPa

### 5. Prosti pretok kompresijske črpalke $\geq 3,5$ l/min

### 6. Glasnost: $\leq 60$ dB (A)

### 7. Neto teža:

405A približno 260 g (samo enota)

405B približno 220 g (samo enota)

### 8. Dimenzije:

405A približno 13 cm (d)  $\times$  6,5 cm (š)  $\times$  6,8 cm (v) 405B približno 14,5 cm (d)  $\times$  8 cm (š)  $\times$  5,6 cm (v)

### 9. Kontraindikacije.

### 10. Zahteve za električno varnost.

### 11. Delovni sistem: prekinjeno delovanje - deluje 20 minut.

### 12. Standardni delovni pogoji:

Temperatura okolja:  $10\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$

Relativna vlažnost:  $30\% \sim 75\%$

Atmosferski tlak:  $86\text{kPa} \sim 106\text{kPa}$

### 13. Okoljski pogoji za skladiščenje pri prevozu

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

Relativna vlažnost:  $10\% \sim 93\%$ , brez kondenzacije

Atmosferski tlak:  $70\text{kPa} \sim 106\text{kPa}$

✘ Preskusni pogoji: temperatura okolja -  $20\text{ }^{\circ}\text{C}$  in vlažnost -  $53\%$ .

Oddaljenost od aerosolne šobe je 10 cm. (Spremeni se glede na preskusne pogoje in preskusno raztopino)

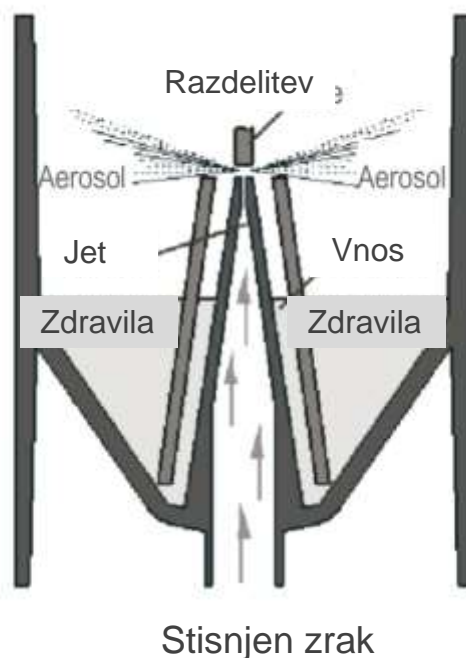


### ⚠Opozorilo:

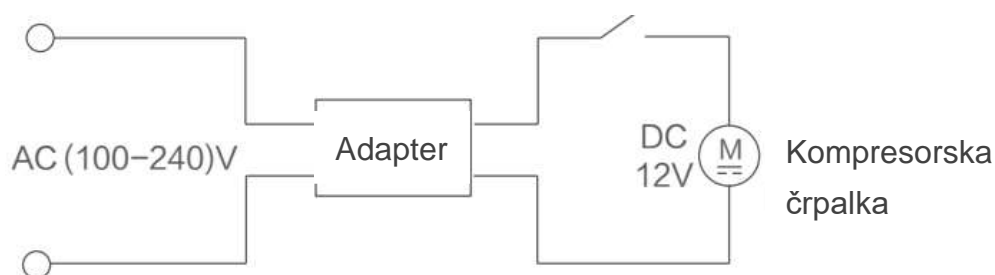
- ⌚ Če je temperatura shranjevanja nižja od 5 stopinj, enoto vključite, ko so izpolnjeni standardni pogoji delovanja.
- ⌚ Izdelek hranite v dobro prezračevanem prostoru in preprečite nevarne udarce med prevozom..

## III. Značilnosti zasnove in načela delovanja

1. Vir tlaka je kompresijska črpalka z enosmernim tokom.
2. Inovativna zasnova, preprosto upravljanje, kompaktna velikost, enostavno shranjevanje in prevoz.
3. Shematski prikaz principov delovanja  
V glavni enoti se ustvarja stisnjen zrak. Zrak lahko med postopkom ekstrakcije iz šobe med šobo in zračno cevjo vsrka zdravilo z zrakom pod pritiskom. Pri tem se črpano zdravilo spremeni v droben aerosol..



## IV. Električna shema



Vzdrževanje električnih delov mora opraviti strokovnjak.

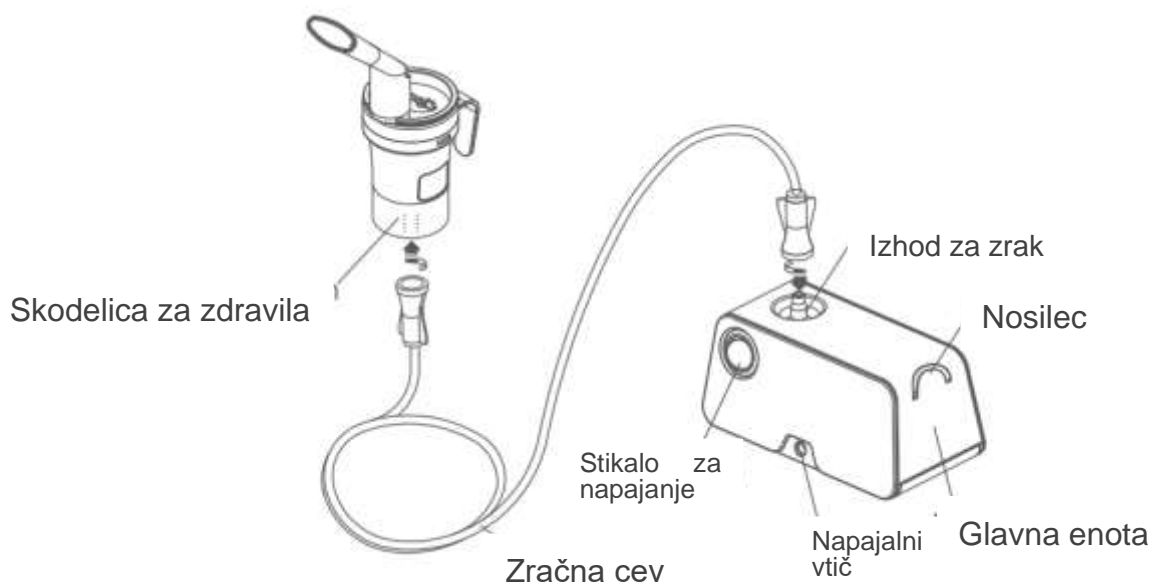
## II. Uporaba in vzdrževanje

Da bi zagotovili pravilno uporabo izdelka, natančno preberite ta priročnik in z instrumentom ravnajte strogo v skladu z opisanimi postopki. Če se pojavi težava, se obrnite na prodajalca.

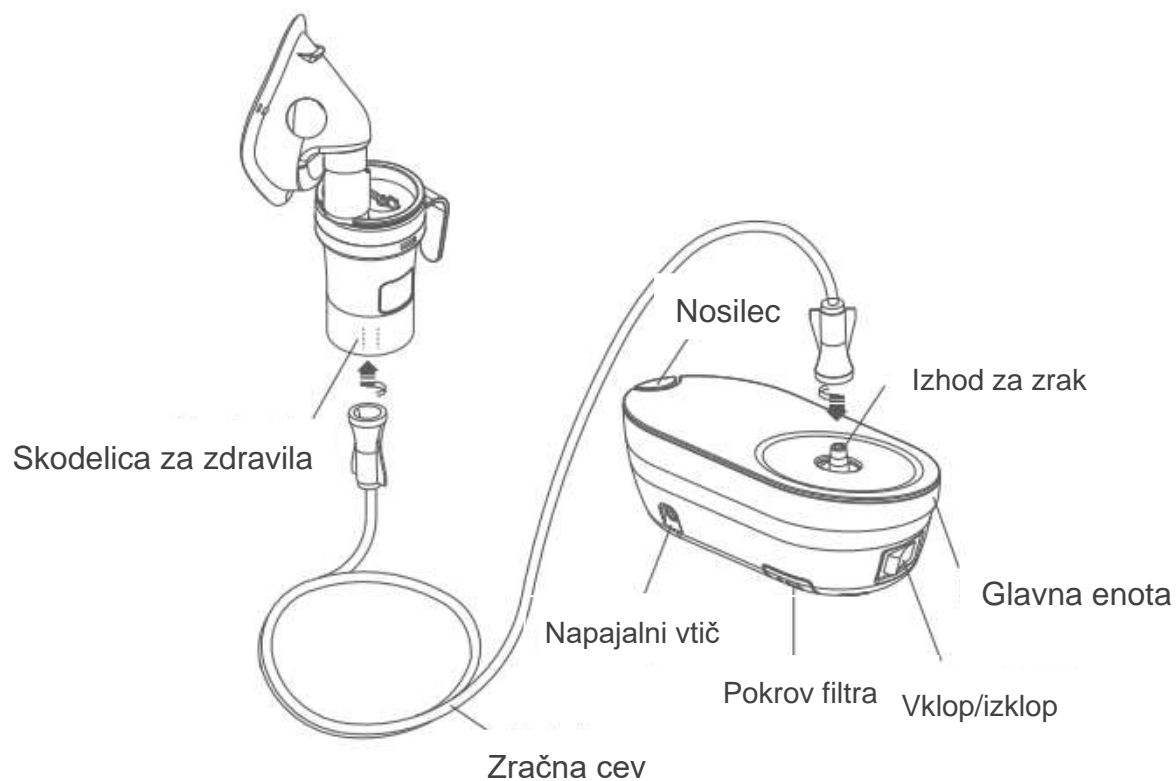
### I. Pregled ob odprtju paketa

Pred namestitvijo izdelka in začetkom delovanja najprej preverite, ali je vse v redu: videz blaga, vrsta blaga, količina dodatne opreme. Če je kaj narobe, se pravočasno obrnite na prodajalca.

### II. Diagram posameznih sestavnih delov in ime celotne naprave.



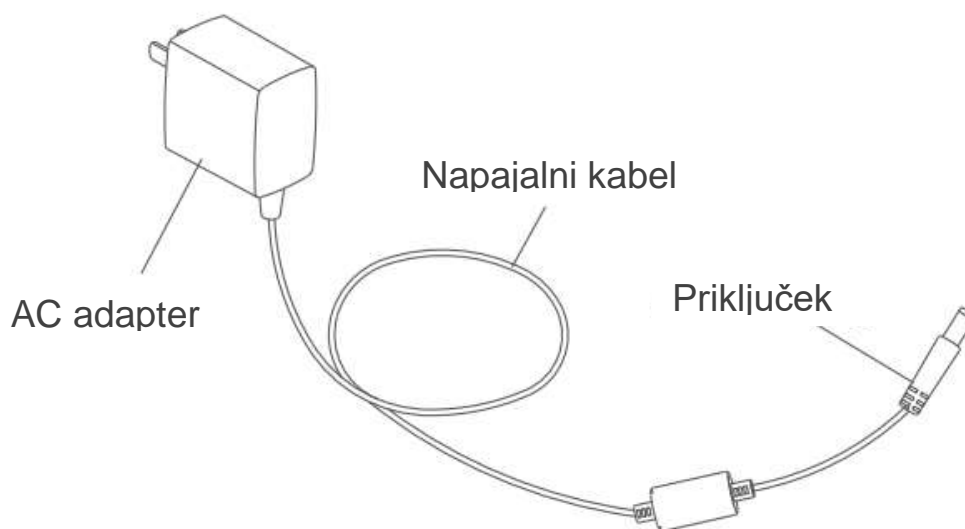
Slika 3: Shema sestavnih delov (405A)



Slika 4: Shema sestavnih delov (405B)



Slika 5: Shematski prikaz škropilnega kompleta in dodatne opreme



Slika 6: Shematski prikaz napajalnika za izmenični tok

### III. Namestitev inhalatorja

13. Odprite pokrovček



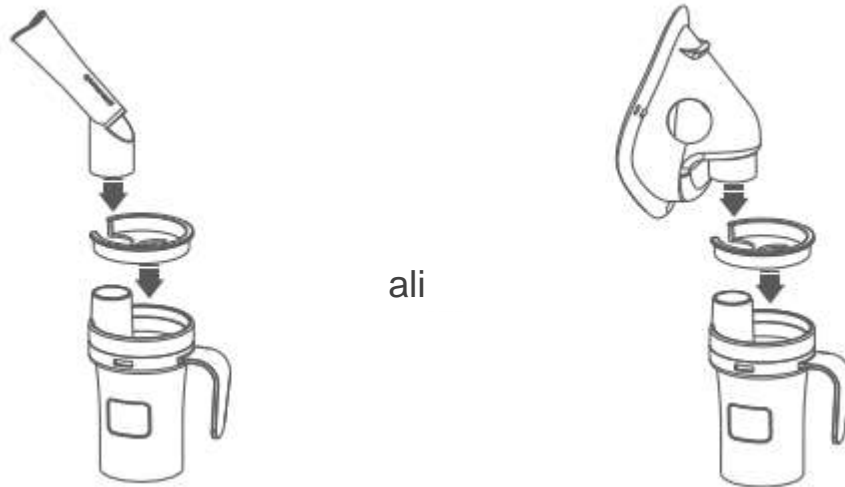
14. V skodelico za zdravila dodajte pravilno količino predpisanega zdravila.



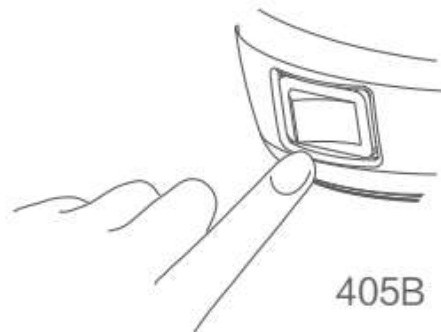
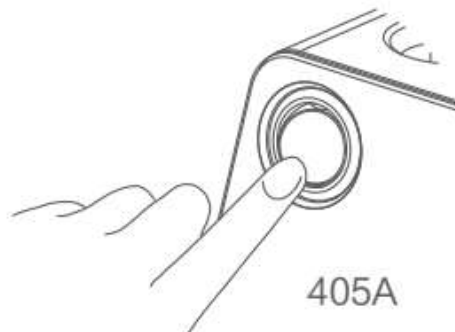
#### ⚠ Opozorilo:

- Ⓢ Pred uporabo inhalatorja se najprej posvetujte z zdravnikom.
- Ⓢ V posodico za zdravilo vlijte pravilno količino zdravila in ne vlijte več, kot je navedeno.
- Ⓢ Skala na skodelici zdravila je referenčna. Za natančno merjenje zdravila uporabite lestvico na brizgi ali viali.
- Ⓢ Ko dodate zdravilo v skodelico, jo pravilno namestite, da preprečite razlitje skodelice in izlitje zdravila.

15. Skodelico ponovno namestite in jo povežite z ustnikom ali masko.

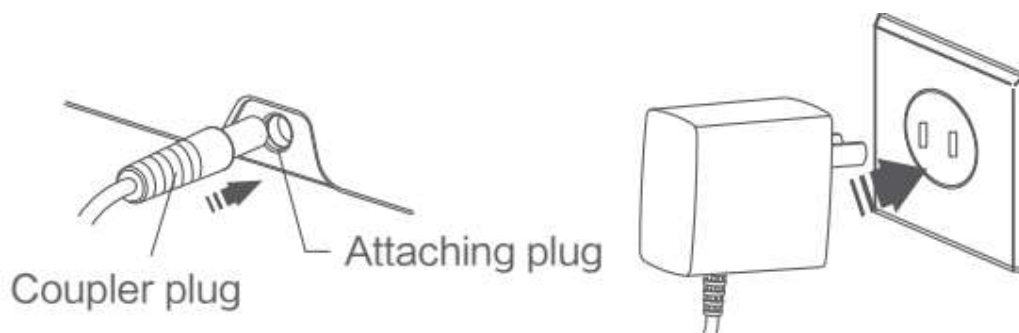


16. Izklopite napajanje na OFF.



5. Adapter za izmenični tok priključite na glavno enoto.

6. Adapter za izmenični tok priključite v električno vtičnico.

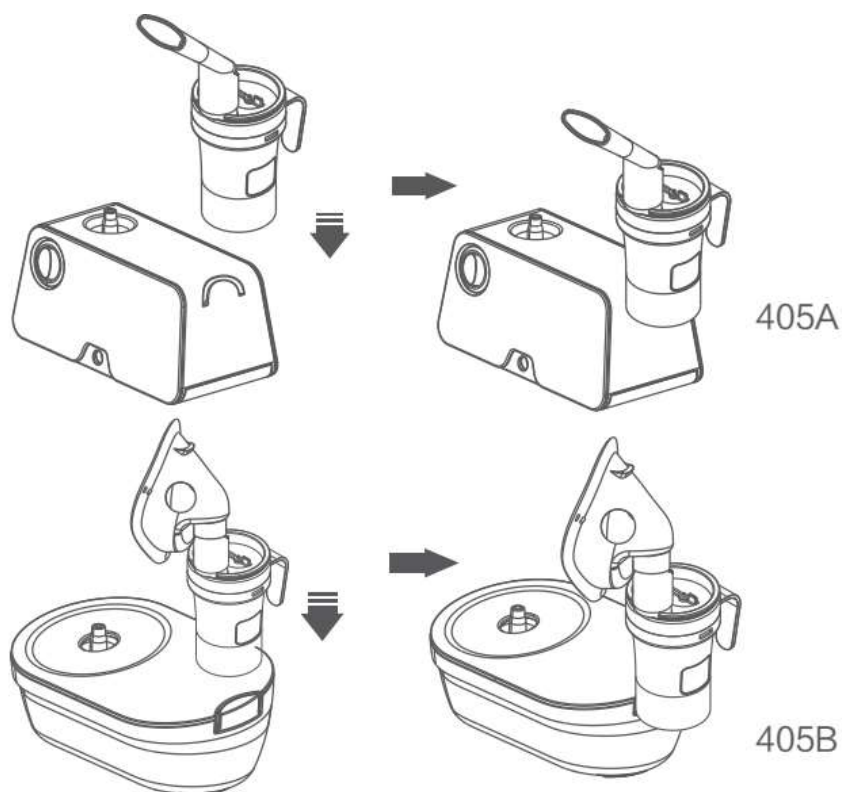


**⚠Opozorilo:**

- ⓘ Prepričajte se, da je adapter za izmenični tok med uporabo pravilno priključen v stensko vtičnico.
- ⊘ Ne odklapljajte ali vklaplajte adapterja ali kako drugače posegajte v vtičnico z mokrimi rokami.

## ※ Uporaba držala

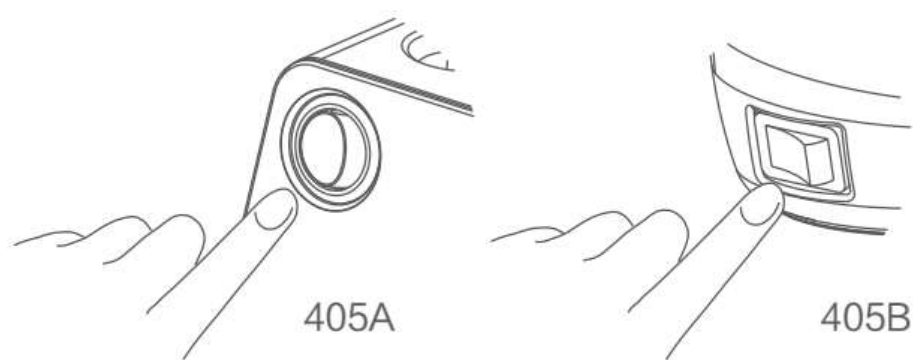
Pri nameščanju medicinske skodelice držite napravo za priloženo držalo.



Priprave so skoraj končane.

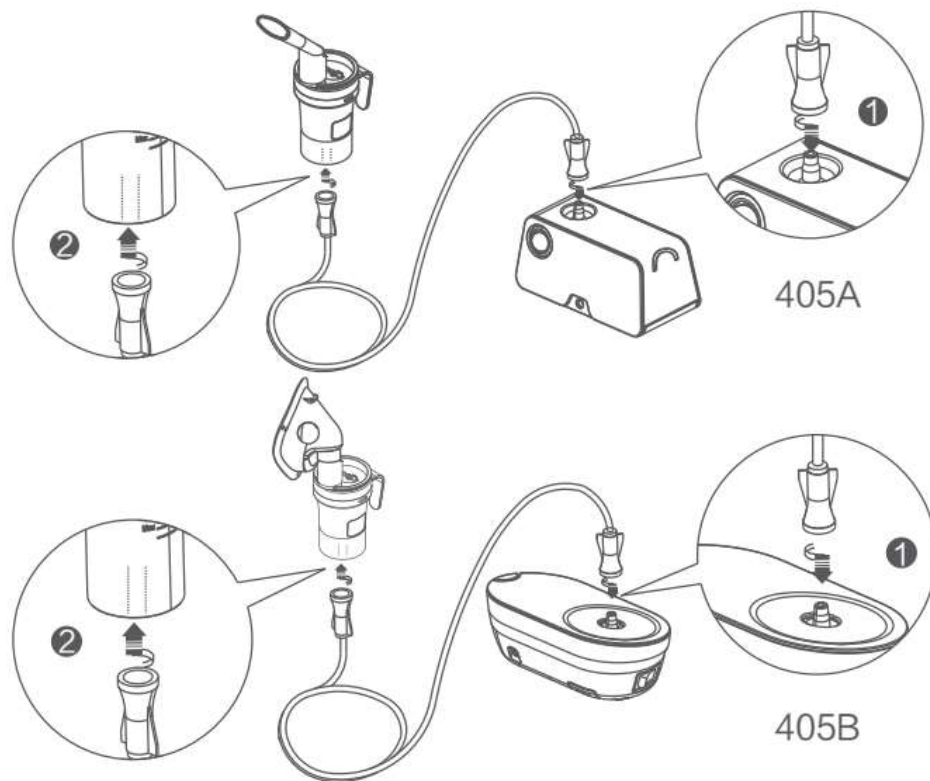
## IV. Koraki

25. Stroj vklopite tako, da vklopite napajanje v položaj ON.



26. Po vklopu glavne enote priključite zračno cev na priključek glavne enote in na priključek posodice za zdravila.

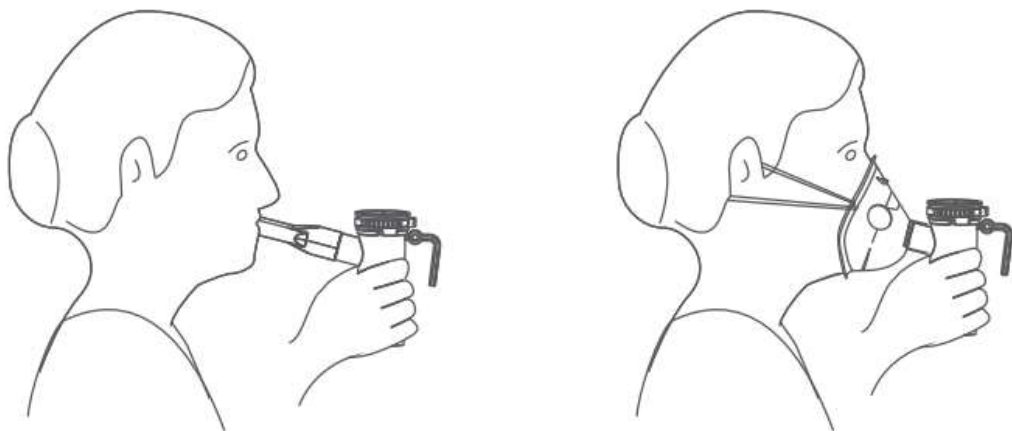
- 1) En konec priključite na priključek glavne enote.
- 2) Drugi konec priključite na priključek medicinske skodelice.



**⚠️Opozorilo:**

Ⓜ️ Prepričajte se, da je zračna cev trdno pritrjena na priključke glavne enote in posodice za zdravila.

27. Za začetek zdravljenja primite inhalator.



Vdihnite z ustnikom ali masko.

**⚠️Opozorilo:**

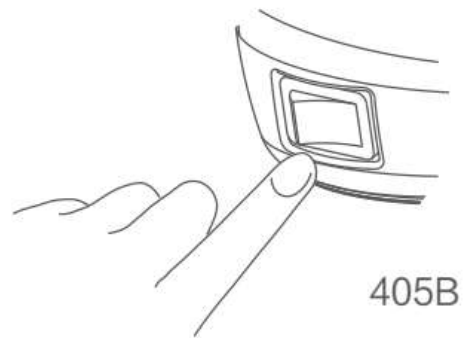
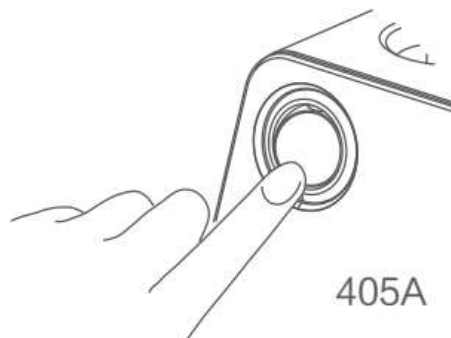
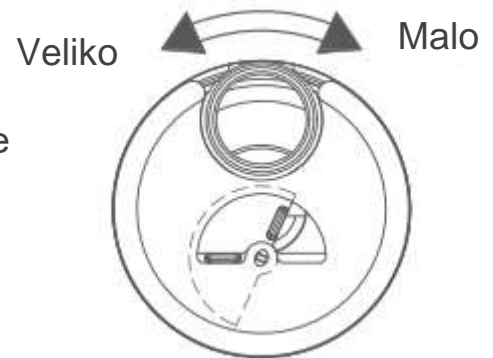
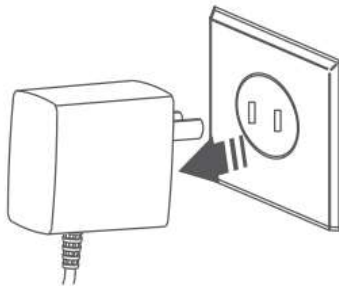
Ⓜ️ Med vdihavanjem držite ustnik v ustih in jih imejte zaprta.

Ⓝ Inhalatorja ne nagibajte za več kot 45 stopinj. Zdravila lahko pritečejo v usta, izpust pa je lahko neučinkovit.

Ⓜ️ Če se vam zdi, da je med jemanjem zdravila kaj narobe, ga takoj prenehajte jemati.

- ⚠ Preverite, ali iz posodice z zdravilom med nebulizacijo prihaja viden aerosol. V primeru nepravilne nebulizacije takoj prekinite zdravljenje.
- ⚠ Po končanem vdihavanju si temeljito umijte obraz in pazite, da zdravilo ne ostane na obrazu.

28. Po končanem zdravljenju preklopite napajanje v položaj OFF.



- 29. Odklopite inhalator od zračne cevi.
- 30. Preverite zračno cev. V cevi ne sme ostati kondenzacija ali vlaga.
- 31. Odklopite zračno cev.
- 32. Odklopite adapter iz vtičnice..

#### ⚠ Opozorilo:

- ⚠ Pri odklopu adapterja ne potegnite s preveliko silo. Zagrabite adapter in ga odklopite.

## V. Čiščenje po vsaki uporabi

### 1. Čiščenje

Čiščenje po vsaki uporabi v skladu z navodili bo preprečilo, da bi v napravi ostala zdravila, ki ste jih vdihavali v preteklosti, in tako pomagalo preprečiti okužbe.

Najprej odstranite septum in dodatke, odstranite preostala zdravila iz posodice za zdravila ter nadaljujte s čiščenjem in razkuževanjem po navodilih.



### **1) Odbojnik, maska in ustnik**

Če želite dele popolnoma očistiti, jih splaknite ali potopite v vročo vodo za 15 minut. Vodi dodajte ustrezno količino kisa in nato pustite, da se deli naravno posušijo.

### **2) Glavna enota in zračna cev**

Čistite z vlažno krpo in pustite, da se naravno posuši.

### **3) Metode čiščenja notranjosti zračne cevi:**

- 1) Prepričajte se, da je zračna cev priključena na glavno enoto.
- 2) Odklopite zračno cev od dodatkov, ki pripadajo skodelici za zdravila.

Če se želite znebiti odvečnih snovi, vklopite glavno enoto in s prsti odprite in zaprite dovodne odprtine zračnih cevi.

### **⚠ Opozorilo:**

- Ⓜ Po vsaki uporabi temeljito očistite vse ostanke prejšnjih zdravljenj, tako v zračni cevi kot v posodici za zdravilo. Pri vsakem zdravljenju uporabite novo zdravilo.
- Ⓜ Po čiščenju morajo biti vsi deli kompleta suhi in shranjeni v čistem okolju.
- Ⓜ Zračne cevi ne shranjujte, dokler ni temeljito očiščena.

## **2. Dezinfekcija**

Po vsaki uporabi poskrbite za razkuževanje delov kompleta. Če je onesnaženje resno, dele zamenjajte z novimi.

2 načina razkuževanja:

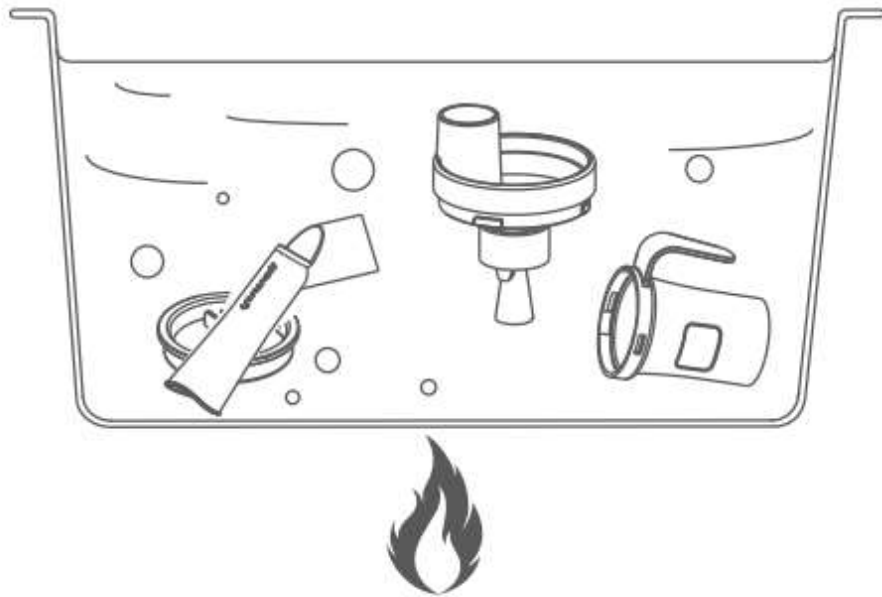
### **1) Uporabite dezinfekcijsko sredstvo, ki je na voljo na trgu. Upoštevajte navodila v tem priročniku.**

a) Razkuževanje delov mora potekati v skladu s postopki iz priročnika. Izperite dele s čisto vodo in jih pustite, da se naravno posušijo.

### **⚠ Opozorilo:**

- Ⓜ Po razkuževanju naprave, opravljenem v skladu s priročnikom, temeljito operite dele inhalatorja z ostanki čistilnih sredstev. Ostanki čistilnih sredstev lahko povzročijo poslabšanje simptomov.
- Ⓜ Uporaba obarvanih razkužil (kot je klorheksidin) lahko povzroči razbarvanje delov pripomočka. Vzrok ni v slabem stanju instrumenta. Če je barva močno spremenjena, kupite nov del in ga zamenjajte.

**2) Napolnite posodo z zadostno količino vode. Vanjo položite dele, ki jih lahko razkužite s kuhanjem. Vodo segrejte do vrelišča in pustite, da skupaj z deli instrumenta vre od 15 do 20 minut. Po končanem čiščenju previdno odstranite dele instrumenta in počakajte, da se posušijo.**



**⚠Opozorilo:**

- ⊘ Maske, filtra, pokrovčka filtra ali drugih pripomočkov ne kuhajte v vreli vodi. Deli lahko v vreli vodi izgubijo prvotno obliko.
- ⊘ Pred začetkom postopka razkuževanja se prepričajte, da je posodica za zdravila prazna.
- ⊘ Med sterilizacijo z vrenjem poskrbite, da je na voljo dovolj vode.

Na podlagi naslednje preglednice izberite metodo razkuževanja:

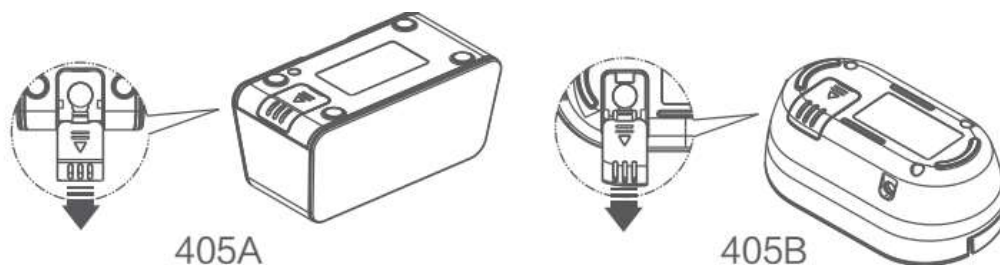
Ime dela	Material	Sterilizacija s paro	Material: alkohol
			Glavno razkužilo: etanol
Ustnik	PP	○	○
Maska	PVC	×	○
Sestava skodelice za zdravila	PP	○	○
Zračna cev	PVC	×	×
Filter	PET	×	×

## VI. Zamenjava filtra

Filter je treba zamenjati vsake 3 mesece.

Filter zamenjajte tudi, če spremeni barvo. Če se na filter razlije zdravilo, ga takoj zamenjajte.

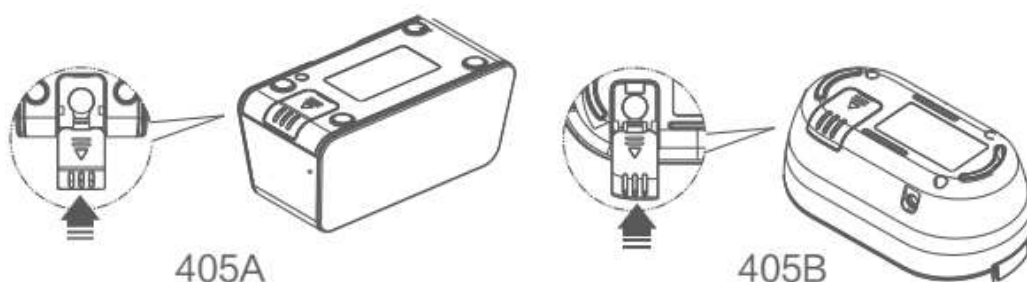
10. Odstranite pokrov filtra in ga odstranite z zadnje strani kompresorja.



11. Zamenjajte filter

Z zoborebcem ali drugim orodjem odstranite stari filter in namestite novi filter.

12. Pritrdite pokrov filtra.



### ⚠ Opozorilo:

- ⓘ Pred uporabo se prepričajte, da je filter pravilno nameščen.
- ⊘ Uporabljajte samo originalne filtre in naprave ne uporabljajte, če filter ni nameščen.
- ⊘ Ne poskušajte čistiti filtra. Vlažni filtri lahko povzročijo zamašitve. Če se na filter razlije voda ali zdravilo, ga takoj zamenjajte z novim.
- ⓘ Filter ne razlikuje med sprednjo in zadnjo stranjo.
- ⓘ Pred namestitvijo filtra se prepričajte, da je čist in brez prahu.
- ⓘ Da bi preprečili zamašitev, redno čistite pokrov filtra. Pokrov lahko operete z vodo (ne vrelo) ali na drug način. Po čiščenju pustite, da se naravno posuši.

















## VII. Vzdrževanje

### ⚠ Opozorilo:

- ⊘ Če je zračna cev upognjena, naprave ne uporabljajte in ne shranjujte.
- ⊘ Glavne enote, razpršilnikov ali napajalnika ne spuščajte in ne izpostavljajte močnim udarcem.

- ⊗ Ne uporabljajte sile pri rokovanju s sklopom skodelice za zdravilo in zračno cevjo, da se izognete deformaciji.
- ⊗ Ne vtipkajte v razpršilnik z iglami ali drugimi ostrimi predmeti.
- ⊗ Neprekinjena uporaba je izključena.
- ⊗ Ne poskušajte razstaviti ali popraviti glavne enote ali napajalnika AC.
- ⊗ Naprave ne uporabljajte ali shranjujte v kopalnici ali drugem vlažnem okolju.
- ⊗ Enote ne postavljajte v zelo vroče ali hladno okolje ali na neposredno sončno svetlobo.
- ⓘ Za čiščenje zračne cevi ne uporabljajte bencina, razredčila ali podobnih snovi.
- ⓘ Napravo hranite zunaj dosega otrok. Instrument vsebuje majhne dele, ki jih lahko pogoltnete.
- ⓘ Pred shranjevanjem odklopite napajalnik.

## VIII. Varnostni simboli in njihov pomen pri uporabi naprave

Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Oprema razreda II		Vrsta uporabljenega dela BF
	Pozor		Oglejte si navodila za uporabo
	Recikliranje		FRAGILE
	OHRANITE SUHO		NADALJUJTE S TEKOM
	Proizvajalec		Datum izdelave
	Predstavnik ES		Serijska številka
	ON (napajanje, omrežni priključek)		OFF (izklopljeno, napajanje je izključeno iz električnega omrežja)
	Medicinski pripomoček		Oglejte si navodila za uporabo
	Ta izdelek je skladen z Direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS		

OPOMBA: IP21 je mejna stopnja zaščite pred dostopom prstov do nevarnih delov in vertikalno padajočimi vodnimi kapljicami.

## IX. Analiza pogostih napak in odpravljanje težav

Č.	Simptom	Analiza	Rešitev
1	Stroj je nenormalno glasen.	Pokrov filtra ni pravilno zaskočen.	Pokrov filtra pravilno zatakните.
2	Glavna enota ne deluje.	Napajanje ni vklopljeno	Adapter previdno vstavite v vtičnico in vklopite napravo.
3	Med delovanjem glavne enote se pršenje ne izvaja.	Med čiščenjem se je inhalacijski set deformiral.	Zamenjajte inhalacijski komplet ali zračno cev.
		Vdihovalni set ali zračna cev se je deformirala ali zamašila.	
		Zdravila uhajajo ven.	V skodelico za zdravila morate dati pravilno količino predpisanega zdravila.
4	V zračni cevi so vodne kapljice.	V skodelici je odvečno zdravilo ali cevka ni bila temeljito posušena.	Ko priključite zračno cev v glavno enoto, s prsti večkrat odprite in zaprite dovod cevi, da se znebite vode.
		Med nebulizacijo pride do kondenzacije v zračni cevi.	

Če v tabeli niste našli svoje poizvedbe, se obrnite na prodajalca ali strokovnjaka.

## X. Opombe





### 1. Splošni varnostni ukrepi:

- 31) Preverite glavno enoto in dodatno opremo, da se prepričate, da so v brezhibnem stanju, in bodite posebej pozorni na:
- j) Ali nista poškodovana izpust in zračna cev.
  - k) Ali sta izpust in zračna cev blokirana.
  - l) Ali glavna enota in sklop za vdihavanje delujeta brez težav.
- 32) Med uporabo stroja boste slišali zvoke in čutili vibracije, ki so posledica delovanja kompresorja črpalke. Nekaj hrupa povzroča tudi oddajanje stisnjene zraka iz kompleta razpršilnika. To stanje je povsem v redu in ne

pomeni slabega stanja instrumenta. Niti zvoki niti vibracije ne vplivajo na življenjsko dobo instrumenta.

- 33) Glavna enota se lahko med uporabo segreje.
- 34) Uporabljajte instrument v skladu z navodili. Ne uporabljajte ga za druge namene.
- 35) Instrumenta ne uporabljajte v okolju, ki ima več kot +40 °C.
- 36) Omejitev za uporabo instrumenta je 20 minut. Časovni interval za ponovno uporabo je 40 minut.
- 37) Po končani inhalaciji izključite napajalnik iz vtičnice, da instrument popolnoma izključite iz električnega omrežja.
- 38) Pazite, da priključnega dela napajalnika ne onesnažite z zdravili ali prahom. Če se to zgodi, ga hitro obrišite z gazo ali vatirano palčko.
- 39) Razpon varne uporabe: 3 leta (brez obrabe potrošnih delov)
- 40) V tem priročniku so navedena opozorila za varno in pravilno uporabo instrumenta. Služijo kot preventiva pred telesnimi poškodbami ali drugimi izgubami.

Opozorila in opombe so navedene v naslednji tabeli

Legenda	Razlaga:
Obvestilo	Opozarja, da lahko nepravilna uporaba povzroči telesne poškodbe ali materialno škodo.
	Simbol  označuje obveznost (je treba upoštevati). Posebna obvezna vsebina je v besedilu ali ilustracijah. Leva slika označuje "splošno obvezno".
	Simbol  označuje prepoved (je treba upoštevati). Posebna prepoved je v besedilu ali ilustracijah ali je v njih vključena. Leva slika označuje "splošno prepovedano".

- ⓘ Pri bolnikih v komi ali s pljuči upoštevajte navodila zdravnika ali pooblaščenega zdravstvenega delavca glede vrste, odmerka in načina zdravljenja.
- ⓘ Inhalacijski sistem, masko ali ustnik očistite po vsaki uporabi, po nakupu pa tudi pred prvo uporabo.
- ⓘ Prav tako očistite in razkužite inhalacijski sistem, masko ali ustnik, če naprave že dlje časa niste uporabljali.
- ⓘ Po uporabi izdelka zamenjajte razpršilce za enkratno uporabo (ne pozabite zamenjati kompleta razpršilca in ustnika ali maske), sicer lahko pride do okužbe
- ⓧ Pri sušenju glavne enote ali drugih delov ne uporabljajte mikrovalovne pečice, sušilnika za pribor ali sušilnika za lase.
- ⓧ V glavno enoto ne vstavljajte prsta ali drugih predmetov.

- ⊗ Ne uporabljajte čiste vode za vdihavanje.
- ⊗ Inhalacijski sistem, zračno cev in filtre uporabljajte samo od istega proizvajalca.
- ⊗ Ne uporabljajte pokvarjenih sestavnih delov.
- ⊗ Glavne enote ali napajalnika AC ne pokrivajte z odejo ali drugo vrsto pokrivala.
- ⊗ Ko glavna enota deluje normalno, se ne dotikajte glavne enote in napajalnika, razen če želite izklopiti napajanje in opraviti druge potrebne postopke.
- ⊗ Ta enota je namenjena samo za človeško uporabo.
- ⊗ Enote ne uporabljajte ali shranjujte v okolju, kjer je lahko izpostavljena strupenim ali hlapnim plinom.
- ⊗ V bližini enote ne uporabljajte mobilnega telefona.
- ⊗ Izdelka ne uporabljajte, če je obdan z vnetljivim plinom.
- ⊕ Če napravo uporablja otrok, jo pri vdihavanju temeljito preverite.

## **2. Opombe o napajanju**

- ⊕ Pred uporabo obrišite prah na napajalniku za izmenični tok.
- ⊗ Ne uporabljajte drugih necertificiranih adapterjev za izmenični tok.
- ⊗ Naprave ne uporabljajte s poškodovanim napajalnim kablom ali vtičem.
- ⊗ Ne priključite kabla napajalnika za izmenični tok na glavno enoto ali napajalnik za izmenični tok.
- ⊕ Če enote dalj časa ne uporabljate, odklopite napajalnik.
- ⊕ Po uporabi odklopite adapter z glavne enote.
- ⊕ Če med uporabo pride do izpada napajanja, takoj izklopite stikalo za napajanje in odklopite napajalnik.
- ⊕ Po uporabi in pred čiščenjem enote odklopite napajalnik.
- ⊗ Kompresorja in napajalnika ne polivajte z vodo ali drugimi tekočinami. Ti deli niso vodotesni. Če se na te dele razlije tekočina, takoj odklopite napajalnik in tekočino obrišite z gazo ali drugim mehkim vpojnim materialom.



## III. Drugo

### I. Seznam dodatne opreme

Del	Počet
Glavna enota	1
Inhalacijski sistem	1
AC adapter	1
Filter	5
Uporabniški priročnik	1
Garancija	1

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

### II. Obdelava odpadkov in ostankov

Ravnanje z zavrženo glavno enoto, dodatno opremo in drugimi izdelki mora biti v skladu s predpisi lokalnih oblasti.

## IV. Navodila EMC

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

Medicinski pripomočki tudi ne smejo ovirati drugih pripomočkov. Za ureditev zahtev glede elektromagnetne združljivosti (EMC) za preprečevanje nevarnih situacij z izdelki je bil uveden standard EN60601 1-2. Ta standard opredeljuje ravni odpornosti na elektromagnetne motnje in najvišje ravni elektromagnetnega oddajanja za medicinske pripomočke.

Medicinski pripomočki, ki jih proizvaja naše podjetje, izpolnjujejo zahteve standarda EN60601-1-2:2014 tako za odpornost kot za poslanstvo.

Kljub temu je treba upoštevati posebne varnostne ukrepe:

- ▶ Uporaba dodatne opreme in kablov, ki niso opremljeni s posebnimi specifikacijami, razen tistih, ki jih zagotavlja naše podjetje, lahko povzroči povečane emisije ali zmanjšano vzdržljivost opreme.
- ▶ Medicinskih pripomočkov ne smete uporabljati v bližini drugih pripomočkov ali na njih. Če je potrebna uporaba drug ob drugem ali drug nad drugim, je treba medicinski pripomoček opazovati, da se preveri normalno delovanje v konfiguraciji, v kateri se bo uporabljal.



- Glej nadaljnja navodila v nadaljevanju glede okolja EMC, v katerem naj bi se naprava uporabljala.

Tabela 1 - Navodila in izjave proizvajalca - elektromagnetne emisije.

Navodila in izjava proizvajalca - elektromagnetne emisije		
Kompresijski razpršilnik 405A, 405B je zasnovan za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju		
Emisijski test	Skladnost s predpisi	Elektromagnetno okolje - smernice
Vodene emisije CISPR 11	Skupina 1 Razred B	Kompresorski razpršilnik 405A, 405B za svoje notranje delovanje uporablja samo radiofrekvenčno energijo. Zato so njegove radijske emisije zelo nizke in ne povzročajo motenj v bližini elektronskih naprav.  Kompresorski razpršilnik 405B je primeren za uporabo v vseh okoljih, vključno z domovi in opremo, ki je neposredno priključena na nizkonapetostno javno omrežje, ki oskrbuje stavbe ali gospodinjstva.
Emisije CISPR 11	Skupina 1 Razred B	
Emisije harmoničnega toka IEC/EN 61000-3-2	Skupina A	
Nihanja napetosti in utripanje IEC/EN 61000-3-3	Primerno	

Tabela 2 Navodila in izjave proizvajalca - elektromagnetna odpornost

Navodila in izjave proizvajalca - elektromagnetna odpornost			
Kompresijski razpršilnik 405A, 405B je zasnovan za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.			
Preskus odpornosti	IEC 60601-1-2 Raven preskusa	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje - smernice
Elektrostatična razelektritev IEC/EN 61000-4-2	stik $\pm 8\text{KV}$ $\pm 15\text{KV}$ zraka	Brez oslabitve	Tla morajo biti lesena, betonska ali keramične ploščice. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30 %.
Elektrostatični hitri prehodni pojavi / prenapetosti IEC/EN 61000-4-4	$\pm 2\text{KV}$ 100 KHz Pogostost ponavljanja	Brez oslabitve	Kakovost električnega napajanja mora ustrezati tipičnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju.

Prenapetost IEC/EN 61000-4-5	$\pm 1$ KV Med vrsticami	Brez oslabitve	Kakovost električnega omrežja mora ustrezati tipičnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju.
Padci napetosti IEC/EN 61000-4-11	0% $U_T$ , 0,5 cikla pri 0°, 45°90°135°180° 225°270° in 315°;  0 % $U_T$ , 1 cikel pri 0°; 70 % $U_T$ ,  25 (50 Hz)/30 (50 Hz) ciklov pri 0°; 0 % $U_T$ ,  250 (50 Hz)/300 (60 Hz) ciklov pri 0°;	Brez oslabitve	Kakovost električnega omrežja mora ustrezati tipičnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju. Če uporabnik kompresijskega nebulizatorja 405A, 405B potrebuje neprekinjeno delovanje med prekinitvami napajanja, je priporočljivo, da se izdelek napaja z neprekinjenim napajalnikom ali baterijo.
Napetostne prekinitve IEC/EN 61000-4-11	0% $U_T$ ; 250/300 ciklov		Izhodno magnetno polje mora biti na ravni, ki je značilna za tipično mesto v tipičnem poslovnem ali bolnišničnem okolju.
Frekvenca napajanja Magnetno polje IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	Brez oslabitve	
Opomba: $U_T$ je izmenična omrežna napetost pred uporabo preskusne ravni.			

Tabela 3 Navodila in izjave proizvajalca - elektromagnetna odpornost

Navodila in izjave proizvajalca - elektromagnetna odpornost			
Kompresijski razpršilnik 405A, 405B je zasnovan za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.			
Preskus odpornosti	IEC 60601-1-2 Raven preskusa	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje - smernice
Prevodne radiofrekvenčne motnje IEC/EN 61000-4-6	3V 150 kHz - 80 MHz	3V rms	Prenosna in mobilna radijska komunikacijska oprema, vključno s kabli, se ne sme uporabljati bližje opremi 405A, 405B, kot je razdalja,


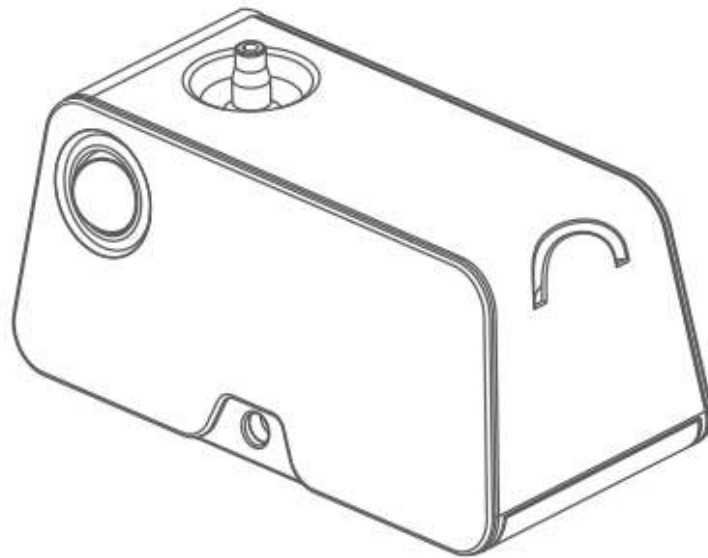
<p>Sevalne radijske motnje IEC/EN 61000-4-3</p>	<p>10V/m80MHz-2.7GHz 80%AMat1kHz</p>	<p>10 V/m</p>	<p>izračunana po enačbi, ki se uporablja za frekvenco oddajnika.</p> <p>Priporočena ločilna razdalja:  <math>d=1.2 \sqrt{P}</math>  <math>d=1.2 \sqrt{P}</math> 80 MHz to 800 MHz  <math>d=2.3 \sqrt{P}</math> 800 MHz to 2.7 GHz</p> <p>kjer je P največja nazivna izhodna napetost oddajnika v vatih (W), odvisno od proizvajalca oddajnika in priporočene razdalje v metrih (m). Moč polja fiksnih radijskih oddajnikov, kot je določena z elektromagnetno študijo lokacije, je lahko nižja od ravni skladnosti za vsak frekvenčni interval. V bližini opreme, označene z naslednjim simbolom, je mogoče preveriti, ali se pojavljajo motnje:</p> 
<p><b>Opomba1:</b> Pri frekvencah 80 MHz in 800 MHz se uporablja višja frekvenca.</p> <p><b>Opomba2:</b> Te smernice se morda ne bodo uporabljale v vseh primerih.</p> <p>Na širjenje elektromagnetnega sevanja vplivata absorpcija in odboj od stavb, predmetov in ljudi.</p>			
<p>(a) Polja jakosti fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske telefone (mobilne in brezžične) in kopenska mobilna radijska oprema, radioamaterska oprema, radijski oddajniki AM in FM ter televizijski oddajniki, ni mogoče teoretično in natančno predvideti. Za določitev elektromagnetnega okolja, ki ga ustvarjajo fiksni radijski oddajniki, je treba opraviti elektromagnetno študijo lokacije. Če poljska jakost, izmerjena na lokaciji, kjer se bo oprema uporabljala, presega zgornjo veljavno raven skladnosti, je treba spremljati normalno delovanje opreme.</p> <p>Če pride do nenormalnega delovanja, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, na primer sprememba smeri ali lokacije opreme.</p> <p>(b) Polje v frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz mora biti manjše od 3 V/m.</p>			

Tabela 4 Priporočena razdalja

Priporočena razdalja med prenosnimi in mobilnimi RF komunikacijskimi napravami ter napravami 405A, 405B.				
Kompresorski razpršilnik 405A, 405B je zasnovan za delovanje v elektromagnetnem okolju, v katerem so radijske motnje nadzorovane. Stranka ali uporabnik naprav 405A, 405B lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje tako, da vzdržuje minimalno razdaljo med prenosnimi in mobilnimi RF komunikacijskimi napravami (oddajniki) in napravama 405A, 405B, kot je priporočeno spodaj, glede na največjo izhodno moč komunikacijske naprave.				
Največja izhodna moč oddajnika (W)	nazivna moč	Ločitvena 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 $d=2.3 \sqrt{P}$
0,01		0,12	0,12	0,23
0,1		0,38	0,38	0,73
1		1,2	1,2	2,3
10		3,8	3,8	7,3
100		12	12	23
Za oddajnike z največjo izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, lahko priporočeno razdaljo $d$ v metrih (m) ocenite z uporabo enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika, pri čemer je $P$ največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih proizvajalca oddajnika.				
<p><b>Opomba1:</b> Pri frekvencah 80 MHz in 800 MHz se uporablja višja frekvenca.</p> <p><b>Opomba2:</b> Te smernice se morda ne bodo uporabljale v vseh primerih.</p> <p>Na širjenje elektromagnetnega sevanja vplivata absorpcija in odboj od stavb, predmetov in ljudi.</p>				

Podjetje si pridržuje pravico do spremembe tehnologije in videza izdelka.

**yuwell**



405A/405B

Levegő kompressziós porlasztó

# Felhasználói kézikönyv

Kérjük, olvassa el figyelmesen a használati útmutatót!

# Tartalomjegyzék

<a href="#"><u>I. Jellemzők</u></a> .....	95
<a href="#"><u>II. Használat és karbantartás</u></a> .....	97
<a href="#"><u>III. Egyebek</u></a> .....	112
<a href="#"><u>IV. EMC-utasítás</u></a> .....	112

# I. Jellemzők

## I. Rendeltetésszerű használat

A 405A/B légkompressziós porlasztó egy hordozható orvosi eszköz a beteg számára, amely az inhalálásra szánt gyógyszerek aeroszolizálására szolgál. Rendeltetésszerű használat: A légkompressziós porlasztó aeroszolos inhalációs terápiára szolgál a gyógyászati egységben.

## II. Termékteljesítmény és index

1. Teljesítmény:  
Bemenet: V, (50/60) Hz.  
Kimenet: 1000mA
2. Maximális porlasztási sebesség:  $\geq 0,2$  ml/perc
3. MMD:  $3.9\mu\text{m} \pm 25\%$   
Az  $5\mu\text{m}$ -nél kisebb átmérőjű porlasztott részecskék százalékos aránya  $\geq 65\%$ .
4. A kompressziós szivattyú maximális nyomása:  $\geq 0.1$  MPa
5. A kompressziós szivattyú szabad áramlása:  $\geq 3,5$  l/perc.
6. Zaj:  $\leq 60$  dB(A)
7. Nettó súly:  
405A kb. 260g (csak az egység)  
405B kb. 220g (csak egység)
8. Méret:  
405A kb. 13cm (l)  $\times$  6,5cm (b)  $\times$  6,8cm (h) 405B kb. 14,5cm (l)  $\times$  8cm (b)  $\times$  5,6cm (h).
9. Ellenjavallat: Nincs
10. Elektromos biztonsági követelmények: II. osztályú berendezés, BF típusú alkalmazott rész
11. Munkarendszer: szakaszos működés-munkavégzés 20 40 perces szünettel
12. Normál munkakörülmények:  
Környezeti hőmérséklet:  $10\text{ }^\circ\text{C} \sim 40\text{ }^\circ\text{C}$   
Relatív páratartalom: 30%  $\sim$  75%  
Légköri nyomás: 86kPa  $\sim$  106kPa
13. Szállítási és tárolási környezeti feltételek:  
Környezeti hőmérséklet:  $-40\text{ }^\circ\text{C} \sim +55\text{ }^\circ\text{C}$   
Relatív páratartalom: 10%  $\sim$  93%, nincs páralecsapódás.  
Légköri nyomás: 70kPa  $\sim$  106kPa

✖ T Vizsgálati feltételek: A környezeti hőmérséklet 20°C, a páratartalom 53%. A vizsgálati távolság a porlasztó aeroszol fúvókától 10 cm. (Változás a vizsgálati körülményekkel és a vizsgálati oldattal)

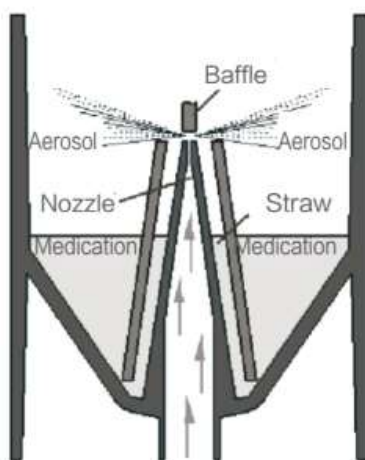
#### ⚠ Vigyázat:

- Ⓜ Ha a tárolási hőmérséklet 5°C alatt van, csak akkor alkalmazza a készüléket, ha a hőmérséklet megfelel a normál működési feltételeknek.
- Ⓜ A terméket jól szellőző helyiségben tárolja, és szállítás közben kerülje az erős rázkódást.

### III. Szerkezeti jellemzők és működési elvek

1. A nyomásforrás egyenáramú kompressziós szivattyú.
2. Innovatív kialakítás, egyszerű működés, kompakt méret, könnyű tárolás és hordozhatóság.
3. A működési elvek sematikus ábrája

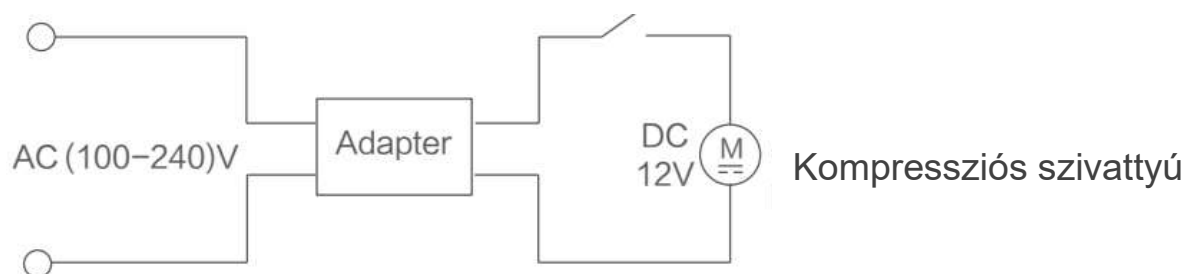
A szivattyúval előállított sűrített levegő a belsejében lévő főegységből szivattyúzaskor a fúvókából kiszivattyúzva képes felszívni a gyógyszert a negatív nyomással a fúvóka és a légcső között. A felszivattyúzott gyógyszer, amikor a szeptum tetejére hatolva nagyon finom gyógyszerre alakulhat. aeroszollá alakul, mielőtt kilökődne a külső térbe.



Ábra 1

Sűrített levegő

### IV. Elektromos kapcsolási rajz





## 2. ábra: Elektromos kapcsolási rajz

Az elektromos karbantartást szakembereknek kell végezniük.

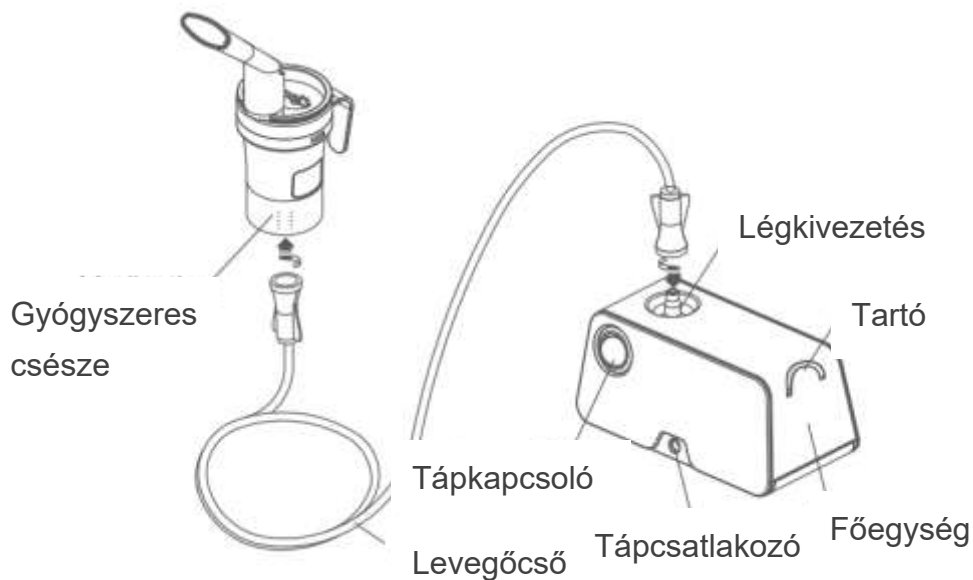
## II. Használat és karbantartás

A termék megfelelő használatának biztosítása érdekében kérjük, olvassa el figyelmesen ezt a használati útmutatót, és szigorúan a kézikönyvben foglaltaknak megfelelően működtesse. Kétség esetén forduljon a szállítóhoz vagy a gyártóhoz.

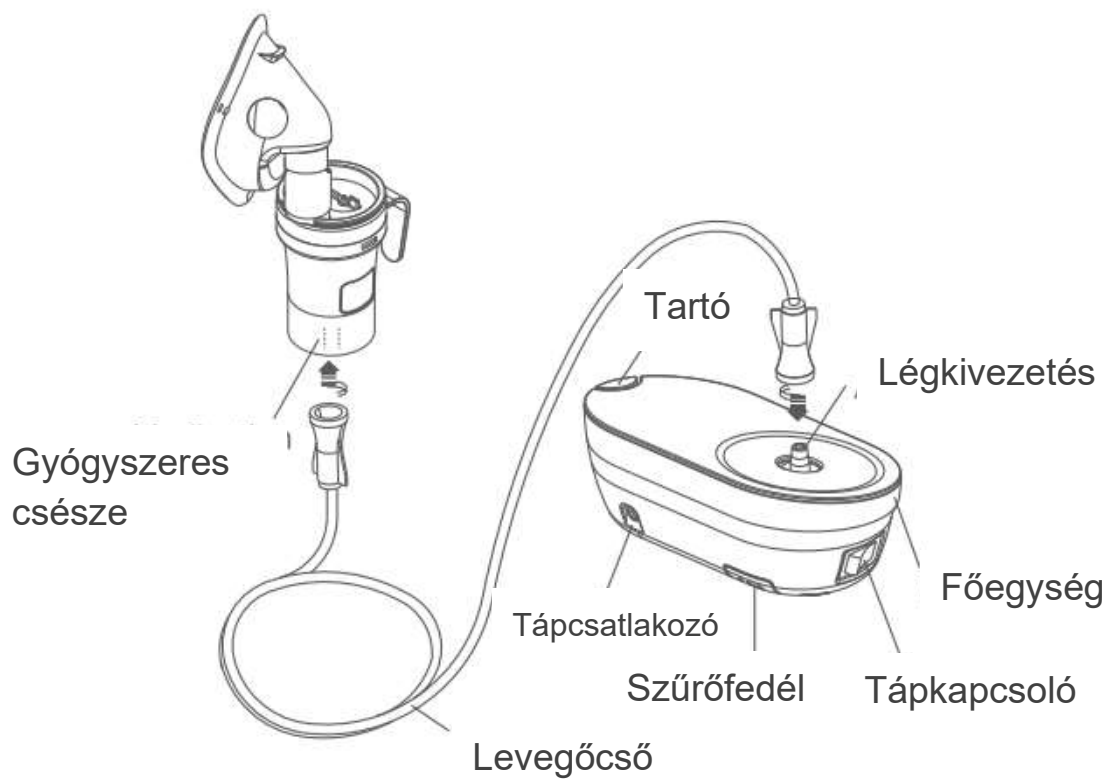
### I. Nyitott csomagok ellenőrzése

A felhasználóknak a telepítés és üzembe helyezés előtt először ellenőrizniük kell, hogy a termék megjelenése megfelelő-e, és hogy a tartozékok fajtája és száma összhangban van-e a specifikációhoz csatolt tartozékok listájával. Ha bármilyen hiba van, kérjük, időben lépjen kapcsolatba a szállítóval vagy a gyártóval.

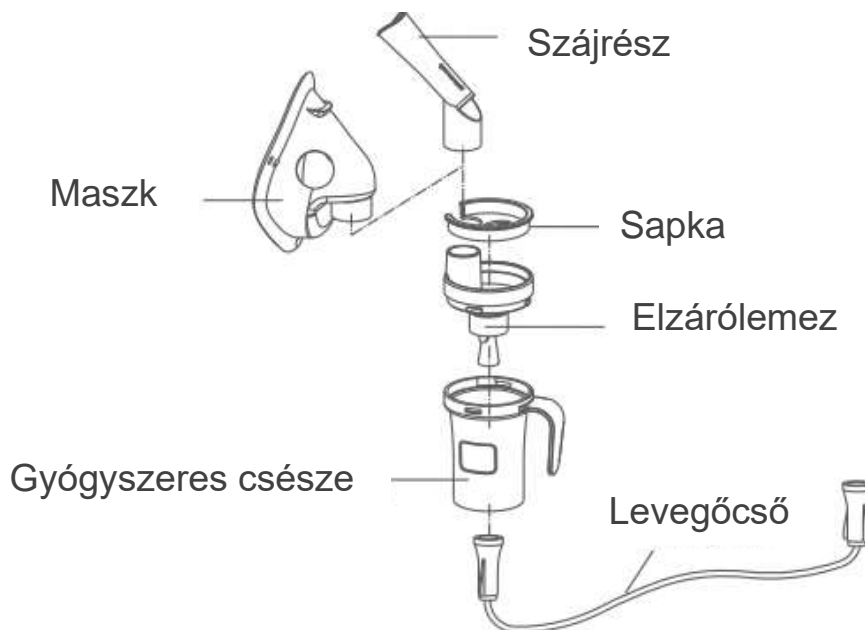
### II. Az egyes alkatrészek vázlata és az egész gép neve



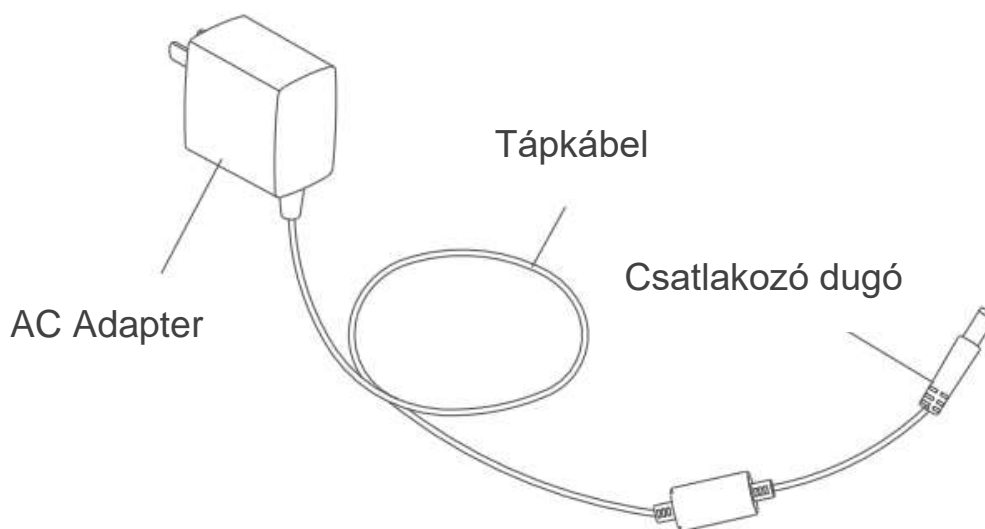
4. ábra: Az alkatrészek vázlata (405A)



4. ábra: Az alkatrészek vázlata (405B)



5. ábra: A porlasztókészlet és a tartozékok sematikus ábrája



6. ábra: A hálózati adapter vázlatja

### III. A porlasztó használatra való előkészítése

17. Nyissa ki a kupakot



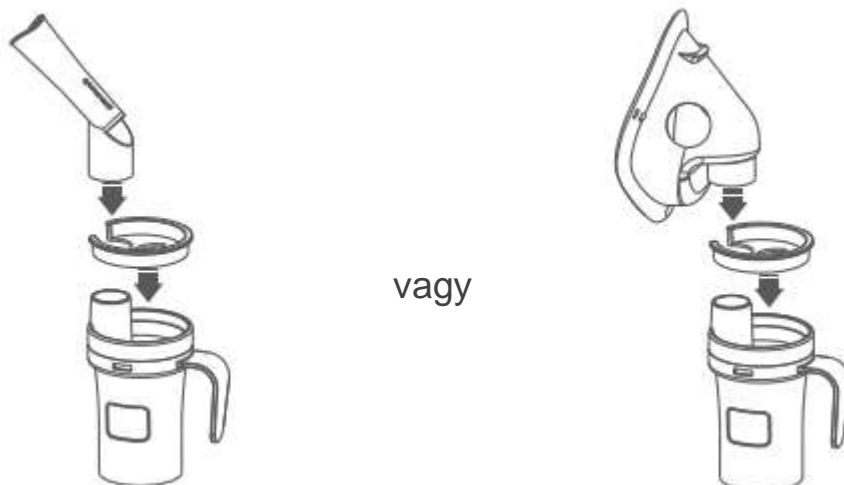
18. Adja a megfelelő mennyiségű előírt gyógyszert a gyógyszeres pohárba.



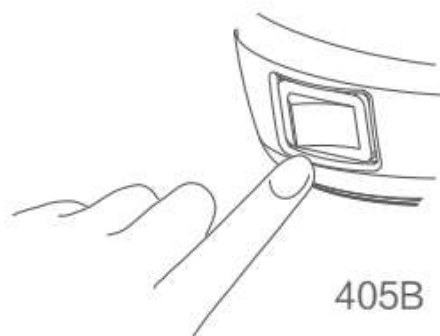
#### ⚠ Vigyázat:

- Ⓢ A gyógyszerek porlasztásakor konzultáljon az orvosokkal.
- Ⓢ Öntse a megfelelő mennyiségű gyógyszert a gyógyszeres csészébe, és ne lépje túl a maximális jelölést.
- Ⓢ A gyógyszeres csészén lévő skála a referenciaérték. Kérjük, a gyógyszer pontos méréséhez használja a fecskendőjén vagy injekciós üvegén lévő skálát.
- Ⓢ Miután a gyógyszert a gyógyszeres pohárba töltötte, kérjük, megfelelően helyezze el a poharat, és kerülje el a pohár kiöntését és a gyógyszer kifelé áramlását

19. Fedje le a kupakot, és csatlakoztassa a szájkosarat vagy a maszkot.

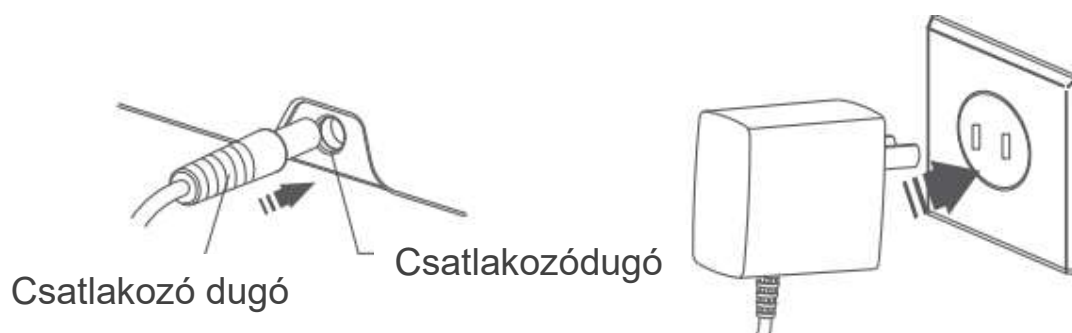


20. Állítsa a hálózati kapcsolót kikapcsolt állásba.



5. Csatlakoztassa a hálózati adaptert a főegységhez

6. Csatlakoztassa az adaptert egy konnektorba

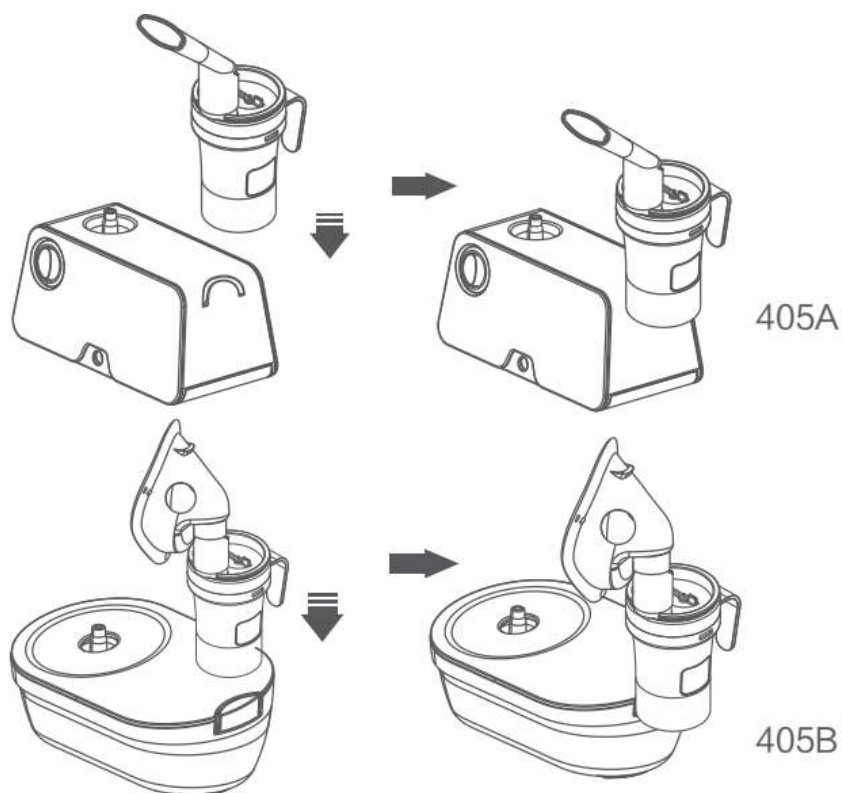


**⚠ Vigyázat:**

- Ⓜ Ügyeljen arra, hogy a hálózati adapter dugója használat közben teljesen be legyen dugva a konnektorba.
- Ⓜ Ne csatlakoztassa vagy húzza ki a hálózati adaptert a konnektorból nedves kézzel.

※ Használja a tartóra

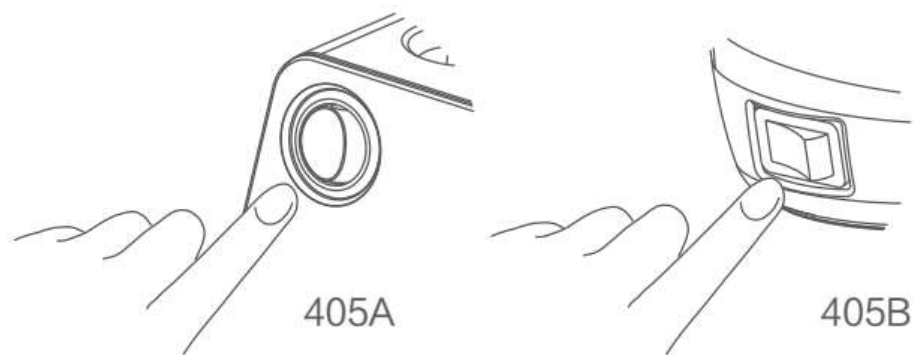
Kérjük, használja a tartót, amikor ideiglenesen elhelyezi a gyógyszeres csészét.



Eddig a felkészülés készen áll.

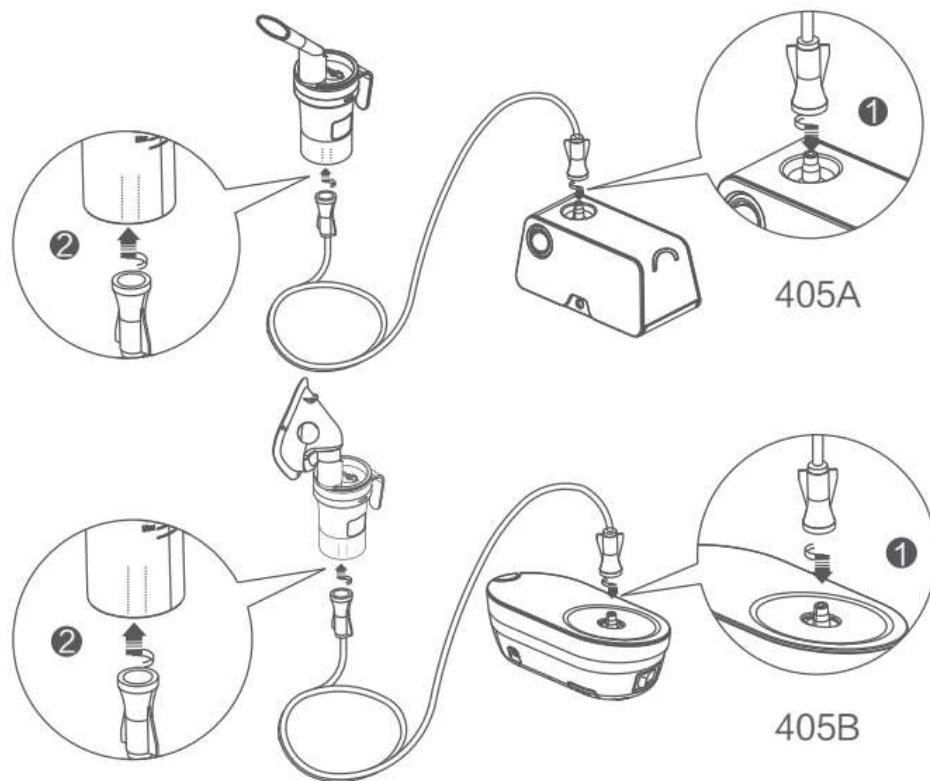
#### IV. Lépések

33. Kapcsolja a hálózati kapcsolót bekapcsolt állásba



34. Ahogy a főegység elindul, csatlakoztassa a levegőcsövet a főegység és a gyógyszeres csésze csatlakozójához.

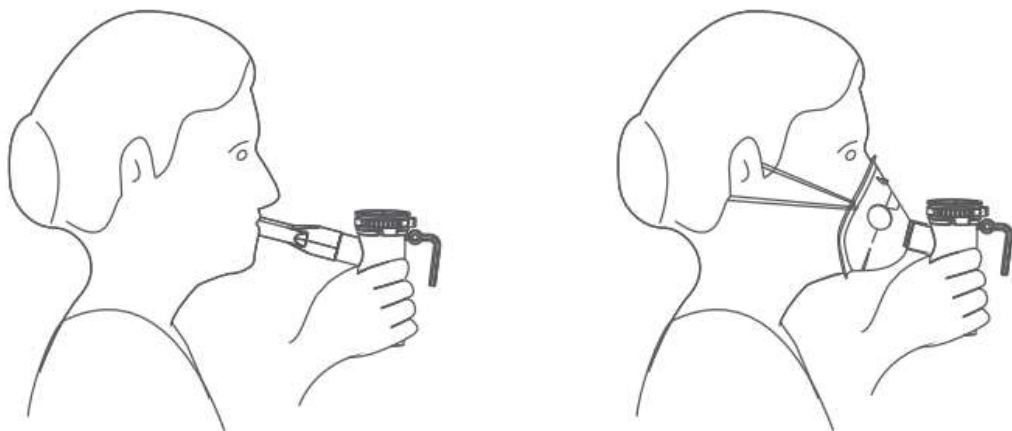
- 1) Csatlakoztassa az egyik végét a főegység csatlakozójához.
- 2) Csatlakoztassa a másik végét a gyógyszeres pohár csatlakozójához.



**⚠ Vigyázat:**

① Győződjön meg róla, hogy a levegőcső szilárdan csatlakozik a főegységhez és a gyógyszeres csészéhez.

35. Tartsa a porlasztó készletet a kezeléshez.



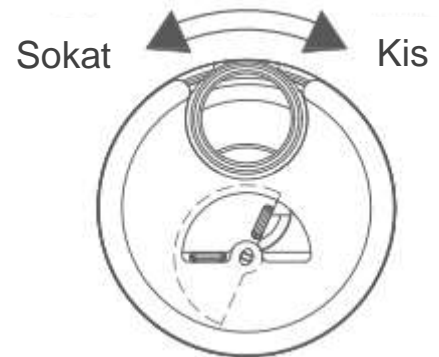
Belégzés a szájjal vagy maszkkal

**⚠ Vigyázat:**

① A porlasztás során tartsa a szájjal a szájkosarat, és csukja be a száját.

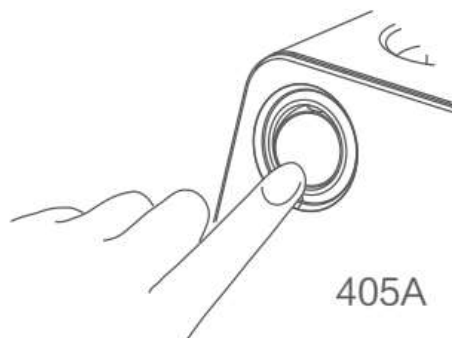
⊘ Ne döntse meg a porlasztó készletet úgy, hogy a készlet szöge 45 foknál nagyobb legyen. A gyógyszer a szájba folyhat, és a permetezés hatástalan lehet.

- ⊗ Ha bármi szokatlant észlel a használatban, kérjük, azonnal hagyja abba a használatát.
- ⊗ A porlasztásnál ellenőrizze, hogy van-e látható aeroszol kiáramlás a gyógyszeres csészeből. Szabálytalan permetezés esetén, kérjük, azonnal hagyja abba a kezelést.
- ⊗ Ügyeljen arra, hogy a porlasztó maszk használata után törölje le az arcát, és ne hagyja, hogy a gyógyszer az arcon maradjon.
- ⊗ Ügyeljen arra, hogy törölje le az arcot a porlasztó maszk használata után, és ne hagyja, hogy a gyógyszer az arcon maradjon.

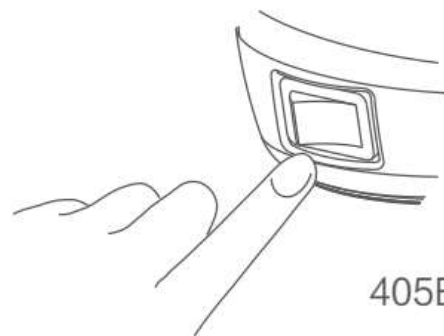


※ A kupak elforgatása megfelelően

36. Használat után állítsa a hálózati kapcsolót kikapcsolt állásba.



405A



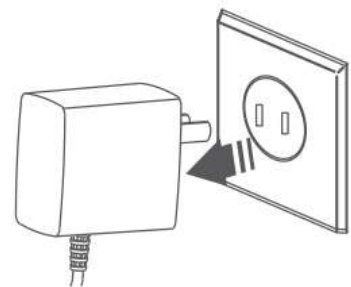
405B

37. Csatlakoztassa le a porlasztókészletet a levegőcsőről.

38. Ellenőrizze a légcsövet. A légcsőben nem maradhat kondenzáció vagy nedvesség.

39. Csatlakoztassa le a légcsövet.

40. Húzza ki az adaptert a konnektorból.



### ⚠ Vigyázat:

- ⊗ Ne húzza meg erősen a tápkábelt, amikor kihúzza azt.
- ⊗ Kérjük, fogja meg az adaptert, és húzza ki.

## V. Tisztítás minden használat után

### 1. Tisztítás

A tisztítási utasítások betartása minden használat után megakadályozza, hogy a palackban maradt gyógyszer kiszáradjon, ami a készülék hatékony porlasztását eredményezi, és segít megelőzni a fertőzéseket.

Először távolítsa el a terelőlapot és a tartozékokat, ürítse ki a megmaradt gyógyszert a gyógyszeres csészébe, és végezze el a kapcsolódó tisztítást vagy fertőtlenítést.

#### 1) Terelőlemez, maszk és szájrész

A higiénikus tisztítás érdekében öblítse ki tiszta vízzel vagy merítse 15 percre meleg vízbe. Adjon a vízhez megfelelő mennyiségű ecetet, majd természetes módon, tiszta helyen szárítsa meg.

#### 2) Főegység és légcső

Kérjük, törölje át hidratált ruhával, majd szárítsa meg természetesen.

#### 3) A levegőcsőben lévő víz eltávolításának módszerei:

1) Győződjön meg róla, hogy a légcső csatlakoztatva van a főegységhez.

2) Távolítsa el a levegőcsövet a gyógyszeres csésze tartozékaiból.

A főegység bekapcsolása után az ujjakkal nyissa ki és zárja be többször a légcső nyílásait a vízcseppek kiszivattyúzásához.

#### ⚠ Vigyázat:

- ① Minden használat után mindig dobja ki a gyógyszeres pohárban maradt gyógyszereket. Minden alkalommal, amikor használja a készüléket, használjon friss gyógyszert.
- ① A tisztítás után minden tartozékot meg kell szárítani, majd tiszta helyen kell tárolni.
- ⊖ Ne tárolja a légcsövet, ha nedvesség vagy gyógyszermaradék van benne.

### 2. Fertőtlenítés

Győződjön meg róla, hogy az alkatrészek minden használat után fertőtlenítve vannak. Ha a szennyezés súlyos, kérjük, időben cserélje ki az alkatrészeket újakra.

Kétféle fertőtlenítési módszer létezik:

#### 1) Használjon kereskedelmi forgalomban kapható fertőtlenítőszeret. Kérjük, kövesse a fertőtlenítőszer gyártójának utasításait.

a) A fertőtlenítőszer áztatásának meg kell felelnie a fertőtlenítőszer használati utasításában előírt időnek.

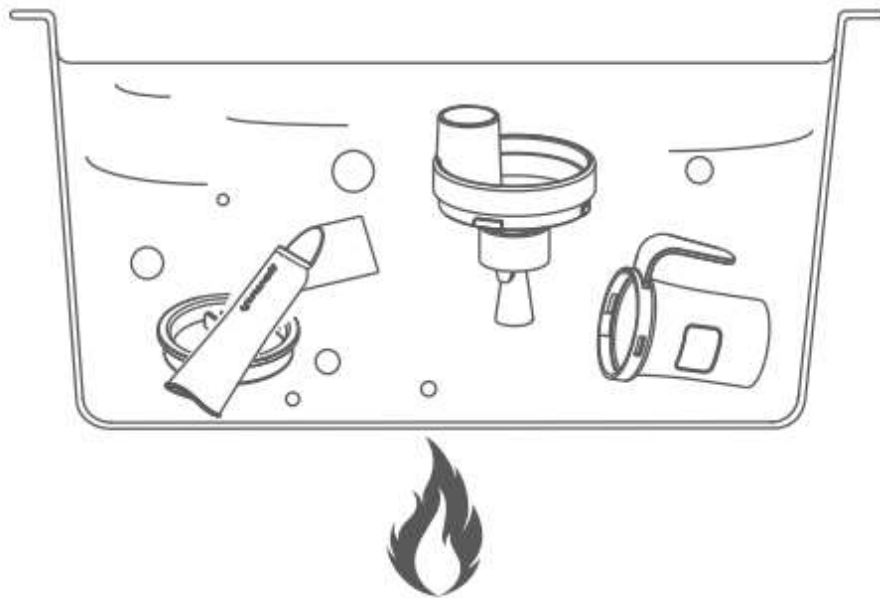
Öblítse le tiszta meleg vízzel, és hagyja levegőn megszáradni tiszta környezetben.



**⚠Vigyázat:**

- Ⓜ Miután a porlasztókészletet eltávolították a fertőtlenítőszerből, a fertőtlenítőszerre vonatkozó utasításoknak megfelelően mossa le az egységeket tiszta vízzel, és ügyeljen arra, hogy a fertőtlenítőszer maradványai ne maradjanak meg, mert a fertőtlenítőszer belélegzése a tünetek súlyosbodását okozhatja.
- Ⓜ Ha színezett fertőtlenítőszeret (pl. klórhexidin) használnak, hosszú használat után az egységek színe különbözőképpen változhat. Ez nem jelent problémát a fizikai tulajdonságok tekintetében. Ha a színváltozás súlyos, kérjük, vásároljon külön megvásárolható elemeket a cseréhez.




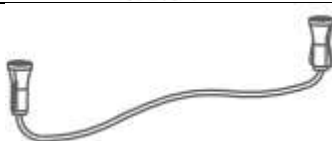

**2) Töltsön elegendő vizet a tartályba, tegye bele a forrással sterilizálható részeket, melegítse forrásig 15-20 percig. Forralás után óvatosan vegye ki az egységeket, rázza le a felesleges vizet, és hagyja tiszta környezetben megszáradni.**



**⚠Vigyázat:**

- Ⓜ Ne főzze a légcsövet, a maszkot, a szűrőt, a szűrőfedelelet és a tartozékokat forró vízben, illetve ne használjon forró vizet a mosáshoz a hődeformáció megelőzése érdekében.
- Ⓜ A fertőtlenítési folyamat során kérjük, győződjön meg arról, hogy a gyógyszeres pohár üres.
- Ⓜ Ha forralással sterilizáljuk, vigyázzunk, hogy ne égjen víz nélkül.

Kérjük, válassza ki az alábbi táblázatban felsorolt fertőtlenítési módszert:

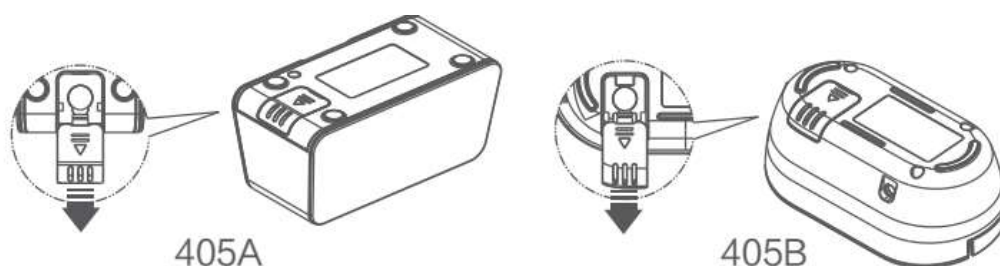
Alkatrész neve	Anyag	Sterilizálás forralással	Összetevő: alkohol
			Fő fertőtlenítőszer: etanollal történő fertőtlenítés
Szájrész		PP	○
Maszk		PVC	×
Porlasztó készlet		PP	○
Levegőcső		PVC	×
Szűrő		PET	×

## VI. A szűrő cseréje

A szűrőbetétet általában háromhavonta kell cserélni.

Ha a szűrő színe megváltozott, cserélje ki egy újjal. Ha gyógyszer került a szűrőre, azonnal cserélje ki új szűrőre.

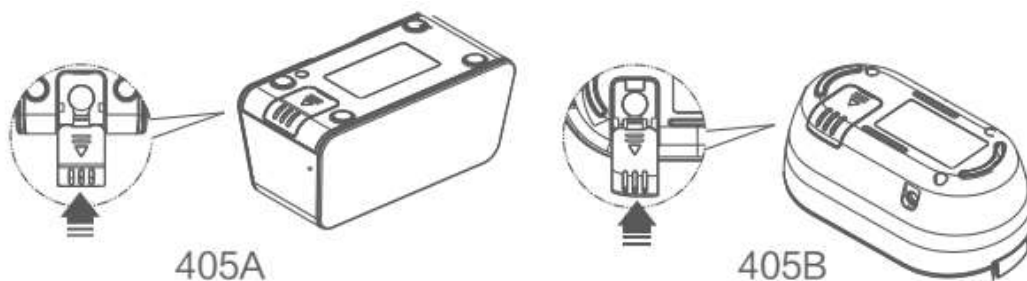
Húzza ki a szűrőfedelelet a kompresszor hátsó oldaláról, hogy eltávolíthassa.



13. Cserélje ki a szűrőt.

Távolítsa el a régi szűrőlapot egy fogpiszkálóval vagy más szerszámmal, majd helyezzen be egy újat.

14. Szerelje fel a szűrőlemez fedelét.



### ⚠Vigyázat:

- ⓘ Használat előtt győződjön meg arról, hogy a szűrőlap megfelelően van-e felszerelve
- ⊘ Kérjük, csak az eredeti szűrőlepedőt használja, és ne használja a készüléket, ha a szűrőlepedő nincs felszerelve.
- ⊘ Ne próbálja meg kimosni vagy tisztítani a szűrőlapot. A nedves szűrők dugulást okozhatnak. Ha víz vagy gyógyszer került a szűrőre, azonnal cserélje ki egy új szűrővel.
- ⓘ A szűrőlemeznek nincs pozitív vagy negatív oldala.
- ⓘ Kérjük, telepítés előtt ellenőrizze, hogy a szűrőlemez tiszta-e, és nincs-e rajta foltos por.
- ⓘ A dugulások megelőzése érdekében rendszeresen tisztítsa meg a szűrőfedő lapot vízzel (nem forró vízzel) vagy más módszerekkel, szárítsa meg természetesen, és megfelelően szerelje be.

## VII. Karbantartás

### ⚠Vigyázat:

- ⊘ Ne használja és ne tárolja, ha a légcső meghajlik.
- ⊘ Ne hagyja, hogy a főegység, a porlasztókészlet, a hálózati adapter leessen, vagy erős ütéseknek legyen kitéve.
- ⊘ Ne alkalmazzon erőt a légcsőre és a porlasztókészletre, hogy deformálódjon.
- ⊘ Ne szúrja a porlasztókészletet tűkkel vagy éles tárgyakkal.
- ⊘ A folyamatos használatot megakadályozza.
- ⊘ Ne szedje szét a főegységet vagy a hálózati adaptert, és ne próbálja megjavítani azokat.
- ⊘ Ne használja vagy tárolja fürdőszobában vagy más nedves helyen.
- ⊘ Ne tegye a főegységet vagy más alkatrészeket extrém melegnek, hidegnek vagy közvetlen napfénynek.
- ⊘ Ne használjon benzint, hígítót stb. a légcső tisztításához.

- ⓘ Kérjük, hogy a terméket gyermekektől távol tárolja, mert olyan apró alkatrészeket tartalmaz, amelyek lenyelhetők.
- ⓘ Karbantartás előtt húzza ki a hálózati adaptert.

## VIII. Biztonsági szimbólumok és jelentésük a készülék üzemeltetésénél

Jelkép	Leírás	Jelkép	Leírás
	II. osztályú berendezések		BF típusú alkalmazott rész
	Vigyázat		Konzultáljon a használati utasítással
	Újrahasznosítható		TÖRÉKENY
	SZÁRAZAN TARTANDÓ		FENNTARTHATÓ
	Gyártó		A gyártó dátuma
	EC-képviselő		Sorszám
	ON (tápellátás, csatlakoztatás a hálózathoz)		KIKAPCSOLÁS (áramellátás, hálózati leválasztás)
	Orvostechnikai eszköz		Lásd a használati útmutatót (háttér: kék, szimbólum: fehér)
	Ez a termék megfelel a 93/42/EGK orvostechnikai eszközökről szóló irányelvnek.		

**MEGJEGYZÉS:** Az IP21 a veszélyes alkatrészekhez való ujjal való hozzáférés és a függőlegesen lezúduló vízcseppek elleni védelem határértékét jelent.

## IX. Gyakori hibaelemzés és hibaelhárítás

Nem.	Tünet	Elemzés	Megoldás
1	A készülék rendellenesen hangos.	A szűrőfedél rosszul van rögzítve.	Helyezze fel helyesen a szűrőfedelelet.
2	A főegység nem működik	Nincs bekapcsolva a tápellátás	Csatlakoztassa az adaptert biztonságosan egy konnektorba.

			Kapcsolja be a készüléket.
3	Nincs porlasztás, amikor a főegység működik.	A porlasztókészlet a fertőtlenítés során deformálódott.	Cserélje vissza a porlasztókészletet vagy a légcsövet.
		A porlasztókészlet vagy a légcső eltömődött vagy deformálódott.	
		A gyógyszer kifogyott.	Adja a megfelelő mennyiségű előírt gyógyszert a gyógyszeres csészébe.
4	Vízcseppek vannak a légcsőben. Tünet	A gyógyszer felesleges vagy a légcső nincs megszáritva a tisztítás után.	Miután a légcsövet csatlakoztatta a főegységhez, többször nyissa ki és zárja be ujjával a légcső kimenetét, hogy megszabaduljon a víztől. Megoldás
		A porlasztás során a levegőcsőben kondenzáció keletkezett.	





Ha bármilyen egyéb kérdése van, kérjük, forduljon a szállítóhoz vagy a gyártóhoz, vagy forduljon szakemberekhez a karbantartásért.







## X. Megjegyzések

### 1. Általános biztonsági óvintézkedések:

- 41) Ellenőrizze a főegységet és a tartozékokat, erősítse meg az esetleges problémák meglétét, és fordítson különös figyelmet a következőkre:
  - a) A kimenet és a levegőcső nem sérült.
  - b) A kivezető nyílás és a levegőcső nincs eltömődve.
  - c) A főegység és a porlasztókészlet megfelelően működik.
- 42) A készülék használatakor a kompresszorban lévő szivattyú által okozott zaj és rezgés jelentkezik. A porlasztókészletből származó sűrített levegő kibocsátása által okozott némi zaj is fellép. Ez normális, és nem jelez meghibásodást. Nem befolyásolja a termék élettartamát.
- 43) A használat során a főegység felmelegedhet.
- 44) A készüléket csak rendeltetésszerűen használja. Ne használja a készüléket más célra.

- 45) Ne üzemeltesse a készüléket +40 °C-nál magasabb hőmérsékleten.
- 46) Korlátozza a használatot egyszerre 20 percre, és hagyjon 40 perc szünetet a készülék újbóli használata előtt.
- 47) Kérjük, használat után húzza ki a hálózati adaptert a konnektorból, hogy teljesen leváljon az áramellátásról.
- 48) Vigyázzon, hogy a főegység alján lévő hálózati csatlakozó aljzat és a hálózati adapter csatlakozó része ne szennyeződjön gyógyszerrel vagy porral, ellenkező esetben gyorsan törölje le gézzel vagy vattakoronggal.
- 49) A biztonságos használat feltétele: 3 év (kivéve az elhasználható alkatrészek viselését)
- 50) A jelen leírásban szereplő figyelmeztetések és figyelmeztetések a termék megfelelő és biztonságos használatát, valamint a felhasználó vagy mások sérülésének vagy a károk megelőzését szolgálják. A figyelmeztetések és megjegyzések a következők:

Legenda	Tartalom
Figyelmeztetés	Jelzi, hogy a helytelen használat személyi sérüléshez vagy anyagi kárhoz vezethet.
	A szimbólum  a kötelezőt jelzi (valamit, amit követni kell). A konkrét kötelező tartalom a közeli szövegben vagy rajzokban található, vagy ott van felsorolva. A bal oldali képen az "általános kötelező" látható.
	A szimbólum  tiltást jelez (valamit, amit be kell tartani). A konkrét tiltott tartalom a közeli szövegben vagy rajzokban található, vagy ott van felsorolva. A bal oldali kép az "általános tilalmat" mutatja.

-  Kómában vagy köpetben fekvő betegek esetében kérjük, kövesse orvosa vagy az engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember utasításait a gyógyszer típusára, adagjára és a gyógyszeres kezelés rendjére vonatkozóan.
-  Tisztítsa és fertőtlenítse a porlasztó készletet, a maszkot vagy a szájkosarat a vásárlás utáni első használat előtt.
-  Ha a terméket hosszabb ideig nem használták, használat előtt tisztítsa meg és fertőtlenítse a porlasztókészletet, a maszkot és a szájkosarat.
-  Amikor az emberek használják a terméket, cserélje ki a támogató eldobható porlasztókat (győződjön meg róla, hogy a porlasztókészletet és a szájdarabot vagy maszkot is kicseréli), különben fertőzést okozhat.
-  A főegység vagy a szárított alkatrészek szárításakor ne használjon mikrohullámú sütőt, evőeszközszáritót vagy hajszárítót.
-  Ne tegyen ujjakat vagy más tárgyakat a főegységbe.

- ⊗ Ne használjon vizet a porlasztóban inhalációs célokra.
- ⊗ Kérjük, használja a Yuwell által gyártott porlasztó készletet, légcsövet és szűrőket.
- ⊗ Ne használjon sérült alkatrészeket, szájrészt, maszkot és légcsövet.
- ⊗ Ne takarja le a főegységet és a hálózati adaptert takaróval vagy törölközővel, vagy bármilyen más típusú takaróval használat közben.
- ⊗ Amikor a főegység normál üzemmódban van, az áramellátás megszakítása és egyéb szükséges műveletek mellett ne érintse meg a főegységet és a hálózati adaptert.
- ⊗ Ez a készülék kizárólag emberi használatra van jóváhagyva.
- ⊗ Ne használja és ne tárolja a terméket olyan helyen, ahol a készüléket mérgező vagy illékony gázok érhetik.
- ⊗ Ne használjon mobiltelefont a termék közelében.
- ⊗ Ne használja a terméket, ha gyúlékony gáz veszi körül.
- ⊕ Gondoskodjon szoros felügyeletről, ha ezt a készüléket gyermekek használják.

## **2. Megjegyzések a tápegységgel kapcsolatban**

- ⊕ Használat előtt törölje le a port a hálózati adatterről.
- ⊗ Ne használjon más, nem tanúsított hálózati adaptereket.
- ⊗ Ne működtesse a készüléket sérült hálózati kábellel vagy dugóval.
- ⊗ Ne tekerje fel a hálózati adapter zsinórját a főegységre vagy a hálózati adapterre.
- ⊕ Ha hosszabb ideig nem használja a készüléket, húzza ki a hálózati adaptert.
- ⊕ Használat után húzza ki az adaptert a főegységből.
- ⊕ Ha használat közben áramszünet következik be, azonnal kapcsolja ki a hálózati kapcsolót, és húzza ki a hálózati adaptert.
- ⊕ Használat után és tisztítás előtt feltétlenül húzza ki a hálózati adaptert a hálózatból.
- ⊗ Ne öntsön vizet vagy más folyadékot a kompresszorra és a hálózati adapterre. Ezek az alkatrészek nem vízállóak. Ha folyadék kerül ezekre az alkatrészekre, azonnal húzza ki a hálózati adaptert, és gézzel vagy más puha nedvszívó anyaggal törölje le a folyadékot.



## III. Egyebek

### I. Tartozékok listája

Csatolás	Mennyiség	Csatolás	Mennyiség
Főegység			1
Porlasztó készlet			1
AC adapter			1
Szűrő			5
Használati utasítás			1
Garancia			1

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

### II. Hulladékok és maradékok feldolgozása

A kiselejtezett főegység, tartozékok és egyéb termékek feldolgozásának összhangban kell lennie a helyi önkormányzat rendelkezéseivel.

## IV. EMC-utasítás

Az elektronikus eszközök, például a számítógépek és a mobiltelefonok számának növekedésével a használatban lévő orvosi eszközök érzékenyek lehetnek más eszközök elektromágneses interferenciájára. Az elektromágneses interferencia az orvostechnikai eszköz helytelen működését eredményezheti, és potenciálisan veszélyes helyzetet teremthet.

Az orvostechnikai eszközök nem zavarhatják más eszközök működését. Az EMC (elektromágneses összeférhetőségi) követelmények szabályozása érdekében

Mágneses kompatibilitás) követelményeinek szabályozása érdekében, a nem biztonságos termék helyzetek megelőzése érdekében az EN60601-1-2 szabványt vezették be. Ez a szabvány meghatározza az elektromágneses zavarokkal szembeni immunitás szintjeit, valamint az orvosi eszközök elektromágneses kibocsátásának maximális szintjeit.

A vállalatunk által gyártott orvostechnikai eszközök mind a zavartűrés, mind a küldetések tekintetében megfelelnek ennek az EN60601-1-2:2014 szabványnak.

Mindazonáltal különleges óvintézkedéseket kell betartani:

- ▶ A vállalatunk által megadottaktól eltérő tartozékok és kábelek használata - kivéve a vállalatunk által a belső alkatrészek pótalkatrészeként értékesített



kábeleket - a készülék fokozott károsanyag-kibocsátását vagy csökkent immunitását eredményezheti.

- ▶ Az orvostechnikai eszközöket nem szabad más berendezések mellett vagy azokkal együtt használni. Amennyiben a szomszédos vagy egymás melletti használatra van szükség, az orvostechnikai eszközt meg kell figyelni, hogy meggyőződjünk a normál működésről abban a konfigurációban, amelyben használni fogják.
- ▶ Lásd az alábbi további útmutatást az EMC-környezetre vonatkozóan, amelyben az eszközt használni kell.

## 1. táblázat - Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses sugárzás.

Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses sugárzás		
A 405A, 405B légkompressziós porlasztót az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra szánják. A megrendelőnek vagy a felhasználónak kell meggyőződnie arról, hogy ilyen környezetben használják.		
Kibocsátási vizsgálat	Megfelelés	Elektromágneses környezet-irányítás
Vezetett kibocsátás CISPR 11	1. csoport B osztály	A 405A, 405B légkompressziós porlasztó kizárólag RF-energiát használ belső működéséhez. Ezért RF-kibocsátása nagyon alacsony, és nem okoz interferenciát semmilyen elektronikus készülék közelében.
Sugárzott kibocsátás CISPR 11	1. csoport B osztály	A 405A, 405B légtömörítő porlasztó minden létesítményben használható, beleértve a háztartási és a közvetlenül a közüzemi kiefeszültségű áramellátó hálózatra csatlakozó létesítményeket is, amelyek az épületben használt vagy háztartási célokat látják el.
Harmonikus áramkibocsátás IEC/EN 61000-3-2	A osztály	
Feszültség-ingadozás és villogás IEC/EN 61000-3-3	Megfelel	


## 2. táblázat Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses zavartűrés

Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses zavartűrés			
A 405A, 405B légkompressziós porlasztót az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra szánják. A megrendelőnek vagy a felhasználónak kell meggyőződnie arról, hogy ilyen környezetben használják.			
Immunitásvizsgálat	IEC 60601-1-2 Vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet-irányítás
Elektrosztatikus kisülés IEC/EN 61000-4-2	±8KV érintkezés ±15KV levegő	A funkció nem romlik	A padlónak fának, betonnak vagy kerámia-csempének kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyaggal borítják, a relatív

			páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie.
Elektrosztatikus gyors tranziensek /Burst IEC/EN 61000-4-4	±2 KV 100 KHz Ismétlési gyakoriság	A funkció nem romlik	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Túlfeszültségek IEC/EN 61000-4-5	±1 KV Vonalról vonalra	A funkció nem romlik	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Feszültségcsökkenés IEC/EN 61000-4-11	0%U <sub>T</sub> , 0.5 0°-os ciklus, 45°90°135°180° 225°270° és 315°;  0%U <sub>T</sub> , 1 0°-os ciklus; 70% U <sub>T</sub> ,  25(50Hz)/30 (50Hz) 0°-os ciklus; 0% U <sub>T</sub> ,  250(50Hz)/300 (60Hz) 0°-os ciklus;	A funkció nem romlik	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Ha a 405A, 405B hordozható nyálkaelszívó készülék felhasználójának folyamatos működésre van szüksége a hálózati áramellátás megszakadása esetén, ajánlott a terméket szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról táplálni.
Feszültségmegszakítások IEC/EN 61000-4-11	0%U <sub>T</sub> ; 250/300ciklus		A teljesítményműködési mágneses mezőknek egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben lévő tipikus helyszínre jellemző szinten kell lenniük.
Teljesítményműködési Mágneses mező IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	A funkció nem romlik	
Megjegyzés: U <sub>T</sub> a vizsgálati szint alkalmazása előtti váltakozó hálózati feszültség.			

## 15.táblázat Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses zavartűrés

Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses zavartűrés			
A 405A, 405B légkompressziós porlasztót az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra szánják. A megrendelőnek vagy a felhasználónak kell meggyőződnie arról, hogy ilyen környezetben használják.			
Immunitásvizsgálat	IEC 60601-1-2 Vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet-irányelv

<p>Vezetett RF Zavarok IEC/EN 61000-4-6</p>	<p>3V 150 kHz - 80 MHz</p>	<p>3V rms</p>	<p>A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök, beleértve kábelek, nem használhatók közelebb a 405A, 405B készülékhez, mint az adófrekvenciára vonatkozó egyenlet alapján számított távolság. Ajánlott távolság  <math>d=1.2 \sqrt{P}</math>  <math>d=1.2 \sqrt{P}</math> 80 MHz to 800 MHz  <math>d=2.3 \sqrt{P}</math> 800 MHz to 2.7 GHz</p> <p>ahol P az adó maximális névleges kimeneti feszültsége wattban (W), az adó gyártójától és az ajánlott távolságtól függően méterben (m). A helyhez kötött rádiófrekvenciás adókból származó mező intenzitása, amint azt a helyszín elektromágneses tanulmánya meghatározza), alacsonyabb lehet, mint az egyes frekvenciaintervallumok megfelelőségi szintje). A következő szimbólummal azonosított eszközök közelében ellenőrizhető az interferencia:</p>
<p>Sugárzott RF Zavarok IEC/EN 61000-4-3</p>	<p>10V/m80MHz-2.7GHz 80%AMat1kHz</p>	<p>10 V/m</p>	

**Megjegyzés1:** 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciát alkalmazzák.

**Megjegyzés2:** Ezek az irányelvek nem minden helyzetben alkalmazhatók.

Az elektromágneses terjedést befolyásolja az elnyelés, valamint az épületekről, tárgyokról és emberekről történő visszaverődés.

a) A helyhez kötött adók, például a rádiótelefonok (mobil és vezeték nélküli) és a földi mobil rádió, a rádióamatőrök, az AM és FM rádióadók, valamint a televíziós adók térerősségét elméletileg nem lehet pontosan megjósolni. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók által generált elektromágneses környezet megállapításához a helyszín elektromágneses vizsgálatát kell megfontolni. Ha a készülék használatának helyén mért térerősség meghaladja a fent említett alkalmazandó megfelelőségi szintet, akkor a készülék normál működését ellenőrizni kell.

Ha rendellenes teljesítmény jelentkezik, további intézkedésekre, például a készülék irányának vagy elhelyezésének megváltoztatására lehet szükség

b) A 150 kHz és 80 MHz közötti intervallumfrekvencián a térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

## 16.táblázat Ajánlott távolságtartás

Ajánlott távolság a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a 405A, 405B között.			
A 405A, 405B légkompressziós porlasztót olyan elektromágneses környezetben való működésre szánják, amelyben a kisugárzott RF zavarokat ellenőrzik. A vásárló vagy a 405A, 405B felhasználója úgy segíthet az elektromágneses zavarok megelőzésében, hogy a hordozható és mobil RF-kommunikációs eszközök (adók) és a 405A, 405B között az alábbiakban ajánlott minimális távolságot tartja a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.			
Az adó maximális névleges kimeneti teljesítménye (W)	Szétválasztási távolság az adó frekvenciája szerint méterben		
	150 kHz~80 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80 MHz~800 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	800 MHz~2.7 GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
A fentiekben nem felsorolt maximális kimeneti teljesítményű adók esetében a d ajánlott távolságot méterben (m) lehet megbecsülni az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével, ahol P az adó gyártója szerint az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W).			
<b>Megjegyzés1:</b> 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciát alkalmazzák.			
<b>Megjegyzés2:</b> Ezek az irányelvek nem minden helyzetben alkalmazhatók.			
Az elektromágneses terjedést befolyásolja az elnyelés, valamint az épületekről, tárgyakról és emberekről történő visszaverődés.			

A vállalat fenntartja a jogot a termék technológiájának és megjelenésének megváltoztatására. Kérjük, ne bánja!