



Nebulizator Portabil Vapor Expert

REF PY-005
PY-005A



MANUAL DE UTILIZARE

	Atentionare		Simbol accesoriu (piesa de gura sau masca)
	Curent direct		Documentatie care trebuie citita
	Numarul de lot		Numar serial
	Producator		Reprezentant UE
	Marcaj de conformitate CE (numarul este codul autoritatii de notificare)		Cod referinta
	Simbolul indica o componenta ce poate fi reciclată.		
	Protectie impotriva particulelor solide cu diametru de 12,5mm sau mai mari, precum si protectie impotriva picaturilor cand produsul este inclinat pana la 15 grade.		

PY005PY005A-UG V1-MAR19

Pu Yuan Biotech Co., Ltd.
4F, 4F-I, No.51, Ln.35, Jhu Rd., Neihu Dist.,
Taipei City 11492, Taiwan, R.O.C.
TEL: 886-2-26270630
FAX: 886-2-26270636
E-mail: service@puyuan-bio.com
www.puyuan-bio.com

EC REP
Obelis s.a.
Bd General Wahis 53
1030 Brussels
Belgia
E-mail: mail@obelis.net
CE 0120

Partea A : Introducere
1. Componentele sistemului

Partea B : 2. Cum utilizati
3. Curatare si intretinere
4. Specificatii
5. Remedierea erorilor
6. Declaratie emisii

SIDE
A

Introducere

Draga client,

Prezentul manual contine informatii importante privind acest dispozitiv medical. Va rugam sa il cititi cu atentie. Va rugam sa pastrati prezentul manual.

Utilizare

Scop	: Acest dispozitiv este destinat inhalarii medicamentatiei pentru persoanele cu probleme respiratorii.
Utilizator	: Specialist licentiat, personal medical, pacient cu indrumare medicala.
Mediu	: Pericole asociate cu terapia cu aerosol datorate medicamentatiei inhalate. Este destinat utilizarii intr-un mediu curat si uscat.

Perioada utilizarii : Zani. Perioada poate depinde de mediul si intensitatea utilizarii.

Atentionari : Toate atentionarile din prezentul Manual trebuie respectate.

INSTRUCTIUNI PRIVIND SIGURANTA VA RUGAM CITITI INAINTE DE PRIMA UTILIZARE

Cand utilizati un dispozitiv electronic, cateva precautiuni simple trebuie respectate, incluzand urmatoarele:

ATENTIE

- Este necesara supravegherea indeaproape in cazul utilizarii de catre copii, persoane cu handicap etc. In plus, doza si frecventa tratamentului trebuie prescris de un doctor.
- Nu utilizati sub patura sau perna. Poate aparea o incalzire excesiva, ce poate duce la incendii, scurt-circuite sau accidentari.
- Utilizati dispozitivul doar pentru scopul descris in prezentul Manual.
- Nu atingeti plasa cu tampona de vata sau alte obiecte, deoarece pot cauza defectiuni.
- Nu utilizati baterii diferite concomitent.
- Nu transportati si nu depozitati dispozitivul fara sa goliti lacasul de medicament.
- Intotdeauna urmati indicatiile personalului medical in privinta tratamentului.
- Nu imersati dispozitivul in apa. Nu curatati cu carpa uda.
- Nu utilizati solutii de dezinfectie care contin hipoclorat de sodiu.
- Utilizati transformatorul in pozitie corecta, astfel incat sa poata fi usor introdus sau scos din priză. Nebulizatorul trebuie sa ramana drept si stabil odata ce se incepe utilizarea.
- Nu scapati pe jos si nu il supuneti la socuri puternice dispozitivul.
- Utilizati doar accesoriu recomandat de producator.
- Reciclati bateriile in conformitate cu legislatia in vigoare.
- Cand temperatura ambientala este de 40 grade C, temperatura dispozitivului la exterior poate atinge chiar si 50C.
- Nu utilizati nebulizatorul in apropiere sau deasupra unui alt dispozitiv electronic.

CARACTERISTICI

- Acest dispozitiv utilizeaza vibratii piezoelectrice pentru a transforma lichidul intr-un abur fina care mai apoi este directionat catre tractul respirator si cavitatea orala astfel incat sa poata fi obtinut un rezultat terapeutic.
- Compact si usor de transportat.

- Vibratia piezoelectrica produce 100,000 ~120,000 vibratii per secunda.
- Dupa o functionare continua de 20 min sau atunci cand medicatia este consumata, dispozitivul se va inchide automat.
- Indicator de nivel scazut al bateriilor.
- Nebulizatorul poate fi utilizat in unghiuri diferite - va functiona normal pentru durate scurte. Poate fi utilizat si rasturnat - totusi va recomandam sa utilizati dispozitivul in pozitie verticala.

ATENTIONARE PENTRU SIGURANTA OPERARII

Pentru o utilizare sigura, va rugam sa urmati instructiunile de mai jos.

1. Inainte de utilizare

- Utilizati dispozitivul conform cu instructiunile din prezentul Manual.
- Temperatura nominala de operare este 10°C~40°C.
- Tratamentul trebuie efectuat conform indicatiilor medicului.
- Daca apare o problema, va rugam sa consultati sectiunea specifica din Manual.
- Daca dispozitivul nu functioneaza corespunzator (anume, are un flux insuficient de abur) chiar si dupa parcurgerea pasilor indicati, va rugam sa inlocuiti cupa de medicamentatie.
- Cand nu utilizati dispozitivul frecvent, este recomandat sa curatati cupa de medicamente conform instructiunilor din sectiunea Curatare si intretinere.
- Nu umpleti cupa de medicamente peste linia indicatoare (8ml).
- Nu dezamblati corpul dispozitivului.

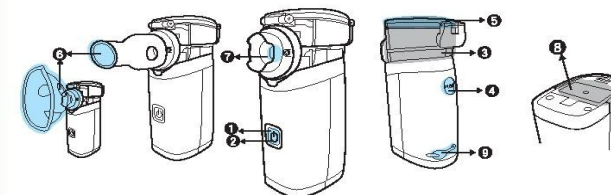
2. Pe perioada utilizarii

- Copiii si pacientii cu dizabilitati trebuie asistati de adulti pe perioada utilizarii dispozitivului.
- Nu utilizati intr-un mediu cu umiditate ridicata (>85% umiditate relativa).
- Nu utilizati cand cupa de medicamente este goala.
- Pastrati dispozitivul drept pentru a evita surzeniele.
- Nu deschideti capacul cupei de medicamente pe perioada utilizarii.
- Tineti ochii la distanta de jetul de abur.
- Urmati indicatiile doctorului privind perioada de tratament.
- Pacientii diferiti are trebui sa foloseasca piese de gura si cupe de medicamente diferite, pentru a evita contaminarea.
- Unele medicamente nu pot fi nebulizate, va rugam consultati doctorul.
- Dispozitivul are un indicator de nivel scazut al bateriilor. Cand acesta este verde, puterea bateriilor este suficienta pentru buna functionare a dispozitivului. Cand acesta este portocaliu, nivelul este scazut insa dispozitivul poate fi inca utilizat. Daca lumina este rosie, puterea este prea redusa pentru utilizare si bateriile trebuie inlocuite.
- Daca observati orice disconfort pe perioada utilizarii, opriti functionarea imediat.
- Dispozitivul se inchide automat dupa 20 de minute de utilizare. Daca acest lucru nu se intampla, contactati vanzatorul.
- Cand cupa de medicamente se goleste, indicatorul va deveni rosu si va clipi de 3 ori, iar dispozitivul se va opri automat.
- Asigurati-va ca medicamentatia este in contact cu plasa pe durata utilizarii.

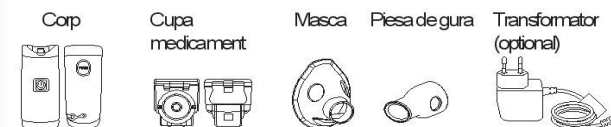
3. Dupa utilizare

- Va rugam sa curatati toate componentele dupa utilizare, conform instructiunilor.
- Nu imersati in apa.
- Pastrati ferit de razele solare si in marjele de temperatura si umiditate indicate.
- Nu lasati la indemana copiilor.

1. COMPONENTELE SISTEMULUI



- Buton de pornire:** Apasati pentru a porni si a opri dispozitivul.
- Indicator luminos:** Indica nivelul bateriilor (verde suficient, portocaliu avertizare, rosu consumat). Daca medicatia este terminata, va clipi rosu de 3 ori si dispozitivul se va opri automat.
- Cupa de medicamente:** Contine medicamentatia (se recomanda a fi inlocuita anual)
- Buton desprindere:** Apasati pentru a desprinde cupa de corpul dispozitivului.
- Capac cupa medicamente:** Deschideti pentru a pune medicatia.
- Piesa de gura sau masca.**
- Plasa.**
- Capacul bateriilor:** Deschideti pentru a inlocui bateriile.



Coduri accesoriu			
Masca copil*	PY-005IPY-OOSA-MS		87.22*64.35*57 mm
Masca adult*	PY-005IPY-OOSA-ML		123*77*68.5 mm
Piesa de gura	PY-005IPY-O05A-MP		43 x 27.5 mm
Cupa (gri)	PY-005IPY-O05A-MCG		70x43.5 x 47.5 mm
Cupa (albastra)	PY-005IPY-O05A-MCB		70x43.5 x 47.5 mm
Transformator	PY-AEIAU		95x43x65 mm

2. Utilizare

1. Dacă este prima utilizare, introduceți bateriile conf. imaginilor. Sugestie - folosiți baterii alcaline sau acumulatori reutilizabili Ni-MH.

- Scoateți bateriile dacă nu utilizați dispozitivul pentru un timp îndelungat, pentru a evita scurgerile.
 - Reciclați bateriile conf. legislației în vigoare.
2. Asigurați-vă ca toate componentele (piesa de gura, masca etc.) sunt curate.

3. Deschideți cupa de medicamente, puneți medicația în cupa și închideți ferm capacul.

- Când apăsați butonul de pornire și dispozitivul funcționează, lumina verde se va aprinde și cronometrul va începe număratoarea inversă.
- Dacă indicatorul devine protecalui este o indicație ca nivelul bateriilor este scăzut. Dacă indicatorul devine roșu, bateriile sunt descărcate și dispozitivul nu poate funcționa. Va rugăm să înlocuiți bateriile.
- Dacă nu există medicație în cupa, indicatorul va fi roșu și va clipi de 4 ori, înainte ca dispozitivul să se închida automat.



4. Specificatii

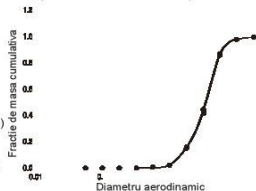
Model	PY005/PY005A
Consum	< 2W
Consum in mod activ	< 650 mA
Consum in stand-by	< 0.35 mA
Alimentare	PY005 Baterie - 1.5V x 2 baterii alcaline tip AA Transformator (optional) - Marca: FranMar Model: FRM06-S03-SU sau FRM06-S03-SE Alimentare: 100-240VAC, 0.3-0.15A 50-60Hz Randament: 3VDC, 1.33A
	PY005A Baterie - 1.5V x 3 baterii alcaline tip AA Transformator (optional) - Marca: SINPRO Model: HPU10C-102 sau HPU10A-102 Alimentare: 100-240VAC, 0.3-0.15A 47-63Hz Randament: 5VDC, 1.6A
Durata de viata a bateriilor	PY005 Operare continua: 1 ora (min) pentru baterii alcaline noi sau acumulatori Ni-MH complet încarcati 1.5V x 2 buc. AA.
	PY005A Operare continua: 3 ore (min) pentru baterii alcaline noi sau acumulatori Ni-MH complet încarcati 1.5V x 2 buc. AA.
Indicator baterie suficienta	Lumina verde
Indicator baterie slaba	Lumina portocalie
Indicator baterie consumata	Lumina rosie
Mediul de operare	10-40°C, 30-80% umiditate relativa
Depozitare & transport	-20-70°C, ≤ 85% umiditate relativa
Rata de nebulizare	0.2 ml/min. ~ 1.0 ml/min. (max.)
Marimea particulei	Aprox. 5 μm (MMAD)
Oprire automata	20 minute de operare continua pana la oprirea automata
Oprire automata a nebulizarii	Cupa fara medicatie sau baterii descarcate
Volumul cupei de medicamente	2-8ml (max.)
Frecventa oscilarii plasei	103 KHZ-123 KHZ ± 1K
Durata de viata a accesoriilor reutilizabile	Cupa de medicamente, masca sau piesa de gura - 1 an (conf. testarilor interne, pentru o utilizare zilnica)

Marimea particulei

Metoda de masurat a particulei, conform cu Anexa CC din EN 13544-1:2007

- Marime: aprox. 5μm
- Rata de nebulizare: intre 0.2-1.0 ml/min (conf. pierderii in greutate)
- Randament aerosol: 0.866 ml (2ml, 1% (M/V), NaF)
- Rata randament aerosol: 0.102 ml/min (2ml, 1% (M/V), NaF)
- Zgomot: pana in 30dB

Performantele pot varia, functie de medicatie (suspensii, viscozitate crescuta). Mai multe informatii pot fi obtinute de la producatorul medicatiei.



3. Curatare si intretinere

Dupa fiecare utilizare, va rugam sa curatati accesoriile.

Curatati resturile de medicatie din cupa. Scoateti cupa si piesa de gura sau masca.

- Scoateti cupa din dispozitiv apasand butonul corespunzator.

- Deschideti capacul cupei si turnati apa fierbinte.

- Inchideti capacul si agitati pentru 30 secunde.

- Aruncati apa.

- Puneti apa fierbinte in cupa si porniti dispozitivul pentru 1-2 minute.

- Dupa curatara, lasati cupa intr-un loc curat pentru a se usca natural.

- Utilizati o carpa curata sau un tampon de vata pentru a curata dispozitivul.

- Utilizati apa curata pentru a curata duza si masca, si apoi depozitati dispozitivul dupa ce il stergeti cu o carpa curata.

⚠ Atentie

1. Fiecare pacient va utiliza o alta piesa de gura / masca si o alta cupa de medicatie pentru a evita contaminarea incrucisata.
2. Va rugam sa nu utilizati apa mai calda de 70°C.
3. Dacă nebulizatorul ramane infundat si dupa curatare, va rugam sa inlocuiti cupa de medicatie.
4. Urmati indicatiile/rețeta doctorului in utilizarea medicatiei.
5. Nu utilizati produse cosmetice, uleiuri esentiale sau produse similare.
6. Curatati cupa complet, altfel atomizorul se poate infunda.
7. Nu utilizati lichide volatile pentru curatare (precum benzina, alcool, diluant etc.).



5. Remedierea erorilor

Dupa ce verificati pasii de mai jos, dacă problema persista, va rugam sa contactati importatorul pentru solutionarea problemelor.

Problema	Possible cauze si solutii
Butonul este apasat, dispozitivul nu porneste	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificati bateriile. Dacă indicatorul este roșu, bateriile sunt consumate. Inlocuiti bateriile. 2. Reciclați bateriile conform cu legislația în vigoare. <p>⚠ Verificati ca bateriile sunt instalate corect. Deschideti capacul bateriilor si verificati ca electrozii nu sunt ruginiti.</p>
Nu se poate face nebulizarea sau debitul este insuficient	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificati ca exista suficienta medicatie in cupa. 2. Plasa din cupa poate fi blocata de resturi de medicatie. Curatati conform pasilor din sectiunea Curatare si intretinere. Dacă problema persista, va rugam sa inlocuiti cupa de medicatie. 3. Suprafata plasei poate fi acoperita de apa sau medicatie. Indeparatati apa sau medicatia de pe plasa. 4. Verificati instalarea corecta a cupei. Scoateti cupa si introduceti-o din nou prin apasare. Sugestie: Inlocuiti cupa o data pe an.

Compatibilitate electromagnetica

Multe dispozitive electronice sunt folosite in preajma noastra. Nebulizatorul este susceptibil la interferente electromagnetice din cauza acestor dispozitive. Aceste interferente pot cauza o functionare incorecta sau situatii nesigure pentru utilizator. Pentru a preveni aceste situatii, nebulizatorul este produs si testat in concordanta cu standardele ENS0601-1-2.

Aceste standarde definesc nivelurile de protectie ale unui dispozitiv fata de potentiale interferente, precum si nivelurile emise de acesta. Emisiile acestui nebulizator sunt extrem de scazute. Insa matatoarele precautii trebuie respectate:

- Este recomandat sa nu plasati dispozitivul desupra sau in apropierea altor dispozitive (precum telefoanele mobile). Dacă observati orice fel de interferenta, va rugam sa indepartati celelalte dispozitive.

6. Declaratie electromagnetica

Indrumari si declaratia producatorului

Prezentul dispozitiv este destinat utilizarii in mediu electromagnet conf. specificatiilor de mai jos. Va rugam sa va asigurati ca operati dispozitivul intr-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel test IEC 60601	Nivel de indeplinire	Indrumari
Descarcari electromagnetice IEC 61000-4-2	± 6kV contact ± 8kV aer	± 6kV contact ± 8kV aer	Podelele ar trebui sa fie din lemn, beton sau ceramica. Dacă podelele sunt din material sintetic, umiditatea relativa trebuie sa fie de min. 30%.
Frecventa puteri (50/60Hz) camp magnetic IEC 60-000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campurile magnetice de putere ar trebui sa fie la nivelul tipic dintr-o locatie comerciala sau sanitară.
Radio frecventa IEC61000-4-3	3V/m 80MHz pana la 2.5GHZ	3V/m	Echipamentul portabil si mobil de comunicatii nu ar trebui sa fie mai aproape de acest dispozitiv decat distanta calculata prin ecuatia aplicabila de mai jos. Distanta recomandata: d=1.2 √P d=1.2 √P 80 MHz pana la 800 MHz d=2.3 √P 800 MHz pana la 2.5GHz P este puterea maxima a transmitatorului in watti (W), in conformitate cu indicatiile producatorului, iar d este distanta recomandata in metri (m). Puterile campurilor ^a transmitatorilor fixi trebuie sa fie mai mici decat cele indicate de studiile de teren. ^b Interferente pot aparea in apropierea echipamentelor marcate cu acest simbol: ⚡

NOTA 1 Intre 80 MHz si 800 MHz, distantele de la frecventele mai inalte se aplica.

NOTA 2 Pot exista situatii in care aceste reguli nu se aplica. Propagarea electromagnetica este influentata de absorbtia si reflectarea din partea structurilor, obiectelor si fiintelor.

^aPuterile campurilor transmitatorilor fixi (precum statiile radio, antene de telefonie, turnuri de emisie / receptie), nu pot fi prezise teoretic cu precizie. Pentru evaluarea acestora, este nevoie de un studiu in teren. Dacă apare functionare anormala, masuri suplimentare pot fi necesare (reorientare, relocare etc.).

^bPentru frecventele intre 150 KHz si 80 Mhz, puterile campurilor ar trebui sa fie mai mici de 3 V/m.

Indrumari si declaratia producatorului

Prezentul dispozitiv este destinat utilizarii in mediu electromagnet conf. specificatiilor de mai jos. Va rugam sa va asigurati ca operati dispozitivul intr-un astfel de mediu.

Test de emisie	Incadrare	Ghid privind mediul
RF emisii CISPR 11	Grupa 1	Acest dispozitiv foloseste energie RF doar pentru functiile interne. Astfel, aceste emisii sunt foarte scazute si nu ar trebui sa cauzeze interferente in echipamentele din apropiere.
RF emisii CISPR 11	Clasa B	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplica	Acest dispozitiv este potrivit pentru a fi utilizat in toate locatiile, incluzand medii domestice si cele legate direct la liniile de tensiune destinate consumului domestic.
Fluctuatii de voltaj / emisii intermitente IEC 61000-3-3	Nu se aplica	

Distante recomandate intre echipamente de comunicatii si dispozitivul medical

Dispozitivul medical este destinat utilizarii intr-un mediu unde perturbarile cauzate de radio frecvente sunt controlate. Posesorul dispozitivului medical poate preveni astfel de interferente prin pastrarea unei distante minime intre echipamente, conform recomandarilor de mai jos (in functie de puterea maxima a echipamentului de comunicatii).

Puterea maxima a transmitatorului in W	Distanta de separare in functie de frecventa transmitatorului, in m		
	150 kHz pana la 80 MHz d=1.2 √P	80 MHz pana la 800 MHz d=1.2 √P	800 MHz pana la 2.5 GHz d=1.2 √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

Pentru transmitatorii cu o putere diferita de cele mentionate in tabel, distanta de separare in metri (m) poate fi stabilita utilizand ecuatia aplicabila frecventei transmitatorului, unde P este puterea maxima in watti (W).

NOTA 1 Intre 80 MHz si 800 MHz, distantele de la frecventele mai inalte se aplica.

NOTA 2 Pot exista situatii in care aceste reguli nu se aplica. Propagarea electromagnetica este influentata de absorbtia si reflectarea din partea structurilor, obiectelor si fiintelor.