

yuwell

Mesh Nebulizer

(Model: M102)

Instruction Manual of Mesh Nebulizer



JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO.,LTD.
No.1 Baisheng Road Development Zone, Danyang,
Jiangsu 212300 CHINA
www.yuwell.com

CE 0123

EC REP

Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22, D-78628 Rottweil, Germany

131518-2A 

Contents

I . Product Features.....	01-03
II . Using and Maintenance.....	04-21
III . EMC instruction.....	22-28
IV . Others.....	29-31

I. Product Features

i. Overview

Mesh nebulizer - M102 is the new generation of nebulizer mainly composed of piezoelectric component. To be specific, through piezoelectric component, electric energy is converted into mechanical energy and ultrasonic vibration is generated; vibration wave will press liquid in medication cup, so as to atomize liquid through micro spray orifice of spray sheet; the fog will spray out from spray sheet and onto mouthpiece or mask for inhaler use. Atomized drug, used in treatment, is applicable to domestic fog inhalation therapy.

ii. Product features and indexes

1. Power supply: DC 3V (two “AA” 1.5V alkaline batteries).
2. Nebulization rate: ≥ 0.2 ml/min
3. Medication residue: ≤ 0.5 ml
4. Particle Size: MMD Approx 3.49 μ m
Compliance with European Standard EN13544-1
5. Noise: ≤ 50 dB(A)
6. Vibrating frequency: Approx. 113kHz
7. Battery Life: Not less than 1 h (two new “AA” 1.5V alkaline batteries used)
8. N.W.: Approx 108g (excluding batteries)
9. Size: Approx 67 mm (L) \times 48 mm (W) \times 125 mm (H)
10. Safety classification: Do not use the Product in combustible

anesthetizing gas mixed with air or tingled with oxygen or nitrous oxide.

11. Waterproof Level: IP22

12. Contraindication: It is not intended for use with Pentamidine.

13. Electrical safety requirement: Internally Power

Type BF application part

14. Operation mode: Continuous operation

15. Normal working condition:

Ambient temperature: 5°C~40°C

Relative humidity: 30%~75%

Atmospheric pressure: 86kPa~106kPa

16. Transportation and storage environment conditions:

Ambient temperature: -40°C~+55°C

Relative humidity: 10%~93%, no condensation

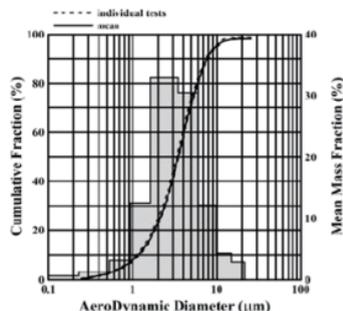
Atmospheric pressure: 70kPa ~ 106kPa

Test condition:

1. Temperature: 24 ± 2 °C.
2. Relative humidity: 45-75%.
3. Pressure: from 86 kpa to 106 kpa.

Test drugs:

1. For particle sizing- Solution of sodium fluoride (NaF) 2.5% (M/V) in distilled water.
2. For the aerosol output rate and the aerosol output- Solution of sodium fluoride (NaF) 1.0% (M/V) in distilled water.



Attention

- Ⓛ Restore the equipment to normal working condition before using when storage temperature is below 5°C.
- Ⓛ The product should be stored in room with excellent ventilation and avoid violent vibration during transportation.
- Ⓛ Transport should only be undertaken in the condition that halation devices disassemble from the main unit.
- Ⓛ The replacement of the battery cannot be operated by the patient. It can only be operated by the operator and cannot touch the patient when it is replaced.

iii. Structure feature and working principle

With basic principle shown Fig.1. Mesh nebulizer is composed of medication cup and spray sheet; of which, spray sheet is spliced with vibrating film and circular piezoelectric component. With the circular piezoelectric component, electric energy is converted into mechanical energy and ultrasonic vibration is generated; then vibration wave will press liquid in medication cup to atomize liquid through micro spray orifice on spray sheet; the fog will spray out from spray sheet and send into mouthpiece or mask for inhaler using.

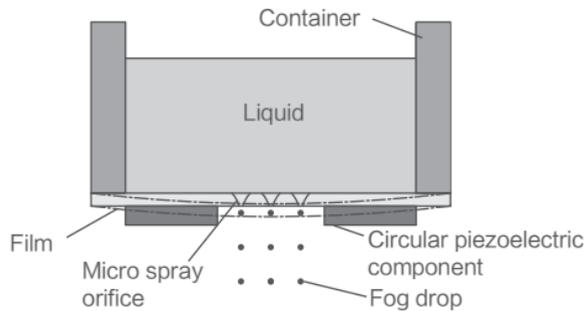


Fig. 1 Basic Principle of Mesh Nebulizer

II. Using and Maintenance

In order to ensure the product can be correctly used, please read this Specification carefully and operate the product in strict accordance with this Specification. If any question, please contact supplier or manufacturer.

i. Unpacking inspection

Prior to installation and using, check if product appearance is intact and if variety and quantity of accessories attached are consistent with list of accessories behind this Specification. In case of shortage, please contact supplier or manufacturer timely.

ii. Schematic diagram for parts structure and name of the whole machine

Mesh nebulizer is composed of main unit, medication cup module and inhalation device; of which, inhalation device consists of mouth-piece and mask.

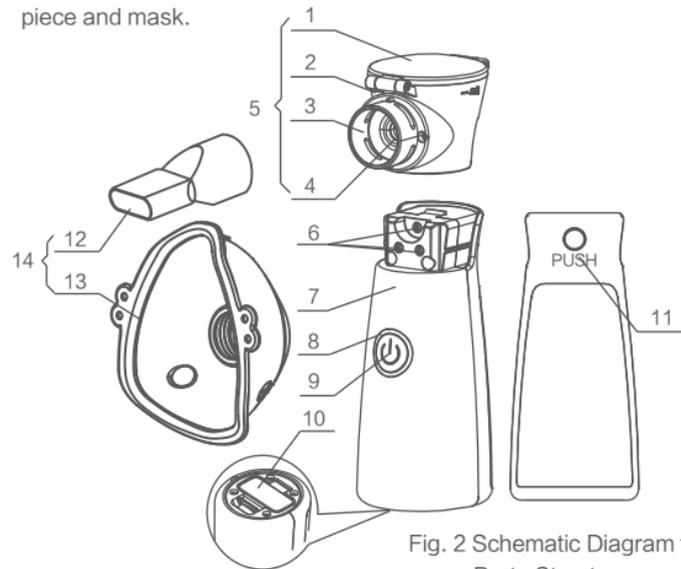


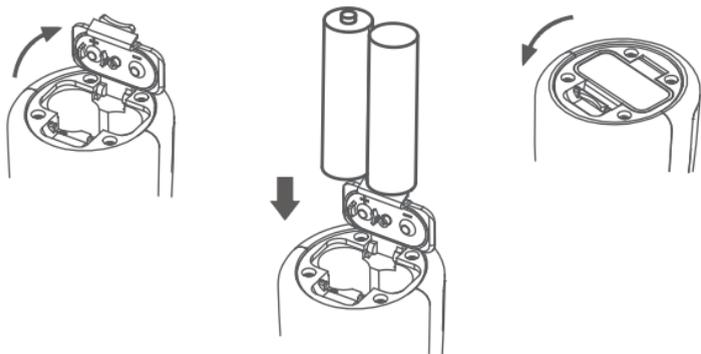
Fig. 2 Schematic Diagram for Parts Structure

- | | |
|-------------------------|----------------------|
| 1、Cup cover | 8、Indicator LED |
| 2、Medication cup | 9、Switch |
| 3、Cup head | 10、Battery cover |
| 4、Spray sheet module | 11、PUSH key |
| 5、Medication cup module | 12、Mouthpiece |
| 6、Electrode | 13、Mask |
| 7、Main unit | 14、Inhalation device |

iii. Using method of mesh nebulizer

1. Bottom up main unit of nebulizer, open battery cover and mount battery.

- 1). Open battery cover.
- 2). Mount battery as per polarity sign.
- 3). Close battery cover.



Attention

- ① Do not mix different types of batteries together.
- ① When low voltage indicator LED (orange) flicks, it means battery level is about to run out; at this time, replace alkaline battery as soon as possible.
- ① When low voltage indicator LED (orange) constantly on, it means battery level is about to run out and nebulizer fails to spray fog; at this time, replace alkaline battery immediately.

Attention

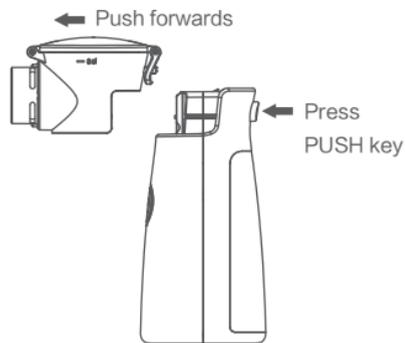
- ① Take battery out if nebulizer is not used for a long time.
- ① Close the battery cover immediately after replacing the battery. Do not touch the battery cover during the atomization process.
- ① Patient can contact LED indicator and battery cover within 10 minutes. The maximum temperature on LED indicator and battery cover is 46°C based on maximum ambient 40°C during normal operation.

2. Remove medication cup module from the nebulizer.

Press PUSH key behind the main unit downwards, push medication cup towards main unit and remove medication cup module.

Attention

- ① Upon removing medication cup module from nebulizer, push medication cup module after confirming PUSH key is pressed indeed, for fear of nebulizer damage.
- ② Do not insert finger or other foreign matters from nozzle or touch spray sheet, for fear of nebulizer damage.



3. Inject liquid into medication cup.

Open cup cover and inject liquid into medication cup according to the figure; after that, tighten cover.



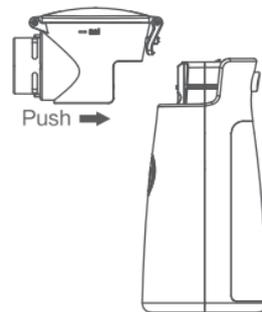
Attention

- ① Volume of liquid added should be 0.5 mL at least and 8 mL at most.
- ① Choose liquid type, dose and using method according to doctor' s instruction.
- ① Tighten cover of medication cup after injecting liquid, so as to avoid liquid leakage.
- ⊗ Do not shake nebulizer violently or carry nebulizer with liquid or other fluid in medication cup.
- ⊗ Follow doctor' s instructions in case of using high-concentration and high-viscosity suspending and volatile liquid.

4. Put medication cup module back in nebulizer and confirm the installation is excellent.

Attention

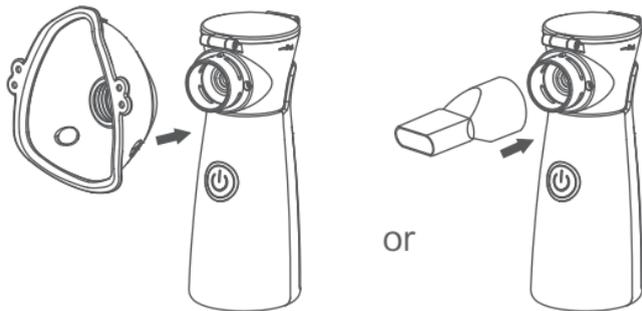
- ① Confirm medication cup module is well mounted (it will be buckled after slight "clatter" sound is given off); ensure electrode is excellently connected, so as to spray normally.
- ① Ensure cleanness of main unit and medication cup; if not, nebulizer may not work well.



5. Mouthpiece and mask installation.

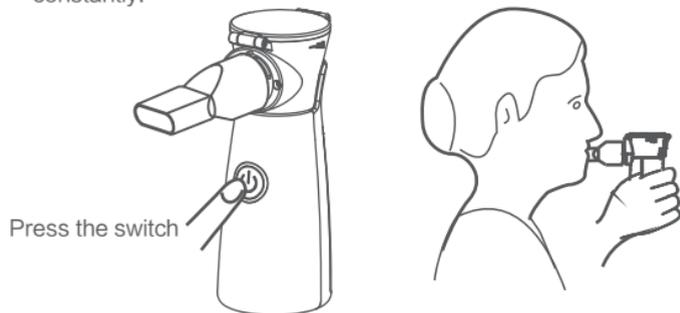
Attention

- ① Before using the mask or mouthpiece for the first time, please clean it with water and dry it first.
- ① Use mask and mouthpiece recognized by us, besides attached and sold product.



6. Press the switch to start nebulizer and begin inhalation.

Press the “Switch” button, and the power indicator (blue) will light constantly.

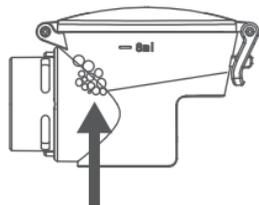


Attention

- ① Nebulizer will be automatically shut down when there is no liquid or other fluid in medication cup.
- ① Once the liquid is run out and does not contact spray sheet, some soft high-frequency sound will be generated and the nebulizer will be shutdown automatically.
- ① With difference of liquid feature, nebulizer cannot be automatically shut down when part of liquid is run out; at this time, it is required to press the switch to shut down nebulizer, for fear of spray sheet damage.
- ① When liquid is about to be run out, user is suggested to slightly incline positive surface of nebulizer towards himself or herself (user), so that remaining liquid can contact spray sheet for nebulization.

Attention

- ① After pressing the switch, nebulizer will spray fog normally after passing through a short starting stage (below 2 s).
- ① Do not cover air hole with hands or other objects when mask is used in inhalation.
- ① Steadily hold nebulizer with hands during inhalation. There is a small air hole on medication cup cover; do not cover it with hands or other objects, for fear of influence on normal fog spray.
- ① For parts of liquid, there will be lots of foams gathering near to spray sheet in medication cup during nebulization, which can easily damage spray sheet due to its unloaded vibration. At this time, press the switch to shut down nebulizer; shake it gently and then press the switch again to restart, as shown in figure below.



Possible foam gathering area

7. Power off.

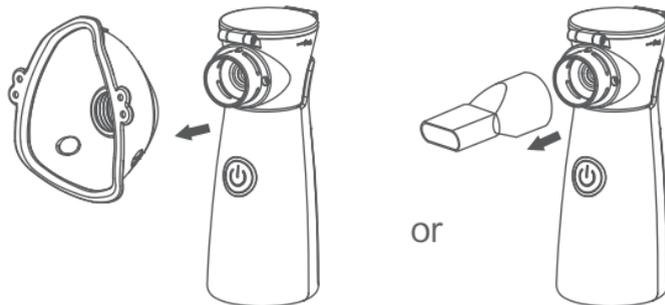
Attention

- ① Nebulizer will be automatically shut down when liquid is run out.

iv. Cleaning and maintenance after using

1. Cleaning residual liquid

- 1). Remove mouthpiece or mask from medication cup.



2). Open medication cup cover and then pour out the remaining liquid.

3). Inject a small amount (2ml~5ml) of purified water into medication cup and then tighten cup cover. Shake medication cup gently to entirely dissolve residual liquid in purified water.

4). Open dosing cover, pour out solution in the cup and inject a small amount (2ml~5ml) of purified water again.

5). Press startup switch continuously until indicator LEDs flicker on an alternate basis; at this time, nebulizer will enter washing mode and spray out purified water, so as to remove residual liquid on spray sheet.



Attention

- ① Remove the batteries and pull out external power adapter prior to cleaning and maintenance.
- ① Since medication cup module is consumptive part, it is beyond our warranty. In general, service life of medication cup is half a year (three times or 30 mins every day under normal temperature). The actual service life will vary with drug type.
- ① Residual liquid, if hard to be removed, can be cleaned with boiled hot water or for many times.
- ① Clean residual liquid after using every day; if not, spray sheet of nebulizer will be blocked and nebulization effect will be affected.
- ① Cleaning mode is only used in spray sheet cleaning after nebulization and should not be used in normal liquid inhalation.

2. Cleaning

1). Main unit: Wipe stains on main unit gently with wet gauze; then wipe main unit with new gauze to make it dry.

2). Clean electrodes on main unit and medication cup module, so as to ensure reliable connection between medication cup module and main unit.

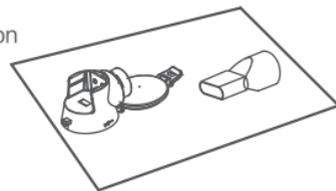


Attention

- ① Do not use volatile liquid (e.g. benzene, gasoline or diluent) to wipe nebulizer.
- ① The patient can't try to touch Mesh.
- ① Do not deliberately touch electrodes on main unit and medication cup module with cotton swab or other articles, for fear of electrode falling.
- ① Remove batteries prior to parts cleaning. If power adapter is used, pull off power adapter off from socket after powering off.

3). Medication cup module and inhalation device: Wash medication cup module and inhalation device with purified water.

4). Wipe cleaned part with new gauze and place the part in clean place to fully dry it in the air.



Attention

- ① Do not use tissue paper or other cloth to wipe medication cup module, for fear of failure of fog spray due to residual paper scraps or cloth entering medication cup.
- ⊗ Do not make cotton swab or other articles touch spray sheet.
- ⊗ Except for purified water, do not use any other detergent or tap water to clean medication cup or other parts.



5). Place all parts of nebulizer in storage bag.

3. Disinfection

Disinfect inhalation device (mouthpiece and mask) after every time of using; where parts are severely polluted, replace them timely. There are two disinfection methods:

- 1). Alcohol disinfection:
Disinfect inhalation device with 75% medicinal alcohol.
- 2). Acetic acid solution disinfection: Disinfect inhalation device with acetic acid solution with white vinegar and purified water ratio for 1:3.

Attention

- ① Fully wash the part with purified water after alcohol disinfection, so as to avoid alcohol remaining.

Attention

- ① Fully wash the part with purified water after acetic acid solution disinfection, so as to avoid acetic acid remaining.

Attention

- ① Prevent main unit and medication cup module from falling or being strongly impacted.
- ① Do not poke nebulizer with pinhead or other sharp object.
- ① Do not expose main unit and other parts to extreme high or low temperature or direct sunlight.
- ① The product is not applicable to respiratory anesthesia system or respiratory system; do not drive any gas.
- ① The product should be purchased and used under the direction of doctor.
- ① Do not place nebulizer, whether in downtime or operation state, in place where children or mentally ill people can reach.
- ① Children or mentally ill people should not use the product unless supervised by adult.
- ① Nebulizer can be used by multiple persons, but accessories (mask and mouthpiece) having contact with human body must be used only by one person, for fear of cross infection. Where multiple persons use one main unit and multiple accessories, the accessories used should be kept separately with main unit.
- ① If any discomfort or abnormality occurs, stop using the unit immediately.
- ① Do not use accessories not mentioned in the manual.
- ⊗ Do not disassemble main unit or try to repair main unit.
- ⊗ Do not store nebulizer with liquid or water in medication cup.

v. Symbols regarding safety requirement of the machine and meaning concerned

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Type BF Applied Part		Caution
	Prohibit		Attention
	Standby (Start/Stop) key		FRAGILE
	KEEP UP		KEEP DRY
	Manufacturer		Date of manufacture
	Serial number		Recyclable
	Medical device		CE certification marking
	Refer to instructions manual(Background: Blue; Symbol: White)		Authorized representative in the European Community
IP22	Protected from the penetration of solid bodies with dimensions greater than 12.5mm.protected from the penetration of vertically tilt 15degrees falling water drops		

vi. Common fault analysis and troubleshooting

Problem	Cause analysis	Troubleshooting
Too small volume of spray	Medication cup module is not assembled correctly	Restart after medication cup module is reassembled
	Liquid is used up or does not contact spray sheet for longer than 10s	Incline the positive surface of nebulizer to the user and make liquid contact spray sheet
	Spray sheet is blocked	Clean medication cup according to operation instructions; change a new cup if the fault is not removed through cleaning
	The electrode of main unit or medication cup is dirty	Restart after cleaning electrode
After power on, the power indicator LED flashes to off	Medication cup module is not assembled correctly	Restart after medication cup module is reassembled
	Medication cup has no liquid or liquid is used up	Inject liquid
	Liquid does not contact spray sheet for longer than 10s	Incline the positive surface of nebulizer to the user and make liquid contact spray sheet
	The electrode of main unit or medication cup is dirty	Restart after cleaning electrode

Problem	Cause analysis	Troubleshooting
Power indicator LED is not on or nebulizer does not work	Reverse connection of battery anode and cathode	Reinstall battery according to operation instructions
	Too low battery power	Restart after changing a new battery
Power indicator LED is on but nebulizer does not work	Indicator LED (orange LED) is always on and battery power is insufficient	Restart after changing new batteries.
	The electrode of main unit or medication cup is dirty	Restart after cleaning electrode
	Spray sheet is dirty or seriously blocked	Clean medication cup according to operation instructions; change a new cup if the fault is not removed through cleaning

Problem	Cause analysis	Troubleshooting
Nebulizer powers off automatically while it is operating	Medication cup module is not assembled well and therefore becomes loose in usage process	Restart after reassembling medication cup
	Medication cup has no liquid or liquid is used up	Inject liquid again
	Liquid does not contact spray sheet for longer than 10s	Incline the positive surface of nebulizer to the user and make liquid contact spray sheet
	Nebulizer is shaken or vibrated seriously when using it	Hold nebulizer by hands stably when using it
	Fault of medication cup	Change a new medication cup
Nebulizer cannot power off automatically	The electrode of main unit or medication cup is dirty	Power off nebulizer to clean electrode
	Fault of medication cup module	Change a new medication cup module
Liquid leakage	Medication cup module is damaged or sealing silica gel becomes aged	Change a new medication cup module

III. 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 YUWELL conform to this EN60601-1-2:2015 standard for both immunity and emissions.

Nevertheless, special precautions need to be observed:

- The use of accessories and cables other than those specified by YUWELL, with the exception of cables sold by YUWELL 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 M102 Mesh 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.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment–guidance
Conducted Emission CISPR 11	Group 1	The M102 Mesh 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.
Radiated Emission CISPR 11	Class B	The M102 Mesh 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 for domestic purposes.
Harmonic Current Emissions IEC/EN 61000-3-2	Not Applicable	
Voltage Fluctuations and Flicker IEC/EN 61000-3-3	Not Applicable	

Table 2 Guidance and manufacturer' s declaration - electromagnetic immunity

Guidance and manufacturer' s declaration - electromagnetic immunity			
The M102 Mesh 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	± 8 KV Contact discharge ± 15 KV Air discharge	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 IEC/EN 61000-4-4	± 2 KV 100 kHz Repetition frequency	Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital environment.
Surges IEC/EN 61000-4-5	± 1 KV Line to line	Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital environment.

Voltage Dips IEC/EN 61000-4-11	0 % U_T ; 0.5 cycle At 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° and 315° 0 % U_T ; 1 cycle and 70 % U_T ; 25/30 cycles Single phase: at 0°	Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital environment. If the user of the portable phlegm suction unit M102 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_T ; 250/300 cycle	Not Applicable	
Power-frequency Magnetic Field IEC/EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	No degradation of function	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: U_T 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 M102 Mesh 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	Not Applicable	The portable and mobile RF communication devices, including cables, must not be used closer to the M102, than the separation distance calculated by the equation applicable to the transmitter frequency. Recommended separation distance $d=1.2\sqrt{P}$
Radiated RF Disturbances IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m	$d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2.7 GHz 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

			<p>an Electromagnetic study of the site^{a)}, could be lower than the level of conformity of each frequency interval^{b)}. It is possible to check for interference in proximity to devices identified by the following symbol:</p> 
<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.</p>			
<p>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 - 80 MHz should be less than 10 V/m.</p>			

Table 4 Recommended separation distance

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the M102.			
The M102 Mesh Nebulizer is intended to operate in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of M102 can help prevent electromagnetic interference by keeping a minimum distance between the portable and mobile RF communication devices (transmitters) and M102 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		
	150kHz ~ 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz ~ 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz ~ 2.7GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
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.			

IV. Others

This user manual can also be used as technical specification.

i. List of accessories

Attachment	Quantity
Main unit	1
Medication cup module	1
Mask	2 (1 for Adult and 1 for child)
Mouth piece	1
Battery	2
Instruction manual	1
Warranty	1

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

iii. Waste and residue treatment

The waste main unit, accessories and specially sold products shall be treated by conforming to the requirements of local government.

We retain product technique and appearance change rights and will not send a prior notice in case of change!

Name and Content of Toxic and Harmful
Substance or Element Contained in Product

Parts	Toxic and Harmful Substance and Its Compound or Element					
	Lead and its compound ≤1000PPM	Mercury and its compound ≤1000PPM	Cadmium and its compound ≤100PPM	Hexavalent chromium and its compound ≤1000PPM	PBB ≤1000PPM	PBDE ≤1000PPM
Circuit board components	X	○	○	○	○	○
Metal parts	○	○	○	○	○	○
Plastic and polymer parts	○	○	○	○	○	○
Battery	○	○	○	○	○	○

○: It means the contents of the toxic and harmful substance in all homogeneous materials of the part are below the limit as specified in ROHS standard.
Note: Lead in steels, aluminum and copper is ≤3,500 PM, ≤4,000 PM and ≤4% respectively and the contents of six toxic and harmful substances of all packages are ≤100 PPM.

Note:

1. Please read through this Manual carefully before using the product.
2. The Company bears no liabilities for the machine damage and faults caused by improper use or failure in operating as per this Manual
3. The main unit may not be operated if the temperature, voltage and product characteristics are different from the indicators specified.
4. Product performance may vary along with the liquid characteristics (suspension or high viscosity).
5. See the external package label or certificate for the date of production.

Περιεχόμενα

I. Χαρακτηριστικά προϊόντος	01-03
II. Χρήση και Συντήρηση	04-21
III. Οδηγία ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ)	22-28
IV. Λοιπά	29-31

I. Χαρακτηριστικά προϊόντος

i . Επισκόπηση

Ο νεφελοποιητής πλέγματος- M102 αντιπροσωπεύει τη γενιά νεφελοποιητών που αποτελούνται κυρίως από ένα πιεζοηλεκτρικό εξάρτημα. Πιο συγκεκριμένα, μέσω του πιεζοηλεκτρικού εξαρτήματος, η ηλεκτρική ενέργεια μετατρέπεται σε μηχανική ενέργεια και παράγεται υπερηχητικός κραδασμός. Το κύμα δόνησης θα πιάσει το υγρό στο κύπελλο φαρμάκου, έτσι ώστε να ψεκάσει το υγρό μέσω του στομίου μικροψεκασμού του φύλλου ψεκασμού. Η ομίχλη θα εκτοξευθεί από το φύλλο ψεκασμού και πάνω στο επιστόμιο ή τη μάσκα για χρήση με συσκευή εισπνοής. Το εξατομικευμένο φάρμακο, που χρησιμοποιείται στη θεραπεία, εφαρμόζεται στην οικιακή θεραπεία εισπνοής ομίχλης.

ii. Χαρακτηριστικά προϊόντος και ευρετήρια

1. Παροχή ηλεκτρικού ρεύματος: DC 3V (δύο αλκαλικές μπαταρίες «AA» 1,5 V).
2. Ταχύτητα νεφελοποίησης: $\geq 0,2$ ml/λεπτό
3. Υπολείμματα φαρμάκων: $\leq 0,5$ ml
4. Μέγεθος σωματιδίου: MMD Περίπου 3,49 μ m
Συμμόρφωση με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN13544-1
5. Θόρυβος: ≤ 50 dB(A)
6. Συχνότητα δόνησης: Περίπου 113 kHz
7. Διάρκεια ζωής μπαταρίας: Όχι λιγότερο από 1 ώρα (με χρήση δύο νέων αλκαλικών μπαταριών «AA» 1,5 V)
8. Καθαρό βάρος: Περίπου 108 g (χωρίς τις μπαταρίες)
9. Μέγεθος: Περίπου 67 χλστ. (Μ) x 48 χλστ. (Π) x 125 χλστ. (Υ)
10. Ταξινόμηση ασφαλείας: Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν κοντά σε εύφλεκτο αναισθητικό αέριο αναμειγμένο με αέρα ή με οξυγόνο ή οξείδιο του αζώτου.

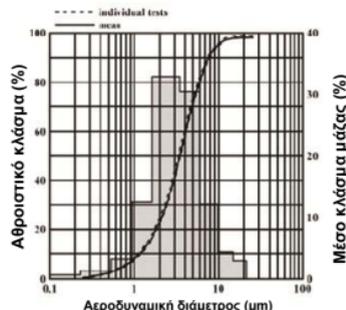
11. Επίπεδο προστασίας από το νερό: IP22
 12. Αντένδειξη: Δεν προορίζεται για χρήση με πενταμιδίνη.
 13. Απαιτήσεις ηλεκτρικής ασφάλειας: Εσωτερική ισχύς Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF
 14. Τρόπος λειτουργίας: Συνεχής λειτουργία
 15. Κανονική κατάσταση λειτουργίας:
 Θερμοκρασία περιβάλλοντος: 5°C~40°C
 Σχετική υγρασία: 30%~75%
 Ατμοσφαιρική πίεση: 86kPa-106kPa
 16. Συνθήκες περιβάλλοντος μεταφοράς και αποθήκευσης:
 Θερμοκρασία περιβάλλοντος: -40°C~ +55°C
 Σχετική υγρασία: 10%~93%, χωρίς συμπύκνωση
 Ατμοσφαιρική πίεση: 70 kPa – 106 kPa

Συνθήκη δοκιμής:

1. Θερμοκρασία: 24 ± 2 °C.
2. Σχετική υγρασία: 45-75%.
3. Πίεση: από 86 kra έως 106 kra.

Δοκιμαστικά φάρμακα:

1. Για το μέγεθος σωματιδίων- Διάλυμα φθοριούχου νατρίου (NaF) 2,5% (M/V) σε απεσταγμένο νερό.
2. Για τον ρυθμό παραγωγής αερολύματος και την παραγωγή αερολύματος- Διάλυμα φθοριούχου νατρίου (NaF) 1,0% (M/V) σε απεσταγμένο νερό.

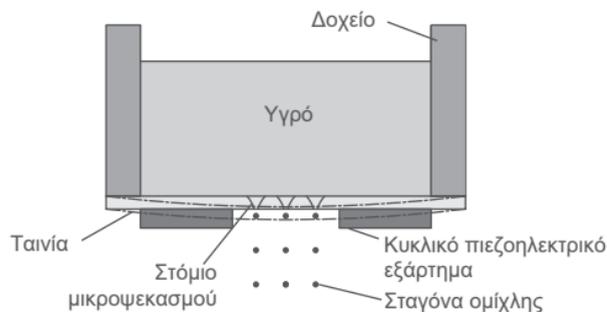


Προσοχή

1. Επαναφέρετε τον εξοπλισμό σε κανονική κατάσταση λειτουργίας πριν τον χρησιμοποιήσετε όταν η θερμοκρασία αποθήκευσης είναι κάτω από 5 °C.
1. Το προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται σε δωμάτιο με εξαιρετικό αερισμό και να αποφεύγονται οι βίαιοι κραδασμοί κατά τη μεταφορά.
1. Η μεταφορά θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο υπό την προϋπόθεση ότι τα τεχνολογικά προϊόντα εισπνοής είναι αποσυναρμολογημένα από την κύρια μονάδα.
1. Η αντικατάσταση της μπαταρίας δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί από τον ασθενή. Μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο από τον χειριστή ο οποίος δεν θα αγγίζει τον ασθενή κατά την αντικατάσταση.

iii. Δομικό χαρακτηριστικό και αρχή λειτουργίας

Με τη βασική αρχή που φαίνεται στην Εικ. 1. Ο νεφελοποιητής πλέγματος αποτελείται από κύπελλο φαρμάκου και φύλλο ψεκασμού, εκ των οποίων, το φύλλο ψεκασμού είναι ματισμένο με δονούμενη μεμβράνη και κυκλικό πιεζοηλεκτρικό εξάρτημα. Με το κυκλικό πιεζοηλεκτρικό εξάρτημα, η ηλεκτρική ενέργεια μετατρέπεται σε μηχανική ενέργεια και παράγεται υπερηχητικός κραδασμός. Στη συνέχεια, το κύμα δόνησης θα πιέσει το υγρό στο κύπελλο φαρμάκου για να ψεκάσει το υγρό μέσω του στομίου μικροψεκασμού στο φύλλο ψεκασμού. Η ομίχλη θα εκτοξευθεί από το φύλλο ψεκασμού και θα σταλεί στο επιστόμιο ή τη μάσκα για χρήση του τεχνολογικού προϊόντος εισπνοής.



Εικ. 1 Βασική αρχή του νεφελοποιητή πλέγματος

II. Χρήση και Συντήρηση

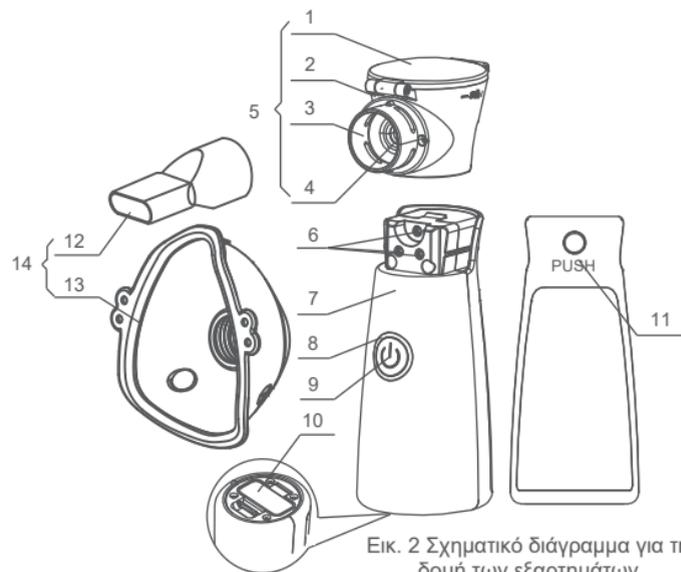
Προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σωστά, διαβάστε προσεκτικά αυτήν την Προδιαγραφή και λειτουργήστε το προϊόν αστυρά σύμφωνα με αυτήν την Προδιαγραφή. Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή ή τον κατασκευαστή.

ι. Επιθεώρηση κατά την αποσυσκευασία

Πριν από την εγκατάσταση και τη χρήση, ελέγξτε εάν η εμφάνιση του προϊόντος είναι άθικτη και εάν η ποικιλία και η ποσότητα των εξαρτημάτων που περιέχονται στη συσκευασία συμφωνούν με τη λίστα των εξαρτημάτων πίσω από αυτήν την Προδιαγραφή. Σε περίπτωση έλλειψης, επικοινωνήστε έγκαιρα με τον προμηθευτή ή τον κατασκευαστή.

ii. Σχηματικό διάγραμμα για τη δομή των εξαρτημάτων και το όνομα ολόκληρου του μηχανήματος

Ο νεφελοποιητής πλέγματος αποτελείται από κύρια μονάδα, μονάδα κυπέλλου φαρμάκου και συσκευή εισπνοής, εκ των οποίων, το τεχνολογικό προϊόν εισπνοής αποτελείται από επιστόμιο και μάσκα.



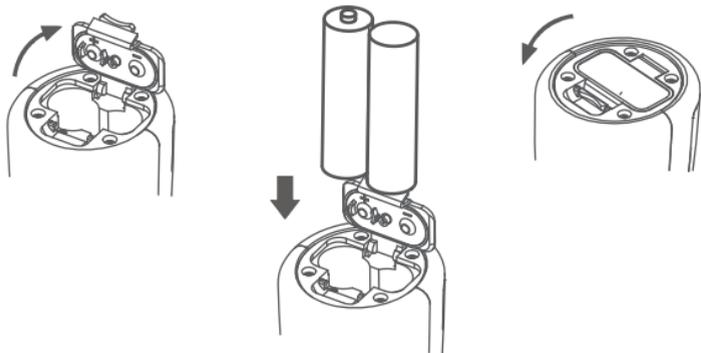
Εικ. 2 Σχηματικό διάγραμμα για τη δομή των εξαρτημάτων

- | | |
|-----------------------------|--------------------------|
| 1. Καπάκι κυπέλλου | 8. Ενδεικτική λυχνία LED |
| 2. Κύπελλο φαρμάκου | 9. Διακόπτης |
| 3. Κεφαλή κυπέλλου | 10. Καπάκι μπαταρίας |
| 4. Μονάδα φύλλου ψεκασμού | 11. Πλήκτρο PUSH |
| 5. Μονάδα κυπέλλου φαρμάκου | 12. Στόμιο |
| 6. Ηλεκτρόδιο | 13. Μάσκα |
| 7. Κύρια μονάδα | 14. Συσκευή εισπνοής |

iii. Χρησιμοποιώντας τη μέθοδο του νεφελοποιητή πλέγματος

1. Αναποδογυρίστε την κύρια μονάδα νεφελοποιητή, ανοίξτε το καπάκι της μπαταρίας και τοποθετήστε την μπαταρία.

- 1). Ανοίξτε το καπάκι της μπαταρίας.
- 2). Τοποθετήστε την μπαταρία σύμφωνα με το σημάδι πολικότητας.
- 3) Κλείστε το καπάκι της μπαταρίας.



Προσοχή

- 1) Μην αναμιγνύετε διαφορετικούς τύπους μπαταριών μεταξύ τους.
- 1) Όταν η ενδεικτική λυχνία LED χαμηλής τάσης (πορτοκαλί) αναβοσβήνει, σημαίνει ότι η στάθμη της μπαταρίας πρόκειται να εξαντληθεί. Τότε, αντικαταστήστε την αλκαλική μπαταρία το συντομότερο δυνατό.
- 1) Όταν η ενδεικτική λυχνία LED χαμηλής τάσης (πορτοκαλί) είναι συνεχώς αναμμένη, σημαίνει ότι η στάθμη της μπαταρίας πρόκειται να εξαντληθεί και ο νεφελοποιητής δεν μπορεί να ψεκάσει ομίχλη. Τότε, αντικαταστήστε αμέσως την αλκαλική μπαταρία.

Προσοχή

- 1) Βγάλτε την μπαταρία εάν ο νεφελοποιητής δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα.
- 1) Κλείστε το καπάκι της μπαταρίας αμέσως μετά την αντικατάσταση της μπαταρίας. Μην αγγίζετε το καπάκι της μπαταρίας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ψεκασμού.
- 1) Ο ασθενής μπορεί να ακουμπήσει την ένδειξη LED και το καπάκι της μπαταρίας εντός 10 λεπτών. Η μέγιστη θερμοκρασία στην ένδειξη LED και στο καπάκι της μπαταρίας είναι 46 °C με βάση τη μέγιστη θερμοκρασία περιβάλλοντος 40 °C κατά την κανονική λειτουργία.

2. Αφαιρέστε τη μονάδα κυπέλλου φαρμάκου από τον νεφελοποιητή.

Πατήστε το πλήκτρο PUSH στο πίσω μέρος της κύριας μονάδας προς τα κάτω, σπρώξτε το κύπελλο φαρμάκου προς την κύρια μονάδα και αφαιρέστε τη μονάδα φαρμάκου.

Προσοχή

- 1) Κατά την αφαίρεση της μονάδας φυτζανιού φαρμάκου από τον νεφελοποιητή, σπρώξτε τη μονάδα κυπέλλου φαρμάκου αφού επιβεβαιώσετε ότι το πλήκτρο PUSH είναι πράγματι πατημένο, υπό τον φόβο φθοράς του νεφελοποιητή.
- 1) Μην εισάγετε τα δάχτυλά σας ή άλλα ξένα σώματα από το ακροφύσιο και μην αγγίζετε το φύλλο ψεκασμού, καθώς υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης της ζημιάς του νεφελοποιητή.



3. Εισάγετε υγρό στο κύπελλο φαρμάκου.

Ανοίξτε το καπάκι του κυπέλλου και εγχύστε υγρό στο κύπελλο φαρμάκου σύμφωνα με την Εικόνα. Μετά από αυτό, σφίξτε το καπάκι.



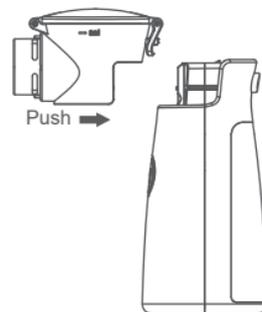
Προσοχή

- ⓘ Ο όγκος του υγρού που προστίθεται πρέπει να είναι τουλάχιστον 0,5 mL και το πολύ 8 mL.
- ⓘ Επιλέξτε τύπο υγρού, τη δόση και τη μέθοδο χρήσης σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.
- ⓘ Σφίξτε το καπάκι του φαρμάκου μετά την έγχυση του υγρού, ώστε να αποφεύγετε τη διαρροή υγρού.
- ⊘ Μην ανακινείτε βίαια τον νεφελοποιητή και μη μεταφέρετε τον νεφελοποιητή με υγρό ή άλλο υγρό στο κύπελλο φαρμάκου.
- ⊘ Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σε περίπτωση χρήσης εναιωρήματος και πηκτικού υγρού υψηλής συγκέντρωσης και υψηλού ιξώδους.

4. Επανατοποθετήστε τη μονάδα φαρμάκου στον νεφελοποιητή και επιβεβαιώστε ότι η τοποθέτηση είναι σωστή.

Προσοχή

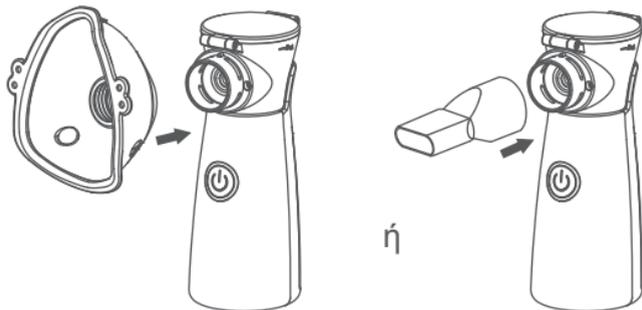
- ⓘ Βεβαιωθείτε ότι η μονάδα κυπέλλου φαρμάκου είναι καλά τοποθετημένη (θα κουμπώσει αφού ακουστεί ο ελαφρύς ήχος «κλικ») βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο είναι άριστα συνδεδεμένο, ώστε να ψεκάζει κανονικά.
- ⓘ Διασφαλίστε ότι η κύρια μονάδα και το κύπελλο φαρμάκου είναι καθαρά. Εάν όχι, ο νεφελοποιητής μπορεί να μην λειτουργεί καλά.



5. Τοποθέτηση στομίου και μάσκας.

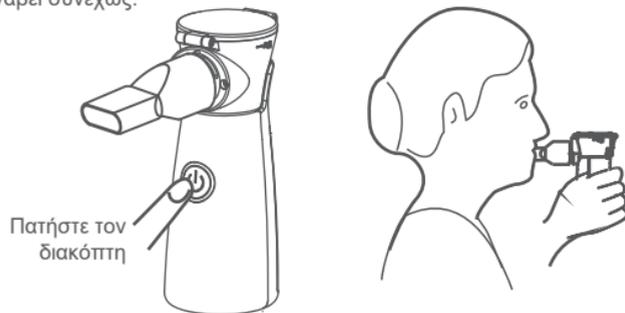
Προσοχή

- 1 Πριν χρησιμοποιήσετε τη μάσκα ή το στόμιο για πρώτη φορά, πρώτα καθαρίστε το με νερό και στεγνώστε το.
- 1 Χρησιμοποιήστε μάσκα και στόμιο αναγνωρισμένα από εμάς, εκτός από το επισυναπτόμενο και πωλούμενο προϊόν.



6. Πατήστε το διακόπτη για να ενεργοποιηθεί ο νεφελοποιητής και να ξεκινήσει η εισπνοή.

Πατήστε το κουμπί «Switch» και η ένδειξη λειτουργίας (μπλε) θα ανάβει συνεχώς.

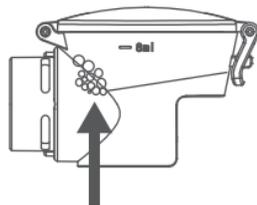


Προσοχή

- 1 Ο νεφελοποιητής θα σβήσει αυτόματα όταν δεν υπάρχει υγρό στο κύπελλο φαρμάκου.
- 1 Μόλις τελειώσει το υγρό και δεν έρθει σε επαφή με το φύλλο ψεκασμού, θα δημιουργηθεί ήχος υψηλής συχνότητας και ο νεφελοποιητής θα απενεργοποιηθεί αυτόματα.
- 1 Με διαφορά στα χαρακτηριστικά υγρού, ο νεφελοποιητής δεν μπορεί να απενεργοποιηθεί αυτόματα όταν εξαντληθεί μέρος του υγρού. Τότε, θα απαιτείται να πατήσετε το διακόπτη για να απενεργοποιήσετε τον νεφελοποιητή, από φόβο καταστροφής του φύλλου ψεκασμού.
- 1 Όταν το υγρό πρόκειται να εξαντληθεί, προτείνεται στον χρήστη να φέρει σε ελαφρά κλίση τη θετική επιφάνεια του νεφελοποιητή προς τον εαυτό του (χρήστη), έτσι ώστε το υπόλοιπο υγρό να μπορεί να έρθει σε επαφή με το φύλλο ψεκασμού για νεφελοποίηση.

Προσοχή

- 1 Αφού πατήσετε τον διακόπτη, ο νεφελοποιητής θα ψεκάσει κανονικά την ομίχλη αφού περάσει από ένα σύντομο στάδιο εκκίνησης (κάτω από 2 δευτερόλεπτα).
- 1 Μην καλύπτετε την οπή αέρα με το χέρι ή άλλα αντικείμενα όταν χρησιμοποιείται η μάσκα κατά την εισπνοή.
- 1 Κρατήστε σταθερά τον νεφελοποιητή με τα χέρια σας κατά την εισπνοή. Υπάρχει μια μικρή οπή αέρα στο κάλυμμα του κύπελλου φαρμάκου. Μην το καλύπτετε με τα χέρια ή άλλα αντικείμενα, από φόβο μήπως επηρεάσει τον κανονικό ψεκασμό ομίχλης.
- 1 Για μέρη του υγρού, θα συγκεντρωθούν πολλοί αφροί κοντά στο φύλλο ψεκασμού στο κύπελλο φαρμάκου κατά τη διάρκεια της νεφελοποίησης, οι οποίοι μπορούν εύκολα να καταστρέψουν το φύλλο ψεκασμού λόγω της αποφορτισμένης δόνησής του. Αυτή τη στιγμή, πατήστε το διακόπτη για να απενεργοποιήσετε τον νεφελοποιητή. Ανακινήστε το απαλά και μετά πατήστε ξανά το διακόπτη για επανεκκίνηση, όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα.



Πιθανή περιοχή συλλογής αφρού

7. Απενεργοποίηση.

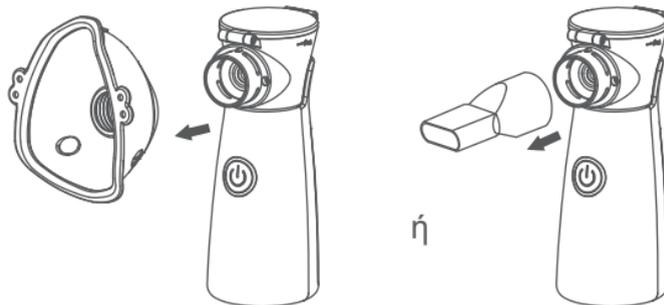
Προσοχή

- 1 Ο νεφελοποιητής θα σβήσει αυτόματα όταν τελειώσει το υγρό.

iv. Καθαρισμός και συντήρηση μετά τη χρήση

1. Καθαρισμός υπολειμμάτων υγρού

- 1). Αφαιρέστε το στόμιο ή τη μάσκα από το κύπελλο φαρμάκου.



2). Ανοίξτε το κάλυμμα του κυπέλλου φαρμάκου και μετά αδειάστε το υπόλοιπο υγρό.

3). Εισάγετε μια μικρή ποσότητα (2 mL - 5 mL) καθαρού νερού στο κύπελλο φαρμάκου και μετά σφίξτε το κάλυμμα του κυπέλλου. Ανακινήστε απαλά το κύπελλο φαρμάκου για να διαλυθεί πλήρως το υπολειμματικό υγρό σε καθαρό νερό.

4). Ανοίξτε το καπάκι δοσολογίας, τοποθετήστε το διάλυμα στο κύπελλο και εισάγετε ξανά μια μικρή ποσότητα (2 mL - 5 mL) καθαρού νερού.

5). Πατήστε συνεχώς το διακόπτη εκκίνησης έως ότου οι ενδεικτικές λυχνίες LED αναβοσβήνουν εναλλακτικά. Αυτή τη στιγμή, ο νεφελοποιητής θα μπει σε λειτουργία πλύσης και θα ψεκάσει καθαρό νερό, έτσι ώστε να αφαιρεθεί το υπολειμματικό υγρό στο φύλλο ψεκασμού.



Προσοχή

- Ⓛ Αφαιρέστε τις μπαταρίες και τραβήξτε το εξωτερικό τροφοδοτικό πριν από τον καθαρισμό και τη συντήρηση.
- Ⓛ Δεδομένου ότι η μονάδα κυπέλλου φαρμάκου είναι αναλώσιμο μέρος, δεν εμπίπτει στην εγγύησή μας. Γενικά, η διάρκεια ζωής του φαρμάκου είναι μισός χρόνος (τρεις φορές ή 30 λεπτά κάθε μέρα σε κανονική θερμοκρασία). Η πραγματική διάρκεια ζωής θα ποικίλλει ανάλογα με τον τύπο του φαρμάκου.
- Ⓛ Το υπολειμματικό υγρό, εάν είναι δύσκολο να αφαιρεθεί, μπορεί να καθαριστεί με βραστό νερό ή πολύ συχνά.
- Ⓛ Καθαρίστε καθημερινά τα υπολείμματα υγρού μετά τη χρήση. Εάν δεν το κάνετε, το φύλλο ψεκασμού του νεφελοποιητή θα μπλοκαρισθεί και θα επηρεαστεί το αποτέλεσμα νεφελοποίησης.
- Ⓛ Η λειτουργία καθαρισμού χρησιμοποιείται μόνο στον καθαρισμό φύλλων ψεκασμού μετά από νεφελοποίηση και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε κανονική εισπνοή υγρού.

2. Καθάρισμα

1). Κύρια μονάδα: Σκουπίστε απαλά τους λεκέδες στην κύρια μονάδα με μια βρεγμένη γάζα. Στη συνέχεια σκουπίστε την κύρια μονάδα με μια νέα γάζα για να στεγνώσει.

2). Καθαρίστε τα ηλεκτρόδια στην κύρια μονάδα και τη μονάδα κυπέλλου φαρμάκου, έτσι ώστε να διασφαλιστεί η αξιόπιστη σύνδεση μεταξύ της μονάδας κυπέλλου φαρμάκου και της κύριας μονάδας.

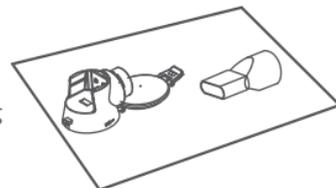


Προσοχή

- Ⓛ Μη χρησιμοποιείτε πτητικό υγρό (π.χ. βενζόλιο, βενζίνη ή αραιωτικό) για να σκουπίσετε τον νεφελοποιητή.
- Ⓛ Ο ασθενής δεν πρέπει να προσπαθήσει να αγγίξει το πλέγμα.
- Ⓛ Μην αγγίζετε σκόπιμα τα ηλεκτρόδια στην κύρια μονάδα και τη μονάδα κυπέλλου φαρμάκου με βαμβακερή μπατονέτα ή άλλα αντικείμενα, από φόβο μήπως πέσει το ηλεκτρόδιο.
- Ⓛ Αφαιρέστε τις μπαταρίες πριν από τον καθαρισμό των εξαρτημάτων. Εάν χρησιμοποιείται μετασχηματιστής ρεύματος, βγάλτε το τροφοδοτικό από την πρίζα μετά την απενεργοποίηση.

3). Μονάδα κυπέλλου φαρμάκου και συσκευή εισπνοής: Πλύνετε τη μονάδα κυπέλλου φαρμάκου και τη συσκευή εισπνοής με καθαρό νερό.

4). Σκουπίστε το καθαρισμένο μέρος με νέα γάζα και τοποθετήστε το σε καθαρό μέρος για να στεγνώσει πλήρως στον αέρα.



Προσοχή

- ① Μη χρησιμοποιείτε χαρτί ή άλλο ύφασμα για να σκουπίσετε τη μονάδα φαρμάκου, για τον φόβο της αποτυχίας του ψεκασμού ομίχλης λόγω υπολειμμάτων χαρτιού ή υφάσματος που εισέρχονται στο κύπελλο φαρμάκου.
- ⊘ Μη φέρνετε σε επαφή βαμβακερές μπατονέτες ή άλλα αντικείμενα με το φύλλο ψεκασμού.
- ⊘ Εκτός από το καθαρό νερό, μη χρησιμοποιείτε άλλο απορρυπαντικό ή νερό βρύσης για να καθαρίσετε το κύπελλο φαρμάκου ή άλλα μέρη.



5). Τοποθετήστε όλα τα μέρη του νεφελοποιητή σε σακούλα αποθήκευσης.

3. Απολύμανση

Απολυμάνετε τη συσκευή εισπνοής (στόμιο και μάσκα) μετά από κάθε χρήση. Όπου τα μέρη είναι ιδιαίτερα μολυσμένα, αντικαταστήστε τα εγκαίρως. Υπάρχουν δύο μέθοδοι απολύμανσης:

1). Απολύμανση με αλκοόλ:
Απολυμάνετε τη συσκευή εισπνοής με 75% φαρμακευτικό οινόπνευμα.

Προσοχή

- ① Πλύνετε πλήρως το εξάρτημα με καθαρό νερό μετά την απολύμανση με οινόπνευμα, ώστε να απομακρύνετε τα υπολείμματα αλκοόλ.

2). Απολύμανση διαλύματος οξικού οξέος: Απολυμάνετε τη συσκευή εισπνοής με διάλυμα οξικού οξέος με λευκό ξύδι και αναλογία καθαρού νερού 1:3.

Προσοχή

- ① Πλύνετε πλήρως το εξάρτημα με καθαρό νερό μετά την απολύμανση με διάλυμα οξικού οξέος, ώστε να απομακρύνετε τα υπολείμματα οξικού οξέος.

Προσοχή

- ① Αποτρέψτε την πτώση ή την ισχυρή πρόσκρουση της κύριας μονάδας και της μονάδας κυπέλλου φαρμάκου.
- ① Μην τρυπάτε τον νεφελοποιητή με καρφίτσα ή άλλο αιχμηρό αντικείμενο.
- ① Μην εκθέτετε την κύρια μονάδα και άλλα μέρη σε εξαιρετικά υψηλή ή χαμηλή θερμοκρασία ή σε άμεσο ηλιακό φως.
- ① Το προϊόν δεν εφαρμόζεται στο αναπνευστικό σύστημα αναισθησίας ή στο αναπνευστικό σύστημα. Μην διοχετεύετε καθόλου αέριο.
- ① Το προϊόν θα πρέπει να αγοράζεται και να χρησιμοποιείται υπό τις οδηγίες του γιατρού.
- ① Μην τοποθετείτε τον νεφελοποιητή, είτε σε κατάσταση διακοπής λειτουργίας είτε σε κατάσταση λειτουργίας, σε μέρος όπου μπορούν να φτάσουν παιδιά ή ψυχικά άρρωστα άτομα.
- ① Παιδιά ή ψυχικά άρρωστα άτομα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούν το προϊόν εκτός εάν επιβλέπονται από ενήλικα.
- ① Ο νεφελοποιητής μπορεί να χρησιμοποιηθεί από πολλά άτομα, αλλά τα εξαρτήματα (μάσκα και επιστόμιο) που έρχονται σε επαφή με το ανθρωπινό σώμα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ένα άτομο, για την αποφυγή μετάδοσης μόλυνσης. Όταν πολλά άτομα χρησιμοποιούν μία κύρια μονάδα και πολλά εξαρτήματα, τα χρησιμοποιούμενα εξαρτήματα θα πρέπει να φυλάσσονται χωριστά από την κύρια μονάδα.
- ① Εάν παρουσιαστεί οποιαδήποτε ενόχληση ή ανωμαλία, σταματήστε να χρησιμοποιείτε τη μονάδα αμέσως.
- ① Μη χρησιμοποιείτε εξαρτήματα που δεν αναφέρονται στο εγχειρίδιο.
- ⊘ Μην αποσυναρμολογήσετε και μην προσπαθήσετε να επισκευάσετε την κύρια μονάδα.
- ⊘ Μην αποθηκεύετε τον νεφελοποιητή με υγρό ή νερό σε κύπελλο φαρμάκου.

ν. Σύμβολα απαιτήσεων ασφαλείας του μηχανήματος και ο ορισμός τους

Σύμβολο	Ορισμός	Σύμβολο	Ορισμός
	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF		Προσοχή
	Απαγόρευση		Προσοχή
	Πλήκτρο αναμονής (Έναρξη/Διακοπή).		ΕΥΘΡΑΥΣΤΟ
	ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΕ ΌΡΘΙΟ		ΔΙΑΤΗΡΗΣΤΕ ΣΤΕΓΝΟ
	Κατασκευαστής		Ημερομηνία παραγωγής
	Σειριακός αριθμός		Ανακυκλώσιμο
	Ιατρική συσκευή		Σήμανση πιστοποίησης CE
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών (Φόντο: Μπλε, Σύμβολο: Ασπρο)		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
IP22	Προστασία από διείσδυση στερεών σωμάτων με διαστάσεις μεγαλύτερες από 12,5 χλστ. Προστασία από διείσδυση σταγόνων νερού υπό κάθετη κλίση 15 μοιρών		

νι. Ανάλυση συχνών σφαλμάτων και αντιμετώπιση προβλημάτων

Πρόβλημα	Ανάλυση αιτίας	Αντιμετώπιση προβλημάτων
Πολύ μικρός όγκος ψεκασμού	Η μονάδα κυπέλλου φαρμάκου δεν έχει συναρμολογηθεί σωστά	Επανεκκινήστε μετά την επανασυναρμολόγηση της μονάδας κυπέλλου φαρμάκου
	Το υγρό έχει εξαντληθεί ή δεν έρχεται σε επαφή με το φύλλο ψεκασμού για περισσότερο από 10 δευτερόλεπτα	Γείρετε τη θετική επιφάνεια του νεφελοποιητή προς τον χρήστη και φέρτε το φύλλο ψεκασμού σε επαφή με το υγρό
	Το φύλλο ψεκασμού είναι φραγμένο	Καθαρίστε το κύπελλο φαρμάκου σύμφωνα με τις οδηγίες λειτουργίας. Αντικαταστήστε το κύπελλο εάν το σφάλμα δεν διορθωθεί μετά τον καθαρισμό
	Το ηλεκτρόδιο της κύριας μονάδας ή του φαρμάκου είναι βρώμικο	Επανεκκινήστε μετά τον καθαρισμό του ηλεκτροδίου
	Μετά την ενεργοποίηση, η ενδεικτική λυχνία LED αναβοσβήνει και σβήνει	Η μονάδα κυπέλλου φαρμάκου δεν έχει συναρμολογηθεί σωστά
Το κύπελλο φαρμάκου δεν έχει υγρό ή έχει εξαντληθεί το υγρό		Εισαγωγή υγρού
Το υγρό δεν έρχεται σε επαφή με το φύλλο ψεκασμού για περισσότερο από 10 δευτερόλεπτα		Γείρετε τη θετική επιφάνεια του νεφελοποιητή προς τον χρήστη και φέρτε το φύλλο ψεκασμού σε επαφή με το υγρό
Το ηλεκτρόδιο της κύριας μονάδας ή του φαρμάκου είναι βρώμικο		Επανεκκινήστε μετά τον καθαρισμό του ηλεκτροδίου

Πρόβλημα	Ανάλυση αιτίας	Αντιμετώπιση προβλημάτων
Η ενδεικτική λυχνία τροφοδοσίας δεν είναι αναμμένη ή ο νεφελοποιητής δεν λειτουργεί	Αντίστροφη σύνδεση ανόδου και καθόδου μπαταρίας	Επανατοποθετήστε την μπαταρία σύμφωνα με τις οδηγίες λειτουργίας
	Πολύ χαμηλή ισχύς μπαταρίας	Κάντε επανεκκίνηση μετά την τοποθέτηση νέας μπαταρίας
Η ενδεικτική λυχνία τροφοδοσίας είναι αναμμένη αλλά ο νεφελοποιητής δεν λειτουργεί	Το ενδεικτικό LED (πορτοκαλί LED) είναι πάντα αναμμένο και η ισχύς της μπαταρίας είναι ανεπαρκής	Κάντε επανεκκίνηση μετά την τοποθέτηση νέων μπαταριών.
	Το ηλεκτρόδιο της κύριας μονάδας ή του φαρμάκου είναι βρώμικο	Επανεκκινήστε μετά τον καθαρισμό του ηλεκτροδίου
	Το φύλλο ψεκασμού είναι βρώμικο ή είναι εντελώς μπλοκαρισμένο	Καθαρίστε το κύπελλο φαρμάκου σύμφωνα με τις οδηγίες λειτουργίας. Αντικαταστήστε το κύπελλο εάν το σφάλμα δεν διορθωθεί μετά τον καθαρισμό

Πρόβλημα	Ανάλυση αιτίας	Αντιμετώπιση προβλημάτων
Ο νεφελοποιητής απενεργοποιείται αυτόματα ενώ λειτουργεί	Η μονάδα κυπέλλου φαρμάκου δεν συναρμολογείται καλά και επομένως χαλαρώνει στη διαδικασία χρήσης	Επανεκκινήστε αφού επανασυναρμολογήσετε το κύπελλο φαρμάκου
	Το κύπελλο φαρμάκου δεν έχει υγρό ή έχει εξαντληθεί το υγρό	Επαναλάβετε την εισαγωγή υγρού
	Το υγρό δεν έρχεται σε επαφή με το φύλλο ψεκασμού για περισσότερο από 10 δευτερόλεπτα	Γείρετε τη θετική επιφάνεια του νεφελοποιητή προς τον χρήστη και φέρετε το φύλλο ψεκασμού σε επαφή με το υγρό
	Ο νεφελοποιητής κουνιέται ή δονείται έντονα κατά τη χρήση του	Κρατήστε τον νεφελοποιητή με τα χέρια σταθερά όταν τον χρησιμοποιείτε
	Ελάττωμα του κυπέλλου φαρμάκου	Τοποθετήστε ένα νέο κύπελλο φαρμάκου
Ο νεφελοποιητής δεν μπορεί να απενεργοποιηθεί αυτόματα	Το ηλεκτρόδιο της κύριας μονάδας ή του φαρμάκου είναι βρώμικο	Απενεργοποιήστε τον νεφελοποιητή για να καθαρίσετε το ηλεκτρόδιο
	Βλάβη μονάδας κυπέλλου φαρμάκου	Τοποθετήστε μια νέα μονάδα φαρμάκου φυλτζανιού
Διαρροή υγρού	Η μονάδα κυπέλλου φαρμάκου έχει καταστραφεί ή η γέλη σφράγισης αλλοιώνεται	Τοποθετήστε μια νέα μονάδα φαρμάκου φυλτζανιού

III. Οδηγία ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ)

Με τον αυξημένο αριθμό ηλεκτρονικών συσκευών όπως υπολογιστές και κινητά (κυψελοειδή) τηλέφωνα, τα τεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται ενδέχεται να είναι ευαίσθητα σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές από άλλα τεχνολογικά προϊόντα. Οι ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές μπορεί να οδηγήσουν σε εσφαλμένη λειτουργία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και να δημιουργήσουν μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν θα πρέπει επίσης να αλληλεπιδρούν με άλλα τεχνολογικά προϊόντα.

Προκειμένου να ρυθμιστούν οι απαιτήσεις για την ΗΜΣ (ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα) με στόχο την πρόληψη μη ασφαλών καταστάσεων προϊόντων, έχει εφαρμοστεί το πρότυπο EN60601-1-2. Αυτό το πρότυπο ορίζει τα επίπεδα ανοχής σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές καθώς και τα μέγιστα επίπεδα ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από την YUWELL συμμορφώνονται με το πρότυπο EN60601-1-2:2015 τόσο ως προς την ανοχή όσο και ως προς τις εκπομπές.

Ωστόσο, πρέπει να τηρούνται ειδικές προφυλάξεις:

- Η χρήση εξαρτημάτων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται από τη YUWELL, με εξαίρεση τα καλώδια που πωλούνται από τη YUWELL ως ανταλλακτικά για εσωτερικά εξαρτήματα, μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ανοχή του τεχνολογικού προϊόντος.

- Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται δίπλα σε ή σε στοιβαξη με άλλο εξοπλισμό. Σε περίπτωση που απαιτείται παρακείμενη ή στοιβαγμένη χρήση, το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να παρακολουθείται για να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.

- Ανατρέξτε στις παρακάτω περαιτέρω οδηγίες σχετικά με το περιβάλλον ΗΜΣ στο οποίο θα πρέπει να χρησιμοποιείται το τεχνολογικό προϊόν.

Πίνακας 1 Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Ο νεφελοποιητής πλέγματος M102 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης θα πρέπει να διαβεβαιώσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Αγώγιμες εκπομπές κατά το πρότυπο CISPR 11	Ομάδα 1	Ο νεφελοποιητής πλέγματος M102 χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας αποκλειστικά για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας του είναι πολύ χαμηλές και δεν προκαλούν παρεμβολές κοντά σε οποιαδήποτε ηλεκτρονική συσκευή.
Ακτινοβολούμενες εκπομπές κατά το πρότυπο CISPR 11	Κατηγορία Β	Ο νεφελοποιητής πλέγματος M102 είναι κατάλληλος για χρήση σε οποιοδήποτε δίκτυο, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών και εκείνων που συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί το κτίριο που χρησιμοποιείται για οικιακούς σκοπούς.
Εκπομπές αρμονικών ρευμάτων κατά το πρότυπο IEC/EN 61000-3-2	Δεν εφαρμόζεται	
Διακυμάνσεις τάσης και τρεμπόαιγμα κατά το πρότυπο IEC/EN 61000-3-3	Δεν εφαρμόζεται	

Πίνακας 2 Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Ο νεφελοποιητής πλέγματος M102 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης θα πρέπει να διαβεβαιώσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.			
Τεστ ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής βάσει προτύπου IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκκένωση κατά το πρότυπο IEC/EN 61000-4-2	Εκκένωση επαφής ± 8 KV Εκκένωση αέρα ± 15 KV	Καμία υποβάθμιση της λειτουργίας	Το δάπεδο πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικό πλακάκι. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%
Ηλεκτροστατικές γρήγορες μεταπτώσεις/ εξάρσεις κατά το πρότυπο IEC/EN 61000-4-4	± 2 KV 100 kHz Συχνότητα επανάληψης	Δεν εφαρμόζεται	Η ποιότητα ισχύος του δικτύου πρέπει να είναι εκείνη ενός τυπικού εμπορικού περιβάλλοντος ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπερτάσεις κατά το πρότυπο IEC/EN 61000-4-5	Από γραμμή σε γραμμή ± 1 KV	Δεν εφαρμόζεται	Η ποιότητα ισχύος του δικτύου πρέπει να είναι εκείνη ενός τυπικού εμπορικού περιβάλλοντος ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Βυθίσεις τάσης κατά το πρότυπο IEC/EN 61000-4-11	0 % U_T : κύκλος 0,5 σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0 % U_T : 1 κύκλος και 70 % U_T : 25/30 κύκλοι Μονοφασικό: σε 0°	Δεν εφαρμόζεται	Η ποιότητα ισχύος του δικτύου πρέπει να είναι εκείνη ενός τυπικού εμπορικού περιβάλλοντος ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης της φορητής μονάδας αναρρόφησης φλεγμάτων M102 απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπής ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του προϊόντος από αδιάλειπτη παροχή ρεύματος ή μπαταρία.
Διακοπές τάσης κατά το πρότυπο IEC/EN 61000-4-11	0% U_T : 250/300 κύκλος	Δεν εφαρμόζεται	
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος κατά το πρότυπο IEC/EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz	Καμία υποβάθμιση της λειτουργίας	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Σημείωση: Το U_T είναι η τάση A.C. του δικτύου τροφοδοσίας ισχύος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

Πίνακας 3 Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Ο νεφελοποιητής πλέγματος M102 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης θα πρέπει να διαβεβαιώσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.			
Τεστ ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής βάσει προτύπου IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Διαταραχές αγόμενων ραδιοσυχνοτήτων κατά το πρότυπο IEC/EN 61000-4-6	3V 150 kHz -80 MHz	Δεν εφαρμόζεται	Οι φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πιο κοντά στο M102 από την απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,7 GHz όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τάση εξόδου του πομπού σε watt (W) ανάλογα με τον κατασκευαστή του πομπού και τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (μ.). Η ένταση του πεδίου από τους σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητας, όπως προσδιορίζεται από μια
Διαταραχές ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων κατά το πρότυπο IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM στο 1 kHz	10 V/m	

			<p>ηλεκτρομαγνητική μελέτη του σημείου^{a)}, θα μπορούσε να είναι χαμηλότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης κάθε διαστήματος συχνότητας^{b)}. Είναι δυνατό να ελέγξετε για παρεμβολές κοντά σε τεχνολογικά προϊόντα που προσδιορίζονται από το ακόλουθο σύμβολο:</p> 
<p>Note1: Στα 80 MHz και 800 MHz, εφαρμόζεται η υψηλότερη συχνότητα. Note2: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.</p>			
<p>a) Η ένταση πεδίου για σταθερούς πομπούς όπως οι σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά και ασύρματα) και επίγειο κινητό ραδιόφωνο, ερασιτεχνικές συσκευές ραδιοφώνου, πομπούς ραδιοφώνου AM και FM και πομπούς τηλεόρασης δεν μπορεί να προβλεφθεί θεωρητικά και με ακρίβεια. Για να δημιουργηθεί ένα ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που δημιουργείται από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο ηλεκτρομαγνητικής μελέτης του χώρου. Εάν η ένταση πεδίου που μετράται στο μέρος όπου θα χρησιμοποιηθεί το τεχνολογικό προϊόν υπερβαίνει το προαναφερθέν ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης, θα πρέπει να παρακολουθείται η κανονική λειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος. Εάν προκύψουν μη φυσιολογικές επιδόσεις, ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα μέτρα, όπως αλλαγή της κατεύθυνσης ή της θέσης του τεχνολογικού προϊόντος. b) Η ένταση πεδίου σε συχνότητα διαστήματος 150 kHz - 80 MHz πρέπει να είναι μικρότερη από 10 V/m.</p>			

Πίνακας 4 Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και φορητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων και M102.			
Ο νεφελοποιητής πλέγματος M102 προορίζεται να λειτουργεί σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι ακτινοβολούμενες διαταραχές ραδιοσυχνοτήτων. Ο πελάτης ή ο χρήστης του M102 μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ των φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (πομπών) και του M102, όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.			
Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού σε μέτρο		
	150kHz ~ 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80MHz ~ 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800MHz ~ 2.7GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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
<p>Για πομπούς με ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m) μπορεί να εκτιμηθεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.</p> <p>Σημείωση 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, εφαρμόζεται η υψηλότερη συχνότητα.</p> <p>Σημείωση 2: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και από την ανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.</p>			

IV. Λοιπά

Αυτό το εγχειρίδιο χρήστη μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως τεχνική προδιαγραφή.

i. Λίστα παρελκόμενων

Συνημμένο	Ποσότητα
Κύρια μονάδα	1
Μονάδα κυπέλλου φαρμάκου	1
Μάσκα	2 (1 για ενήλικες και 1 για παιδί)
Στόμιο	1
Μπαταρία	2
Εγχειρίδιο οδηγιών	1
Εγγύηση	1

Εάν υπάρχει οποιαδήποτε ανάγκη για ανταλλακτικά και παρελκόμενα, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή.

iii. Επεξεργασία αποβλήτων και υπολειμμάτων

Η κύρια μονάδα απορριμμάτων, τα παρελκόμενα και τα ειδικά πωλούμενα προϊόντα θα αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις της τοπικής αυτοδιοίκησης.

Διατηρούμε τα δικαιώματα αλλαγής τεχνικής προϊόντος και εμφάνισης και δεν θα στείλουμε προηγούμενη ειδοποίηση σε περίπτωση αλλαγής!

Όνομα και περιεχόμενο τοξικής
ουσίας ή στοιχείου που περιέχεται στα εξαρτήματα

του προϊόντος	Τοξική και επιβλαβής ουσία και η ένωση ή στοιχείο της					
	Μόλυβδος και η ένωση του ≤ 1000 PPM	Ο υδράργυρος και η ένωση του ≤ 1000 PPM	Κάδμιο και η ένωση του ≤ 100 PPM	Εξασθενές χρώμιο και η ένωση του ≤ 1000 PPM	PBB ≤ 1000 PPM	PBDE ≤ 1000 PPM
Εξαρτήματα πλακέτας κυκλώματος	X	○	○	○	○	○
Μεταλλικά μέρη	○	○	○	○	○	○
Πλαστικά και πολυμερή μέρη	○	○	○	○	○	○
Μπαταρία	○	○	○	○	○	○

○: Σημαίνει ότι το περιεχόμενο της τοξικής και επιβλαβούς ουσίας σε όλα τα ομοιογενή υλικά του εξαρτήματος είναι κάτω από το όριο που καθορίζεται στο πρότυπο ROHS.
Σημείωση: Ο μόλυβδος σε χάλυβες, αλουμίνιο και χαλκό είναι ≤ 3.500 PPM, ≤ 4.000 PPM και $\leq 4\%$ αντίστοιχα και η περιεκτικότητα σε έξι τοξικές και επιβλαβείς ουσίες όλων των συσκευασιών είναι ≤ 100 PPM.

Σημείωση:

1. Διαβάστε προσεκτικά αυτό το εγχειρίδιο πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
2. Η Εταιρεία δεν φέρει καμία ευθύνη για ζημιές και βλάβες του μηχανήματος που προκαλούνται από ακατάλληλη χρήση ή αστοχία στη λειτουργία σύμφωνα με αυτό το εγχειρίδιο
3. Η κύρια μονάδα ενδέχεται να μην λειτουργεί εάν η θερμοκρασία, η τάση και τα χαρακτηριστικά του προϊόντος διαφέρουν από τις ενδείξεις που καθορίζονται.
4. Οι επιδόσεις του προϊόντος μπορεί να ποικίλλουν μαζί με τα χαρακτηριστικά του υγρού (εναιώρημα ή υψηλό ιξώδες).
5. Δείτε την ετικέτα ή το πιστοποιητικό της εξωτερικής συσκευασίας για την ημερομηνία παραγωγής.