

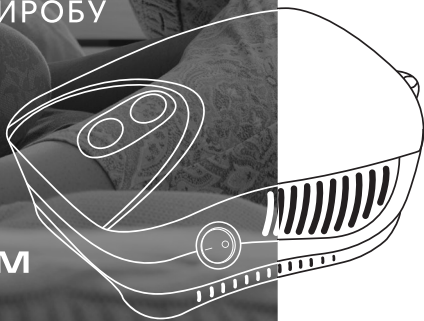
ULAIZER™

Home

UA

НЕБУЛАЙЗЕР
КОМПРЕСОРНИЙ
ULAIZER™ HOME
CN-02MY
ІНСТРУКЦІЯ ІЗ
ЗАСТОСУВАННЯ
МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

 ЮРІЯ·ФАРМ





УВАЖНО ПРОЧИТАЙТЕ ІНСТРУКЦІЮ
ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ

ЗМІСТ

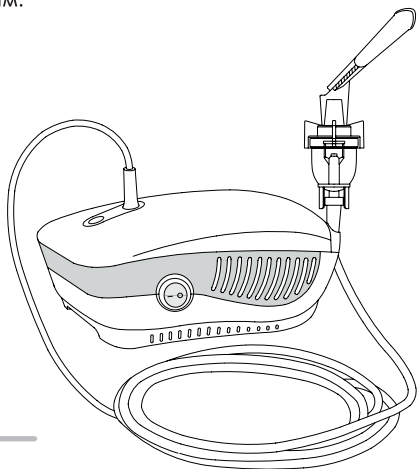
Вступ	04
Опис виробу	05
Важливі заходи безпеки	07
Експлуатація компресорного небулайзера	10
Очищення і дезінфекція	12
Запасні частини та аксесуари	14
Технічні характеристики	15
Діагностування несправностей	17
Застереження і попередження	20
Інформація про електромагнітну сумісність	21
Графічні символи та їх роз'яснення	30
Гарантія та утилізація	32
Дії у разі несправностей	33

ВСТУП

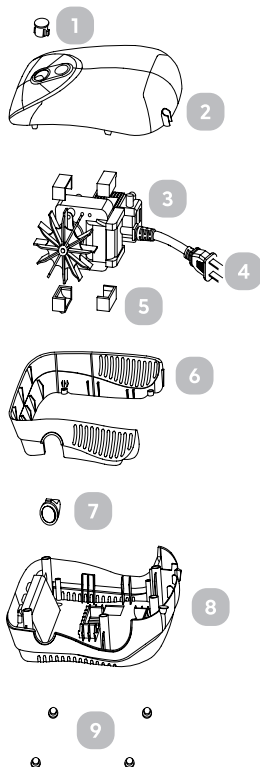
Дякуємо Вам за придбання ULAIZER™ HOME. Це компактний медичний виріб, призначений для ефективної доставки призначених лікарем засобів в бронхіальні ходи легень. Користуватися виробом зручно і безпечно. А за умови правильного догляду і використання він забезпечить вам довгі роки надійної терапії.

Цей виріб розроблений для успішної терапії бронхіальної астми та інших респіраторних розладів, в тому числі алергічних. Він створює потік повітря, який проходить через прозору трубку до небулайзера. Коли повітря потрапляє в небулайзерну камеру, воно перетворює призначений засіб в аерозольний туман для полегшення вдихання. Немає ніяких відомих симптомів, при яких протипоказано застосування.

Компресорний небулайзер слід використовувати згідно рекомендацій кваліфікованого лікаря. Ми рекомендуємо Вам уважно прочитати цю інструкцію, щоб дізнатися про функції виробу. Використовуйте ULAIZER™ HOME тільки за його передбачуваним призначенням.



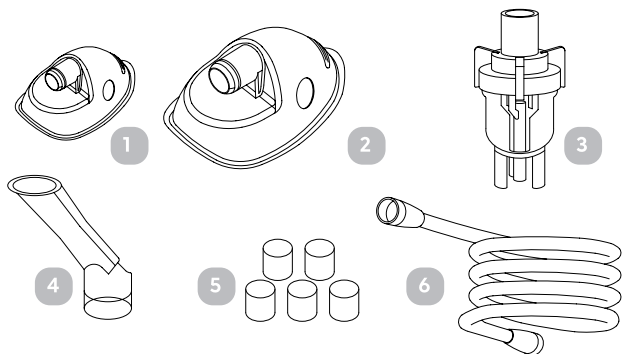
ОПИС ВИРОБУ



Небулайзер*

- 1 – Кришка повітряного фільтра.
- 2 – Верхня кришка.
- 3 – Компоненти двигуна.
- 4 – Шнур електроживлення.
- 5 – Прокладка двигуна.
- 6 – Середня кришка.
- 7 – Вимикач.
- 8 – Нижня кришка.
- 9 – Підкладка.

*Зовнішній вигляд виробу може дещо відрізнятися від зображеного на упаковці.



Аксессуары

1 – Маленька маска
(дитяча маска).

2 – Велика маска
(маска для дорослих).

3 – Небулайзерна камера.

4 – Загубник.

5 – Повітряні фільтри.

6 – Повітряна трубка.

ВАЖЛИВІ ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ



Примітка:

- уважно прочитайте всі інструкції перед використанням;
- ознайомтеся з інформацією про аксесуари: маска, повітряна трубка, повітряні фільтри, небулайзерна камера;
- дотримуйтеся основних правил безпеки під час використання електричного виробу, що описані нижче.



Увага: недотримання запобіжних заходів може призвести до травм або пошкодження обладнання.

Попередження

1. Під час роботи завжди тримайте небулайзер на рівній і стійкій поверхні, щоб він не рухався.
2. Щоб уникнути ураження електричним струмом: тримайте виріб подалі від води; не занурюйте шнур живлення або виріб в рідину; не використовуйте під час купання; намагайтеся не торкатися виробу, що впав у воду – негайно від'єднайте його від мережі.
3. Не використовуйте виріб, якщо ви не зрозуміли ці інструкції.
4. Ніколи не використовуйте виріб, якщо у нього є пошкоджені деталі (включаючи шнур живлення), якщо він падав або занурювався в воду.

5. Виріб не має експлуатуватися там, де використовуються горючі гази, кисень або аерозолі. Уникайте або мінімізуйте потенційні електромагнітні або інші перешкоди між небулайзером та іншими пристроями.
6. Перед чищенням, наповненням і після кожного використання від'єднуйте виріб від електричної розетки.
7. Не використовуйте інші насадки, якщо це не рекомендовано виробником. Не підключайте цей пристрій до іншого обладнання, не описаного в інструкції із застосування. Цей пристрій не підходить для використання в дихальній системі для анестезії або дихальній системі штучної вентиляції легень.
8. Завжди утилізуйте будь-які залишки інгаляційного розчину після використання та щоразу використовуйте тільки свіжий розчин.

Запобіжні заходи під час експлуатації

1. Вилка використовується для від'єднання від мережі живлення. Не ставте виріб в такому місці, де буде складно від'єднати живлення.
2. Під'єднайте виріб до електричної мережі з припустимим для нього рівнем напруги.
3. Не залишайте виріб без нагляду, коли вмикаєте його.
4. Ніколи не використовуйте виріб, якщо у нього пошкоджений шнур або вилка, якщо він впав або будь-яким чином потрапив у воду, або якщо він не працює належним чином.
5. При виникненні будь-яких відхилень негайно припиніть використання виробу.
6. Завжди від'єднуйте виріб від мережі відразу після використання.
7. Ніколи не перекривайте вентиляційні отвори основного блоку і не розміщуйте його в таких місцях, де вони можуть бути перекриті.

8. Під час роботи максимальна температура нижньої кришки, до якої можна доторкнутися, повинна бути нижче 71 °С.
9. Під час експлуатації – тривалість контакту:
 - шнур живлення, вимикач, зовнішній корпус і з'єднувач трубки – менше 10 секунд;
 - повітряна трубка, небулайзерна камера і загубник – менше 30 хвилин;
 - ручка – менше 1 хвилини.

Застереження щодо зберігання

1. Не зберігайте виріб під сонячними променями, за високої температури або вологості.
2. Тримайте виріб у недоступному для дітей місці.
3. Коли виріб не використовується, він завжди має бути від'єднаним від мережі.

Запобіжні заходи під час очищення

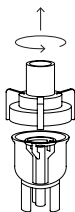
1. Не занурюйте компресорний блок у воду. Це може призвести до його пошкодження.
2. Перед чищенням вимкніть виріб з розетки електричної мережі.
3. Очищайте всі необхідні деталі після кожного використання, як описано в цій інструкції.

ЕКСПЛУАТАЦІЯ КОМПРЕСОРНОГО НЕБУЛАЙЗЕРА



Примітка: перед введенням в експлуатацію небулайзерну камеру необхідно ретельно очистити відповідно до розділу «ОЧИЩЕННЯ І ДЕЗІНФЕКЦІЯ» інструкції.

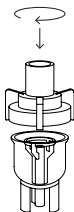
1. Помістіть небулайзер на рівну стійку поверхню. Перебуваючи в положенні сидючи, переконайтеся, що ви можете легко дістатися до засобів керування.
2. Візьміть у руки небулайзерну камеру і обережно поверніть верхню частину камери небулайзера проти годинникової стрілки, щоб розібрати її (крок 1 на рисунку).
3. Заповніть нижню частину небулайзерної камери засобом, призначеним лікарем (крок 2).
4. Помістіть верхню частину небулайзерної камери на нижню і обережно поверніть її за годинниковою стрілкою, щоб знову зібрати камеру небулайзера. Переконайтеся, що дві секції добре підходять і щільно з'єднані між собою (крок 3).



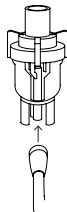
Крок 1



Крок 2

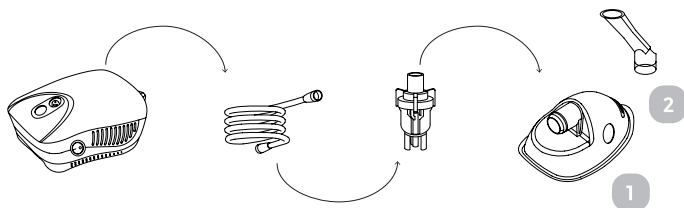


Крок 3



Крок 4

5. Приєднайте один кінець повітряної трубки до основи небулайзерної камери (крок 4).
6. Приєднайте інший кінець повітряної трубки до з'єднувача повітряної трубки, розташованого на передній частині компресора.
7. Приєднайте до верхньої частини небулайзерної камери маску (1) або загубник (2) на свій вибір.



8. Переконайтеся, що на цьому етапі вимикач живлення знаходиться у вимкненому стані (положення кнопки «О»). Після цього вставте вилку шнура живлення у відповідну електричну розетку.
9. Увімкніть пристрій (для цього переведіть кнопку живлення в положення «І»), щоб розпочати призначену терапію.

Важливо: двигун компресора має тепловий захист, який вимикає виріб не допускаючи його перегріву. Коли тепловий захист вимикає виріб, будь ласка:

- вимкніть виріб;
 - від'єднайте виріб від електричної розетки;
 - перш ніж знову почати користуватися виробом зачекайте 30 хвилин, доки двигун охолоне та переконайтеся, що вентиляційні отвори нічим не перекриті.
10. Після закінчення терапії вимкніть виріб і вийміть вилку з розетки.

ОЧИЩЕННЯ І ДЕЗІНФЕКЦІЯ

Рекомендується ретельно промивати небулайзерну камеру, загубник і маску гарячою водою після кожного використання і очищати м'яким мийним засобом після останнього сеансу терапії протягом дня, щоб запобігти інфікуванню пацієнта. Якщо Ваш лікар рекомендує іншу процедуру очищення, дотримуйтесь його інструкцій.



Увага

1. Перед чищенням переконайтеся, що шнур живлення від'єднаний від мережевої розетки.
2. Розпилювач, загубник і маска використовуються лише однією людиною для запобігання перехресному інфікуванню пацієнта.

Очищення (після кожної процедури)

1. Від'єднайте повітряну трубку, небулайзерну камеру, загубник і маску.
2. Обережно поверніть верхню кришку небулайзерної камери, щоб відкрити її.
3. Промийте камеру небулайзера, загубник і маску водою.
4. Витріть їх чистим м'яким рушником або дайте висохнути на повітрі.
5. Складіть небулайзерну камеру, коли всі деталі повністю висохнуть, і помістіть її та всі аксесуари в сухий герметичний контейнер.

Дезінфекція

Для дезінфекції небулайзерної камери виконайте наступні дії, якщо лікар не вказав інше. Рекомендується дезінфікувати виріб після останнього сеансу в цей день. Очищайте і дезінфікуйте камеру небулайзера, загубник і маску після використання для запобігання повторному зараженню пацієнта.

Протріть або збризніть камеру небулайзера, загубник і маску, що використовувалися, 75 % медичним спиртом після використання та процедури очищення.

Коли спирт повністю випарується помістіть усі аксесуари у сухий герметичний контейнер.

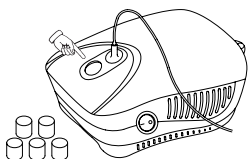
Очищення компресора

1. Під час користування щодня протирайте вологою тканиною.
2. Не використовуйте порошкові засоби для чищення або мильні серветки, оскільки вони можуть пошкодити покриття.

Заміна фільтра

1. Не використовуйте бавовняні або будь-які інші матеріали. Не мийте і не чистіть повітряний фільтр. Використовуйте лише оригінальні фільтри, надані виробником. Не проводьте терапію без фільтра.
2. Міняйте фільтр кожні 30 днів або коли фільтр забруднився.
3. Порядок заміни фільтра.

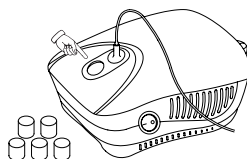
Крок 1. Зніміть кришку фільтра.



Крок 2. Замініть використаний фільтр на новий.



Крок 3. Встановіть кришку фільтра.



ЗАПАСНІ ЧАСТИНИ ТА АКСЕСУАРИ

Запасні частини та аксесуари для небулайзера можна придбати в аптеці чи магазині медичної техніки окремо кожен або в наборі.

Перелік аксесуарів наведено у розділі 2 «ОПИС ВИРОБУ».

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблиця технічних характеристик.

Номінальна споживана
потужність

230 V (В)/50 Hz (Гц)

Розмір часток
аерозолю

Масовий медіанний аеродинамічний діаметр (MMAD) приблизно 5 μ m (мкм)

Номінальна потужність

180 W (Вт) максимум

Рівень шуму

Менше ніж 60 dB (дБ)
(на відстані 1 m (м))

Середня швидкість
розпилення

$\geq 0,2$ ml/min (мл/хв)

Діапазон тиску
компресора

≥ 25 фунтів на квадратний дюйм
($\geq 0,17$ MPa (МПа))

Діапазон робочого
тиску

Від 8 до 13 фунтів на квадратний
дюйм (від 0,06 до 0,09 MPa (МПа))

Діапазон витрати в
літрах

Від 5,0 до 8,0 l/min (л/хв)

Діапазон робочих
температур

Від +5 °C до +40 °C (від +41 °F до
+104 °F)

Діапазон робочої
вологості

Відносна вологість повітря: від
15 % до 90 %

Діапазон температур зберігання

Від -25 °C до +70 °C (від -13 °F до +158 °F)

Діапазон вологості під час зберігання

Відносна вологість повітря: від 0 % до 90 %

Очікуваний термін служби медичного електричного обладнання

5 років (або 1000 годин роботи)

Очікуваний термін служби аксесуарів

1 рік

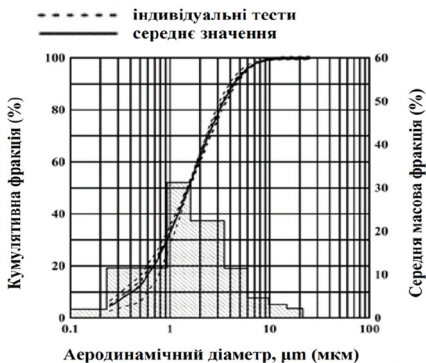
Розміри (довжина × ширина × висота)

200 × 150 × 92 mm (мм)

Маса

1,324 kg (кг)

Крива гранулометричного складу.



ДІАГНОСТУВАННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

Проблема/ Запитання	Можлива причина/спосіб усунення
Небулайзерна камера виробляє мало аерозолю або не виробляє його зовсім.	1. В небулайзерній камері забагато чи замало засобу для терапії. Мінімум: 0,5 ml (мл), максимум: 6 ml (мл).
	2. Переконайтеся, що отвори не засмічені. В разі потреби, очистіть отвори (наприклад, промиванням). Знову скористайтеся небулайзерною камерою.
	3. Небулайзерна камера не утримується у вертикальному положенні.
	4. Розчин засобу для терапії не підходить для розпилення (наприклад, занадто густий). Засіб для терапії має уточнювати лікар.

Проблема/ Запитання	Можлива причина/спосіб усунення
Занадто низький рівень розпилення.	Перегин повітряної трубки, засмічений фільтр, занадто багато інгаляційного розчину.
Які засоби підходять для інгаляцій?	Проконсультуйтеся з лікарем. Можна вдихати практично всі засоби, які підходять і схвалені для інгаляції через виріб.
Деяка кількість інгаляційного розчину залишається в небулайзерній камері.	Це нормально і відбувається з технічних причин. Припиніть вдихання, якщо ви почуєте помітну різницю в шумі небулайзерної камери.
Які особливі заходи слід вжити немовлятам і дітям?	1. У немовлят маска повинна закривати рот і ніс, щоб гарантувати ефективне вдихання. 2. У дітей маска також повинна закривати рот і ніс. Розпилення засобу поруч зі сплячим пацієнтом є неефективним, тому що в легені потрапляє недостатня кількість засобу. Примітка: діти повинні використовувати виріб тільки під наглядом дорослих. Ніколи не залишайте дитину наодинці з небулайзером.

Вдихання з маскою триває довше.	Це з технічних причин. Через отвори маски вдихається менше засобу для терапії за один вдих, ніж при використанні загубника. Аерозоль змішується з навколишнім повітрям через отвори в масці.
Чому потрібно регулярно замінювати небулайзерну камеру?	На це є дві причини. 1. Щоб гарантувати терапевтично ефективний спектр частинок, отвори в середині небулайзерної камери не повинні перевищувати певного діаметру. Через термічні та механічні навантаження пластик піддається певному зносу. Насадка в середині небулайзерної камери особливо схильна до цього зносу. Це також може викликати зміни в складі крапель аерозолю, що безпосередньо впливає на ефективність терапії. 2. Також рекомендується регулярно замінювати небулайзерну камеру з міркувань гігієни.
Чи потрібна людині своя персональна небулайзерна камера?	Це абсолютно необхідно з міркувань гігієни.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ПОПЕРЕДЖЕННЯ



Примітка: цей виріб використовується тільки для цілей, описаних в інструкції. Виробник не несе відповідальності за шкоду, заподіяну неправильним використанням.

1. Цей виріб не є водонепроникним і його не можна занурювати в воду або інші рідини. Якщо необхідне очищення, виконайте кроки з розділу «ОЧИЩЕННЯ І ДЕЗІНФЕКЦІЯ». Якщо ви вважаєте, що цей виріб пошкоджено або він ненормально працює, необхідно припинити його використання.
2. Пристрій і аксесуари до нього мають дрібні деталі, які можна вдихнути, проковтнути, і це може бути небезпечно. Шнур електроживлення через свою довжину і неправильне використання має ризик стати причиною удушення. Не залишайте виріб наодинці з дітьми, особами з обмеженими фізичними можливостями або з труднощами у навчанні.
3. Не використовуйте виріб під час сну або у стані сонливості.
4. Переконайтеся, що вентиляційні отвори не перекриті; ніколи не ставте виріб на м'яку поверхню, наприклад, ліжко або диван, де отвори для повітря можуть бути заблоковані. Слідкуйте за тим, щоб вентиляційні отвори були відкритими, без ворсу, волосся і т. п.
5. Звук роботи електричного насоса і вібрація. Небулайзерна камера під час подачі стисненого повітря буде створювати специфічний звук, який викликаний конструкцією виробу, а не несправністю. Цей звук не впливає на термін служби виробу.

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЕЛЕКТРОМАГНІТНУ СУМІСНІСТЬ

1. Уважно ознайомтесь з інформацією про електромагнітну сумісність, що представлена в цій інструкції.
2. Портативне і мобільне обладнання радіочастотного зв'язку може вплинути на роботу цього виробу.
3. Може призвести до збільшення випромінювання або зниження завадостійкості цього виробу.
4. Попередження: цей виріб не слід використовувати поряд з іншим обладнанням або ставити разом з ним.
5. Настанова та декларація виробника – електромагнітне випромінювання:

Настанова та декларація виробника – електромагнітне випромінювання

Компресорний небулайзер відповідає вимогам кожного тесту на випромінювання, зазначеного в стандарті, наприклад клас і група випромінювання

Випромінювання	Відповідність	Електромагнітне середовище – вказівки
Радіочастотне випромінювання за стандартом CISPR 11	Група 1	Компресорний небулайзер використовує радіочастотну енергію лише для виконання внутрішніх функцій. Тому рівень радіочастотного випромінювання дуже низький і, швидше за все, не може впливати на роботу розташованого поруч електронного обладнання

Випромінювання	Відповідність	Електромагнітне середовище – вказівки
Радіочастотне випромінювання за стандартом CISPR 11	Клас B	Компресорний небулайзер підходить для використання на всіх підприємствах, в тому числі в житлових приміщеннях і в тих, які безпосередньо підключені до громадської низьковольтної електромережі, яка живить будівлі, що використовуються для побутових цілей
Емісія гармонічних складових, IEC 61000-3-2	Не застосовується	
Емісія коливань/ мерехтіння напруги, IEC 61000-3-3	Не застосовується	

6. Настанова та декларація виробника – електромагнітна завадостійкість:

Настанова та декларація виробника – електромагнітна завадостійкість

Компресорний небулайзер відповідає вимогам кожного тесту на завадостійкість, зазначеного в стандарті, наприклад контрольного рівню завадостійкості.

Випробування на завадостійкість	Випробувальний рівень відповідно до стандарту IEC 60601	Рівень відповідності	Положення щодо електромагнітного середовища
Електро-статичний розряд, IEC 61000-4-2	±8 kV (кВ) (контактний) ±2 kV (кВ), ±4 kV (кВ), ±8 kV (кВ), ±15 kV (кВ) (повітряний)	±8 kV (кВ) (контактний) ±2 kV (кВ), ±4 kV (кВ), ±8 kV (кВ), ± 15 kV (кВ) (повітряний)	Підлога в приміщенні повинна бути дерев'яною, бетонною, або покритою керамічною плиткою. Якщо підлога покрита синтетичним матеріалом, мінімальна відносна вологість повітря повинна бути не менше 30 %
Радіочастотне випромінювання, IEC 61000-4-3	10 V/m (В/м) від 80 MHz (МГц) до 2,7 GHz (ГГц) 80 % амплітудна модуляція за 1 kHz (кГц)	10 V/m (В/м) від 80 MHz (МГц) до 2,7 GHz (ГГц) 80 % амплітудна модуляція за 1 kHz (кГц)	

Випробування на завадостійкість	Випробувальний рівень відповідно до стандарту IEC 60601	Рівень відповідності	Положення щодо електромагнітного середовища
Швидкі електричні перехідні процеси або сплески, IEC 61000-4-4	±2 kV (кВ) Частота повторення 100 kHz (кГц)	±2 kV (кВ) Частота повторення 100 kHz (кГц)	Якість електропостачання повинна відповідати звичайним нормам, що використовуються для промислових та лікарняних закладів
Викиди напруги, IEC 61000-4-5	±0,5 kV (кВ), ±1 kV (кВ) (фаза – фаза) ±0,5 kV (кВ), ±1 kV (кВ), ±2 kV (кВ) (фаза – земля)	±0,5 kV (кВ), ±1 kV (кВ) (фаза – фаза) ±0,5 kV (кВ), ±1 kV (кВ), ±2 kV (кВ) (фаза – земля)	Якість електропостачання повинна відповідати звичайним нормам, що використовуються для промислових та лікарняних закладів
Кондуктивні радіочастотні перешкоди, IEC 61000-4-6	3 V (В) 0,15 MHz (МГц) – 80 MHz (МГц) 6 V (В) в діапазоні ISM і аматорського радіо між 0,15 MHz (МГц) і 80 MHz (МГц) 80 % амплітудна модуляція за 1 kHz (кГц)	3 V (В) 0,15 MHz (МГц) – 80 MHz (МГц) 6 V (В) в діапазоні ISM і аматорського радіо між 0,15 MHz (МГц) і 80 MHz (МГц) 80 % амплітудна модуляція за 1 kHz (кГц)	

Провали, короткочасні переривання і відхилення напруги в лініях електропостачання, IEC 61000-4-11	0 % UT: 0,5 циклу При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° та 315° 0 % UT: 1 цикл 70 % UT: 25/30 циклів Однофазний при 0° 0 % UT: 250/300 циклів	0 % UT: 0,5 циклу При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° та 315° 0 % UT: 1 цикл 70 % UT: 25/30 циклів Однофазний при 0° 0 % UT: 250/300 циклів	Якість електропостачання повинна відповідати звичайним нормам, що використовуються для промислових та лікарняних закладів. Якщо відбувається провал або збій в електромережі, сила струму компресорного небулайзера може впасти з нормального рівня, може знадобитися використання джерела безперебійного живлення або акумулятора
Магнітне поле промислової частоти (50/60 Hz (Гц)), IEC 61000-4-8			Магнітні поля частоти мережі повинні відповідати рівням, характерним для звичайного розташування у звичайних промислових та лікарняних закладах

Примітка: напруга в мережі до контрольного рівня (UT) – це напруга змінного струму в мережі до застосування випробувального рівня

7. Технічні вимоги до випробувань на завадостійкість порту корпусу до радіочастотного обладнання бездротового зв'язку:

Технічні вимоги до випробувань на завадостійкість порту корпусу до радіочастотного обладнання бездротового зв'язку

Частота тестування (МГц (МГц))	Діапазон (МГц (МГц))	Обслуговування^а
385	380–390	TETRA 400
450	430–470	GMRS 460 FRS 460
710, 745, 780	704–787	Діапазон стандарту LTE 13, 17
810, 870, 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, Iden 820, CDMA 850, діапазон стандарту LTE 5
1720, 1845, 1970	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; діапазон стандарту LTE 1, 3, 4, 25; UMTS
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, діапазон стандарту LTE 7
5240, 5500, 5785	5100–5800	WLAN 802,11 a/n

Примітка

- Для деяких послуг включені тільки частоти висхідного каналу.
- Частота-носії повинні модулюватися з використанням прямокутного сигналу з коефіцієнтом заповнення 50 %.

Модуляція^b	Максимальна потужність (W (Вт))	Відстань (m (м))	Випробувальний рівень завадостійкості (V/m (В/м))	Рівень відпо-відності
Імпульсна модуляція 18 Hz (Гц)	1,8	0,3	27	27
Частотна модуляція ± 5 kHz (кГц) девіація 1 kHz (кГц) сінус	2	0,3	28	28
Імпульсна модуляція 217 Hz (Гц)	0,2	0,3	9	9
Імпульсна модуляція 18 Hz (Гц)	2	0,3	28	28
Імпульсна модуляція 217 Hz (Гц)	2	0,3	28	28
Імпульсна модуляція 217 Hz (Гц)	2	0,3	28	28
Імпульсна модуляція 217 Hz (Гц)	0,2	0,3	9	9

с. В якості альтернативи частотної модуляції може використовуватися 50 % імпульсна модуляція з частотою 18 Hz (Гц), тому що, хоча вона і не представляє фактичну модуляцію, це було б найгіршим випадком.

8. Настанова та декларація виробника – електромагнітна завадостійкість:

Настанова та декларація виробника – електромагнітна завадостійкість

Компресорний небулайзер призначений для експлуатації в електромагнітних умовах, які описані нижче.

Користувач компресорного небулайзера має забезпечити такі умови його експлуатації

Випробування на завадостійкість	Випробувальний рівень, IEC 60601	Рівень відповідності	Положення щодо електромагнітного середовища
Кондуктивна радіочастота, IEC 61000-4-6	3 Vrms (середньоквадратичне значення напруги) від 150 kHz (кГц) до 80 MHz (МГц)	3 Vrms (середньоквадратичне значення напруги)	Переносне і мобільне радіочастотне обладнання зв'язку не слід використовувати поряд з будь-якою частиною компресорного небулайзера, включаючи кабелі, не ближче рекомендованої відстані, розрахованої з рівняння, що застосовується до частоти передавача. Рекомендована відстань: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ від 80 MHz (МГц) до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ від 800 MHz (МГц) до 2,5 GHz (ГГц), де P – максимальна номінальна вихідна потужність передавача у ватах (W (Вт)) згідно з даними виробника передавача, а d – відстань розподілу в метрах (m (м)). Напруженість поля від стаціонарних радіопередавачів, визначена електромагнітним дослідженням майданчика ^a , повинна бути менше рівня відповідності в кожному частотному діапазоні ^b . Перешкоди можуть статися в безпосередній близькості від обладнання, позначеного таким символом:
Радіочастотне випромінювання, IEC 61000-4-3	3 V/m (В/м) від 80 MHz (МГц) до 2,5 GHz (ГГц)	3 V/m (В/м)	

ПРИМІТКА 1. За 80 MHz (МГц) і 800 MHz (МГц) застосовується вищий частотний діапазон.

ПРИМІТКА 2. Ці рекомендації можуть застосовуватися не у всіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливає поглинання та відбиття від конструкцій, предметів і людей.

a. Напруженість поля від фіксованих передавачів, таких як базові станції для радіотелефонів (стільникових/бездротових) і наземних мобільних радіостанцій, аматорського радіо, радіомовлення в діапазонах AM і FM і телемовлення, теоретично неможливо передбачити з точністю. Щоб оцінити електромагнітне середовище, яке створюється стаціонарними радіопередавачами, слід розглянути можливість проведення електромагнітного дослідження майданчика. Якщо виміряна напруженість поля в місці, де використовується компресорний небулайзер, перевищує застосований рівень відповідності радіочастот, зазначений вище, необхідно спостерігати за компресорним небулайзером для перевірки його нормальної роботи. Якщо спостерігається ненормальна робота виробу, можуть знадобитися додаткові заходи, такі як переорієнтація або переміщення компресорного небулайзера.

b. В діапазоні частот від 150 kHz (кГц) до 80 MHz (МГц) напруженість поля повинна бути менше V/m (В/м).

ГРАФІЧНІ СИМВОЛИ ТА ЇХ РОЗ'ЯСНЕННЯ



Consult instructions for use/Ознайомлення
з інструкціями із застосування

партія



Batch code/Код партії



Serial number/Серійний номер



Device includes a type BF applied part complying with
IEC 60601-1/ Виріб містить деталь типу BF згідно з IEC
60601-1



Mark of compliance with Directive 93/42/EEC on medical
devices and the Notified Body number/Знак відповід-
ності Директиві 93/42/ЕЕС щодо медичних виробів і
номер уповноваженого органу



Manufacturer/Виробник



Date of manufacture/Дата виготовлення



Caution/Засторога



Protection class II/Клас захисту II

IP21

Protected against solid foreign objects of 12,5 mm $\varnothing$ and greater, protection against vertically falling water drops/
Захист від твердих сторонніх предметів діаметром 12,5 мм $\varnothing$ і більше, захист від вертикально падаючих крапель води



UA.TR.116

Conformity mark to the technical regulations and the code of the conformity assessment body/Знак відповідності технічним регламентам та код органу з оцінки відповідності



Authorized representative in the European Community/Уповноважений представник у Європейському Союзі



The symbol indicates that the device should be sent to the special agencies according to local regulations for separate collection after its useful life/Цей знак означає, що після закінчення терміну експлуатації виріб необхідно відправити до спеціального закладу для окремого збирання відходів, відповідно до місцевих норм



Eurasian Conformity/Євразійська відповідність

ГАРАНТІЯ ТА УТИЛІЗАЦІЯ

Гарантія

За відповідних умов експлуатації, в компресорному небулайзері ULAIZER™ HOME CN-02MY не повинні виникати дефекти в матеріалах та роботі протягом 5 років з дати покупки. Гарантія обмежується заміною за розсудом Vega Technologies Inc. (Vega Технолоджис Інк.) будь-якого компонента або обладнання, що визнане дефектним, якщо за оцінкою Vega Technologies Inc. (Vega Технолоджис Інк.) буде доведена обґрунтованість претензії. Ця гарантія не поширюється на будь-які компоненти або обладнання, які неправильно використовувались або експлуатувались не за призначенням, випадково ушкоджувались або несанкціоновано ремонтувались, і не поширюється на ремонтні витрати. Всі товари, що повертаються, мають бути належним чином упаковані і відправлені з передоплатою дистриб'ютором, який обслуговує виріб. Vega Technologies Inc. (Vega Технолоджис Інк.) не несе відповідальності перед покупцем або іншими особами за втрату можливості використання обладнання або за непрямі або випадкові збитки, які можуть виникнути. За додатковою інформацією звертайтеся до уповноваженого представника в Україні ТОВ «Юрія-фарм».

Утилізація

Небезпека зараження!

Виріб та його аксесуари можуть контактувати з інфекційним матеріалом і бути забрудненими протягом терміну служби. З цієї причини перед утилізацією або транспортуванням виріб та його аксесуари слід знезаразити.

Ви можете допомогти захистити навколишнє середовище!

Будь ласка, не забувайте дотримуватися місцевих правил: здавайте непрацююче електричне обладнання до відповідного центру з утилізації відходів.

ДІЇ У РАЗІ НЕСПРАВНОСТЕЙ

Технічне обслуговування виробу повинно виконуватися тільки виробником або або уповноваженою спеціалізованою компанією.

У випадку несправності небулайзера слід ознайомитись з розділом «ДІАГНОСТУВАННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ». Якщо проблему неможливо усунути самостійно, згідно рекомендацій таблиці, або якщо у Вас є зауваження до роботи виробу, Вам необхідна консультація щодо його роботи або Ви бажаєте залишити відгук, будь ласка, скористайтесь одним із наступних способів:

- 1) надішліть лист на електронну пошту feedback@uf.ua;
- 2) надішліть текстове повідомлення за допомогою додатків Viber, Telegram або WhatsApp на номер +38 (095) 275-33-01;
- 3) зателефонуйте на номер +38 (095) 275-33-01 (тарифікація дзвінків згідно тарифів Вашого оператора) або +38 (0800) 401-771 (безкоштовно з будь-якого номера в Україні).

До звернення слід додати наступну інформацію:

- серійний номер медичного виробу;
- опис несправності;
- прізвище та ім'я, місцезнаходження (місто, країна), телефон, e-mail (за бажанням) особи, яка відповідальна за експлуатацію виробу.

Назва та адреса виробника

Vega Technologies Inc., 11F-13, № 100 Chang Chun Road, Taipei 104, Taiwan.
(Вега Технолоджис Інк., 11Ф-13, № 100 Чанг Чун Роуд, Тайбей 104, Тайвань.)



Уповноважений представник в Україні

ТОВ «Юрія-фарм»,
Україна, 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10.
Тел.: +38 (044) 275-92-42, +38 (044) 275-01-08.
E-mail: uf@uf.ua
www.uf.ua



Уповноважений представник у Європейському Союзі

Biolife Ltd.
No. 332, Kifisias Av., 15235 Halandri, Athens, Greece.
(Біолайф Лтд.
№ 332, Кіфісіас Ав., 15235 Халандрі, Афіни, Греція.)

Дата останнього перегляду інструкції із застосування:
29.08.2024.
Версія: 06.

ГАРАНТІЙНИЙ ТАЛОН

Дата придбання:

_____ р.

МОДЕЛЬ	Небулайзер компресорний ULAIZER™ HOME CN-02MY	
Серійний номер		
Гарантійний період	5 років з моменту придбання.	
Продавець		місце для печатки

Умови гарантійного обслуговування

- Гарантія поширюється тільки на компресор (основний блок) та не діє для небулайзерної камери та інших аксесуарів, оскільки термін служби аксесуарів значно залежить від інтенсивності їх експлуатації.
- Для підтвердження того, що гарантія на небулайзер дійсна, потрібно надати чек з місця продажу або цей гарантійний талон.
- У випадку порушення правил експлуатації і технічного обслуговування, а також нецільового використання небулайзера гарантія анулюється.
- Також гарантія анулюється у випадку самостійного ремонту або внесення змін у конструкцію пристрою.
- Виробник та уповноважений представник ТОВ «Юрія-фарм» не несе відповідальності за наслідки або збитки, які можуть виникнути внаслідок використання небулайзера.
- Гарантійне обслуговування обмежується тільки діями, вказаними вище. Будь-яке інше гарантійне обслуговування не надається.

Небулайзер компресорний ULAIZER™ HOME

ULAIZER™

Home

 ЮРІЯ·ФАРМ

