

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ  
Портативний сітчастий небулайзер

# YM-3R9



Док. №: YMDK/RD-CE-YM3RX-01-18

Ред. №: B1.0

Дата випуску: 24.06.2020

Цифрова версія №: B1.0

Дата внесення змін: 24.06.2020

**Зміст**

<b>ВСТУП</b> .....	1
<b>РОЗДІЛ 1 ІНСТРУКЦІЇ ТА СИМВОЛИ БЕЗПЕКИ</b> .....	1
1.1 Загальні коментарі щодо безпеки .....	1
1.2 Попередження .....	2
1.3 Символи .....	6
<b>РОЗДІЛ 2 ІНФОРМАЦІЯ ПРО ВИРІБ</b> .....	7
2.1 Компоненти .....	7
2.2 Використання/користувач за призначенням .....	8
2.3 Протипоказання до використання:.....	8
2.4 Назви та функції компонентів.....	9
<b>РОЗДІЛ 3 УСТАНОВКА НЕБУЛАЙЗЕРА</b> .....	11
3.1 Очищення перед використанням .....	11
3.2 Збір чаші для ліків .....	11
3.3 Вставка батареї або під'єднання мережевого адаптера .....	12
<b>3.3.1. Живлення від батареї</b> .....	12
<b>3.3.2. Під'єднання мережевого адаптера</b> .....	12
3.4 Збір компонентів.....	13
3.4.1. Під'єднайте маску.....	13
3.4.2. ЗПід'єднайте мундштук (установка безпосередньо на трубку для з'єднання чаші для ліків).....	13
<b>РОЗДІЛ 4 НАПОВНЕННЯ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ</b> .....	14
4.1 Налийте лікарський засіб у чашу для ліків.....	14
<b>РОЗДІЛ 5 ЕКСПЛУАТАЦІЯ НЕБУЛАЙЗЕРА</b> .....	15
5.1 Інгаляція .....	15
<b>РОЗДІЛ 6 ЗАМІНА ЧАШІ ДЛЯ ЛІКІВ</b> .....	16
<b>РОЗДІЛ 7 ДЖЕРЕЛО ЖИВЛЕННЯ</b> .....	16
7.1 Вставка батарей (лужні батареї типу 2 AA).....	16
7.2 Експлуатація з використанням мережевого адаптера .....	17
<b>РОЗДІЛ 8 ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЯ</b> .....	18
<b>РОЗДІЛ 9 ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ</b> .....	19
<b>РОЗДІЛ 10 ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИРОБУ</b> .....	23
<b>РОЗДІЛ 11 ПОШУК ТА УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ</b> .....	24
<b>РОЗДІЛ 12 ДЕКЛАРАЦІЯ З ЕЛЕКТРОМАГНІТНОЇ СУМІСНОСТІ (ЕМС)</b> .....	27
<b>ГАРАНТІЙНИЙ ФОРМУЛЯР</b> .....	31

## **Вступ**

### **Авторські права**

©Shenzhen IMDK Medical Technology Co., Ltd. Всі права захищені.

### **Примітка**

З причин забезпечення авторських прав жодну частину цих інструкцій не можна ксерокопіювати, відтворювати або перекладати іншою мовою без попередньої письмової згоди компанії IMDK.

### **Відповідальність виробника**

Компанія IMDK несе відповідальність за безпеку, надійність та експлуатаційні характеристики виробу, якщо:

установка, розширення, початкові модифікації та ремонт здійснюються персоналом, затвердженим компанією IMDK, а електрична установка на місці відповідає належним стандартам. Обладнання використовується відповідно до інструкцій з використання. На запит користувача компанія IMDK надасть технічну документацію або схеми, що дозволить акредитованим технічним спеціалістам сервісної служби компанії підтримувати та ремонтувати обладнання.

### **Гарантія**

Користувач не повинен здійснювати жодного ремонту цього пристрою. Будь-який ремонт повинен здійснюватися уповноваженим сервісним центром. Гарантія на цей апарат покриває пошкодження, спричинені дефектами самого апарату або в процесі його виготовлення. Будь-які пошкоджені частини будуть відремонтовані або замінені безкоштовно протягом гарантійного терміну. Пошкодження, спричинені користувачем, не покриваються гарантією.

## **Розділ 1 Інструкції та символи безпеки**

### **1.1 Загальні коментарі щодо безпеки**

Пристрій має внутрішнє джерело живлення, а його клас протиударного захисту — ВF. Ретельно огляньте небулайзер (далі по тексту — «пристрій») та його приналежності, щоб переконатися у відсутності видимих дефектів, які могли б вплинути на безпеку

пацієнта та робочі характеристики пристрою. Доцільно проводити таку перевірку перед кожним використанням.

**Дотримуйтесь ПОПЕРЕДЖЕНЬ та ЗАСТЕРЕЖЕНЬ, щоб уникнути можливих травм.**

**Примітки:**

1. Уважно прочитайте ці інструкції перед використанням та використовуйте пристрій відповідно до них.
2. Зберігайте ці інструкції в безпечному місці для подальшої довідки.
3. Гігієнічних причин небулайзер та його приналежності призначені для використання одним пацієнтом. Однак пристрій призначений для використання більш ніж одним пацієнтом.

**1.2 ⚠ Попередження**

- ⚠ **Попередження:** Дотримуйтесь інструкцій лікаря щодо типу, дози та правил застосування ліків.
- ⚠ **Попередження:** Використовуйте інгаляційні засоби, призначені лікарем.
- ⚠ **Попередження:** Цей пристрій призначений для особистого використання. Не діліться пристроєм з іншими людьми.
- ⚠ **Попередження:** При використанні небулайзера вперше, або якщо він не використовувався давно, перед використанням очистіть його деталі.
- ⚠ **Попередження:** Після кожного використання споліскуйте чашу для ліків, кришку чаші для ліків, маску та мундштук дистильованою водою. Промиті частини слід негайно висушити.
- ⚠ **Попередження:** Перед першим використанням трубки, що з'єднує маску, що самої маски, промийте їх чистою водою і висушіть. Приналежності можна повторно використовувати після миття та висушування.
- ⚠ **Попередження:** Ремонт цього виробу повинен виконувати лише уповноважений, кваліфікований сервісний центр. Якщо користувач потребує інформації про сервісне/технічне

обслуговування, будь ласка, зверніться до компанії за телефоном: 85 874 60 45.

- ⚠ **Попередження:** Пристрій постачається з USB-кабелем. Використовуючи мережевий адаптер, переконайтеся, що він відповідає IEC60601-1 IEC60601-1-11 (стандарти для джерел живлення медичного обладнання).
- ⚠ **Попередження:** Не використовуйте жодних частин, окрім вказаних у інструкціях.
- ⚠ **Попередження:** Не використовуйте знімних деталей, які не вказані в інструкціях з використання.
- ⚠ **Попередження:** Не вносьте жодних змін у пристрій.
- ⚠ **Попередження:** Тримайте пристрій подалі від активного височастотного хірургічного обладнання та приміщень з екрануванням від радіоперешкод системи ME для магнітно-резонансної томографії з високою інтенсивністю електромагнітних перешкод.
- ⚠ **Попередження:** Не використовуйте пристрій поблизу або на іншому обладнанні, оскільки це може призвести до несправності. Якщо таке використання необхідне, слідкуйте за обома пристроями, щоб переконатись, що вони працюють належним чином.
- ⚠ **Попередження:** Використання приналежностей, перетворювачів та кабелів, окрім зазначених або поставлених виробником цього пристрою, може збільшити електромагнітні викиди або зменшити захист цього пристрою від електромагнітних полів і спричинити його несправність.
- ⚠ **Попередження:** Портативні пристрої з радіочастотним зв'язком (включаючи периферійні пристрої, такі як антенні кабелі та зовнішні антени) слід використовувати не ближче 30 см від будь-якої частини небулайзера, включаючи кабелі, зазначені виробником. Невиконання цієї вимоги може призвести до погіршення експлуатаційних характеристик цього обладнання. **В іншому випадку продуктивність цього обладнання може знизитись. У наведеному вище випадку: пристрій може**

припинити працювати належним чином або порушитись через електромагнітні перешкоди.

Щоб уникнути можливих травм, пристрій слід використовувати лише протягом його терміну придатності. Термін придатності цього виробу становить 3 роки. Дату виготовлення можна знайти на етикетці виробу. Завжди дотримуйтеся інструкцій під час використання цього пристрою.

- ⚠ **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** Не штовхайте пристрій, оскільки це може пошкодити його та вплинути на його роботу.
- ⚠ **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** Не торкайтесь чаші для ліків і сітки з бавовняною підкладкою або іншого елемента, оскільки це може зробити компонент непридатним до використання.
- ⚠ **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** Очищуйте пристрій після кожного використання, інакше небулайзер може не працювати належним чином.
- ⚠ **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** Якщо небулайзер не вимикається автоматично, коли ліки закінчилися, негайно натисніть перемикач, щоб уникнути розриву розпилювальної сітки.
- ⚠ **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** Використовуйте дистильовану воду для очищення пристрою
- ⚠ **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** Не занурюйте пристрій або його джерело живлення у воду.
- ⚠ **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** Не кидайте небулайзер.
- ⚠ **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** Якщо у чаші для ліків є рідина, не нахилийте чашу, щоб запобігти розливу рідини.
- ⚠ **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** Діти та психічно хворі люди повинні використовувати пристрій під наглядом дорослих.
- ⚠ **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** Якщо батарея не буде використовуватися більше тижня, вийміть її з пристрою.
- ⚠ **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** Після використання не залишайте пристрій у місці, доступному для дітей або психічно хворих людей.
- ⚠ **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** Наприкінці свого терміну експлуатації пристрій слід віддати на переробку відповідно до місцевого законодавства.
- ⚠ **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** Утилізуйте вживані батареї, мундштуки, маски, з'єднувальні трубки тощо відповідно до місцевих екологічних

норм. Утилізуйте використаний пристрій та приналежності до нього відповідно до місцевих норм.

⚠ **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** Не піддайте небулайзер дії прямого сонячного світла або пилу, оскільки це може негативно вплинути на обсяг і швидкість розпилення.

## 1.3 Символи

Символ	Пояснення
	Прикладна частина типу BF
	Інструкції з використання
	Застереження
	Вибірковий збір відходів
	Зберігайте сухим
	Кнопка «Увімкнути/вимкнути»
IP22	Гідроізоляційний клас
	Знак відповідності європейським стандартам CE
	Серійний номер
	Дата виготовлення
	Виробник
	Прочитайте інструкції з використання
	Уповноважений представник в Європі
	Термін експлуатації без негативного впливу на навколишнє середовище
	Не використовувати повторно
	Нестерильний
	Медичний пристрій не містить «DEHP» (ді (2-етилгексид) фталат)
	Попередження
	Імпортер
	Унікальний ідентифікатор пристрою



## Розділ 2 Інформація про виріб

### 2.1 Компоненти

Набір портативного сітчастого небулайзера складається з основного блоку, чаші для ліків, маски для дітей, маски для дорослих, мундштука, трубки для з'єднання з маскою та кришки.



Основний блок



Чаша для ліків  
(розпилююча  
головка)



Маска для  
дітей



Маска для  
дорослих



Мундштук



Трубка для  
з'єднання з  
маскою



Кришка



Батареї: дві  
лужні батареї  
типу AA (1,5 В)

### Приналежності

У таблиці нижче вказані принадлежности пристрою.

Назва	Модель/специфікація	Кількість
Мікро USB-кабель	USB-DC3.5-1.5M	1
Набір портативного сітчастого небулайзера	F224R*E001	1
Батареї	AA	2

Набір портативного сітчастого небулайзера містить такі компоненти:

Назва частини	Матеріал	Номер частини	Кількість
Чаша для ліків	PC 110	Y299R* A001	1
Маска для дітей	PBX	Y298R* A901	1
Маска для дорослих	PBX	Y297R* A901	1
Мундштук	Силікагель HT-8150	Y272R* G10	1
Трубка для з'єднання з маскою	PC 110	Y268R* A901	1
Кришка	Силікон	не застосовується	1

## 2.2 Використання/користувач за призначенням

### Використання за призначенням:

Портативний сітчастий небулайзер призначений для вдихання аерозольних препаратів дорослими або дітьми. Пристрій може використовуватися пацієнтами з астмою. Медичних протипоказань немає.

### Цільова група користувачів:

Дорослі, підлітки та діти віком від 4 до 11 років.

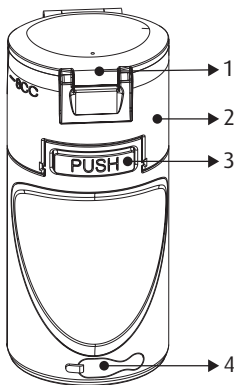
МЕДИЧНИЙ ПРИСТРІЙ підходить для домашнього використання.

## 2.3 Протипоказання до використання:

Цей пристрій не підходить для використання з маслянистими лікарськими засобами. Пристрій не підходить для використання з суспензіями або лікарськими засобами високої в'язкості (наприклад, Небу-доз гіалуронік).

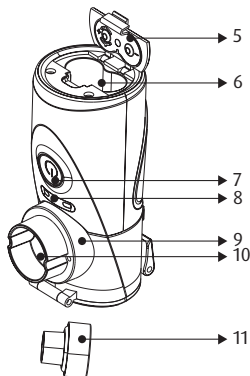
Цей пристрій не призначений для використання як анестетичний засіб або апарат для штучної вентиляції легень. У таких випадках слід отримати інформацію від виробника ліків.

## 2.4 Назви та функції компонентів



### Вигляд ззаду

1. Кришка чаші для ліків
2. Чаша для ліків
3. PUSH - Кнопка випуску.  
Притисніть, щоб видалити чашу для ліків.
4. Вхід джерела постійного струму: під'єднайте відповідне гніздо постійного струму (пост. струм 5 В)



### Вигляд спереду

5. Вставте батарею і закрийте кришку батарейного відсіку.
6. Вставляючи батарею, дотримуйтесь маркування +/- маркування (батареї входять в комплект).
7. Кнопка «УВІМКНУТИ/ВИМКНУТИ»: Натисніть кнопку «УВІМКНУТИ/ВИМКНУТИ», щоб увімкнути пристрій.
8. Індикатор живлення:
  - Горить зелене світло: пристрій працює
  - Горить/мерехтить червоне світло: низька потужність/ несправність
  - Немає світла: несправність
9. Трубка для з'єднання з чашою для ліків: з'єднайте її безпосередньо з мундштуком
10. Розпилююча сітка
11. Трубка для з'єднання з маскою (можна видалити)

Щоб уникнути перехресного забруднення, кожен користувач повинен мати власний набір приналежностей для сітчастого небулайзера. Додаткові приналежності необхідно купувати у вашого дилера або виробника товару. Пристрій працює від лужної батареї типу 2 AA або через мережевий адаптер.

Характеристики мережевого адаптера: вхід: 100-240 В змінного струму 50/60 Гц

вихід: 5 В постійного струму, користувачі повинні купувати його у сертифікованого виробника.

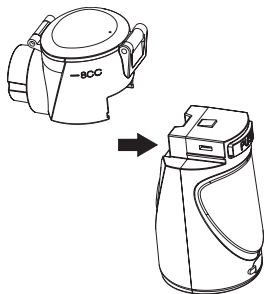
## Розділ 3 Установка небулайзера

### 3.1 Очищення перед використанням

Сполосніть і висушіть відповідні компоненти небулайзера перед використанням.

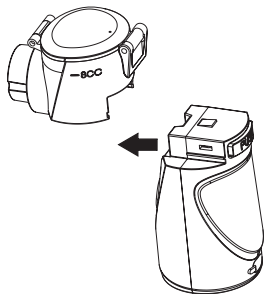
### 3.2 Збір чаші для ліків

Вставте чашу для ліків у основний блок так, щоб три зубці на задній частині чаші для ліків увійшли в три заглибини на основному блоці. Якщо розташування правильне, ви почуєте звук клацання.



#### Інструкції зі збору чаші для ліків:

- Переконайтесь, що чаша для ліків встановлена правильно, інакше небулайзер може не з'єднатися та не працювати правильно.
- Зберігайте основний блок і чашу для ліків чистими, щоб запобігти несправності небулайзера.



#### Інструкції з розбирання чаші для ліків:

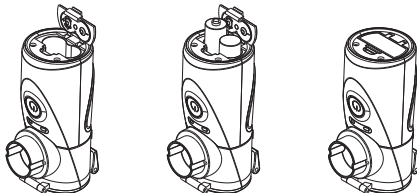
- Натисніть на чашу для ліків, натискаючи в цей час на кнопку, щоб не пошкодити небулайзер.
- Не розпилюючої сітки пальцями або іншими предметами під час розбирання, щоб не пошкодити її.

### 3.3 Вставка батарей або під'єднання мережевого адаптера

⚠ **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** Неможливо одночасно використовувати батарею та адаптер живлення!

#### 3.3.1. Живлення від батарей

1. Відкрийте кришку батарейного відсіку
2. Вставте дві батареї, дотримуючись полюсів
3. Закрийте кришку батарейного відсіку



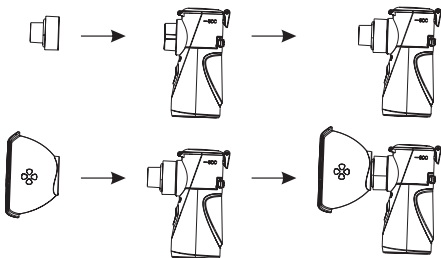
#### 3.3.2. Під'єднання мережевого адаптера

- Зніміть кришку входу джерела постійного струму.
- Вставте кабель у гніздо живлення USB на основному блоці.
- Вставте адаптер живлення у стандартну розетку. Адаптер живлення є допоміжним обладнанням і не входить в комплект.

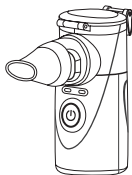


### 3.4 Збір компонентів:

#### 3.4.1. Під'єднайте маску:

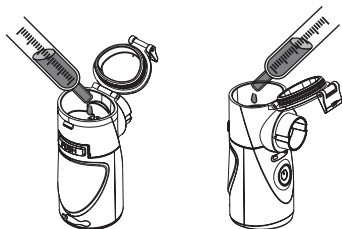


#### 3.4.2. ЗПід'єднайте мундштук (установка безпосередньо на трубку для з'єднання чаші для ліків)



## УКРАЇНСЬКА Розділ 4 Наповнення лікарськими засобами

### 4.1 Налийте лікарський засіб у чашу для ліків:



- Відкрийте кришку чаші для ліків.
- Наповніть чашу для ліків лікарським засобом, призначеним вашим лікарем.
- Небулайзер пройшов тестування з такими лікарськими засобами, як Вентолін та Пульмікорт.
- Максимальна місткість чаші для ліків становить 8 мл.
- Закрийте кришку чаші для ліків належним чином.

#### **⚠ Попередження:**

- Коли медичний засіб буде закінчуватись, трохи нахиліть чашу для ліків, щоб переконатися, що весь об'єм медичного засобу використано.
- Суспензії або лікарські засоби високої в'язкості не підходять для використання у цьому пристрої.
- Якщо на сітці накопичиться осад, небулайзер може зупинитися. Якщо це трапиться, вимкніть живлення і видаліть осад з мітки за допомогою марлі або рушника без ворсу.



## Розділ 5 Експлуатація небулайзера

### 5.1 Інгаляція

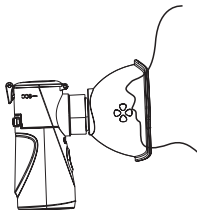
- Натисніть кнопку «УВІМКНУТИ/ВИМКНУТИ», щоб увімкнути пристрій (загориться зелене світло).
- Розмістіть мундштук між зубами і притисніть його губами.

#### ⚠ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:

- Якщо заряд батареї низький, загориться червоне світло. Замініть батарею. Ми не рекомендуємо використовувати перезарядні батареї.
- Якщо в чаші немає ліків, світло живлення буде блимати протягом 1-3 секунд після увімкнення, а потім пристрій вимкнеться автоматично.
- Якщо пристрій знаходиться в приміщенні, а температура становить 20°C, його використовувати одразу, не чекаючи.

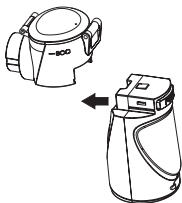


- Якщо ви використовуєте маску, розмістіть її зверху рота і носа.
- Продовжуйте вдихати, поки вироблення аерозолі не припиниться.
- Інгалятор має два режими швидкості інгаляції: повільніший – натисніть кнопку «УВІМКНУТИ/ВИМКНУТИ» один раз, швидший – натисніть кнопку «УВІМКНУТИ/ВИМКНУТИ» два рази. Натисніть кнопку «УВІМКНУТИ/ВИМКНУТИ» третій раз, щоб вимкнути інгалятор.

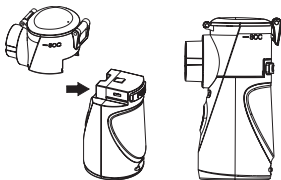


Закінчивши інгаляцію, вийміть батареї з основного блоку, щоб вони не розряджались.

## Розділ 6 Заміна чаші для ліків



1. Вийміть чашу для ліків з небулайзера: натисніть кнопку PUSH на основному блоці і підштовхніть чашу для ліків до передньої частини основного блоку.

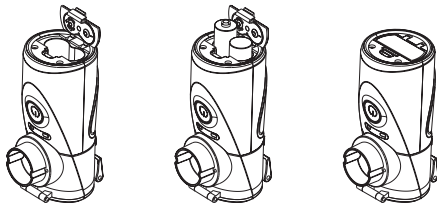


2. Вставте нову чашу для ліків в небулайзер.

## Розділ 7 Джерело живлення

Небулайзер може отримувати живлення від батареї або зовнішнього живлення від мережі.

### 7.1 Вставка батарей (лужні батареї типу 2 AA).



- Переверніть пристрій догори дном.
- Відкрийте кришку батарейного відсіку.
- Вставте дві лужні батареї типу AA, як показано у батарейному відсіку.
- Закрийте кришку батарейного відсіку.

⚠ **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** Батареї входять в комплект.

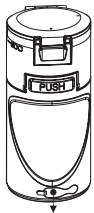
⚠ **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** Термін експлуатації батареї може бути різним залежно від типу батареї, що використовується.

⚠ **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** Якщо вмикається червоне світло (показує низький заряд батареї), замініть обидві батареї на нові такого ж типу.

## 7.2 Експлуатація з використанням мережевого адаптера

7.2.1. Див. розділ «3.3.2. Підключення до мережевого адаптера» на стор. 12

7.2.2. Захист від надмірного струму та перенапруги: небулайзер виявляє надмірний струм або коротке замикання.



Вхід постійного струму  
(пост. Струм 5 В)

⚠ **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** Компанія не постачає мережевий адаптер.

- Будь ласка, використовуйте мережевий адаптер з вихідною напругою постійного струму 5 В, 1 А, який відповідає IEC 60601-1, за умови, що між входом змінного струму та виходом постійного струму є щонайменше два засоби захисту пацієнта (MOPP).
- Відключайте мережевий адаптер після використання. Не залишайте шнур живлення під'єднаним, коли небулайзер не використовується.

## Розділ 8 Очищення та дезінфекція

Щоб уникнути перехресного забруднення, кожен користувач повинен мати свій власний набір приналежностей для сітчастого небулайзера. Приналежності повинні бути очищені та дезінфіковані перед використанням. Вимкніть джерело живлення перед очищенням та дезінфекцією. Детальні процедури очищення та дезінфекції описані нижче:

### 1. Крок перший – очищення чаші для ліків

- 1.1 Відкрийте чашу для ліків, вставлену в основний блок
- 1.2 Налийте невелику кількість (приблизно 8 мл) гарячої дистильованої води у чашу для ліків і закрийте кришку. Температура води повинна бути 30-60°C.
- 1.3 Натисніть кнопку «УВІМКНУТИ/ВИМКНУТИ», пристрій увімкнеться і буде розпилювати дистильовану воду протягом 1-2 хвилин.
- 1.4 Сполосніть чашу для ліків, насадку і сітку дистильованою водою. Обережно витріть зайву воду м'якою чистою тканиною.
- 1.5 Для дезінфекції занурте чашу для ліків у медичний спирт 75% принаймні на 3 хвилини.
- 1.6 Вийміть чашу для ліків, витріть зайвий спирт м'якою чистою тканиною і залиште її висихати.

### 2. Крок другий – очищення і дезінфекція масок, мундштуків і трубки для з'єднання з маскою

- 2.1 Замочіть приналежності в чистій воді (<50°C) на 2-3 хвилини.
- 2.2 Висушіть їх за допомогою медичної марлі.
- 2.3 Протирайте приналежності медичним спиртом 75% протягом не менше 3 хвилин для дезінфекції.

⚠ **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** Якщо приналежності не будуть належним чином очищені та дезінфіковані, вони можуть бути забруднені мікроорганізмами і становити ризик інфікування.

### 3. Очищення основного блоку (технічне обслуговування основного корпусу і очищення після розпилення)

Очищення основного блоку після використання.

- 3.1 Очистіть поверхню основного блоку м'якою чистою тканиною, просоченою спиртом 75%.

3.2 Щоб пристрій працював належним чином, потрібно очистити електроди.

**⚠ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:**

- Не витирайте основний блок будь-яким іншим типом летючої рідини, наприклад, бензолом або розчинником.
- Не споліскуйте і не занурюйте основний блок у будь-яку рідину.

## Розділ 9 Технічні характеристики

Назва пристрою	Портативний сітчастий небулайзер
Модель	YM-3R9
Розміри	приблизно 45x45x100 мм (Д)х(Ш)х(В)
Маса (г)	приблизно 100 г (без батарей)
Джерело живлення	Батареї: дві лужні батареї типу AA (батареї входять в комплект) Джерело живлення: напруга 3 В, струм: 1 А; Мережевий адаптер: напруга 5 В, струм: 1 А (не входить в комплект)
Споживання енергії	приблизно 2,0 Вт
Частота коливань	приблизно 110 кГц $\pm$ 10%
Швидкість розпилення	>0,2 мл/хв – залежно від речовини, що використовується, і режиму швидкості інгаляції
Допустима температура лікарського засобу	<40°C
Рівень шуму	<50 дБ(А) (приблизно 1 м)
Фракція, що вдихається	Відсоток часточок діаметром <5 мкм перевищує 50%.
Розмір часточок (мас-медіанний аеродинамічний діаметр, MMAD)	<5 мкм

Ємність чаші для ліків	Максимум 8 мл
Гарантія	Основний блок і кришка: 2 роки
Термін експлуатації товару	Основний блок: 3 роки; приналежності: 1 рік
Умови використання	Температура: 5-40°C Вологість: <93% RH (неконденсуюча) Тиск повітря: 800-1060 гПа
Умови зберігання і транспортування	Температура: -20-50°C Вологість: <93% RH (неконденсуюча) Тиск повітря: 800-1060 гПа

**Виробник залишає за собою право змінювати технічні параметри без попереднього повідомлення.**

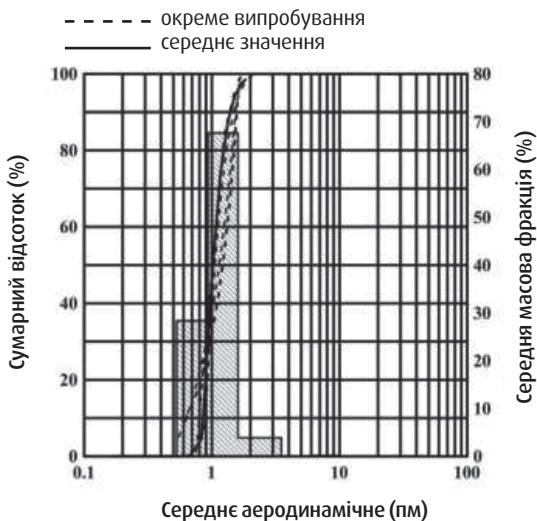
**⚠ Попередження:**

Необов'язковий мережевий адаптер відповідає вимогам ІЕС 60601-1:2005. Для отримання додаткової інформації зверніться до найближчої точки продажу.

Випробування з препаратом Пульмікорт при нормальній температурі  $24 \pm 2^\circ\text{C}$ , відносній вологості: 45-75% і тиску: 86 кПа - 106 кПа, - детальна інформація: графік 1:

Лікарські засоби, що використовувались для випробування:

1. Для визначення розміру часточок - розчин Будесоніду (Пульмікорт) 0,025 % (M/V).
2. Для визначення початкової швидкості аерозолю та ефективності аерозолю - розчин Будесоніду (Пульмікорт) 0,05% (MV).

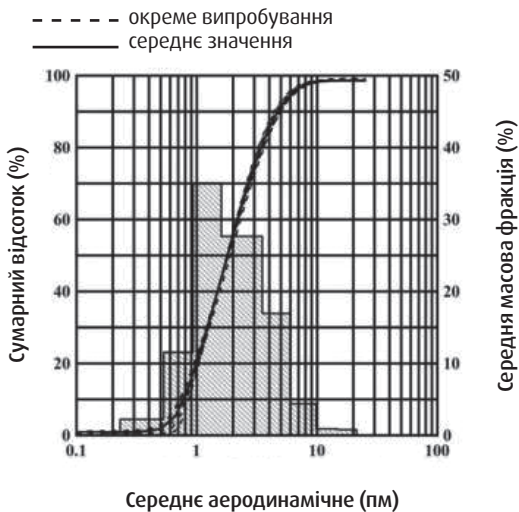


Графік 1

Випробування з препаратом Вентолін при нормальній температурі  $24 \pm 2^\circ\text{C}$ , відносній вологості: 45-75% і тиску: 86 кПа – 106 кПа, - детальна інформація: графік 2:

Лікарські засоби, що використовувались для випробування:

1. Для визначення розміру часточок – розчин Сальбутамолу (Вентолін) 0,02 % (M/V).
2. Для визначення початкової швидкості аерозолю та ефективності аерозолю – розчин Сальбутамолу (Вентолін) 0,2% (MV).



Графік 2



## Розділ 10 Характеристики виробу

Класифікація за типом ураження електричним струмом	Внутрішнє джерело живлення
Класифікація за рівнем захисту від ураження електричним струмом	BF
Джерело живлення	Батареї: дві лужні батареї типу AA (батареї входять в комплект) Джерело живлення: напруга 3 В, струм: 1 А Мережевий адаптер: напруга 5 В, струм: 1 А (не входить в комплект)
Пило- та водонепроникність відповідно до IEC60529	IP22
Класифікація рівнів безпеки для використання в присутності легкозаймистих анестетичних газів, змішаних з легкозаймистими анестетичними газами, або оксиду азоту, змішаного з повітрям	Немає захисту AP/APG
Класифікація за режимом роботи	Постійний режим роботи
Класифікація відповідно до методів дезінфекції та стерилізації, рекомендованих виробником	Немає спеціального методу стерилізації

## Розділ 11 Пошук та усунення несправностей

Зверніться до таблиці нижче, якщо під час використання небулайзера виникають якісь відхилення в його роботі.

Проблема	Можливі причини	Рішення
З інгалятора виходить дуже мало або взагалі не виходить розпилена речовина.	Чаша для ліків не під'єднана.	Під'єднайте чашу для ліків відповідно до цих інструкцій, після чого увімкніть пристрій знову.
	Сітка чаші для ліків забила брудом, який перешкоджає розпиленню.	Очистіть чашу для ліків відповідно до цих інструкцій. Не використовуйте відразу після очищення. Якщо пристрій все одно не працює належним чином після очищення, замініть чашу для ліків на нову.
	На верхньому електроді чаші є залишки ліків або води.	Видаліть залишки ліків і полосніть відповідно до цих інструкцій, після чого увімкніть пристрій знову.
	Контактний електрод на небулайзері і чаші забруднився.	Очистіть електрод відповідно до цих інструкцій і увімкніть блок знову.

Проблема	Можливі причини	Рішення
При увімкненому пристрою індикатор «УВІМКНУТИ/ВИМКНУТИ» горить одну секунду, а потім вимикається.	Чаша для ліків не під'єднана.	Під'єднайте чашу для ліків відповідно до цих інструкцій, після чого увімкніть пристрій знову.
	В чаші для ліків немає лікарського засобу.	Налийте розчин лікарського засобу в чашу відповідно до цих інструкцій.
	Контактний електрод на небулайзері і чаші забруднився.	Очистіть електрод відповідно до цих інструкцій і увімкніть блок знову.
Лампа джерела живлення (індикатор «УВІМКНУТИ/ВИМКНУТИ») не вмикається, а небулайзер не працює.	Батареї вставлені неправильно.	Вставте батареї правильно відповідно до позначок позитивного і негативного полюсу.
	Низький заряд батареї.	Замініть батареї на нові відповідно до цих інструкцій.
	Мережевий адаптер і небулайзер під'єднані неправильно.	Під'єднайте їх відповідно до цих інструкцій, після чого увімкніть пристрій знову.
	Сітка чаші для ліків забила брудом, який перешкоджає розпиленню.	Очистіть чашу для ліків відповідно до цих інструкцій. Не використовуйте відразу після очищення. Якщо пристрій все одно не працює належним чином після очищення, замініть чашу для ліків на нову.
	Контактний електрод на небулайзері і чаші забруднився.	Очистіть електрод відповідно до цих інструкцій і увімкніть пристрій знову.

Проблема	Можливі причини	Рішення
Небулайзер вимикається автоматично під час роботи.	Чаша для ліків не під'єднана.	Під'єднайте чашу для ліків відповідно до цих інструкцій, після чого увімкніть пристрій знову.
	Мережевий адаптер і небулайзер під'єднані неправильно.	Під'єднайте їх відповідно до цих інструкцій, після чого увімкніть пристрій знову.
	Чаша для ліків пошкоджена.	Замініть чашу для ліків відповідно до цих інструкцій.
	Лікарський засіб закінчився.	Налийте розчин лікарського засобу в чашу для ліків.
З чаші для ліків витікає лікарський засіб.	Чаша пошкоджена або зносилась герметична ізоляція.	Замініть чашу для ліків відповідно до цих інструкцій.
Небулайзер не вимикається автоматично, коли лікарський засіб закінчується.	Деякі медичні засоби спінуються в чаші.	Натисніть кнопку «УВІМКНУТИ/ВИМКНУТИ», щоб вимкнути пристрій, і видаліть піну з чаші.
	На верхньому електроді чаші є залишки лікарського засобу чи води.	Натисніть кнопку «УВІМКНУТИ/ВИМКНУТИ», щоб вимкнути пристрій, і видаліть будь-які залишки лікарського засобу чи води.
	Контактний електрод на небулайзері і чаші забруднився.	Очистіть електрод відповідно до цих інструкцій і увімкніть пристрій знову.
	Чаша для ліків пошкоджена.	Замініть чашу для ліків відповідно до цих інструкцій.

## Розділ 12 Декларація з електромагнітної сумісності (ЕМС)

1. Портативний сітчастий небулайзер YM-3R9 підходить для використання в домашніх умовах та в лікарні, за винятком зон з активним високочастотним хірургічним обладнанням та приміщень із захистом від радіоперешкод системи ME для магнітно-резонансної томографії, де висока інтенсивність електромагнітних перешкод.
2. **⚠ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** Портативні пристрої з радіочастотним зв'язком (в тому числі периферійні пристрої, такі як антенні кабелі та зовнішні антени) повинні використовуватися не ближче ніж на відстані 30 см (12 дюймів) від будь-якої частини портативного сітчастого небулайзера, включаючи кабелі, зазначені виробником. Невиконання цієї вимоги може призвести до погіршення експлуатаційних характеристик цього обладнання.
3. IEC 60601-1-2:2014 Ідентифікація МЕДИЧНИХ ЕЛЕКТРИЧНИХ ПРИСТРОЇВ, маркування і документація виробів класу В.
4. Технічний опис
  - 4.1 Всі необхідні інструкції для підтримки БАЗОВОГО РІВНЯ БЕЗПЕКИ та ОСНОВНИХ ЕКСПЛУАТАЦІЙНИХ ХАРАКТЕРИСТИК щодо електромагнітних перешкод протягом звільненого періоду використання.
  - 4.2 Принципи та декларація виробника щодо електромагнітного випромінення і захисту.

Таблиця 1

Принципи та декларація виробника щодо електромагнітного випромінення і захисту	
Випробування на випромінення	Відповідає
РЧ випромінення, CISPR 11	Група 1
РЧ випромінення, CISPR 11	Клас В
Емісія гармонічних складових IEC 61000-3-2	Клас А
Коливання напруги та мерехтіння	Відповідає

Емісії відповідно до IEC 61000-3-3

Відповідає

Таблиця 2

Принципи та декларація виробника щодо електромагнітного захисту		
Випробування захисту	Рівень випробування IEC 60601-1-2	Рівень відповідності
Електростатичний розряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ повітря	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ повітря
Наносекундні імпульсні перешкоди IEC 61000-4-4	Лінії живлення: ±2 кВ 100 кГц частота повторення	Лінії живлення : ±2 кВ 100 кГц частота повторення
Різкий скачок IEC 61000-4-5	міжфазний: ±1 кВ.	міжфазний: ±1 кВ.
Зниження напруги, короткі перебої і варіації напруги на входах живлення IEC 61000-4-11	0% 0,5 циклу при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° і 315° 0%; 1 цикл і 70%; 25/30 циклів Однофазний: при 0° 300 циклів	0% 0,5 циклу 0%, 0,5 циклу при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° і 315° 0%; 1 цикл і 70% підземна передача електроенергії; 25/30 циклів Однофазний: при 0° 0% 300 циклів
Магнітне поле при промисловій частоті IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц / 60 Гц	30 А/м 50 Гц / 60 Гц

Наведені радіохвилі - IEC61000-4-6	150 кГц до 80 МГц: 3 середньоквадратичних вольт 6 середньоквадратичних вольт (в діапазоні ISM і діапазоні радіочастот любительських радіостанцій) 80% Ам при 1 кГц	150 кГц до 80 МГц: 3 середньоквадратичних вольт 6 середньоквадратичних вольт (в діапазоні ISM і діапазоні радіочастот любительських радіостанцій) 80% Ам при 1 кГц
Випромінювані радіохвилі IEC61000-4-3	10 В/м 80 МГц-2,7 ГГц 80% Ам при 1 кГц	10 В/м 80 МГц-2,7 ГГц 80% Ам при 1 кГц

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: UT – це напруга змінного струму до застосування випробувальної напруги.

Таблиця 3

## Принципи та декларація виробника щодо електромагнітного захисту

	Випробувальна частота (МГц)	Полоса частот (МГц)	Робота	Модуляція	Модуляція (Вт)	Відстань	Immunity test level (V/m)
Radiated radio frequency IEC61000- 4-3 RF wireless communication devices)	385	380-390	TETRA 400	Імпульсна модуляція 18 Гц	1,8	0,3	27
	450	430-170	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm 5$ kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
	710	704-787	LTE Band 13,17	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pasmo LTE 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2750	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11a/n	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
5785							



**ГОЛОВНИЙ СЕРВІСНИЙ ЦЕНТР****Diagnosis S.A.**

Пшевистова 8,

16-010 Васильків, Польща

тел.: 85 874 60 45 serwis@diagnosis.pl

штамп магазину і підпис  
продавця**ГАРАНТІЙНИЙ ФОРМУЛЯР**НАЗВА ПРИСТРОЮ: **Портативний сітчастий небулайзер**МОДЕЛЬ: **YM-3R9**

СЕРІЙНИЙ НОМЕР ВИРОБНИКА: ..... ДАТА ПРОДАЖУ: .....

**WARUNKI GWARANCJI**

1. Diagnosis S.A. пропонує гарантію на

- 2 роки на розпилюючу головку з чашою для ліків (за винятком приналежностей)
- 2 роки на портативний сітчастий небулайзер YM-3R9

Будь-які дефекти, виявлені протягом гарантійного періоду, будуть відремонтовані безкоштовно впродовж 21 дня. Період починається з дати доставки до сервісного центру.

2. Покупець має право замінити блок на блок без несправностей, якщо:

- ремонт не було проведено протягом періоду, зазначеного в пункті 1
- уповноважений сервісний центр виявив виробничий дефект, який неможливо усунути
- було проведено чотири ремонти протягом гарантійного періоду, і обладнання все ще має дефекти, через які пристрій неможливо використовувати за його передбаченим призначенням.

Термін «ремонт» не включає заходи, пов'язані з перевіркою та очищенням обладнання.

3. Гарантія не покриває: батареї, вироби з нерозбірливими або пошкодженими серійними номерами, з пошкодженнями, спричиненими використанням та зберіганням, що не відповідають інструкціям з використання, потраплянням рідини або чужорідних предметів, сплесками напруги, ремонтом неуповноваженими особами та спричиненими аварійними випадками.
4. Покупець має надіслати дефектне обладнання на основну адресу сервісного центру.

5. Гарантія проданих споживчих товарів не виключає, не обмежує та не призупиняє прав покупця, що виникають внаслідок невідповідності товару з договором.
6. Єдиним підставою для набуття гарантійних прав є гарантійний формуляр з датою продажу, штампом та підписом продавця. Незаповнений формуляр, неправильно заповнений формуляр, а також формуляр з ознаками виправлень і написів, зроблених не уповноваженими особами або таким, що не можна прочитати через пошкодження, є недійсним.

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ! Будь ласка, видаліть бруд з пристрою, перш ніж відправляти його на ремонт.п.**

### **ІНФОРМАЦІЯ ПРО ГАРАНТІЮ «ВІД ДВЕРЕЙ ДО ДВЕРЕЙ»**

Ця гарантія поширюється на вироби з маркуванням «ГАРАНТІЯ ВІД ДВЕРЕЙ ДО ДВЕРЕЙ»

1. Гарантія, зі строками і умовами, викладеними на цьому формулярі, надається компанією Diagnosis S.A. із зареєстрованим офісом за адресою: Ген. В. Андерса 38а, 15-113 Білосток, Польща (далі по тексті – «Гарант»).
2. Цей формуляр визначає умови ГАРАНТІЇ ВІД ДВЕРЕЙ ДО ДВЕРЕЙ, що є додатковою гарантією, яка жодним чином не обмежує основну гарантію, надану Гарантом.
3. Ця гарантія стосується окремих клієнтів – Споживачів.
4. Гарантія діє лише на території Республіки Польща.
5. Ця гарантія на продані споживчі товари не виключає, не обмежує та не призупиняє прав покупця, що виникають внаслідок невідповідності товару з договором.

### **Як отримати гарантійне обслуговування?**

- якщо ваш виріб, на який є гарантія, має дефекти, будь ласка, зателефонуйте на номер 800 70 30 11 або у наш сервісний центр на номер 85 874 60 45, або заповніть онлайн форму за адресою [www.diagnosis.pl](http://www.diagnosis.pl) і детально опишіть проблему
- технічний спеціаліст сервісного центру визначить, чи потрібно замінити весь блок, чи лише компонент з дефектом
- надайте технічному спеціалісту сервісного центру необхідні дані для кур'єра, який забере ваше обладнання (ім'я та прізвище, адреса, за якою треба забрати виріб, номер телефону)
- підготуйте посылку – упакуйте та захистіть несправний блок разом з гарантійним формуляром, доказом покупки та описом несправності, зробленим від руки.

**ВАЖЛИВО! Не повертайте жодних елементів чи приналежностей, які не є предметом скарги, наприклад, батареї, маски, мундштуки, мережеві адаптери тощо. Пристрій, який відправляється, має бути чистим і нічим не пахнути, в іншому випадку його не будуть ремонтувати.**

- отримане обладнання буде відремонтовано та повернуто за тією ж адресою протягом 21 дня.

**ПРИМІТКИ ЩОДО ПЕРЕВІРКИ ТА РЕМОНТУ**

Елемент	Дата повідомлення	Дата ремонту	Гарантію продовжено до	Опис робіт	Штамп і підпис підрядника



Shenzhen IMDK Medical Technology Co., Ltd .  
Зона С, 10F, Будівля 16, Яншанський промисловий район  
В, вул. Гонг-Мінг, район Гуанмін, Шеньчжень, Китай

### Адреса виробництва

Зона С, 10F, Будівля 16,  
Яншанський промисловий район В, вул. Гонг-Мінг, район  
Гуанмін, Шеньчжень, Китай Телефон: 86-755-36637905

CE 0123



### Уповноважений представник в Європі

MedNet EC-REP GmbH  
Боркштрассе 10, 48163 Мюнстер, Німеччина

### Імпортер і компанія гарантійного обслуговування



Diagnosis S.A.  
Ген. В. Андерса 38А  
15-113 Білосток, Польща  
[www.diagnosis.pl](http://www.diagnosis.pl)