

Kullanım Kılavuzu



Mesh Nebulizator

NEBTIME MN-01

İçindekiler

1.Giriş.....	1
2.Bölüm 1 Ürün Tanıtımı	2
3.Bölüm 2 Kullanım	5
4.Bölüm 3 Temizleme ve Dezenfeksiyon.....	9
5.Bölüm 4 Depolama ve Bakım.....	11
6.Bölüm 5 Güvenli Bilgi ve Bildirim.....	12
7.Bölüm 6 Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik emisyon.....	13
8.Bölüm 7 Sorun Giderme.....	16
9.Bölüm 8 İşaretler ve Semboller.....	17
10.Bölüm 9 Ürün Şartnamesi.....	18
11. Bölüm 10. Kılavuz ve üretici beyanı-elektromanyetik emisyonlar.....	19
12 . Bölüm 11 İletişim Bilgileri.....	20

Giriş

Mesh nebulizatör (bundan sonra cihaz olarak anılacaktır) satın aldığımız için teşekkür ederiz, lütfen doğru ve güvenli bir şekilde çalıştırabildiğinizden emin olmak için kılavuzu dikkatlice okuyun. Lütfen kılavuzu okuduktan sonra daha sonra başvurmak üzere iyi bir şekilde saklayın.

【Kalite güvencesi】

Ana cihaz ücretsiz garanti için 12 Ay, tıbbi tüp (mesh plaka dahil) Ücretsiz garanti için 6 ay. Garanti süresi boyunca, bakıma karar verilmesi veya hasarlı parçaların değiştirilmesi hasara bağlıdır.

Aksesuarlar sarf malzemesidir, garanti kapsamına girmez. Değiştirmeniz gerekiyorsa lütfen güvenliğiniz için sertifikaları olan ürünleri seçiniz. Firmamızın maske üreticisi ve Avrupa bilgileri etiketinde listelenmiştir.

Aşağıdakiler garanti kapsamına dahil değildir:

- Kullanıcı tarafından düşürülme ya da suya maruz bırakılma
- Doğru çalışma talimatlarına uyulmamasından kaynaklanan hasar.
- Kaza sonucu hasar
- Firmamızın yetkisi olmadan demontaj ve montajı kendi yapan kullanıcılar.
- Ürün Seri No yırtık veya iyi okunamıyor, garanti belgesi ve faturası yok.



NOT: Nebulizatörünüzün onarılması gerekiyorsa yerel distribütör veya şirketimiz ile iletişime geçmek için garanti kartı “Kullanıcılar Sayfası”nı alın. Bu arada, şirketimize gönderirken kullanılabilmesi için lütfen kutusunu sağlam tutun.

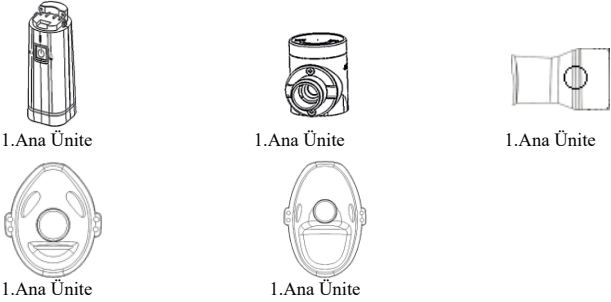
Bölüm 1 Ürün Tanıtımı

1- Ürüne Genel Bakış

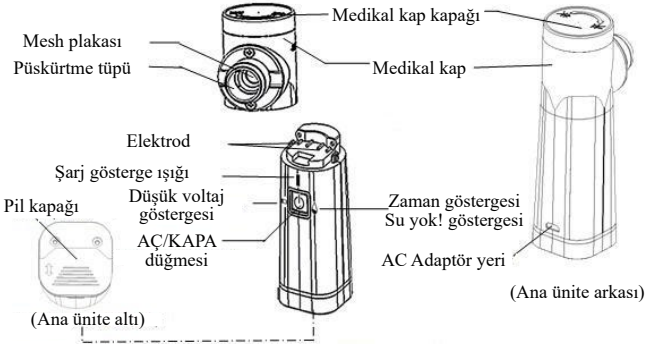
Cihaz, solunum yolu hastalıklarının tedavisi ve solunum yolu enfeksiyonunun önlenmesi için tasarlanmıştır. Cihaz, mental mesh yüksek hızlı titreşimine neden olan piezoelektrik seramik titreşim uyumunu sağlamak için belirli devre frekans titreşimi tarafından itilir. Ve ilaç sıvısı, sayısız mikro atomize edici parçacıklar olmak için mental mesh plakasının mikro ağ deliğinden hızla atılacaktır. Hastaların solunum sistemine aktararak maske veya ağızlık kullanarak inhalasyon tedavisi hedefine ulaşılır.

2- Parçalar

Ana ünite, Medical şişe (mesh plaka dahil), Aksesuarlar (Aerosol Maske w-Nebulizer Yetişkin) , Aerosol Maske (Nebulizatör çocuk) 、 Ağızlık ,3 - 2 veya tek parça olabilir
Detaylar için Resim1 :



Resim 1 Parçalar



Resim 2 Detaylı Parçalar

3- Mevcut Aralık

Nebulizatör, solunum yolu hastalıklarının tedavisi ve solunum yolu enfeksiyonunun önlenmesi için tasarlanmıştır. Soğuk algınlığı, ateş, bronşit, astım, zatürree, pnömonik mikoz ve pulmoner kalp hastalığı gibi solunum sistemi hastalıklarının tedavisinde yaygın olarak kullanılmaktadır. Meslek hastalığını tedavi etmek için de kullanılabilir; sanatçılara boğaz bakımı yapılabilir, kronik alerjik rinit, akut larenjit, akut farenjit, akut tonsillit vb. KBB boğaz hastalıklarını tedavi edebilir.

Nebulizatör yüz maskesi ile kullanılacak ve yüz maskesinin bağlantı boru çapı 20,0±0,1 mm olacaktır, bu nedenle yüz maskesi nebulizatöre sıkıca bağlanabilir.

4- Uygulanabilir kişi kapsamı

Nebulizatör yetişkinlere, yaşlılara, bebeklere ve çocuklara yetişkinlerin gözetiminde sunulmalıdır.

Nebulizatör ev ortamında kullanılabilir ve IEC 60601-1-11 gerekliliklerine uygundur. Kontrendikasyonlar:

- 1) Cihaz anestezi solunum sistemine ve solunum sistemine uygulanamaz.
- 2) Bebekler ve çocuklar yetişkin gözetiminde olmalıdır.
- 3) Pentamidin cihaza uygulanamaz.

5- Çalışma Prensibi

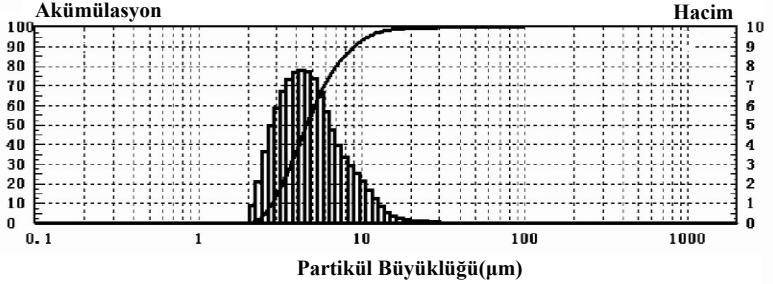
Cihaz, mental mesh yüksek hızlı titreşimine neden olan piezoelektrik seramik titreşim uyumunu sağlamak için belirli devre frekans titreşimi tarafından itilir. Ve ilaç sıvısı, sayısız mikro atomize edici parçacıklar olmak için mental mesh plakasının mikro ağ deliğinden hızla atılacaktır. Hastaların solunum sistemine aktararak maske veya ağızlık kullanarak inhalasyon tedavisi hedefine ulaşır

6- Ana Performans Endeksi

Lütfen Tablo 1'e bakın, cihaz 25 ± 3 °C, nem %60 \pm %5 R.H koşullarında %0,9 fizyolojik tuzlu su ile test edilmiştir.

Tablo1 Ana Performans

Nebulizatör ultrasonik çalışma frekansı	120KHz±10%
Nebulizatör püskürtme hızı	≥0.2ml/min
Medikal şişe ilaç sıvı sıcaklığı	≤41°C
Çalışma sesi	≤50 dB
Sis parçacık ortam çapı	5µm



Resim 3 Sis Parçacık Eşdeğer Hacmi

NOT: Yatay çizgi parçacık çapıdır, veriler logaritma dağılımıdır ; Sol dikey çizgi, eğrinin yukarı yönlü eğilimine karşılık gelen kümülatif hacim yüzdesidir ; Sağ dikey çizgi, Grafik histogramına veya yuvarlanmasına karşılık gelen bir hacim yüzdesi aralığıdır.

Önerilen maksimum ve minimum dolun hacmi 0,5cc-8cc'dir.

Bölüm 2 Operasyon

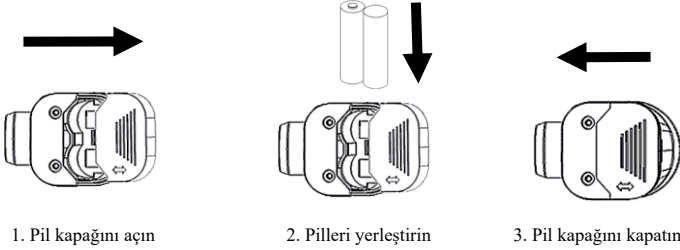
- Çapraz enfeksiyonu önlemek için nebulizatör yalnızca bir kişi tarafından kullanılır.
- Lütfen nebulizatörü ilk kullandığınızda veya kullanmadan önce ve sonra temizleyin ve dezenfekte edin, ardından kurutun. Bölüm 3'e bakın.

1- Güç kaynağını bağlayın

Bu nebulizatör, AA Alkalın pillerle kullanılır.

1- Pilleri Takın (Resim 4)

- (1) Pil kapağını açın;
- (2) Pilleri takın (2 Alkalın AA Piller) ;
- (3) Pil kapağını kapatın.



Resim 4 Pillerin Takılması

⚠ NOT:

- 1) Lütfen pilleri pil yuvası polarite sembolü olarak takın.
- 2) Lütfen farklı stiller, üreticiler, fabrikalar kullanarak karıştırmayın.
- 3) Nebulizatör kullanmıyorsanız lütfen pilleri çıkarın.

2- Adaptör Kullanımı

- (1) Adaptör çıkışını AC adaptörüne bağlayın(Resim 2);
- (2) Adaptör girişini güce bağlayın.

⚠ NOT:

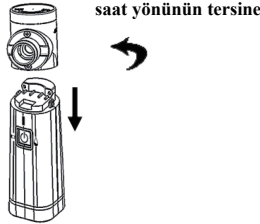
- 1) Kullanıcılar ayrıca Mobil Şarj Cihazı satın almalıdır, lütfen Mobil Şarj Cihazının çıkış bağlantı noktasının gerekli AC gücüyle eşleşmesi gerektiğini unutmayın;
- 2) Güvenli kullanımı sağlamak için lütfen GB 9706.1-2007 veya IEC 60601-1 elektrik güvenliği standardını karşılayan Mobil Şarj Cihazları kullanın;
- 3) Mobil Şarj Cihazı teknik parametresi aşağıdaki gibi olmalıdır;
- 4) Giriş voltajı: AC 100~240V,50/60 Hz;
- 5) Çıkış voltajı: DC 3~5V,1~2A

lityum pil (isteğe bağlı aksesuarlar)

- (1) Satın alınan atomizer lityum pil işlevine sahipse, makine doğrudan lityum pil ile kullanılabilir; lityum pil nominal voltajı 3.7V
- (2) Lityum pilin güç voltajı $3,3\pm 0,1V$ 'den düşük olduğunda, kırmızı gösterge yanmaya başlayacak ve voltaj $3,0\pm 0,1V$ 'den düşük olduğunda otomatik olarak kapanacaktır. Bu sırada lütfen lityumu şarj edin pil, ana bilgisayarı ve güç soketini bağlamak için güç adaptörünü kullanın, şarj olurken kırmızı ışık yanıp sönüyor, lityum pil dolu ve kırmızı ışık sönüyor.
- (3) şarj ederken, güç adaptörü çıkış portunu Resim 2'deki arka görünümdeki AC güç adaptörü soketine bağlayın.

2- Nebulizatör Kurulum

- (1) Lütfen kullanmadan önce nebulizatörü temizleyin ve dezenfekte edin, ardından kurutun, ayrıntılar için 3. bölüme bakın;
- (2) Bir elinizle ana üniteyi, diğer elinizle tıbbi şişeyi tutar. Tıbbi şişeyi saat yönünün tersine doğru şekilde Ana üniteye vidalayın (Resim 5)

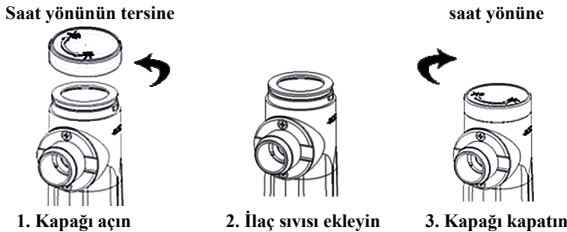


Resim 5 Nebulizatör Kurulum

⚠ NOT:

- (1) Tıbbi şişeyi doğru yere monte etmezseniz, elektrotun dönmemesine ve nebulizatörün çalışmamasına neden olabilir.
- (2) Lütfen ana üniteyi ve tıbbi şişeyi temiz tutun (bkz. bölüm 3), aksi takdirde nebulizatörün çalışmamasına neden olabilir

- (1) Bir el makine ünitesini tutun diğer el ilaç kabı kapağını saat yönünün tersine çevirerek bardak kapağını açar ;
- (2) Sıvı ilacı tıbbi şişeye koyun ;
- (3) Kap kapağını kapatmak için ilaç kabı kapağını saat yönünde çevirin.



Resim 6 Sıvı İlaç Ekleme

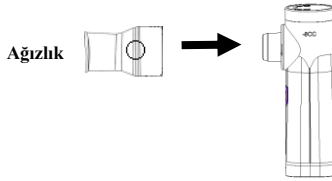
! NOT:

- (1) Öneri: Maksimum ilaç sıvısı 8ml, min 0.5ml
- (2) ilaç sıvısını koyduktan sonra sızmasına neden olabilecek nebulizatörün sallanmasını veya ters çevrilmesini önleyin.
- (3) Mesh plakası hava şokunu önlemek için ilacı sıvı ve ağ ile tamamen temas halinde tutun.

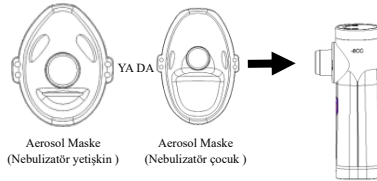
5- Nebulizatör Kullanımı

Nebulizatör aksesuarları ağızlık, yetişkin maskesi ve çocuk maskesi içerir. Boğaz tarafından tedavi edilmesi gerekiyorsa, lütfen ağızlığı kullanın; bu arada burun boşluğu / veya boğaz ile tedavi edilmesi gerekiyorsa, lütfen bir maske seçin.

- 1- Ağızlığı veya maskeyi bağlayın ve ana ünitenin gönderme borusunu Resim 7 olarak veya ana ünitenin maske ve gönderme borusunu (resim 8) bağlayın;



Resim 7 Ağızlık Kurulum



Resim 8 Maske Kurulum

- 2- START/STOP düğmesine basın, güç gösterge ışığı (Mavi Işık) yanacak ve açılacaktır.
 - 3- Nebulizatörü elinizle sakince tutun, rahatlayın ve iyice oturun, daha etkili tedavi için derin ve yavaş nefes alın:
- (1) Ağızlığı kullanırken, ağızlığı ağzın içine düz bir şekilde yerleştirin, dudakları hafifçe kapatın, böylece ilaç sıvısı etkilenen bölgeye gider.
 - (2) Maske kullanırken, maskeyi yüze biraz yakın tutun, burun boşluğunu ve ağızı kapatmak için daha iyi olur:
- ① Burun boşluğundan derin nefes alarak, ağızdan nefes vererek tedavi edin.
 - ② Boğazdan, ağızdan nefes alarak, burun boşluğundan nefes vererek tedavi edin.
 - ③ Tedavi sırasında hem ① hem de ② kullanılabilir.

! NOT:

- 1) Montajdan sonra ve kullanmadan önce tıbbi şişeye %0.9 fizyolojik salin koyun, iyi çalışıp çalışmadığını test etmek için START/STOP düğmesine basın(Bölüm 6).
- 2) Ağızlık veya maskeyi birleştirmek için lütfen aksesuarların konektörleriyle Resim 7 ve 8'i takip edin.
- 3) Lütfen ağızlığı doğru şekilde kullanın, sıvıyı dilinize püskürtmeyin.

- 4) Sıvıyı yutmayın ve sıvının doğrudan etkilenen bölgeye gitmemesine dikkat edin.
- 5) Yanlış hareketler ve düzgün olmayan nefes alma, solunum yollarının tıkanmasına neden olabilir.
- 6) 20 dakika çalıştıktan sonra zaman göstergesi (Sarı) sürekli yanıp sönecek ve gücü otomatik olarak kapatacaktır. Şişeye herhangi bir sıvı ilaç doldurulmazsa, nebulizatör çalışmayacaktır.
- 7) Titreşimli Mesh'i ilacın içine daldırmak için Ana Üniteyi kendinize doğru hafifçe eğin.

!NOT: Vibratör İlaç içine daldırılmazsa, cihaz 10 saniye içinde nebulize olmaz.

- 8) İlaç fazla olmadığında, cihazı START/STOP tarafından kendinize doğru eğin , kalan İlaçtan tam olarak yararlanmak için ilacı mesh plakasında toplayın.
- 9) Ağ plakasının kırılması durumunda cihaz boş şoktan kaçınmalıdır.
- 10) Alçak Gerilim Göstergesi (Kırmızı Işık) yavaş yanıp sönmeye devam ettiğinde güç tükenecektir, lütfen en kısa zamanda yeni Alkalın Pilleri değiştirin.
- 11) Kullanımda olan cihazı güçlü bir şekilde sallamayın veya sallamayın, aksi takdirde cihaz otomatik olarak kapanır.
- 12) Saf su normal çalışma moduna uygun değildir, aksi halde cihaz açılmayacaktır.

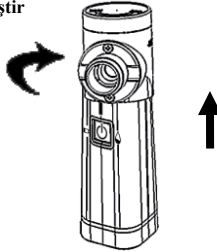
6- Gücü Kapatmak

1. Gücü kapatmak için START/STOP düğmesine basın, Güç Göstergesi (Mavi Işık) sönecektir.
2. Mobil Şarj Cihazı kullanıldığında, cihazı kullandıktan sonra elektrik fişini elektrik prizinden çıkarın.

7- Kullanım Sonrası

1. Ağızlığı veya maskeyi çıkarın
2. Ana Üniteyi bir elinizle tutun, diğer elinizle tıbbi şişenin iki yanından tutun, (Resim 9) Medikal şişeyi saat yönünde çevirin, ardından aşağı çekilebilir.

Saat yönünde değiştir



Resim 9


3. Kapağı açın, kalan tüm sıvı ilaç şişesini dökün ve cihazı hemen temizleyin, parçaların havayla kurumasını bekleyin ve cihazı temiz bir ortamda saklayın. Bölüm 3 ve 4'e bakın.

Bölüm 3 Temizleme ve Dezenfeksiyon

- Her kullanımdan sonra, önce tüm ilaç kalıntılarını atın ve temizlemek ve dezenfekte etmek için aparatı ana üniteden çıkarın. Parçaları yıkadıktan hemen sonra kurulaın.
- Cihazı kapattığınızdan emin olun.
- Ana ünite, ilaç şişesi ve aksesuarları nemliken saklamayın.

1- İlaç Şişesi

1. İlaç şişesini açın ve kalan ilaçları atın;
2. İlaç şişesine az miktarda sıcak su dökün ve kapağını kapatın;

 **NOT:** Su sıcaklığının 30-60 °C olması önerilir.

1. START/STOP düğmesine 5 saniye basın, Güç Göstergesi (Mavi Işık) ve Su Azaltma Göstergesi (Sarı Işık) ve Düşük Voltaj Göstergesi (Kırmızı Işık) sürekli yanar. Ağ deliklerinden kalan İlacı çıkarmak için 1 ila 2 dakika, damıtılmış suyu nebulize etmek için cihazı temizleme düzeninde açın.
2. İlaç şişesini ve Tıbbi Kapağı distile su ile durulayın. Fazla suyu yumuşak temiz bir bezle nazikçe silin veya parçaları temiz bir ortamda kurumaya bırakın.
3. İlaç şişesini en az 3 dakika dezenfekte ederek %75'lik tıbbi alkole batırın, ardından ilaç şişesini kuruması ve saklaması için temiz bir ortamda çıkarın.

 **NOT:**

- 1) Temizlemek ve dezenfekte etmek için tıbbi gazlı bez ve tıbbi pamuklu çubuk kullanın.
- 2) Kağıt mendil veya başka bir bezle silmeyin, aksi takdirde ağ normal şekilde nebulize olmaz.
- 3) Keskin bir nesneyle silmeyin veya ağa dokunmayın.
- 4) Her günün son uygulamasından sonra Mesh'i aşağıdaki solüsyonla dezenfekte edin: 2ml Sirke (1 kısım beyaz sirke ve 3 kısım damıtılmış su), veya 2ml sıcak su (en fazla 80 C). Dezenfektan solüsyonu bitene kadar nebulize etmek için cihazı açın. Gücü kapatın, ardından ilaç şişesini sirke veya sıcak suda 3 dakika bekletin, ardından çıkarın ve saf su ile durulayın.
- 5) Cihazı temizlemek için yukarıdaki solüsyona ek olarak başka ev tipi çamaşır suyu kullanmayın.

2- Ana Ünite Temizliği

1. Ana Üniteyi %75 tıbbi alkole nazikçe silin ve fazla suyu yumuşak, temiz bir bezle silin;
2. Cihazın normal çalışması için Ana Ünite ile ilaç şişesini birbirine bağlayan elektrotları temizleyin.

Dikkat:

- 1) Ana Üniteyi Benzen veya Tiner gibi diğer uçucu sıvılarla silmeyin.
- 2) Ana Üniteyi herhangi bir sıvıya daldırmayın veya durulamayın.

3、 Ağzılık ve Maskelerin Temizlenmesi ve Dezenfekte Edilmesi

1. Ağzılığı veya maskeleri çıkarın;
2. Ağzılığı ve Maskeyi 2 ~ 3 dakika saf su ile durulayın (Su Sıcaklığı $\leq 50^{\circ}\text{C}$);
3. Nemi tıbbi gazlı bezle kurulayın.
4. Dezenfekte etmek için maskeyi ve ağzılığı %75 tıbbi alkolle en az 3 dakika silin ve havada kurumaya bırakın.

**NOT:**

- 1) Tüm parçaları temizleyin ve dezenfekte edin.
- 2) Maskeler tek kullanımlıktır. Ağzı parçası yeniden kullanılabilir. Kullanımınızın güvenliğini sağlamak için lütfen parçaları normal üreticiden satın alın.

Bölüm 4 Depolama ve Bakım

1. Storage Conditions:

- (1) Sıcaklık: - 20 °C ~ 55 °C;
- (2) Bağıl Nem: \leq %80 R.H.
- (3) Hava Basıncı: 70.0 ~ 106.0 kPa;
- (4) Diğer gereksinimler: Doğrudan güneş ışığı, Havalandırma, Aşındırıcı gaz , Isıtma cihazı veya Açık ateş olmamalı.

2. Depolama Talimatları:

- (1) Ürünün geçerlilik süresi 3 yıl olarak tavsiye edilir.
- (2) Cihazı her kullanımdan sonra temizleyin ve dezenfekte edin. Cihazı monte edin. Cihazı Saklama Kutusunda veya temiz bir ortamda saklayın.

Geçerlilik: Cihazın 3 yılda ve 4000 kez kullanılması tavsiye edilir; Batarya için cihaz günde 30 dakika çalıştırılırsa yaklaşık 8 gün kullanılabilir, bundan sonra başka bir batarya veya bataryanın şarj edilmesi sağlanmalıdır.


2. Cihazın Bakımı

1. Çalışma Koşulları

- (1) Çevre Sıcaklığı: 10 °C ~ 40 °C;
- (2) Bağıl Nem: \leq %80 R.H., Yoğuşma yok
- (3) Hava Basıncı: 86.0 ~ 106.0 kPa;
- (4) Güç: DC 3V \pm 10% (2 Alkalin AA Pil) veya Mobil Şarj Cihazı (Ek olarak satın alın, Teknik Parametre Gereksinimleri Bölüm 2'ye bakın)

2. Bakım Talimatları

- (1) Cihazı normal çalışma koşullarında çalıştırın;
- (2) Cihazı ısıtma cihazının ya da ateşin yakınında çalıştırmayın. Cihazı ve aksesuarlarını mikrodalga fırın, fırın kurutma, saç kurutma makinesi vb. ile kurutmayın.
- (3) Nebulizatörü ve aksesuarlarını aşındırıcı sıvılar veya gazlarla temas ettirmeyin.
- (4) Ana Üniteyi güç hatlarının etrafına kurmayın.
- (5) Çözüm için Bölüm 6'ya bakın veya cihaz çalışmadığında şirketle iletişime geçin veya satıcıyı satın alın

 **UYARI:** Cihazı sökmeyi, tamir etmeyi veya değiştirmeyi asla denemeyin

Bölüm 5 Güvenlik Bilgileri ve Bakımı

1. Güvenlik Bilgileri

1. Cihazı banyo gibi nemli yerlerde kullanmayın veya saklamayın. Cihazı çalışma sıcaklığı ve nem aralığında kullanın.
2. Üniteyi kullanmadan önce talimat kitabındaki tüm bilgileri ve kutuda bulunan diğer literatürü okuyun.
3. Kullanım kılavuzunda belirtilen aksesuarlar sadece cihaz içindir.
4. Cihazı veya herhangi bir bileşenini, yere düşme gibi güçlü darbelerle maruz bırakmayın.
5. Cihazı kullanırken şoklamayın.
6. Aygıtı veya bileşenleri sökmeyin veya onarmaya çalışmayın.
7. Cihaz çalışmadığında tüm pilleri çıkarın.
8. Mobil Şarj Cihazı kullanıldığında, elektrik fişini elektrik prizinden çıkarın ve cihazı temizleyin.
9. Islak ellerle cihazı çalıştırmayın veya Mobil Şarj Cihazı soketine veya güç anahtarına dokunmayın.
10. Ana üniteyi suya veya başka bir sıvıya batırmayın, ana üniteye su veya başka bir sıvı sıçratmaktan kaçının.
11. Cihazın zarar görmemesi için İlaç Şişesini İlaç veya distile su ile dolu olarak taşımayın veya bırakmayın.
12. Cihazı şarj edilebilir pillerle çalıştırmayın, Cihazı, bileşenleri ve isteğe bağlı aksesuarları geçerli yerel düzenlemelere göre atın. Kanuna aykırı imha çevre kirliliğine neden olabilir.
13. Bu cihaz yalnızca insan kullanımı için onaylanmıştır..

2. Cihaz Bakımı

1. Nebulizatör reçeteli bir tıbbi cihazdır. İlacın türü veya dozu için doktorunuzun ve/veya lisanslı sağlık pratisyeninizin talimatlarını izleyin.
2. İlaç bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere ester, yağ veya asılı parçacıklarla kullanmayın, doktorun tavsiyesine uygun olarak standart nebulize edici ilacı kullanmanızı öneririz.
3. Cihaz her seferinde 10 ~ 20 dakika nebulize eder, 2 ~ 4 ml İlaç miktarı, ancak yine de doktorun önerdiği şekilde kullanılabilir.
4. Cihaz kişisel bir tıbbi cihazdır, kullanımını başkalarıyla yapmayın.
5. Mesh'e elinizle veya başka bir nesneyle dokunmayın.
6. Cihazı bebeklerin ve çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayın.
7. Elektromanyetik parazit önlemek için cihazın 2W'ın üzerinde güç tüketimi en az 3,3 metre olan diğer elektrikli ürünlerden uzak tutulmasını önerin; Kalp pili takan kullanıcılar için doktorunuza danışın.

⚠ UYARI: Pentamidin cihaza uygulanamaz!

Cihaz anestezi solunum sistemine ve solunum sistemine uygulanamaz!

Bölüm 6 Kılavuz ve üretici beyanı – Elektromanyetik Emisyon

Kılavuz ve üretici beyanı - elektromanyetik emisyon		
Mesh Nebulizer, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Mesh Nebulizer müşterisi veya kullanıcısı, böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.		
Emisyon testi	Uygunluk	Elektromanyetik çevre-rehberlik
RF emisyon CISPR11	Grup 1	RF enerjisini yalnızca dahili işlevi için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarda herhangi bir parazite neden olması muhtemel değildir.
RF emisyon CISPR11	Klas B	Meskenler ve mesken amaçlı kullanılan binaları besleyen kamuya açık düşük voltajlı güç kaynağı ağıma doğrudan bağlı olanlar da dahil olmak üzere tüm kuruluşlarda kullanıma uygundur.
Harmonik emisyon IEC61000-3-2	N/A	
Voltaj dalgalanmaları/titreşim emisyonları IEC61000-3-3	N/A	

Kılavuz ve üretici beyanı - elektromanyetik bağışıklık			
Mesh Nebulizatör, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Mesh Nebulizer müşterisi veya kullanıcısı, böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test level	Uyumluluk seviyesi	Electromanyetik çevre-rehberliği
Electrostatik deşarj (ESD) IEC61000-4-2	± 8 kV kontak ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava	± 8 kV kontak ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava	Zemin ahşap, beton veya seramik olmalıdır.Zeminler sentetik malzeme ile kaplanmışsa bağül nem en az %30 olmalı
Electrostatik Geçici patlama IEC61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ±2 kV 100 kHz tekrarlama frekansı için ± 1 kV giriş/çıkış hatları	N/A	Şebeke gücü kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamınınkiyle aynı olmalıdır.
Yayımla IEC610000-4-5	± 0.5 kV,± 1 kV diferansiyel mod Çizgi-çizgi	N/A	Şebeke gücü kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamınınkiyle aynı olmalıdır.
Güç kaynağı Giriş hatlarında Voltaj düşüşleri Kısa kesintiler Ve voltaj değişimleri IEC61000-4-11	0°, 45°, 90°, 135° 180°, 225°, 270° ve 315°de 0,5 döngü için %0 UT (UT %100 düşüş) 1 döngü 0° için %60 UT (UT'de %100 üşüş 70 % UT (30 % dip in UT)for 25/30 cycles at 0° 0 % UT(100 % dip in UT)for 250/300 cycle at 0°	N/A	Şebeke güç kalitesi tipik Bir ticari veya hastane Ortamındaki gibi olmalıdır Mesh Nebulizatör Kullanıcısının elektrik Kesintileri sırasında sürekli Çalışmasını istiyorsa Kesintisiz bir güç kaynağı Veya pille çalıştırması önerilir
Güç frekansı (50/60Hz) manyetik alan IEC61000-4-8	30 A/m, 50/60Hz	30 A/m, 50/60Hz	Güç frekansı manyetik Alanları, ticari veya hastane Ortamındaki tipik bir Konumun karakteristik Seviyelerinde olmalıdır
Yayımlı RF IEC61000-4-3	MHz dışarda ISM bandsa 10 V/m 80 MHz -2.7 GHz	10 V/m	Taşınabilir ve mobil iletişim ekipmanı Kablo da dahil olmak üzere modellerinin Hiçbir parçasına vericinin frekansı için geçerli denklemden hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır. Önerilen ayırma mesafesi burada P, verici üreticisine göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü derecesidir ve d, metre(m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir.

**Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile
Mesh Nebulizator arasında önerilen ayırma mesafesi**

Mesh Nebulizer, yayılan RF parazitlerinin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşterisi veya kullanıcıı, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile Mesh Nebulizer arasında iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda tavsiye edildiği gibi minimum bir mesafeyi koruyarak elektromanyetik paraziti önlemeye yardımcı olabilir.

Nominal Maksimum Verici çıkışı w	Verici frekansına göre ayırma mesafesi m		
	150KH~80MHz	80 MHz~800 MHz	800MHz~2.7 GHz
	$d[\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	$d[\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$	$d[\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
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

Yukarıda listelenmeyen maksimum çıkış gücünde derecelendirilen vericiler için Metre(m)cinsinden önerilen ayırma mesafesi d, vericinin frekansına uygulanabilir denklem kullanılarak tahmin edilebilir, burada P, verici üreticisine göre watt (w) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü oranıdır.

Yukarıda listelenmeyen maksimum çıkış gücünde derecelendirilen vericiler için Metre(m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi d, vericinin frekansına uygulanabilir denklem kullanılarak tahmin edilebilir, burada P, verici üreticisine göre watt (w) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü oranıdır.

NOT1: 80Mhz ve 800MHz'de, daha yüksek frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerlidir.

NOT2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılardan, nesnelere ve insanlardan gelen soğurma ve yansımadan etkilenir.














Bölüm 7 Sorun Giderme

Cihazı kullanırken bir sorun olduğunda, lütfen aşağıdaki tabloda çözümler bulun.

PROBLEM	UYARI	ÇÖZÜM
Cihaz açık ancak zayıf nebulize oluyor	İlaç Şişesi düzgün takılmamış	İlaç Şişesinin doğru şekilde takıldığından emin olun
	İlaç, 10 saniyenin üzerinde nebulize edici parçalarla temas etmedi	Nebulizatör açısını ayarlayın ve ilaçla bağlantı kurun
	ilaç şişesinin mesh kapağı temiz değil	İlaç şişesini temizleyin, hala çalışmıyorsa yenisini değiştirin
	İlaç şişesinin elektrotları sıvı veya ilaçla temizlenmemiş	Elektrotları temizleyin ve çalıştırın
	the electrodes of the Medication is not clean	Elektrotları temizleyin ve çalıştırın
Güç göstergesi ışığı ve cihaz nebulize olmuyor	Şişe ilaçsız	İlaç Şişesini uygun miktarda reçeteli ilaçla doldurun
	İlaç mesh plakasına bağlı değil	Nebulizatör açısını ayarlayın ve ilaçla bağlantı kurun
Güç göstergesi Yanmıyor ve Cihaz nebulize olmuyor	Piller düzgün takılmamış	Pilleri doğru şekilde değiştirin
	İlaç Şişesi düzgün takılmamış	İlaç Şişesinin doğru şekilde takıldığından emin olun
	Pil düşük	Yeni pili değiştirin ve cihazı açın
	Düşük voltaj göstergesi sürekli yanıyor, pil gücü çok düşük	Yeni pili değiştirin ve cihazı açın
	İlaç şişesinin mesh'i kırılmış	İlaç doldurmadan önce yeni ilaç şişesi ile değiştirin
	İlaç şişesinin elektrotlarında ilaç veya su var	İlaçları veya suyu temizleyin, cihazı açın
	ilaç şişesinin elektrotları temiz değil	Elektrotları temizleyin, cihazı açın
	İlaç şişesinin mesh'i kirlerle tıkanmış	İlaç şişesini temizleyin, hala kullanamıyorsanız ilaç şişesini değiştirin
Kullanırken otomatik Olarak kapanıyor	Bazı ilaçlar ilaç şişesinde bir miktar köpük üretebilir.	Cihazı kapatmak için (START/STOP) düğmesine basın ve köpüğü temizleyin.
	İlaçlar 10 saniyenin üzerinde mesh ile temas etmedi	İlacın mesh ile bağlanması için cihazın açısını ayarlayın
	Nebulizatör 20 dakika çalıştı	Tekrar açmak için (START/STOP) düğmesine basın ve kalan ilaçların yeterli olup olmadığını öğrenin
	Cihaz kullanımında titreme	Cihazı güvenli bir şekilde tutun
	İlaç şişesi kullanılmıyor	İlaç doldurmadan önce yeni ilaç şişesi ile değiştirilmesi
Şişe ilacı sızdıyor	İlaç şişesi kırılmış veya plastik kısmı eskimiş	İlaç doldurmadan önce yeni ilaç şişesi ile değiştirilmesi

*Yukarıdaki çözümleri kullandıysanız, cihaz hala normal şekilde çalışmıyorsa, satıcınıza başvurmanızı öneririz.

Chapter 8 Marks and Symbols

	CE işareti		CE işareti
	Ayrı toplama		Üretim tarihi
	Talimata bakın		Üretici
	BF tipi uygulama parçası		Avrupa Birliği Temsilcisi
	Uyarı		Güç göstergesi
	Zaman göstergesi		Düşük pil göstergesi
IP22	Su geçirmezlik sınıfı		Çevre Dostu Kullanım Dönemi

Bölüm 9 Ürün Özellikleri

Ürün Ad	Mesh Nebulizatör
Boyutlar	35mm(U)×50mm(G)×117mm(Y)
Güç kaynağı	DC 3V±10% (2 “AA” Alkalin Pil)
Güvenlik Sınıfı	BF
Güç tüketimi	Yaklaşık.1.5W±15%
Titreşim Frekansı	Yaklaşık.120KHz
Nebulizasyon Oranı	0.2ml/min
İlaç Sıcaklığı	≤41°C
Çalışma sesi	≤50dB
Parçacık boyutu	5µm±25%
İlaç kapasitesi	8ml max, 0.5ml min
Pil ömrü	Sürekli olarak yaklaşık bir buçuk saat nebulize edin. Cihaz 2 adet “AA” Alkalin Pil ile günde 20 dakika çalıştırıldığında yaklaşık 4 gün kullanılabilir.
Garanti süresi	Ana Unite 12 ay; Medikal şişe 6 ay
Çalışma sıcaklığı	Çevre sıcaklığı:10°C~40°C, Bağıl nem :≤80% RH, No Coagulation Hava basıncı: (86.0~106.0) kPa
Depolama sıcaklığı	Çevre sıcaklığı: -20°C~55°C Bağıl nem:≤80%R.H. Hava basıncı: 70.0~106.0 kPa
Aksesuarlar	Aerosol Mask e (/Nebulizer ,yetişkin(opsiyon) , Aerosol Maske (Nebulizer, çocuk(opsiyon),Ağızlık(opsiyon), Kullanım kılavuzu, Sertifika, Garanti Kartı, Taşıma Çantası

Bölüm 10 Kılavuz ve üretici beyanı - elektromanyetik emisyonlar

Madde	Uygulanan standart	Sonuç
	Emisyon Ölçümü	
Yayılan emisyon	IEC 60601-1-2:2014 CISPR11:2009+A1:2010	GEÇTİ
İletilen arıza	IEC 60601-1-2:2014 CISPR11:2009+A1:2010	Uygulanamaz
Harmonik akım emisyonu (Harmonik)	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-3-2:2005+A1:2008+A2:2009	Uygulanamaz
Voltaj dalgalanmaları & Titreme	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-3-3:2013	Uygulanamaz
	Bağışıklık Ölçümü	
Elektrostatik deşarj	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-2:2008	GEÇTİ
RF Alan Gücü duyarlılığı	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010	GEÇTİ
Elektriksel hızlı geçişler Patlama testi	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-4:2012	Uygulanamaz
Dalgalanma testi	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-5:2005	Uygulanamaz
İletilen duyarlılık testi	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-6:2013	Uygulanamaz
Güç frekansı Manyetik Alan duyarlılık testi	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-8:2009	GEÇTİ
Gerilim düşüşleri ve kesinti testi	IEC 60601-1-2:2014 IEC 61000-4-11:2004	Uygulanamaz

Bölüm 11 İletişim Bilgileri

Üretici Firma

Changzhou ZhengYuan Medical Technology Co., Ltd.

Northeast 3/4/5 Floor, C1 Block, No.9 Changyang Road, West Taihu Lake, International Medical Industrial Park, 213145, Changzhou, Jiangsu, P. R. China

Tel: 86-519-85257899 Fax: 86-519-83607899

Avrupa Birliği yetkili temsilcisi: Shanghai International Holding Corp.

GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

Dimdi No.:DE/0000040627 E-mail: shholding@hotmail.com

İTHALATÇI FİRMA

ELMASLAR İMALAT TIBBİ CİHAZ.İNŞ.TAŞ.İTH.İHR.SAN VE TİC A.Ş.

ASO 1.OSB BABÜRŞAH CADDESİ NO:17 SİNCAN / ANKARA – TÜRKİYE

TEL: +9031239480001 FAX: +903123948004

www.elmaslarmedikal.com.tr – info@elmaslarmedikal.com.tr