

Cerințe tehnice: 1、
Dimensiuni deschise: 180×110 mm, toleranță +2/-2 mm

2、 Prelucrare după tipărire: cusătură cu capsă, dimensiuni produs finit după
legare 90×110 mm

2、 Culoare: precisă, cu niveluri distincte; K80 și marcajul de pe pagina 24
Păstrați partea albastră din pictogramă C0%, M100%,

Y100%, K0% și K100

3、 Hârtie: hârtie dublu lipită de 80 g;

5、 Păstrați pagini goale pe coperta față și coperta
spate.

Număr de	Modificare	Semn semn	Data
marcaje	număr de fișier		
Set	Proiectare de	Vizualizare	
制 图		工 艺	
审 核		Editare 本	A/0

M102/M102T/M103
/M103T/M105T

Instrucțiuni 5 în 1/MDR

80 grame hârtie
dublu lipicioasă

YY-NEB4102C-01		
Marcaj model	Cantitate	Greutate
	Proporție	
B		1:1
共 1 buc	Numărul	1 张



批 准 日 期

Jiangsu Yuyue Medical Equipment Co., Ltd.



110 mm



					 								
						 让科技律动生命							

yuwell

Nebulizator cu plasă

Manual de instrucțiuni pentru nebulizatorul cu plasă



JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO.,LTD.

Nr. 1 Baisheng Road Development Zone, Danyang,
Jiangsu 212300 CHINA www.yuwell.com

Metrax GmbH

Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, GERMANIA Data emiterii: 2025.03



YY-NEB4102C-01(A/0)



Conținut

I. Caracteristici ale produsului	01-04
II. Utilizare și întreținere.....	05-27
III. Instrucțiuni EMC	28-36
IV. Servicii post-vânzare și altele.....	37-38

I . Caracteristici ale produsului

I. Scopul prevăzut

Nebulizatorul cu plasă este destinat utilizării pentru aerosolizarea medicamentelor lichide în gaze și se utilizează împreună cu nebulizatoare de unică folosință pentru inhalarea de către pacient.

II . Utilizatori vizați

Nebulizatorul cu plasă trebuie utilizat numai de personalul care înțelege pe deplin instrucțiunile de utilizare a acestui echipament.

III. Populația de pacienți vizată

Este adecvat pentru pacienții care au nevoie de medicamente sub formă de aerosoli pentru inhalare.

IV. Caracteristici și indici ai produsului

1	Alimentare	3V --- (-0,3 V, +0,3 V) (două baterii alcaline „AA” de 1,5 V) Alternativă: Adaptor de alimentare; intrare: 100-240 V~ 50/60 Hz 0,2 A; ieșire: 5V 1A ---
2	* Viteză maximă de nebulizare	Aproximativ 0,3 ml/min (Prin pierderea în greutate, fără piesă bucală)
3	**Rata de ieșire a aerosolului	Aproximativ 0,3 ml/min
4	** Debit de aerosoli	Aproximativ 90

5	**MMAD	Aproximativ 3,9µm
6	**Masa cumulată a particulelor : <2µm : 2-5µm : >5µm : **GSD :	<2µm: Aproximativ 10% 2-5µm: Aproximativ 60% >5µm: Aproximativ 30% **GSD: 1,6
7	*MMD	Aproximativ 3,49µm
8	**Volum rezidual	Aproximativ 0,1ml
9	Zgomot	Aproximativ 45 dB(A)
10	Frecvența de vibrație	Aproximativ 113kHz
11	Durata de viață a bateriei	Nu mai puțin de 1 oră (cu două baterii alcaline „AA” de 1,5 V noi)
12	Greutate netă	M102T/M102: Aproximativ 110 g (fără baterii) M103T/M103: Aproximativ 110 g (fără baterii) M105T: Aproximativ 106 g (fără baterii)
13	Dimensiuni (aproximative)	M102T/M102: 62 mm (L) × 48 mm (l) × 125 mm (H) M103T/M103: 62 mm (L) × 42 mm (l) × 125 mm (H) M105T: 62 mm (L) × 42 mm (l) × 126 mm (H)

14. Clasificare bazată pe nivelul de siguranță la utilizarea amestecului anestezic inflamabil cu aer sau a amestecului anestezic inflamabil cu oxigen sau oxid de azot: Echipament non AP/non APG.

15. Piese aplicate de tip BF (nebulizatoare de unică folosință: piesă bucală, mască)

16. Protecție împotriva pătrunderii cîșunătoare a apei sau a particulelor IP22

17. Protecție împotriva șocurilor electrice: Echipament ME de clasa II, alimentat intern

ECHIPAMENT ME ALIMENTAT INTERIOR

18. Condiții normale de funcționare:

18.1 Intervalul temperaturii ambientale: 5°C~40°C

18.2 Interval de umiditate relativă: 15%~93%

18.3 Intervalul de presiune atmosferică: 86 kPa~106 kPa

19. Restricții privind transportul și depozitarea:

19.1 Intervalul temperaturii ambientale: -40°C~+55°C

19.2 Intervalul de umiditate relativă: 10%~93%

19.3 Intervalul de presiune atmosferică: 70 kPa~106 kPa

20. Durata de viață: 5 ani (cu excepția pieselor consumabile)

21. Versiunea software: 3

22. Contraindicații: Niciuna

 **Avertisment:** Când temperatura ambiantă este de 20 °C, produsul trebuie să fie lăsat timp de 4 ore sau mai mult la temperatura minimă sau maximă de depozitare după utilizare, înainte de a fi utilizat în mod normal. În caz contrar, pot apărea anomalii de funcționare.

① Produsul trebuie depozitat într-o încăpere cu ventilație excelentă și trebuie evitate vibrațiile violente în timpul transportului.

① Transportul trebuie efectuat numai în condițiile în care dispozitivele de halare sunt demontate de la unitatea principală.

① Încuirea bateriei nu poate fi efectuată de pacient. Aceasta poate fi efectuată numai de operator și nu poate atinge pacientul în timpul înlocuirii.

 Toate părțile dispozitivului care nu sunt reparate sau întreținute în timpul utilizării la pacient.

 Deșeurile trebuie eliminate în conformitate cu reglementările statale relevante

privind protecția mediului; Părțile responsabile fără experiență trebuie să contacteze autoritățile locale pentru a stabili modul corespunzător de eliminare a deșeurilor care pot prezenta un risc biologic. Metoda de asamblare și atașare.

Nu dezamblați și nu modificați aparatul. Serviciile trebuie efectuate de personal de service calificat.

Dacă performanța nebulizatorului cu plasă se modifică, contactați personalul de service calificat pentru asistență tehnică.

Nebulizatorul cu plasă trebuie ferit de surse de căldură, surse de foc, umezeală și medii cu temperaturi

excesiv de ridicate sau scăzute.

Scame, praf, păr de animale, dăunători pot provoca blocarea orificiului de ieșire al atomizorului, vă rugăm să verificați și să curățați regulat.

Impedicați copiii să apese comutatorul în mod aleatoriu.

Dacă este necesar, se pot furniza schema electrică și informațiile necesare pentru reparații. Dacă există probleme dificile în întreținerea liniilor electrice, puteți contacta producătorul.

III. Caracteristici structurale și principiu de funcționare

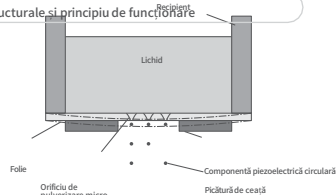


Fig. 1 Principiul de bază al nebulizatorului cu plasă

Conform principiului de bază prezentat în Fig. 1, nebulizatorul cu plasă este compus dintr-un recipient pentru medicamente și o folie de pulverizare; dintre acestea, folia de pulverizare este îmbinată cu o peliculă vibratoare și o componentă piezoelectrică circulară. Cu ajutorul componentei piezoelectrice circulare, energia electrică este convertită în energie mecanică și se generează vibrații ultrasonice; apoi, unda de vibrație va presa lichidul din recipientul pentru medicamente pentru a atomiza lichidul prin orificiul de pulverizare micro de pe folia de pulverizare; ceața va fi pulverizată din folia de pulverizare și pe piesa bucală sau masca pentru utilizarea inhalatorului.

II . Utilizare și întreținere

Pentru a vă asigura că produsul poate fi utilizat corect, citiți cu atenție această specificație și utilizați produsul în strictă conformitate cu această specificație. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați furnizorul sau producătorul.

Pacientul este operatorul destinat, iar pacientul poate fi tratat cu nebulizatorul singur sau cu ajutorul altcuiva. Ambele metode de utilizare și întreținere sunt identice. Păstrați produsul în mediul de depozitare specificat în acest manual.

I . Despachetare și inspecție

Înainte de instalare și utilizare, verificați dacă aspectul produsului este intact și dacă varietatea și cantitatea accesoriilor atașate sunt în concordanță cu lista de accesorii din spatele acestei specificații. În cazul în care lipsesc accesorii, vă rugăm să contactați furnizorul sau producătorul în timp util.

II . Diagrama schematică a structurii pieselor și denumirea întregii mașini

Nebulizatorul cu plasă este compus din unitatea principală, modulul cupei pentru medicamente și dispozitivul de inhalare; dintre acestea, dispozitivul de inhalare este format din

și mască.

- | | |
|--|------------------------------|
| 1, Capac pentru pahar d | 9, ul |
| 2, Pahar pentru medicamente | comutatorului 10, Unitatea |
| 3, Capul paharului | principală 11, Capacul |
| 4, Modul foaie de pulverizare 5, Modul | bateriei 12, Tasta PUSH 13, |
| cupă pentru medicamente 6, Electro | Mufă de alimentare 14, Piesă |
| ă electrod 7, Indicator LED | bucală 15, Mască |
| Buton mod | |

8,

16, Dispozitiv de inhalare

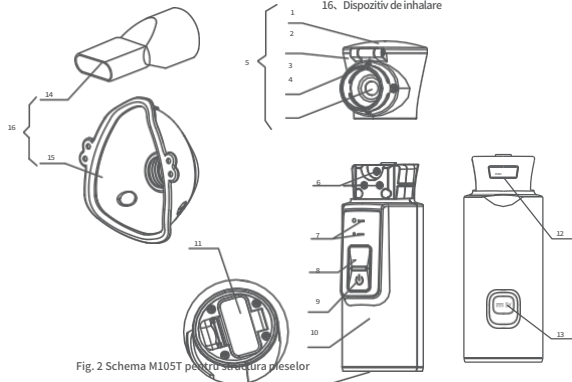


Fig. 2 Schema M105T pentru selecția pieselor

Denumirea piesei Descriere Aplicabil la M102/M102T/M103/M103T

- | | |
|--|------------------------------------|
| 1, Capac cupă | 9, Comutator |
| 2, Cupă pentru medicamente 3 | 10, Capac baterie 11, Tastă PUSH |
| Capul cupei | 12, bucă 13, |
| 4, Modul foaie de pulverizare 5, Modul | ă mască 14, Dispozitiv de inhalare |
| cupă pentru medicamente 6, Electro | 15, Mufă alimentare |
| 7, Unitate principală de e | |
| 8, Indicator LED | |

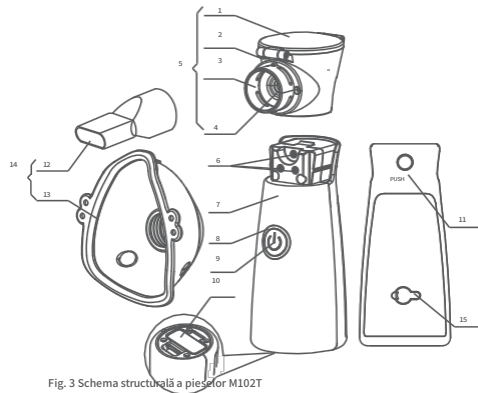


Fig. 3 Schema structurală a pieselor M102T

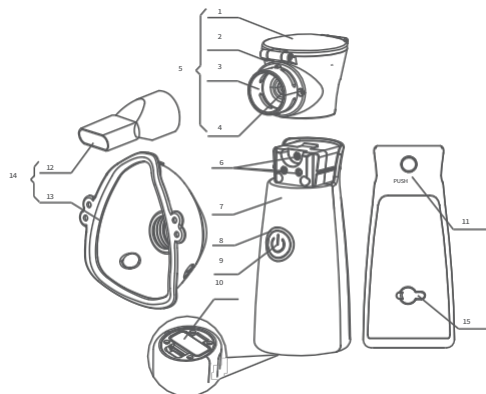


Fig. 4 M102 Schema structurală a pieselor

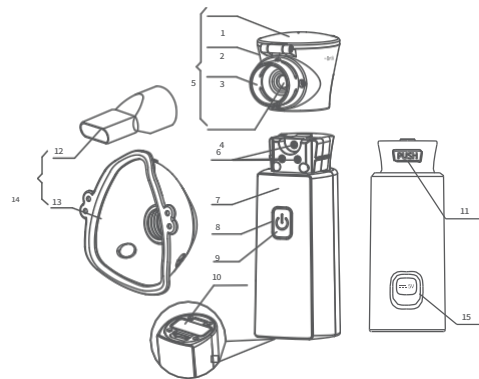


Fig. 5 M103T Schema structurală a pieselor

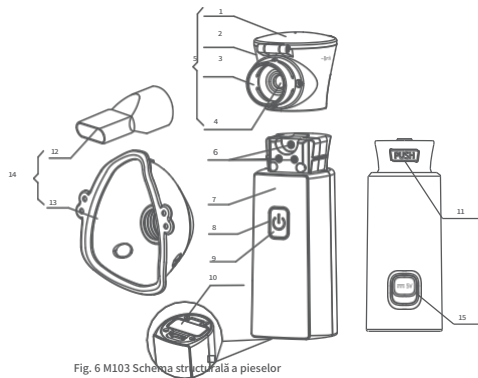


Fig. 6 M103 Schema structurală a pieselor

III. Utilizarea nebulizatorului, deschideți capacul bateriei și montați bateria.

1). Deschideți capacul bateriei.



2). Montați bateria conform
conform semnelor de polaritate.



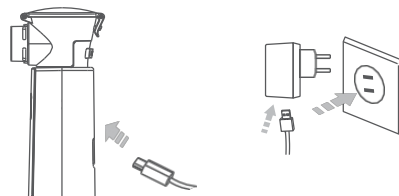
3). Închideți capacul
bateriei
capacul bateriei.



- ① Nu amestecați baterii de tipuri diferite.
- ① Când indicatorul LED (LED galben) clipește, înseamnă că nivelul bateriei este pe cale să se epuizeze; în acest moment, înlocuiți bateria alcalină cât mai curând posibil.
- ① Când indicatorul LED (LED galben) este aprins continuu, înseamnă că nivelul bateriei este pe cale să se epuizeze și nebulizatorul nu mai pulverizează ceață; în acest moment, înlocuiți imediat bateria alcalină. Scoateți bateria dacă utilizați un adaptor de alimentare extern pentru alimentarea cu energie electrică. Scoateți bateria dacă nebulizatorul nu este utilizat pentru o perioadă lungă de timp.
- ① Închideți capacul bateriei imediat după înlocuirea bateriei.
- ① Pacientul poate atinge indicatorul LED și capacul bateriei M103&M103T în decurs de 10 minute. Temperatura maximă a indicatorului LED și a capacului bateriei M103&M103T nu depășește 48 °C, pe baza unei temperaturi ambientale maxime de 40 °C în timpul funcționării normale.

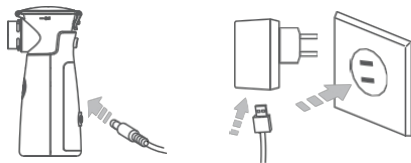
2. Pomirea M105T

Conectați sursa de alimentare pentru încărcare, așa cum se arată mai jos.



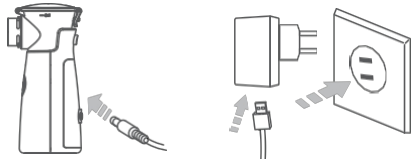
3. M102 Pomire

Conectați sursa de alimentare pentru încărcare, conform indicațiilor de mai jos.



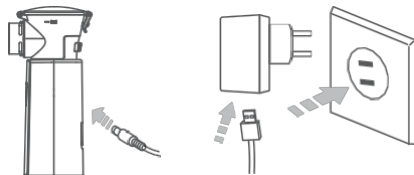
4. M102T Pomire

Conectați sursa de alimentare pentru încărcare, după cum se arată mai jos.



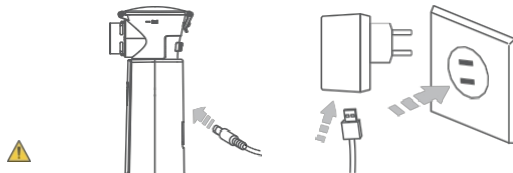
5. M103 Pomire

Conectați sursa de alimentare pentru încărcare, conform ilustrației de mai jos.



6. M103T Pomire

Conectați sursa de alimentare pentru încărcare, conform ilustrației de mai jos.

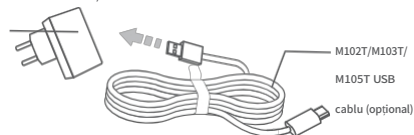


Cu excepția adaptorului de alimentare furnizat de producător ca piesă de schimb, utilizarea oricărui accesoriu sau adaptoare de alimentare nespecificate poate cauza creșterea emisiilor sau scăderea imunității instrumentului.

⚠ Vă rugăm să utilizați numai adaptorul de curent alternativ autorizat Yuwell (ieșire DC 5V 1A). Dacă trebuie să utilizați un adaptor de curent alternativ, puteți contacta distribuitorul local pentru consultare cu privire la informațiile relevante.

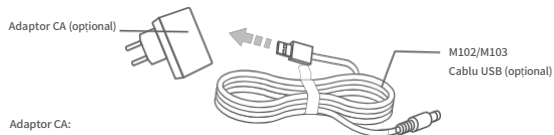
7. Adaptor de curent alternativ și cablu USB.

Adaptor AC
(opțional)



Adaptor CA:

INTRARE: 100-240 V~ 50/60 Hz 0,2 A MAX IEȘIRE: 5 V --- 1 A



Adaptor CA:

INTRARE: 100-240 V~ 50/60 Hz 0,2 A MAX IEȘIRE: 5 V

1A

Producător: Dongguan Shilong Fuhua Electronic Co., Ltd. Model UE: UE05LV4-050100SPA

- ① Deconectați mufa adaptorului de la rețeaua electrică atunci când trebuie să opriți în siguranță funcționarea ECHIPAMENTULUI ME.
- ① Mufa adaptorului este utilizată ca izolare de rețeaua electrică și trebuie să poziționați ECHIPAMENTUL ME astfel încât să fie convenabil și ușor de utilizat dispozitivul de deconectare.
- ① Cablul adaptorului de curent alternativ poate provoca strangularea accidentală a sugărilor.
- ⊘ Nu atingeți capacul bateriei în timpul procesului de atomizare.
- ① Pacientul poate atinge indicatorul LED și capacul bateriei în decurs de 10 minute. Temperatura maximă a indicatorului LED și a capacului bateriei este de 46 °C, pe baza unei temperaturi ambientale maxime de 40 °C în timpul funcționării normale.

8. Scoateți modulul cupei pentru medicamente din nebulizator.

Apăsăți tasta PUSH din spatele unității principale în jos, împingeți medicamentul

Apăsăți tasta PUSH din spatele unității principale în jos, împingeți paharul pentru medicamente spre unitatea principală și scoateți modulul paharului pentru medicamente.

① După îndepărtarea cupei pentru medicamente

modul de la nebulizator, apăsați modulul cupei pentru medicamente după ce v-ați asigurat că tasta PUSH este apăsată, pentru a evita deteriorarea nebulizatorului.

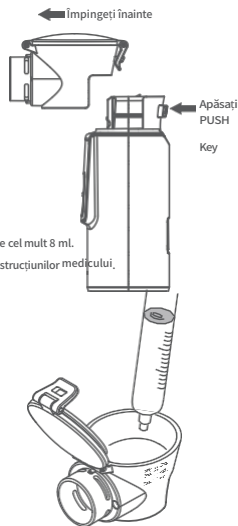
- ⊘ Nu introduceți degetul sau alte obiecte străine în duză și nu atingeți folia de pulverizare, pentru a evita deteriorarea nebulizatorului.

9. Injectați lichidul în paharul pentru medicamente.

Deschideți capacul paharului și injectați lichidul în paharul pentru medicamente conform

figura; după aceea, strângeți capacul.

- ① Volumul de lichid adăugat trebuie să fie de cel puțin 2 ml și de cel mult 8 ml.
- ① Alegeți tipul de lichid, doza și metoda de utilizare conform instrucțiunilor medicului.
- ① Strângeți capacul paharului pentru medicamente după injectarea lichidului, pentru a evita scurgerea lichidului.
- ⊘ Nu agitați violent nebulizatorul și nu transportați nebulizatorul cu lichid sau alte fluide în recipientul pentru medicamente. Urmăriți instrucțiunile medicului în cazul utilizării de lichide cu concentrație ridicată și



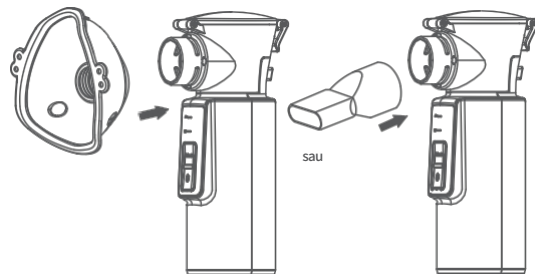
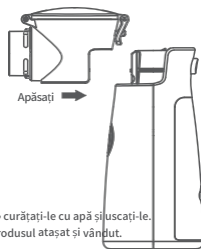
suspensii cu vâscozitate ridicată și lichide volatile.

10. Puneți modulul paharului pentru medicamente înapoi în nebulizator și asigurați-vă că instalarea este perfectă.

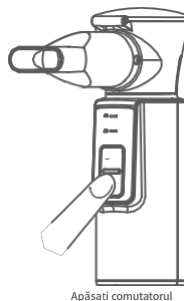
- ① Confirmați că modulul paharului pentru medicamente este bine montat (se va fixa după ce se aude un ușor „zgomot”); asigurați-vă că electrodul este conectat perfect, astfel încât să pulverizeze normal.
- ① Asigurați-vă că unitatea principală și paharul pentru medicamente sunt curate; în caz contrar, nebulizatorul ar putea să nu funcționeze corespunzător.

11. Instalarea piesei bucale și a măștii.

- ① Înainte de a utiliza masca sau piesa bucală pentru prima dată, curățați-le cu apă și uscați-le.
- ① Utilizați masca și piesa bucală recunoscute de noi, pe lângă produsul atașat și vândut.
- ① Timpul de atomizare recomandat este de 1 min ≤ t < 10 min.



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



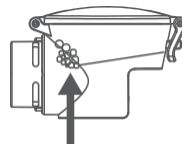
13. Selectarea modulului (aplicabil pentru M105T)

Două moduri: rată de nebulizare ridicată și scăzută (stare inițială). Apăsați „Mod” pentru a comuta rata de nebulizare în funcție de necesitățile tratamentului.

- ⓘ Nebulizatorul se va opri automat când nu mai există lichid sau alt fluid în recipientul pentru medicamente.
- ⓘ Odată ce lichidul se epuizează și nu mai intră în contact cu folia de pulverizare, se va genera un sunet slab de înaltă frecvență, iar nebulizatorul se va opri automat.
- ⓘ Datorită diferențelor dintre caracteristicile lichidelor, nebulizatorul nu poate fi oprit automat.

opriți atunci când o parte din lichid se epuizează; în acest moment, este necesar să apăsați comutatorul pentru a opri nebulizatorul, pentru a evita deteriorarea foliei de pulverizare.

- ⓘ Când lichidul este pe cale să se epuizeze, se recomandă utilizatorului să încline ușor suprafața pozitivă a nebulizatorului spre sine (utilizator), astfel încât lichidul rămas să poată intra în contact cu folia de pulverizare pentru nebulizare.
- ⓘ După apăsarea comutatorului, nebulizatorul va pulveriza ceață în mod normal după trecerea printr-o scurtă etapă de pornire (sub 2 secunde).
- ⓘ Nu acoperiți orificiul de aer cu mâinile sau alte obiecte atunci când masca este utilizată pentru inhalare.
- ⓘ Țineți nebulizatorul ferm cu mâinile în timpul inhalării. Pe capacul cupei pentru medicamente există un orificiu mic de aer; nu îl acoperiți cu mâinile sau cu alte obiecte, pentru a nu afecta pulverizarea normală a ceții.
- ⓘ În cazul lichidelor, în timpul nebulizării se vor forma multe spume în apropierea foliei de pulverizare din paharul pentru medicamente, ceea ce poate deteriora cu ușurință folia de pulverizare din cauza vibrațiilor neîncărcate. În acest moment, apăsați comutatorul pentru a opri nebulizatorul; agitați-l ușor și apoi apăsați din nou comutatorul pentru a-l reporni, așa cum se arată în figura de mai jos.



Zona posibilă de acumulare a spumei

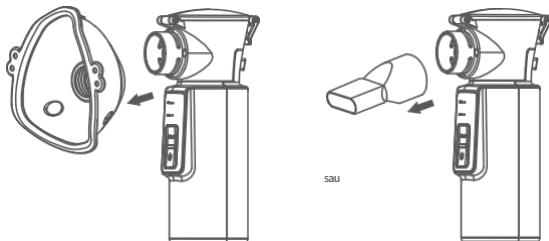
14. oprit automat.

- ⓘ Nebulizatorul se va opri automat când lichidul se va epuiza. În cazul în care este necesar să opriți nebulizatorul în timpul inhalării, apăsați comutatorul de pornire pentru a-l opri, iar indicatorul LED (albastru) al nebulizatorului se va stinge.

IV. Curățarea și întreținerea după utilizare

1. Curățarea lichidului rezidual

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



2). Deschideți capacul cupei pentru medicamente și apoi turnați lichidul rămas.

3). Injectați o cantitate mică (2 ml-5 ml) de apă purificată în recipientul pentru medicamente, apoi strângeți capacul recipientului. Agitați ușor recipientul pentru medicamente pentru a dizolva complet lichidul rezidual în apa purificată.

4). Deschideți capacul de dozare, turnați soluția din recipient și injectați din nou o cantitate mică (2 ml-5 ml) de apă purificată.

5). Apăsăți continuu butonul de pornire până când LED-urile indicatoare clipeșc alternativ; în acest moment, nebulizatorul va intra în modul de spălare și va pulveriza apă purificată, pentru a îndepărta lichidul rezidual de pe folia de pulverizare.



- ① Scoateți bateriile și scoateți adaptorul de alimentare extern înainte de curățare și întreținere.
- ① Deoarece modulul cupei pentru medicamente este o piesă consumabilă, acesta nu este acoperit de garanția noastră. În general, durata de viață a cupei pentru medicamente este de șase luni (de trei ori sau 30 de minute în fiecare zi, la temperatură normală). Durata de viață reală va varia în funcție de tipul de medicament.
- ① Lichidul rezidual, dacă este greu de îndepărtat, poate fi curățat cu apă fierbinte sau de mai multe ori.
- ① Curățați lichidul rezidual după fiecare utilizare zilnică; în caz contrar, folia de pulverizare a nebulizatorului se va bloca și efectul de nebulizare va fi afectat.
- ① Modul de curățare este utilizat numai pentru curățarea foliei de pulverizare după nebulizare și nu trebuie utilizat în cazul inhalării normale de lichid.

2. Curățare

1). Unitatea principală: Ștergeți ușor petele de pe unitatea principală cu o tifon umed; apoi ștergeți unitatea principală cu un tifon nou pentru a o usca.

2). Curățați electrozii de pe unitatea principală și modulul cupei pentru medicamente, pentru a asigura o conexiune fiabilă între modulul cupei pentru medicamente și unitatea principală.

- ⊘ Nu utilizați lichide volatile (de exemplu, benzen, benzină sau diluanți) pentru a șterge nebulizatorul.
- ⊘ Nu atingeți în mod deliberat electrozii de pe unitatea principală și modulul cupei pentru medicamente cu un tampon de bumbac sau alte obiecte, pentru a evita căderea electrozilor.
- ① Scoateți bateriile înainte de curățarea pieselor. Dacă se utilizează adaptorul de alimentare, scoateți adaptorul de alimentare din priză după oprirea alimentării.

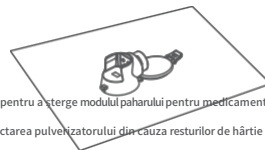
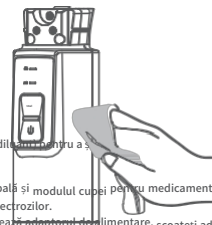
Pacientul nu trebuie să încerce să atingă Mesh.

3). Modulul paharului pentru medicamente: Spălați modulul paharului pentru medicamente cu apă purificată.

4). Ștergeți partea curățată cu tifon nou și așezați-o într-un loc curat pentru a se usca complet la aer.

- ⊘ Nu utilizați șervețele de hârtie sau alte cârpe pentru a șterge modulul paharului pentru medicamente

, pentru a evita defectarea pulverizatorului din cauza resturilor de hârtie



sau pânză care ar putea pătrunde în paharul pentru medicamente.

- ⊘ Nu atingeți folia de pulverizare cu tampon de bumbac sau alte obiecte. Cu excepția apei purificate, nu utilizați niciun alt detergent sau apă de la robinet pentru a curăța paharul pentru medicamente sau alte părți.

- ⊘ 5). Puneți toate părțile nebulizatorului în pungă de depozitare.

- Ⓛ Produsul trebuie achiziționat și utilizat sub îndrumarea medicului.

- ⊘ Nu așezați nebulizatorul, indiferent dacă este în stare de repaus sau în funcțiune, în locuri accesibile copiilor sau persoanelor cu probleme psihice. Copiii sau persoanele cu probleme psihice nu trebuie să utilizeze produsul fără supravegherea unui adult.

- Ⓛ Nebulizatorul poate fi utilizat de mai multe persoane, dar accesoriile (masca și piesa bucală) care intră în contact cu corpul uman trebuie utilizate numai de o singură persoană, pentru a evita infecțiile încrucișate. În cazul în care mai multe persoane utilizează o singură unitate principală și mai multe accesorii, accesoriiile utilizate trebuie păstrate separat de unitatea principală.

- Ⓛ Accesorii (mască și piesă bucală) Recomandate pentru o singură utilizare

- ⊘ Nu dezamblați unitatea principală și nu încercați să o reparați.

- ⊘ Nu depozitați nebulizatorul cu lichid sau apă în recipientul pentru medicamente.

- Ⓛ Preveniți căderea sau lovirea puternică a unității principale și a modului paharului pentru medicamente.

- Ⓛ Nu înțepați nebulizatorul cu un ac sau alt obiect ascuțit.

- ⊘ Nu expuneți unitatea principală și alte părți la temperaturi extrem de ridicate sau scăzute sau la lumina directă a soarelui.

- Ⓛ Produsul nu este aplicabil sistemului de anestezie respiratorie sau sistemului respirator; nu conduceți niciun gaz.

- Ⓛ Dacă apare orice disconfort sau anomalie, opriți imediat utilizarea unității.

Precauțiile și avertismentele enumerate aici sunt destinate utilizării corecte și sigure a produsului, pentru a preveni vătămarea sau rănirea utilizatorului sau a altor persoane.

Conținutul avertismentelor și precauțiilor este următorul:

Simbol	Conținut
 Avertisment	Indică faptul că există riscul de vătămare corporală sau de deteriorare a bunurilor în cazul utilizării necorespunzătoare
	Ⓛ Semnul indică obligativitatea (lucruri care trebuie respectate). Conținutul specific obligatoriu se află în sau în jurul Ⓛ, sub formă de cuvinte sau imagini. Simbolul din stânga înseamnă „obligativitate generală”.
	⊘ Semnul indică interdicții (lucruri care nu sunt permise). Conținutul specific interzis se află în sau în jurul ⊘, sub formă de texte sau imagini. Simbolul din stânga înseamnă „interdicție generală”.

Simbol	Semnificație	Simbol	Semnificație
	În sus		A se păstra în loc uscat
	Așteptare		Fragil
	Echipament de clasa II		Curent alternativ
	Reciclabil		Curent continuu
	Data fabricației		Producător

	Apăsăți		Număr de serie
	Consultăți manualul de instrucțiuni		Tip BF Piesă aplicată
IP22	Protecție împotriva obiectelor străine solide cu diametrul de 12,5 mm și mai mare. Protecție împotriva picăturilor de apă care cad vertical atunci când CARCASA este înclinată până la 15°		
	Marcaj CE și numărul organismului notificat		
	MR Nesigur: Un articol care prezintă riscuri inacceptabile pentru pacient, personalul medical sau alte persoane din mediul MR.		
	Codul lotului		
	Identificare unică a dispozitivelor medicale Dispozitiv medical		
	Deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE)		
	Semn de avertizare general		

VI. Analiza defectelor comune și depanarea

Defecțiune	Analiza cauzelor	Depanare
Volum mic de pulverizare	Modulul cupei pentru medicamente nu este asamblat corect	Reporniți după ce modulul cupei pentru medicamente a fost reasamblat
	Lichidul este epuizat sau nu intră în contact cu folia de pulverizare pentru mai mult de 10 secunde	Înclinați suprafața pozitivă a nebulizatorului către utilizator și faceți lichidul să intre în contact cu folia de pulverizare cu
Volum mic de pulverizare	Folia de pulverizare este blocată	Curățați paharul pentru medicamente conform instrucțiunilor de utilizare; înlocuiți paharul cu unul nou dacă defectul nu este remediat prin curățare
	Electrodul unității principale sau paharul pentru medicamente este murdar	Reporniți după curățare electrodul
După pornire, indicatorul LED albastru de alimentare clipește până se stinge	Modulul cupei pentru medicamente nu este asamblat corect	Reporniți după ce modulul cupei pentru medicamente a fost reasamblat
	Cupa pentru medicamente nu conține lichid sau lichidul este epuizat	Injectați lichidul
	Lichidul nu intră în contact cu folia de pulverizare mai mult de 10 secunde	Înclinați suprafața pozitivă a nebulizatorului către utilizator și faceți lichidul să intre în contact cu pulverizarea folia
	Electrodul unității principale sau al paharului pentru medicamente este murdar	Reporniți după curățarea electrodului

LED-ul albastru de alimentare nu este aprins sau nebulizatorul nu funcționează	Conectare inversă a anodului și catodului bateriei	Reinstalați bateria conform instrucțiunilor de utilizare
--	--	--

	Nivelul de încărcare al bateriei este prea scăzut	Reporniți după schimbarea bateriei
LED-ul albastru de alimentare este aprins, dar nebulizatorul nu funcționează	Indicatorul LED (LED albastru) este aprins permanent, iar nivelul de încărcare al bateriei este insuficientă	Reporniți după schimbarea bateriilor noi.
	Electrodul unității principale sau al cupei pentru medicamente este murdar	Reporniți după curățarea electrodului
Indicatorul LED de alimentare este aprins, dar nebulizatorul nu funcționează	Foia de pulverizare este murdară sau blocată grav	Curățați recipientul pentru medicamente conform instrucțiunilor de utilizare; înlocuiți recipientul cu unul nou dacă problema nu se remediază prin curățare
Nebulizatorul se oprește automat în timpul funcționării	Modulul cupei pentru medicamente nu este asamblat corespunzător și, prin urmare, se slăbește în timpul utilizării	Reporniți după reasamblarea cupei pentru medicamente
	Cupa pentru medicamente nu conține lichid sau lichidul s-a epuizat	Injectați din nou lichid
	Lichidul nu intră în contact cu foia de pulverizare mai mult de 10 secunde	Înclinați suprafața pozitivă a nebulizatorului către utilizator și faceți lichidul să intre în contact cu pulverizarea
	Nebulizatorul este zguduit sau vibrează puternic în timpul utilizării	Țineți nebulizatorul cu mâinile în mod stabil în timpul utilizării
	Defecțiune a recipientului pentru medicamente	Schimbați cuva pentru medicamente cu una nouă

Nebulizatorul nu se oprește automat	Electrodul unității principale sau al cupei pentru medicamente este murdar	Oprți nebulizatorul pentru a curăța electrodul
	Defecțiune la modulul cupei pentru medicamente	Schimbați modulul paharului pentru medicamente
Scurgeri de lichid	Modulul cupei pentru medicamente este deteriorat sau gelul de siliciu de etanșare este uzat	Înlocuiți modulul cupei pentru medicamente cu unul nou

III. Instrucțiuni EMC

Odată cu creșterea numărului de dispozitive electronice, cum ar fi computerele și telefoanele mobile (celulare), dispozitivele medicale utilizate pot fi susceptibile la interferențe electromagnetice provenite de la alte dispozitive. Interferențele electromagnetice pot duce la funcționarea incorectă a dispozitivului medical și pot crea o situație potențial periculoasă.

Dispozitivele medicale nu trebuie să interfereze cu alte dispozitive.

Pentru a reglementa cerințele privind EMC (compatibilitatea electromagnetică) cu scopul de a preveni situații nesigure ale produselor, a fost implementat standardul IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020. Acest standard definește nivelurile de imunitate la interferențele electromagnetice, precum și nivelurile maxime de emisii electromagnetice pentru dispozitivele medicale.

Dispozitivele medicale fabricate de YUWELL sunt conforme cu standardul IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 atât în ceea ce privește imunitatea, cât și emisiile. Cu toate acestea, trebuie respectate precauții speciale:

● Consultați instrucțiunile suplimentare de mai jos privind mediul EMC în care trebuie utilizat dispozitivul.

⚠ Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inci) de orice parte a [Mesh Nebulizer], inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, performanța acestui echipament ar putea fi afectată.

● Utilizarea accesoriilor și cablurilor, altele decât cele specificate de YUWELL, cu excepția cablurilor vândute de YUWELL ca piese de schimb

pentru componentele interne, poate duce la creșterea emisiilor

sau la scăderea imunității dispozitivului.

● Dispozitivele medicale nu trebuie utilizate în apropierea sau stivuite cu alte echipamente. În cazul în care este necesară utilizarea în apropierea sau stivuirea, dispozitivul medical trebuie observat pentru a verifica funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat.

Nebulizatorul cu plasă este potrivit pentru mediul de îngrijire medicală la domiciliu.

Tabelul 1 Îndrumări și declarația producătorului - emisii electromagnetice

Îndrumări și declarația producătorului - emisii electromagnetice		
Nebulizatorul Mesh este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Testul emisiilor	Conformitate	Îndrumări privind mediul electromagnetic
Emisii conduse CISPR 11	Clasa B Grupa 1	Nebulizatorul Mesh utilizează energia RF exclusiv pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu provoacă interferențe în apropierea niciunui aparat electronic.
Emisii radiate CISPR 11	Clasa B Grupa 1	Nebulizatorul Mesh este adecvat pentru utilizare în toate instituțiile, inclusiv cele domestice și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri domestice.
Emisii de curent armonic IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune și pălpăire IEC 61000-3-3	Conform	

Tabelul 2 Orientări și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

Îndrumări și declarația producătorului – imunitate electromagnetică		
Nebulizatorul Mesh este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de imunitate	IEC 60601-1-2 Nivel de testare	Conformitate Nivel
Descărcare electrostatică IEC 61000-4-2	Descărcare în aer: $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}$, $\pm 15 \text{ kV}$ (directă) Descărcare prin contact: $\pm 8 \text{ kV}$ (directă/indirectă)	Descărcare în aer: $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}$, $\pm 15 \text{ kV}$ (direct) Descărcare prin contact: $\pm 8 \text{ kV}$ (Directă/Indirectă)
Tranziții rapide electrostatice /Burst IEC 61000-4-4	$\pm 2,0 \text{ kV}$ 5/50ns, 100kHz	$\pm 2 \text{ kV}$ 5/50ns, 100kHz
Supraîncărcări IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$ (linie-linie) $\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$, $\pm 2 \text{ kV}$ (Linie-la-pământ) 1,2/50us	$\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$ (Linie-linie)

Căderi de tensiune IEC/EN 61000-4-11	$0 \% U_T$; 0,5 ciclu La 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° și 315° $0 \% U_T$; 1 ciclu și $70 \% U_T$; 25/30 cicluri Monofazat: la 0°	$0 \% U_T$; 0,5 ciclu La 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° și 315° $0 \% U_T$; 1 ciclu și $70 \% U_T$; 25/30 cicluri Monofazat: la 0°
Tensiune Întreruperi IEC/EN 61000-4-11	$0 \% U_T$; 250/300 cicluri	$0 \% U_T$; 250/300 cicluri
Frecvență Frecvența câmpului magnetic IEC/EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz
Notă: U_T este tensiunea de alimentare cu curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare.		

Tabelul 3 Orientări și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

Îndrumări și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
Nebulizatorul Mesh este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	IEC 60601-1-2 Nivel de testare	Nivel de conformitate	Îndrumări privind mediul electromagnetic
RF condus Perturbări IEC/EN 61000-4-6	150 kHz- 80 MHz, 80%, 1kHz	3 V/m 0,15 MHz - 80 MHz 6 V în ISM și benzi radio amator între 0,15 MHz și 80 MHz 80% AM la 1 kHz	Dispozitivele portabile și mobile de comunicații RF, inclusiv cablurile, nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de nebulizatorul Mesh decât distanța de separare calculată prin ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului. Distanța de separare recomandată $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d=2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,7 GHz unde P este tensiunea nominală maximă de ieșire a emițătorului în wati (W), în funcție de producătorul emițătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitatea câmpului provenit de la emițătoarele RF fixe, determinată de
RF radiată Perturbări IEC/EN 61000-4-3	10 V/m, 80 %, 1 kHz, AM, 80 MHz - 2,7 GHz;	10 V/m, 80 %, 1 kHz, AM, 80 MHz - 2,7 GHz;	

			Un studiu electromagnetic al amplasamentului^{si}, ar putea fi mai mic decât nivelul de conformitate al fiecărui interval de frecvență^{si}. Este posibil să se verifice interferențele în proximitatea dispozitivelor identificate prin următorul simbol: 
Notă 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică frecvența mai mare. Notă 2: Este posibil ca aceste orientări să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și reflexia clădirilor, obiectelor și persoanelor.			

Tabelul 4 Specificații de testare pentru IMUNITATEA PORȚILOR CARCASEI la echipamentele de comunicații fără fir RF

Frecvența de testare (MHz)	Banda (MHz)	Serviciu ⁴⁾	Modulație	NIVEL DE TESTARE A IMUNITĂȚII (V/m)
385	380 până la 390	TETRA 400	Modulație pulsată ⁴⁾ 18 Hz	27
385	430 până la 470	GMRS 460, FRS 460	FM ⁴⁾ Deviație ± 5 kHz 1 kHz sinusoidală	28
710	704 până la 787	Banda LTE 13,17	Modulație puls ⁴⁾ 217 Hz	9
745				
780				
810	800 până la 960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulație de impuls ⁴⁾ 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 până la 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM1900 DECT; LTE Banda 1, 3,4,25; UMTS	Modulație de impuls ⁴⁾ 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 până la 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bandă 7	Modulație de impuls ⁴⁾ 217 Hz	28
1720	5100 până la 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulație de impuls ⁴⁾ 217 Hz	9
1845				
1970				

Dacă este necesar pentru a atinge NIVELUL DE TESTARE A IMUNITĂȚII, distanța dintre antena de transmisie și ECHIPAMENTUL ME sau SISTEMUL ME poate fi redusă la 1 m. Distanța de testare de 1 m este permisă de IEC61000-4-3.

⁴⁾ Pentru unele servicii, sunt incluse numai frecvențele de legătură ascendentă.

⁴⁾ Purtătoarea trebuie modulată utilizând un semnal cu undă pătrată cu ciclul de lucru de 50 %.

⁴⁾ Ca alternativă la modularea FM, purtătoarea poate fi modulată prin impulsuri utilizând un semnal cu undă pătrată cu ciclul de lucru de 50 % la 18 Hz. Deși nu reprezintă modularea reală, ar fi cel mai rău caz.

Tabelul 5 Specificații de testare pentru IMUNITATEA PORȚILOR CARCASEI la câmpuri magnetice de proximitate

Frecvența de testare	Modulație	NIVEL DE TESTARE A IMUNITĂȚII (A/m)
30 kHza)	Modulație puls ^{bi} 2, 1 kHz	8
134, 2 kHz	Modulație de impuls ^{bi} 50 kHz	385
^{a)} Acest test se aplică numai ECHIPAMENTELOR ME și SISTEMELOR ME destinate utilizării în MEDIUL DE ÎNGRIJIRE MEDICALĂ LA DOMICILIUL. ^{bi} Purtătorul va fi modulat utilizând un semnal cu undă pătrată cu ciclu de lucru de 50%. ^{ci} r.m.s., înainte de aplicarea modulației.		

IV. Servicii post-vânzare și altele

Acest manual de utilizare poate fi utilizat și ca specificație tehnică.

II. Lista de ambalare (inclusiv atașamente)

Anexă	Cantitate
Modulul pahar pentru medicamente	1
Baterie	2
Manual de instrucțiuni	1
Cablu de alimentare	1

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



Se recomandă utilizarea nebulizatorului cu mască și piesă bucală.

Informații despre accesorii:

Denumire de producție	Nebulizatoare de unică folosință
Model	NZ180801
Producător	Huizhou KaiyiTechnology Co., Ltd.

III. Tratarea deșeurilor și a reziduurilor

Unitatea principală de deșeuri și accesoriiile trebuie tratate în conformitate cu cerințele autorităților locale.

NOTES

1. Vă rugăm să citiți cu atenție acest manual înainte de a utiliza produsul.
2. Compania nu își asumă nicio răspundere pentru deteriorarea și defectarea mașinii cauzate de utilizarea necorespunzătoare sau de nerespectarea instrucțiunilor din acest manual.
3. Unitatea principală nu poate fi utilizată dacă temperatura, tensiunea și caracteristicile produsului diferă de indicatorii specificați.
4. Performanța produsului poate varia în funcție de caracteristicile lichidului (suspensie sau vâscozitate ridicată).
5. Consultați eticheta ambalajului exterior sau certificatul pentru data de producție.
6. Imaginea este doar orientativă, vă rugăm să luați obiectul ca standard.

Note:

[illegible]