

INSTRUKCJA UŻYWANIA INSTRUCTIONS FOR USE

Przenośny inhalator siateczkowy
Portable mesh nebulizer

YM-3R9



Nr dok.: YMDK/RD-CE-YM3RX-01-18

Nr wersji: V1.0

Data wydania: 24.06.2020

Nr wersji oprogramowania: V1.0

Data modyfikacji: 24.06.2020

Doc No: YMDK/RD-CE-YM3RX-01-18

Rev. No: V1.0

Issue date: 24.06.2020

Software version No: V1.0

Modification date: 24.06.2020

SPIS TREŚCI

Wstęp	1
Rozdział 1 Instrukcje i symbole bezpieczeństwa	1
1.1 Ogólne uwagi na temat bezpieczeństwa	1
1.2 Ostrzeżenie	2
1.3 Symbole.....	5
Rozdział 2 Informacje o urządzeniu	6
2.1 Elementy.....	6
2.2 Przeznaczenie/użytkownik	7
2.3 Przeciwwskazania do stosowania urządzenia:.....	7
2.4 Nazwy elementów i ich funkcje.....	8
Rozdział 3 Montaż nebulizatora	10
3.1 Czyszczenie przed użyciem.....	10
3.2 Montaż pojemnika na lek.....	10
3.3 Wkładanie baterii lub podłączanie do zasilacza	11
3.3.1. Zasilanie bateriami.....	11
3.3.2. Podłączenie do zasilacza.....	11
3.4 Montaż elementów:.....	12
3.4.1. Zamontuj maskę:.....	12
3.4.2. Zamontuj ustnik.....	12
Rozdział 4 Napełnianie lekiem	13
Rozdział 5 Obsługa nebulizatora	14
5.1 Inhalacja	14
Rozdział 6 Wymiana pojemnika na lek	15
Rozdział 7 Zasilanie	15
7.1 Wkładanie baterii.....	15
7.2 Praca przy użyciu zasilacza.....	16
Rozdział 8 Czyszczenie i dezynfekcja	17
Rozdział 9 Specyfikacja techniczna	18
Rozdział 10 Charakterystyka urządzenia	22
Rozdział 11 Rozwiązywanie problemów	23
Rozdział 12 Deklaracja kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)	25
KARTA GWARANCYJNA	28

Wstęp

Prawa autorskie

©Shenzhen IMDK Medical Technology Co., Ltd. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Uwaga

Ze względu na prawa autorskie, żadna część niniejszej instrukcji nie może być kserowana, kopiowana lub tłumaczona na inny język bez uprzedniej pisemnej zgody IMDK.

Zakres odpowiedzialności producenta

IMDK ponosi odpowiedzialność za bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność urządzenia tylko wtedy, gdy:

Czynności montażowe, rozbudowa, pierwsze modyfikacje i naprawy są wykonywane przez personel zatwierdzony przez IMDK, a instalacja elektryczna w danym miejscu jest zgodna z odpowiednimi normami. Urządzenie jest użytkowane zgodnie z instrukcją używania. Na życzenie użytkownika, IMDK udostępni dokumentację techniczną lub schematy dla akredytowanych przez firmę serwisantów w celu konserwacji i naprawy urządzenia.

Gwarancja

Użytkownik nie może samodzielnie dokonywać żadnych napraw tego urządzenia. Wszelkie naprawy powinny być przeprowadzane przez autoryzowany serwis. Gwarancja na to urządzenie dotyczy wszelkich uszkodzeń spowodowanych awarią samego urządzenia lub procesem produkcyjnym. Wszelkie uszkodzone części można naprawiać i wymieniać bezpłatnie w okresie gwarancji. Uszkodzenia powstałe z winy użytkownika nie są objęte gwarancją.

Rozdział 1 Instrukcje i symbole bezpieczeństwa

1.1 Ogólne uwagi na temat bezpieczeństwa

Urządzenie posiada wewnętrzne źródło zasilania, a stopień jego ochrony przed porażeniem elektrycznym określany jest jako BF. Należy dokładnie sprawdzić nebulizator (zwany dalej urządzeniem) i jego akcesoria, aby upewnić się, że nie posiadają one widocznych wad, które wpływają na bezpieczeństwo pacjenta i działanie urządzenia. Taką kontrolę stanu urządzenia zaleca się przeprowadzać przed każdym jego użyciem.

Należy zwracać uwagę na OSTRZEŻENIA i UWAGI, aby uniknąć ewentualnych urazów.

Uwagi:

1. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję i zgodnie z nią obsługiwać urządzenie.
2. Niniejszą instrukcję należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, aby móc z niej skorzystać w przyszłości.
3. Ze względów higienicznych nebulizator i akcesoria są przeznaczone do użytku przez jednego pacjenta. Urządzenie natomiast jest przeznaczone do użytku przez wielu pacjentów.

1.2 ⚠ Ostrzeżenie

- ⚠ **Ostrzeżenie:** Postępuj zgodnie z zaleceniami lekarza dotyczącymi rodzaju, dawki i sposobu stosowania leku.
- ⚠ **Ostrzeżenie:** Używaj roztworów do inhalacji zaleconych przez lekarza.
- ⚠ **Ostrzeżenie:** Ten produkt jest przeznaczony do użytku osobistego. Urządzenie nie może być używane przez wiele osób.
- ⚠ **Ostrzeżenie:** W przypadku użytkowania nebulizatora po raz pierwszy lub gdy urządzenie nie było używane przez dłuższy czas, należy przed użyciem wyczyścić poszczególne jego części.
- ⚠ **Ostrzeżenie:** Po każdym użyciu należy za pomocą wody destylowanej przepłukać pojemnik na lek, pokrywę pojemnika na lek, maskę i ustnik. Następnie należy natychmiast osuszyć przepłukane części.
- ⚠ **Ostrzeżenie:** Przed pierwszym użyciem łącznika maski i samej maski należy przepłukać je czystą wodą, a następnie osuszyć. Akcesoria można używać wielokrotnie po uprzednim umyciu i wysuszeniu.
- ⚠ **Ostrzeżenie:** Naprawą tego produktu zajmuje się autoryzowany, wykwalifikowany serwis. Jeśli użytkownik potrzebuje jakichkolwiek informacji dotyczących serwisu/konserwacji, prosimy o kontakt z firmą pod telefonem: 85 874 60 45.
- ⚠ **Ostrzeżenie:** Urządzenie jest wyposażone w kabel USB. Jeśli używasz zasilacza sieciowego, upewnij się, że spełnia on wymagania IEC60601-1 IEC60601-1-11 (normy właściwe dla zasilaczy medycznych).
- ⚠ **Ostrzeżenie:** Podczas użytkowania nie należy stosować części innych niż te, które wymieniono w instrukcji.

- ⚠ **Ostrzeżenie:** Elementy, które można demontować nie powinny być użyte inne niż te określone w instrukcji używania.
- ⚠ **Ostrzeżenie:** Nie należy dokonywać żadnych przeróbek tego urządzenia.
- ⚠ **Ostrzeżenie:** Trzymać urządzenie z dala od aktywnego sprzętu chirurgicznego wysokiej częstotliwości i pomieszczenia z ekranowaniem częstotliwości radiowych do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, w którym intensywność zaburzeń elektromagnetycznych jest wysoka.
- ⚠ **Ostrzeżenie:** Nie korzystać z urządzenia w pobliżu lub na innym sprzęcie elektronicznym, ponieważ może to spowodować jego nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to i inne urządzenie, aby sprawdzić, czy działają prawidłowo.
- ⚠ **Ostrzeżenie:** Używanie akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej tego urządzenia i jego nieprawidłowe działanie.
- ⚠ **Ostrzeżenie:** Przenośne urządzenia komunikacyjne RF (łącznie z urządzeniami peryferyjnymi, takimi jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane nie bliżej niż 30 cm od dowolnej części nebulizatora łącznie z kablami określonymi przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do degradacji wydajności tego sprzętu.
W powyższym przypadku: urządzenie może przestać działać poprawnie lub ulec pogorszeniu z powodu zakłóceń elektromagnetycznych.

Aby uniknąć ewentualnych obrażeń, urządzenie należy używać jedynie w okresie jego ważności. Okres użytkowania tego urządzenia wynosi 3 lata, a data produkcji znajduje się na etykiecie urządzenia. Podczas obsługi urządzenia należy zawsze postępować zgodnie z instrukcjami.

- ⚠ **UWAGA:** Nie uderzaj w urządzenie, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie i negatywnie wpłynąć na jego użytkowanie.
- ⚠ **UWAGA:** Nie dotykaj pojemnika na lek i siateczki wacikiem lub innymi przedmiotami, ponieważ może to spowodować, że element ten nie będzie się nadawał do użytku.

- ⚠ **UWAGA:** Po każdym użyciu urządzenia należy je wyczyścić, w przeciwnym razie istnieje możliwość, że nebulizator nie będzie działał prawidłowo.
- ⚠ **UWAGA:** Jeśli nebulizator nie wyłączy się automatycznie po zużyciu leku, należy natychmiast nacisnąć wyłącznik, aby uniknąć rozerwania siateczki rozpylającej.
- ⚠ **UWAGA:** Do czyszczenia urządzenia należy stosować wodę destylowaną.
- ⚠ **UWAGA:** Nie należy zanurzać urządzenia i jego źródła zasilania w wodzie.
- ⚠ **UWAGA:** Nie dopuszczać do upuszczenia nebulizatora.
- ⚠ **UWAGA:** Gdy w pojemniku na lek znajduje się płyn, nie należy go przechylać, aby zapobiec wyciekowi płynu.
- ⚠ **UWAGA:** Po użyciu nie należy pozostawiać urządzenia w miejscu dostępnym dla dzieci lub osób chorych psychicznie.
- ⚠ **UWAGA:** Dzieci lub osoby chore psychicznie powinny stosować urządzenie pod nadzorem osoby dorosłej.
- ⚠ **UWAGA:** Jeśli bateria nie będzie użytkowana przez okres dłuższy niż 1 tydzień, należy ją wyjąć z urządzenia.
- ⚠ **UWAGA:** Po upływie okresu eksploatacji urządzenie należy oddać do recyklingu zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- ⚠ **UWAGA:** Zużyte baterie, ustniki, maski, łączniki maski itp. należy utylizować zgodnie z lokalnymi wymogami ochrony środowiska. Zużyte urządzenia i akcesoria również należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- ⚠ **UWAGA:** Nie wystawiaj nebulizatora na bezpośrednie działanie promieni słonecznych ani kurzu, ponieważ mogłoby to negatywnie wpłynąć na objętość i szybkość rozpylania.

1.3 Symbole

Symbol	Objaśnienie
	Element typu BF
	Instrukcja używania
	Uwaga
	Selektywna zbiórka odpadów
	Chronić przed wilgocią
	Przycisk WŁ/WYŁ
IP22	Stopień wodoszczelności
	Znak CE
	Numer seryjny
	Data produkcji
	Producent
	Zapoznaj się z instrukcją używania
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Okres użytkowania przyjazny środowisku
	Nie używać ponownie
	Niesterylny
	Urządzenie medyczne nie zawiera „DEHP”
	Ostrzeżenie
	Importer
	Unikalny identyfikator urządzenia

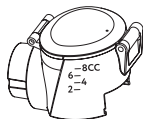
Rozdział 2 Informacje o urządzeniu

2.1 Elementy

Zestaw składa się z urządzenia głównego, pojemnika na lek, maski dla dzieci, maski dla dorosłych, ustnika, łącznika maski i osłony głowicy.



Urządzenie
główne



Pojemnik na lek
(głowica rozpylająca)



Maska
dla dzieci



Maska
dla dorosłych



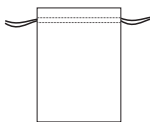
Ustnik



Łącznik
maski



Osłona
głowicy



Woreczek do
przechowywania



Baterie typu AA
(1,5 V) 2 sztuki

Akcesoria

Akcesoria do urządzenia zostały wymienione w tabeli poniżej.

Nazwa	Model/specyfikacja	Ilość
Kabel micro USB	USB-DC3.5-1.5M	1
Przenośny inhalator siateczkowy zestaw	F224R*E001	1
Baterie	AA	2
Woreczek do przechowywania	nie dotyczy	1

W zestawie przenośnego nebulizatora siateczkowego znajdują się poniższe elementy:

Nazwa części	Materiał	Nr części	Ilość
Pojemnik na lek	PC 110	Y299R*A001	1
Maska dla dzieci	PVC	Y298R*A901	1
Maska dla dorosłych	PVC	Y297R*A901	1
Ustnik	Żel krzemionkowy HT-8150	Y272R*G10	1
Łącznik maski	PC 110	Y268R*A901	1
Ośłona głowicy	Silikon	nie dotyczy	1

2.2 Przeznaczenie/użytkownik

Przeznaczenie:

Przenośny nebulizator siateczkowy przeznaczony jest do inhalacji leków w postaci aerozolu przez pacjentów dorosłych lub dzieci. Urządzenie może być stosowane przez pacjentów z astmą. Nie ma żadnych medycznych przeciwwskazań w tym kierunku.

Docelowa grupa użytkowników:

Dorośli, młodzież i dzieci w wieku od 4 do 11 lat. U dzieci poniżej 4 roku życia nebulizację należy przeprowadzać pod kontrolą osoby dorosłej. MEDYCZNE URZĄDZENIE jest odpowiednie do użytku domowego.

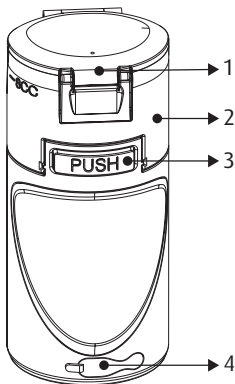
2.3 Przeciwwskazania do stosowania urządzenia:

Urządzenie to nie jest odpowiednie do stosowania z lekami oleistymi. Urządzenie nie jest odpowiednie do stosowania z lekami w zawieszynie lub z lekami o dużej lepkości.

Urządzenie to nie nadaje się do stosowania jako aparat oddechowy w anestezji lub respirator płucny.

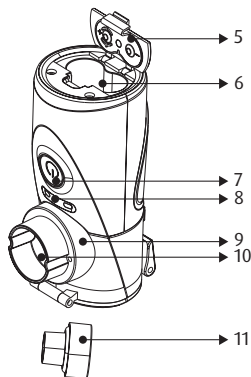
W takich przypadkach należy zasięgnąć informacji u producenta leku.

2.4 Nazwy elementów i ich funkcje



Widok z tyłu

1. Pokrywka pojemnika na lek
2. Pojemnik na lek
3. PUSH - Przycisk zwalniający, naciśnij, aby wyjąć pojemnik na lek.
4. Wejście DC: podłącz odpowiednią wtyczkę DC (DC 5 V)



Widok z przodu

5. Po włożeniu baterii, zamknij pokrywkę baterii.
6. Podczas wkładania baterii, zwróć uwagę na oznaczenia +/- (Zestaw zawiera baterie).
7. Przycisk WŁ./WYŁ.: Naciśnij przycisk WŁ./WYŁ. aby uruchomić urządzenie.
8. Wskaźnik mocy:
 - Świeci się zielona lampka: Działanie w toku
 - Świeci się / miga czerwona lampka: Niska moc / Awaria
 - Brak zapalanej lampki: Awaria
9. Łącznik pojemnika na lek: Podłącz go bezpośrednio do ustnika
10. Siateczka rozpylająca
11. Łącznik maski (element można zdjąć)

Każdy użytkownik powinien posiadać swój własny zestaw akcesoriów do nebulizatora siateczkowego, aby zapobiec zakażeniom krzyżowym. Dodatkowe akcesoria należy nabyć u sprzedawcy lub wytwórcy produktu.

Urządzenie działa z 2 bateriami alkalicznymi AA, bądź przy użyciu zasilacza.

Specyfikacja zasilacza: wejście: 100-240 V AC 50/60 Hz

wyjście: 5 V DC. Użytkownik powinien nabyć go u wykwalifikowanego producenta.

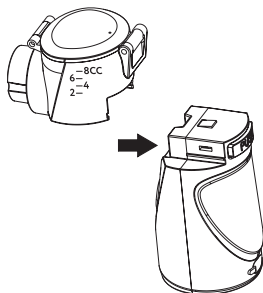
Rozdział 3 Montaż nebulizatora

3.1 Czyszczenie przed użyciem

Przed użyciem należy wypłukać, a następnie osuszyć odpowiednie elementy nebulizatora.

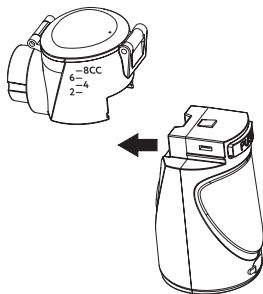
3.2 Montaż pojemnika na lek

Włóż pojemnik na lek do urządzenia głównego, tak aby trzy wypustki z tyłu pojemnika na lek znalazły się w trzech zagłębieniach na urządzeniu głównym. Jeśli dopasowanie to będzie prawidłowe, usłyszysz kliknięcie.



Uwagi dotyczące montażu pojemnika na lek:

- Upewnij się, że pojemnik na lek jest poprawnie zamontowany, w przeciwnym razie połączenie i działanie inhalatora może być nieprawidłowe.
- Utrzymuj urządzenie główne i pojemnik na lek w czystości, aby zapobiec niewłaściwemu działaniu inhalatora.



Uwagi dotyczące demontażu pojemnika na lek:

- Naciskając przycisk PUSH i popchnij pojemnik na lek, aby uniknąć uszkodzenia nebulizatora.
- Nie wkładaj palca ani innych przedmiotów do siateczki rozpylającej podczas procesu demontażu, aby jej nie uszkodzić.

3.3 Wkładanie baterii lub podłączanie do zasilacza

⚠ **UWAGA:** Urządzenie nie może pracować jednocześnie zasilane bateriami i z podłączonym zasilaczem!

3.3.1. Zasilanie bateriami

1. Otwórz pokrywę na baterie



2. Włóż 2 baterie zwracając uwagę na odpowiednie ułożenie biegunów

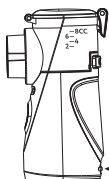


3. Zamknij pokrywę na baterie



3.3.2. Podłączenie do zasilacza

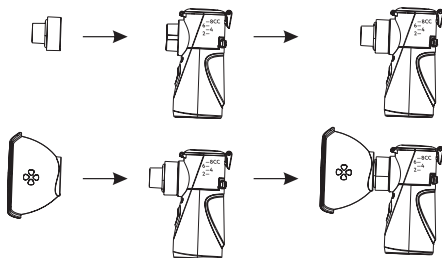
- Pociągnij za osłonkę wejścia DC.
 - Podłącz kabel do gniazda USB zasilacza w urządzeniu głównym.
 - Podłącz zasilacz do standardowego gniazdka elektrycznego.
- Zasilacz jest opcjonalnym akcesorium i nie jest dołączony do zestawu.



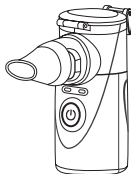
← Osłonka wejścia DC

3.4 Montaż elementów:

3.4.1. Zamontuj maskę. Przed pierwszym użyciem, zanurz akcesoria (maski, łącznik maski, ustnik) w czystej wodzie na 2-3 minuty (w wodzie o temperaturze $\leq 50^{\circ}\text{C}$).

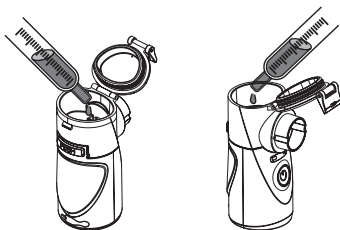


3.4.2. Zamontuj ustnik (montaż bezpośrednio na łączniku pojemnika na lek):



Rozdział 4 Napętnianie lekiem

4.1 Wlej lek do pojemnika na lek:



- Otwórz pokrywkę pojemnika na lek.
- Wypełnij pojemnik lekiem zaleconym przez lekarza.
- Nebulizator został przebadany na lekach takich jak Ventolin i Pulmicort.
- Maksymalna pojemność pojemnika na lek wynosi 8 ml. Pojemnik na lek posiada podziałkę: 2/4/6/8 ml
- Zamknij prawidłowo pokrywkę pojemnika na lek.

⚠ Ostrzeżenia:

- Kiedy roztwór z lekiem się kończy, należy lekko przechylić urządzenie, aby upewnić się, że całość leku zostanie zużyta do końca.
- Leki w zawiesinie i o dużej lepkości nie są odpowiednie do tego urządzenia.
- Jeśli na siateczce gromadzi się osad, proces nebulizacji może zostać zatrzymany. W takim przypadku należy wyłączyć zasilanie i użyć gazy lub niestrzępiącego się ręcznika do wchłonięcia osadu z siateczki.

Rozdział 5 Obsługa nebulizatora

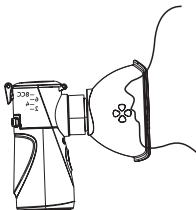
5.1 Inhalacja

- Naciśnij przycisk Wł./Wył., aby uruchomić urządzenie (zaświeci się zielona lampka).
- Umieść ustnik między zębami zaciskając usta wokół niego.



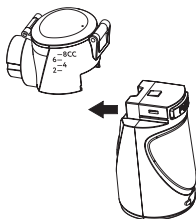
⚠ UWAGA:

- Jeśli bateria jest słaba, zaświeci się czerwona lampka. Wymień baterię. Nie zalecamy ładowalnych baterii.
 - Jeśli w pojemniku nie ma leku, lampka zasilania będzie migać przez 1-3 sekundy po uruchomieniu, a urządzenie automatycznie się wyłączy.
 - Gdy urządzenie znajduje się w warunkach pokojowych, a temperatura wynosi 20°C, można go używać natychmiast, bez konieczności czekania.
- Jeśli używasz maski, załóż ją na usta i nos.
 - Inhalację prowadź do momentu, kiedy przestanie wytwarzać się aerozol
 - Inhalator posiada dwa tryby szybkości inhalacji:
wolniejszy – naciśnij 1 raz przycisk Wł./Wył.
szybszy – naciśnij 2 razy przycisk Wł./Wył.
Trzecie naciśnięcie przycisku Wł./Wył. powoduje wyłączenie inhalatora.

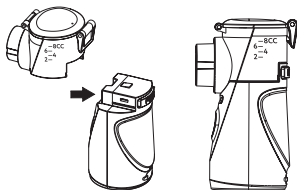


Po zakończeniu inhalacji, wyjmij baterie z urządzenia głównego, aby uniknąć ich rozładowania.

Rozdział 6 Wymiana pojemnika na lek



1. Wyjmij pojemnik na lek z nebulizatora: naciśnij przycisk PUSH na urządzeniu głównym i popchnij pojemnik na lek w kierunku przedniej części urządzenia głównego.

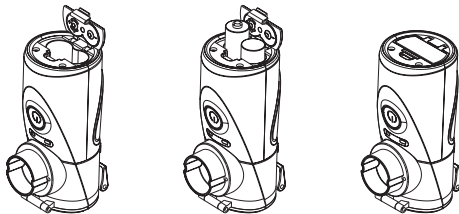


2. Włóż nowy pojemnik na lek do nebulizatora.

Rozdział 7 Zasilanie

Nebulizator może pracować zasilany bateriami lub przy użyciu zewnętrznego zasilacza.

7.1 Wkładanie baterii (2 baterie alkaliczne AA).



- Odwróć urządzenie pokrywą ku górze.
- Otwórz pokrywę na baterie.

- Włóż dwie baterie alkaliczne AA zgodnie z oznaczeniem podanym w komorze na baterie.
- Zamknij pokrywę baterii.

⚠ **UWAGA:** Baterie w zestawie.

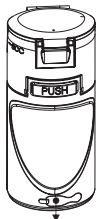
⚠ **UWAGA:** Żywotność baterii może się różnić w zależności od typu używanych baterii.

⚠ **UWAGA:** Gdy zaświeci się czerwona lampka (oznacza niską moc), wymień obie baterie na nowe tego samego typu.

7.2 Praca przy użyciu zasilacza

7.2.1. Patrz „3.3.2. Podłączenie do zasilacza” na stronie 11

7.2.2. Zabezpieczenie przed prądem przetężeniowym i nad napięciowym: Nebulizator wykrywa przetężenie lub zwarcie.



Wejście DC (DC 5 V)

⚠ **UWAGA:** Firma nie dostarcza zasilacza

- Prosimy o stosowanie zasilacza z napięciem wyjściowym DC 5 V, 1 A i zgodnego z normą IEC 60601-1, pod warunkiem co najmniej dwóch środków ochrony operatora (MOPP) między wejściem AC a wyjściem DC.
- Odłącz zasilacz po użyciu. Nie pozostawiaj wtyczki przewodu podłączonej do sieci, jeśli nie korzystasz z nebulizatora.

Rozdział 8 Czyszczenie i dezynfekcja

Każdy użytkownik powinien posiadać swój własny zestaw akcesoriów do nebulizatora siateczkowego, aby zapobiec zakażeniom krzyżowym. Akcesoria muszą być czyszczone i dezynfekowane przed użyciem. Wyłącz zasilanie przed czyszczeniem i dezynfekcją. Szczegółowe metody czyszczenia i dezynfekcji opisano poniżej:

1. Pierwszy krok – czyszczenie pojemnika na lek

- 1.1 Otwórz pojemnik na lek zainstalowany na urządzeniu głównym.
- 1.2 Wlej niewielką ilość (ok. 8 ml) gorącej wody destylowanej do pojemnika na lek, a następnie zamknij pokrywkę. Temperatura wody powinna wynosić 30–60°C.
- 1.3 Naciśnij przycisk zasilania, urządzenie się włączy i nebulizuj wodę destylowaną przez 1–2 minuty.
- 1.4 Przepłucz wodą destylowaną: pojemnik na lek, pokrywkę pojemnika i siateczkę. Delikatnie wytrzyj nadmiar wody miękką, czystą ściereczką.
- 1.5 W celu dezynfekcji zanurz pojemnik na lek w 75% alkoholu na co najmniej 3 minuty.
- 1.6 Wyjmij pojemnik na lek, delikatnie wytrzyj nadmiar alkoholu miękką, czystą szmatką i pozostaw do wyschnięcia.

2. Drugi krok – Czyszczenie i dezynfekcja masek, ustnika i łącznika maski

- 2.1 Zanurz akcesoria w czystej wodzie na 2–3 minuty (w wodzie o temperaturze $\leq 50^{\circ}\text{C}$).
- 2.2 Osusz je za pomocą gazy medycznej.
- 2.3 Przecieraj akcesoria 75% alkoholem medycznym przez co najmniej 3 minuty w celu dezynfekcji.

⚠ UWAGA: Jeśli akcesoria nie są czyszczone i dezynfekowane prawidłowo, wewnątrz mogą znajdować się mikroorganizmy, które stwarzają ryzyko infekcji.

3. Czyszczenie urządzenia głównego (konserwacja ramy głównej i czyszczenie po atomizacji)

Po użyciu urządzenia głównego należy je wyczyścić.

- 3.1 Wyczyść powierzchnię urządzenia głównego miękką, czystą szmatką, delikatnie przecierając go 75% alkoholem medycznym.

3.2 Aby urządzenie działało prawidłowo, należy oczyścić elektrody znajdujące się na głowicy rozpylającej.

⚠ UWAGA:

- Nie przecieraj urządzenia głównego inną lotną cieczą, taką jak benzen lub rozcieńczalnik.
- Nie płucz ani nie zanurzaj urządzenia głównego w żadnym płynie.

Rozdział 9 Specyfikacja techniczna

Nazwa urządzenia	Przenośny inhalator siateczkowy
Model	YM-3R9
Wymiary	ok. 45×45×100 mm (dł.)×(szer.)×(wys.)
Waga (g)	ok. 100 g (bez baterii)
Zasilanie	Baterie: dwie baterie alkaliczne AA (w zestawie) Zasilanie: napięcie 3 V, natężenie: 1 A; Zasilacz: napięcie 5 V, natężenie: 1 A, (nie wchodzi w skład zestawu)
Zużycie energii	ok. 2,0 W
Częstotliwość oscylacji	ok. 110 KHz ±10%
Szybkość nebulizacji	≥0,2 ml/min – w zależności od zastosowanej substancji i trybu szybkości inhalacji
Dopuszczalna temperatura leku	≤40°C
Poziom hałasu	≤50 dB(A) (ok. 1 metr)
Frakcja respirabilna	Udział cząsteczek o średnicy <5 µm jest większy niż 50%.
Rozmiar cząsteczki (MMAD)	<5 µm
Pojemność pojemnika na lek	Maks. 8 ml
Gwarancja	Urządzenia główne i głowica: 2 lata

Czas życia wyrobu	Urządzenie główne: 3 lata; akcesoria: 1 rok
Warunki użytkowania	Temperatura: 5–40°C Wilgotność: ≤93% RH (bez kondensacji) Ciśnienie powietrza: 800–1060 hPa
Warunki przechowywania i transportu	Temperatura: –20–50°C Wilgotność względna: ≤93% RH (bez kondensacji) Ciśnienie powietrza: 800–1060 hPa

Producent zastrzega możliwość zmian parametrów technicznych bez uprzedzenia.

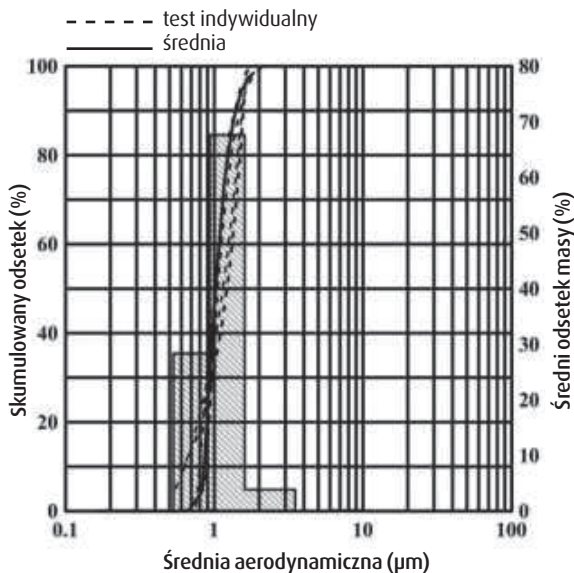
⚠ Ostrzeżenie:

Opcjonalny zasilacz spełnia wymagania normy IEC60601-1:2005. W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z najbliższym punktem sprzedaży.

Test z Pulmicortem w normalnej temperaturze $24 \pm 2^{\circ}\text{C}$, przy wilgotności względnej: 45–75% i ciśnieniu: od 86 kpa do 106 kpa, – szczegółowe informacje: wykres 1:

Leki użyte do testów:

1. Do oznaczania wielkości cząstek – roztwór Budezonidu (Pulmicort) 0,025% (M/V).
2. Do oznaczania prędkości wylotowej aerozolu oraz wydajności aerozolu – roztwór Budezonidu (Pulmicort) 0,05% (MV).

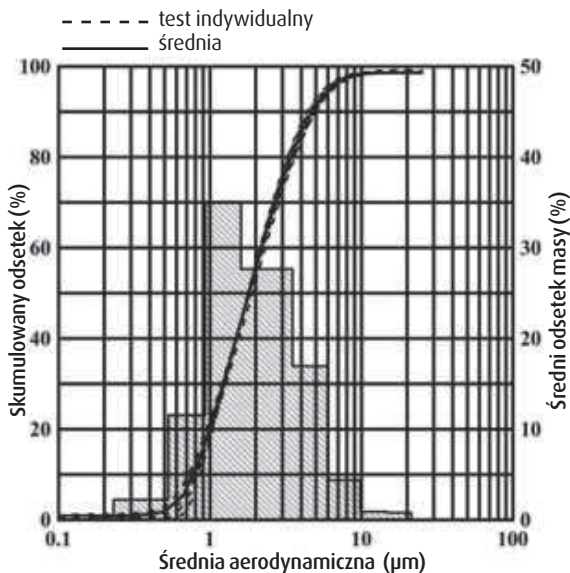


wykres 1

Test z Ventolinem w normalnej temperaturze 24 ± 2 °C, przy wilgotności względnej: 45–75% i ciśnieniu: od 86 kpa do 106 kpa, – szczegółowe informacje: wykres 2:

Leki użyte do testów:

1. Do oznaczania wielkości cząstek – roztwór salbutamolu (Ventolin) 0,02% (M/V)
2. Do oznaczania prędkości wylotowej aerozolu oraz wydajności aerozolu – roztwór salbutamolu (Ventolin) 0,2% (MV)



wykres 2

Rozdział 10 Charakterystyka urządzenia

Klasyfikacja według rodzaju porażenia prądem	Zasilanie wewnętrzne
Klasyfikacja według stopnia ochrony przed porażeniem prądem	Typ BF
Zasilanie	Baterie: dwie baterie alkaliczne AA (baterie w zestawie) Zasilanie: napięcie 3 V, natężenie: 1 A Zasilacz: napięcie 5 V, natężenie: 1 A (nie wchodzi w skład zestawu)
IEC60529 pyło- i wodoszczelność	IP22
Klasyfikacja poziomów bezpieczeństwa w przypadku stosowania w obecności palnych gazów anestetycznych zmieszanych z palnymi gazami anestetycznymi lub podtlenku azotu zmieszanego z powietrzem	Brak zabezpieczenia AP/APG
Klasyfikacja według sposobu działania	Praca ciągła
Klasyfikacja według zalecanych przez producenta metod dezynfekcji i sterylizacji	Brak specjalnej metody sterylizacji

Rozdział 11 Rozwiązywanie problemów

Jeśli podczas używania nebulizatora wystąpią jakiegokolwiek nieprawidłowości, należy zapoznać się z poniższą tabelą w celu ich rozwiązania.

Problemy	Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Bardzo mała ilość mgiełki wydobywająca się z inhalatora lub brak mgiełki.	Nie zainstalowano pojemnika na lek.	Zamontuj pojemnik na lek zgodnie z niniejszą instrukcją, a następnie uruchom urządzenie ponownie.
	Na siateczce pojemnika na lek znajduje się brud, który blokuje rozpylanie.	Wyczyść pojemnik na lek zgodnie z niniejszą instrukcją. Nie używaj tuż po oczyszczeniu. Jeśli po czyszczeniu urządzenie nadal nie działa prawidłowo, pojemnik na lek należy wymienić na nowy.
	Na górnej elektrodzie pojemnika znajdują się resztki leku lub wody.	Usuń pozostałości po leku i opłucz zgodnie z niniejszą instrukcją, następnie zrestartuj urządzenie.
	Elektroda kontaktowa na nebulizatorze i pojemniku jest brudna.	Wyczyść elektrodę zgodnie z niniejszą instrukcją i uruchom ją ponownie.
Po włączeniu zasilania (wskaźnik ON/OFF) świeci przez sekundę, następnie gaśnie.	Nie zainstalowano pojemnika na lek.	Zamontuj pojemnik na lek zgodnie z niniejszą instrukcją, a następnie uruchom urządzenie ponownie.
	W pojemniku na lek nie ma leku.	Wlej roztwór leku do pojemnika zgodnie z niniejszą instrukcją.
	Elektroda kontaktowa na nebulizatorze i pojemniku jest brudna.	Wyczyść elektrodę zgodnie z niniejszą instrukcją i uruchom ją ponownie.

Problemy	Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Lampka zasilania (wskaźnik ON/OFF) nie świeci, a nebulizator nie działa.	Baterie nie zostały włożone poprawnie.	Włóż baterie poprawnie, zgodnie z oznaczeniami bieguna dodatniego i ujemnego.
	Niski poziom baterii.	Wymień baterie na nowe zgodnie z niniejszą instrukcją.
	Zasilacz i nebulizator nie zostały poprawnie podłączone.	Podłącz je poprawnie zgodnie z niniejszą instrukcją i uruchom urządzenie ponownie.
	Na siateczce pojemnika na lek znajduje się brud, który blokuje rozpylanie.	Wyczyść pojemnik na lek zgodnie z niniejszą instrukcją. Nie używaj tuż po oczyszczeniu urządzenie nadal nie działa prawidłowo, wymień pojemnik na nowy.
	Elektroda kontaktowa na nebulizatorze i pojemniku jest brudna.	Wyczyść elektrodę zgodnie z niniejszą instrukcją i uruchom urządzenie ponownie.
Nebulizator automatycznie wyłącza się podczas pracy.	Pojemnik na lek nie został zamontowany.	Zamocuj pojemnik na lek zgodnie z niniejszą instrukcją, a następnie uruchom urządzenie ponownie.
	Zasilacz i nebulizator nie zostały poprawnie podłączone.	Podłącz je poprawnie zgodnie z niniejszą instrukcją, a następnie uruchom urządzenie ponownie.
	Pojemnik na lek jest uszkodzony.	Wymień pojemnik na lek zgodnie z niniejszą instrukcją.
	Lek się skończył.	Wlej roztwór leku do pojemnika na lek.

Problemy	Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Wyciek leku z pojemnika na lek.	Pojemnik jest uszkodzony lub jego uszczelka jest zużyta.	Wymień pojemnik na lek zgodnie z niniejszą instrukcją.
Nebulizator nie wyłącza się automatycznie, gdy skończy się lek.	Niektóre leki ulegają spienieniu w pojemniku.	Naciśnij przycisk WŁ./WYŁ., aby wyłączyć urządzenie i usuń pianę z pojemnika.
	Na górnej elektrodzie pojemnika znajdują się resztki leku lub wody.	Naciśnij przycisk WŁ./WYŁ., aby wyłączyć urządzenie i usuń resztki leku lub wodę.
	Elektroda kontaktowa na nebulizatorze i pojemniku jest brudna.	Wyczyść elektrodę zgodnie z niniejszą instrukcją i uruchom urządzenie ponownie.
	Uszkodzenie pojemnika na lek.	Wymień pojemnik na lek zgodnie z niniejszą instrukcją.

Rozdział 12 Deklaracja kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

- Przenośny inhalator siateczkowy YM-3R9 jest odpowiedni do użytku domowego i szpitalnego, z wyjątkiem miejsc, w których znajduje się aktywny sprzęt chirurgiczny wysokiej częstotliwości oraz pomieszczeń z ekranowaniem częstotliwości radiowych do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, w których intensywność zaburzeń elektromagnetycznych jest wysoka.
- ⚠ UWAGA:** Przenośne urządzenia komunikacyjne RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części przenośnego nebulizatora siateczkowego, łącznie z przewodami wskazanymi przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do degradacji wydajności tego sprzętu.
- IEC 60601-1-2:2014 Identyfikacja MEDYCZNYCH URZĄDZEŃ ELEKTRYCZNYCH, oznaczanie i dokumentacja produktów klasy B.

4. Opis techniczny

- 4.1 Wszelkie niezbędne instrukcje do utrzymania PODSTAWOWEGO POZIOMU BEZPIECZEŃSTWA i FUNKCJONOWANIA ZASADNICZEGO w odniesieniu do zakłóceń elektromagnetycznych dla wyłączzonego okresu użytkowania.
- 4.2 Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne i odporność na zakłócenia.

Tabela 1

Wskazówki i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna	
Test emisji	Zgodność
Emisje RF, CISPR 11	Grupa 1
Emisje RF, CISPR 11	Klasa B
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A
Wahania napięcia i migotania	Zgodność
Emisje wg IEC 61000-3-3	Zgodność

Tabela 2

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna		
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601-1-2	Poziom zgodności
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV styk ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV w powietrzu	± 8 kV styk ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze
Szybkie przejściowe/ wyładowania elektryczne IEC 61000-4-4	Linie zasilające: ± 2 kV 100 kHz częstotliwości powtarzania	Linie zasilające: ± 2 kV 100 kHz częstotliwości powtarzania
Skok IEC 61000-4-5	linie do linii: ± 1 KV.	linie do linii: ± 1 KV.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na wejściach zasilania IEC 61000-4-11	0%; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0%; 1 cykl i 70%; 25/30 cykli Jednofazowy: przy 0° 300 cykli	0% 0,5 cyklu 0%, 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0%; 1 cykl i 70% UT; 25/30 cykli Jednofazowy: przy 0° 0% 300 cykli

Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	30 A/m 50 Hz / 60 Hz
Przewodzone RF- IEC61000-4-6	150 KHz do 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (w pasmach ISM i amatorskich) 80% Am przy 1 kHz	150 KHz do 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (w pasmach ISM i amatorskich) 80% Am przy 1kHz
Promieniowane RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz

UWAGA: U_i jest napięciem prądu przemiennego przed zastosowaniem napięcia testowego.

Tabela 3

Deklaracja oraz informacje producenta – odporność elektromagnetyczna							
	Częstotliwość testowa (Mhz)	Pasmo (MHz)	Usługa	Modulacja	Modulacja (W)	Odległość (m)	Poziom badawczy odporności (V/m)
Wypromieniowana częstotliwość radiowa IEC61000-4-3 (Specyfikacja testów odporności portów zewnętrznych na urządzenie komunikacji bezprzewodowej RF)	385	380-390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430-170	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz odchylenie 1 kHz sinus	2	0,3	28
	710	704-787	Pasmo LTE 13,17	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810						
	870	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pasmo LTE 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	2	0,3	28
	930						
	1720						
	1845	1700-1990	GSM 1800; CDMA1900; GSM 1900; DECT; pasmo LTE 1,3,4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28
	1970						
	2450	2400-2750	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, pasmo LTE 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9
5500							
5785							

KARTA GWARANCYJNA**SERWIS GŁÓWNY** Diagnosis S.A.

Przemysłowa 8,

16-010 Wasilków, Polska

tel.: 85 874 60 45

serwis@diagnosis.pl

pieczętka sklepu i podpis sprzedawcy

Przenośny nebulizator siateczkowy

YM-3R9

Model

Numer fabryczny

Data sprzedaży

WARUNKI GWARANCJI

1. Diagnosis S.A. udziela gwarancji

- 2 lata na głowicę rozpylającą z pojemnikiem na lek
- 2 lata na przenośny nebulizator siateczkowy YM-3R9
- gwarancji nie podlegają: maska dla dzieci, maska dla dorosłych, ustnik, łącznik maski, osłona głowicy, kabel micro USB, baterie

Wady sprzętu ujawnione w okresie gwarancji będą usuwane bezpłatnie w terminie 21 dni. Termin liczy się od dnia dostarczenia sprzętu do serwisu.

2. Nabywcy przysługuje prawo wymiany sprzętu na wolny od wad w przypadku gdy:

- naprawa nie została wykonana w terminie określonym w punkcie 1
- uprawniony punkt serwisowy stwierdził wadę fabryczną niemożliwą do usunięcia
- w okresie gwarancji wykonane zostały 4 naprawy, a sprzęt nadal wykazuje wady uniemożliwiające używanie go zgodnie z przeznaczeniem.

Pojęcie naprawa nie obejmuje czynności związanych ze sprawdzeniem i czyszczeniem sprzętu.

3. Gwarancją nie są objęte: baterie, wyroby z nieczytelnym lub zniszczonym numerem fabrycznym, uszkodzenia powstałe w skutek niezgodnego z instrukcją obsługi użytkowania i przechowywania, dostanie się do wnętrza płynów lub ciał obcych, przepięć w sieci zasilającej, naprawy przez osoby niepowołane oraz zdarzeń losowych.

4. Wadliwy sprzęt nabywca powinien dostarczyć na adres serwisu głównego.

5. Gwarancja na sprzedany towar konsumpcyjny nie wyłącza, nie ogranicza ani nie zawieszka uprawnień kupującego wynikających z niezgodności towaru z umową.

6. Jedyną podstawą uprawnień gwarancyjnych jest karta gwarancyjna z wpisaną datą sprzedaży, pieczętką i podpisem sprzedawcy. Karta niewypełniona, źle

wypełniona, ze śladami poprawek i wpisów przez osoby nieupoważnione, nieczytelna w skutek zniszczenia – jest nieważna.

UWAGA! Przed wysyłką urządzenia do naprawy prosimy o uprzednie jego wyczyszczenie z wszelkiego rodzaju zabrudzeń.

INFORMACJA O GWARANCJI OD DRZWI DO DRZWI

Niniejsza gwarancja dotyczy produktów oznakowanych etykietą „**GWARANCJA OD DRZWI DO DRZWI**”

1. Gwarancji na warunkach określonych w niniejszej karcie udziela Diagnosis S.A. z siedzibą: Gen. W. Andersa 38A, 15-113 Białystok, Polska (zwana „Gwarantem”).
2. Niniejsza karta określa warunki **GWARANCJI OD DRZWI DO DRZWI**, która jest gwarancją dodatkową i w żaden sposób nie ogranicza, ani nie uchyla gwarancji podstawowej, udzielanej przez Gwaranta.
3. Niniejszą gwarancją objęci są klienci indywidualni – Konsumentci.
4. Ochrona gwarancyjna dotyczy jedynie terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
5. Niniejsza gwarancja na sprzedany towar konsumpcyjny nie wyłącza, nie ogranicza ani nie zawiesza uprawnień kupującego wynikających z niezgodności towaru z umową.

Jak skorzystać?

- w przypadku stwierdzenia wady urządzenia **będącego na gwarancji** zadzwoń pod bezpłatny numer **800 70 30 11** lub do serwisu: **85 874 60 45** albo zgłoś się poprzez **formularz online** znajdujący się na naszej stronie: www.diagnosis.pl i dokładnie opisz zaistniałą usterkę
- serwis ustala czy wymianie podlega cały sprzęt czy tylko uszkodzony element
- podaj serwisantowi szczegóły potrzebne kurierowi do odbioru Twojego sprzętu: (imię i nazwisko, adres odbioru paczki, nr telefonu)
- **przygotuj paczkę** – w tym celu należy zapakować i zabezpieczyć reklamowany sprzęt razem z Kartą gwarancyjną, dowodem zakupu oraz odręcznym opisem usterki.

WAŻNE: nie należy wysyłać przedmiotów, akcesoriów, które nie są przedmiotem reklamacji np: baterie, maseczki, ustnik, zasilacz itp. Reklamowane urządzenie powinno być czyste oraz bezwonne – niezastosowanie się do tych zaleceń może skutkować brakiem naprawy.

- odebrany sprzęt jest naprawiany i odsyłany pod ten sam adres w terminie do 21 dni

ANOTACJE O PRZEGLĄDACH I NAPRAWACH

L.p.	Data zgłoszenia	Data naprawy	Gwarancję przedłożono do	Opis czynności	Pieczętka i podpis wykonawcy

TABLE OF CONTENTS

Introduction	31
Chapter 1 Safety instructions and symbols	31
1.1 General comments about safety	31
1.2 Warning	32
1.3 Symbols	34
Chapter 2 Product information	35
2.1 Components	35
2.2 Intended use/user	36
2.3 Contraindications for use:	37
2.4 Component names and functions	37
Chapter 3 Nebulizer installation	39
3.1 Cleaning before use	39
3.2 Assembling the medicine cup	39
3.3 Inserting the battery or connecting to the mains adapter	40
3.3.1. Battery power supply	40
3.3.2. Connecting to the mains adapter	40
3.4 Component assembly:	41
3.4.1. Attach the mask	41
3.4.2. Attach the mouthpiece	41
Chapter 4 Filling with medication	42
4.1 Pour the medication into the medicine cup:	42
Chapter 5 Operating the nebulizer	43
5.1 Inhalation	43
Chapter 6 Replacing the medicine cup	44
Chapter 7 Power Supply	44
7.1 Inserting the batteries	44
7.2 Operation using a mains adapter	45
Chapter 8 Cleaning and disinfection	45
Chapter 9 Technical specification	46
Chapter 10 Product characteristics	50
Chapter 11 Troubleshooting	51
Chapter 12 EMC Declaration	53
WARRANTY CARD	56

Introduction

Copyrights

©Shenzhen IMDK Medical Technology Co., Ltd. All rights reserved.

Note

For copyright reasons, no part of these instructions may be photocopied, reproduced or translated into another language without the prior written consent of IMDK.

Manufacturer's responsibility

IMDK is only responsible for the safety, reliability and performance of the equipment if:

Installation, extensions, initial modifications and repairs are carried out by personnel approved by IMDK and the electrical installation at the site complies with the relevant standards. The equipment is used in accordance with the instructions for use. At the user's request, IMDK will provide technical documentation or diagrams to enable the company's accredited service technicians to maintain and repair the equipment.

Warranty

The user must not carry out any repairs to this device. All repairs should be carried out by an authorised service centre. The warranty for this unit covers damage caused by defects in the unit itself or in the manufacturing process. Any damaged parts will be repaired or replaced free of charge during the warranty period. Damage caused by the user is not covered by the warranty.

Chapter 1 Safety instructions and symbols

1.1 General comments about safety

The device has an internal power source and its shock protection class is BF. Carefully inspect the nebulizer (hereinafter referred to as the device) and its accessories to ensure that there are no visible defects that could affect patient safety and device performance. It is advisable to carry out such a check before each use.

Observe the WARNINGS and CAUTIONS to avoid possible injury.

Notes:

1. Read these instructions carefully before use and operate the device in accordance with them.
2. Keep these instructions in a safe place for future reference.
3. For hygienic reasons, the nebulizer and its accessories are intended for use by one patient. However, the device is intended for use by more than one patient.

1.2 ⚠ Warning

- ⚠ **Warning:** Follow your doctor's instructions about the type, dose and use of your medicine.
- ⚠ **Warning:** Use inhalation solutions prescribed by your doctor.
- ⚠ **Warning:** This device is for personal use. Do not share the device with other people.
- ⚠ **Warning:** When using the nebulizer for the first time or if it has not been used for a long time, clean the parts before use.
- ⚠ **Warning:** After each use, rinse the medicine cup, the lid of the medicine cup, the mask and the mouthpiece with distilled water. The rinsed parts should be dried immediately.
- ⚠ **Warning:** Before using the mask connecting tube and the mask itself for the first time, rinse them with clean water and dry. The accessories may be reused after washing and drying.
- ⚠ **Warning:** This product will only be repaired by an authorised, qualified service centre. If the user requires service/maintenance information, please contact the company by telephone: 85 874 60 45.
- ⚠ **Warning:** The device is supplied with a USB cable. When using a mains adapter, ensure that it complies with IEC60601-1 IEC60601-1-11 (standards specific to medical power supplies).
- ⚠ **Warning:** Do not use any parts other than those specified in the instructions.
- ⚠ **Warning:** Do not use any removable parts that are not specified in the instructions for use.
- ⚠ **Warning:** Do not make any modifications to the device.
- ⚠ **Warning:** Keep the device away from active high frequency surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic

resonance imaging, where the intensity of electromagnetic disturbance is high.










- ⚠ **Warning:** Do not use the device near or on other equipment as this may cause it to malfunction. If such use is necessary, observe both devices to check that they are working properly.
- ⚠ **Warning:** The use of accessories, converters and cables other than those specified or supplied by the manufacturer of this device may increase electromagnetic emissions or reduce the electromagnetic immunity of this device and cause it to malfunction.
- ⚠ **Warning:** Portable RF communication devices (including peripheral devices such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm from any part of the nebulizer, including cables specified by the manufacturer. Failure to do so may result in reduced performance of this equipment.
Otherwise, the performance of this equipment may be degraded. In the above case: the device may stop working properly or deteriorate due to electromagnetic interference.









To avoid possible injury, the device should only be used within its shelf life. The shelf life of this product is 3 years, the date of manufacture can be found on the product label. Always follow the instructions when using the device.

- ⚠ **CAUTION:** Do not hit the device as this may damage it and affect its operation.
- ⚠ **CAUTION:** Do not touch the medicine cup and mesh with a cotton pad or other object as this may render the component unusable.
- ⚠ **CAUTION:** Clean the device after each use, otherwise the nebulizer may not work properly.
- ⚠ **CAUTION:** If the nebulizer does not switch off automatically when the medication has been used up, press the switch immediately to avoid tearing the spray mesh.
- ⚠ **CAUTION:** Use distilled water to clean the device.
- ⚠ **CAUTION:** Do not immerse the device or its power supply in water.
- ⚠ **CAUTION:** Do not drop the nebulizer.

- ⚠ **CAUTION:** If there is liquid in the medicine cup, do not tilt it to prevent liquid spillage.
- ⚠ **CAUTION:** After use, do not leave the device in a place accessible to children or the mentally ill.
- ⚠ **CAUTION:** Children and the mentally ill should use the device under adult supervision.
- ⚠ **CAUTION:** If the battery is not going to be used for more than a week, remove it from the device.
- ⚠ **CAUTION:** At the end of its life, the device should be recycled in accordance with local legislation.
- ⚠ **CAUTION:** Dispose of used batteries, mouthpieces, masks, connecting tubes, etc. in accordance with local environmental regulations. Dispose of used device and accessories in accordance with local regulations.
- ⚠ **CAUTION:** Do not expose the nebulizer to direct sunlight or dust as this may adversely affect the volume and rate of atomisation.

1.3 Symbols

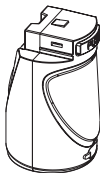
Symbol	Explanation
	BF type application part
	Instructions for use
	Caution
	Selective waste collection
	Keep dry
	"ON/OFF" button
IP22	Waterproofing grade
	CE mark
	Serial number
	Date of manufacture

Symbol	Explanation
	Manufacturer
	Read the instructions for use
EC REP	European Authorized Representative
	Environmentally friendly lifespan
	Do not reuse
	Non-sterile
	Medical device does not contain "DEHP"
	Warning
	Importer
UDI	Unique device Identifier

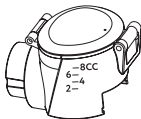
Chapter 2 Product information

2.1 Components

Portable mesh nebulizer kits consist of a main unit, medicine cup, children's mask, adult mask, mouthpiece, mask connecting tube and head cover.



Main unit



Medicine cup
(spraying head)



Children's mask



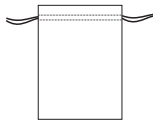
Adult mask



Mouthpiece

Mask
connecting
tube

Head cover



Storage bag

2 x AA (1,5 V)
alkaline
batteries

Accessories

Accessories for the device are listed in the table below.

Name	Model/specification	Quantity
Micro USB cable	USB-DC3.5-1.5M	1
Portable mesh nebulizer kit	F224R*E001	1
Batteries	AA	2
Storage bag	not applicable	1

The portable mesh nebulizer kit contains the following components:

Part name	Material	Part No	Quantity
Medicine cup	PC 110	Y299R*A001	1
Children's mask	PVC	Y298R*A901	1
Adult mask	PVC	Y297R*A901	1
Mouthpiece	Silica gel HT-8150	Y272R*G10	1
Mask connecting tube	PC 110	Y268R*A901	1
Head cover	Silicone	not applicable	1

2.2 Intended use/user

Intended use:

The portable mesh nebulizer is designed for the inhalation of aerosol medication by adults or children. The device can be used by patients with asthma. There are no medical contraindications.

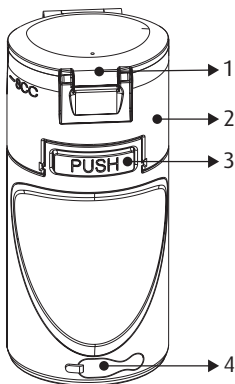
Target user group:

Adults, adolescents and children between 4 and 11 years old. In children under 4 years of age, nebulizations should be carried out under adult supervision. The MEDICAL DEVICE is suitable for home use.

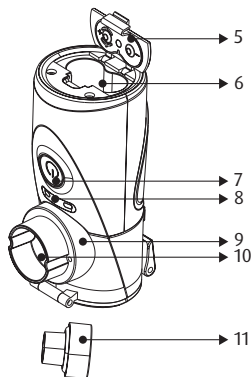
2.3 Contraindications for use:

This device is not suitable for use with oily medicines. The device is not suitable for use with suspensions or highly viscous medicines.

This device is not intended for use as an anaesthetic or lung ventilator. In such cases, information should be obtained from the manufacturer of the medicine.

2.4 Component names and functions**Rear view**

1. Medicine cup lid
2. Medicine cup
3. PUSH - Release button. Press to remove the medicine cup.
4. DC input: connect suitable DC jack (DC 5 V)

**Front view**

5. Close the battery cover after inserting the battery.
6. When inserting the batteries, observe the +/- markings (batteries included).
7. ON/OFF button: Press the ON/OFF button to turn the device on.
8. Power indicator:
 - The green light is on: Ongoing operation
 - The red light is on/flashing: Low power/malfunction
 - No light: Malfunction
9. Medicine cup connecting tube: Connect it directly to the mouthpiece
10. Spray mesh
11. Mask connecting tube (it can be removed)

To avoid cross-contamination, each user should have their own set of net nebulizer accessories. Additional accessories must be purchased from your dealer or product manufacturer.

The device works with 2 AA alkaline batteries or by using a mains adapter.

Mains adapter specifications: input: 100-240 V AC 50/60 Hz
output: 5 V DC, the users buys it from a qualified manufacturer.

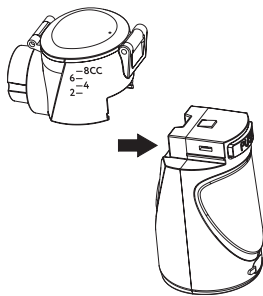
Chapter 3 Nebulizer installation

3.1 Cleaning before use

Rinse and then dry the relevant nebulizer components before use.

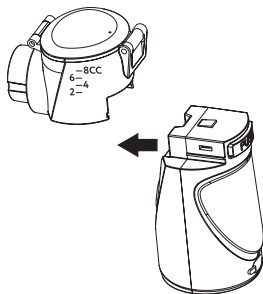
3.2 Assembling the medicine cup

Insert the medicine cup into the main unit so that the three tabs on the back of the medicine cup fit into the three recesses on the main unit. If this adjustment is correct, you will hear a “click” sound.



Instructions for assembling the medicine cup:

- Make sure that the medication cup is fitted correctly, otherwise the nebulizer may not connect and operate correctly.
- Keep the main unit and medicine cup clean to prevent the nebulizer from malfunctioning.



Instructions for disassembling the medicine cup:

- Press down on the medicine cup while pressing the button so as not to damage the nebulizer.
- Do not touch the spray mesh with your fingers or other objects during disassembly to avoid damaging it.

3.3 Inserting the battery or connecting to the power adapter

⚠ CAUTION: It is not possible to use the battery and the power adapter at the same time!

3.3.1. Battery power supply

1. Open the battery cover.



2. Insert the two batteries, taking care to match the poles.

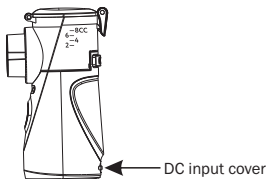


3. Close the battery cover.



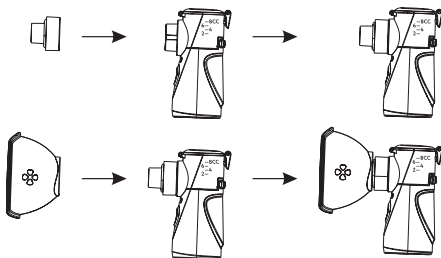
3.3.2. Connecting to the power adapter

- Remove the DC input cover.
- Plug the cable into the USB power socket on the main unit.
- Plug the power adapter into a standard socket. The power adapter is an optional accessory and is not included in the kit.

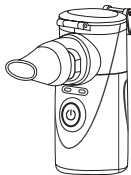


3.4 Component assembly:

- 3.4.1. Attach the mask. Before first use, immerse the accessories (masks, mask connecting tube, mouthpiece) in clean water for 2-3 minutes (in water with a temperature of $\leq 50^{\circ}\text{C}$).

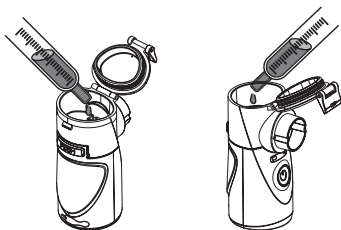


- 3.4.2. Attach the mouthpiece (installation directly onto the medicine cup connecting tube)



Chapter 4 Filling with medication

4.1 Pour the medication into the medicine cup:



- Open the medicine cup cover.
- Fill the medicine cup with the medicine prescribed by your doctor.
- The nebulizer has been tested with medicines such as Ventolin and Pulmicort.
- The maximum capacity of the medicine cup is 8 ml. The medication container is graduated: 2/4/6/8 ml.
- Close the cover of the medicine cup properly.

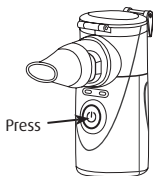
⚠ Warning:

- If the medication solution runs out, tilt the device slightly to ensure that all the medication is used up.
- Suspensions or highly viscous medicines are not suitable for this device.
- If sediment builds up on the mesh, nebulization may stop. If this happens, turn off the power and use gauze or a lint-free towel to absorb the sediment from the mesh.

Chapter 5 Operating the nebulizer

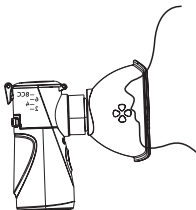
5.1 Inhalation

- Press the ON/OFF button to switch on (the green light will come on).
- Place the mouthpiece between your teeth and tighten your lips around it.



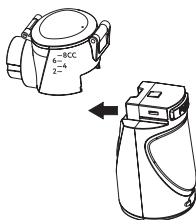
⚠ CAUTION:

- If the battery is low, the red light will come on. Replace the battery. We do not recommend using rechargeable batteries.
 - If there is no medication in the cup, the power light will flash for 1-3 seconds after switching on and then the device will switch off automatically.
 - If the device is in room conditions and the temperature is 20°C, it can be used immediately without waiting.
- If you are using a mask, place it over your mouth and nose.
 - Continue to inhale until the aerosol production stops.
 - The inhaler has two inhalation speed modes:
slower – press the ON/OFF button once,
faster – press the ON/OFF button twice.
Press the ON/OFF button a third time to switch off the inhaler.

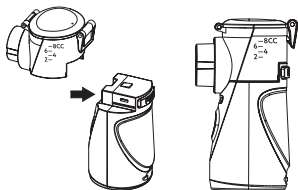


When you have finished inhaling, remove the batteries from the main unit to avoid discharging them.

Chapter 6 Replacing the medicine cup



1. Remove the medicine cup from the nebulizer: press the button PUSH on the main device and push the medicine cup towards the front of the main device.

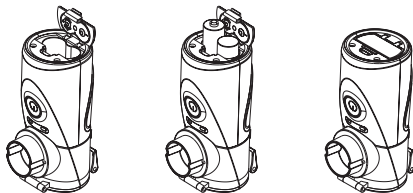


2. Insert the new medicine cup into the nebulizer.

Chapter 7 Power Supply

The nebulizer can be powered by battery or an external mains adapter.

7.1 Inserting the batteries (2 AA alkaline batteries).



- Turn the device upside down.
- Open the battery cover.
- Insert two AA alkaline batteries as indicated in the battery compartment.
- Close the battery cover.

⚠ **CAUTION:** Batteries included.

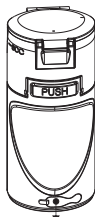
⚠ **CAUTION:** Battery life may vary depending on the type of batteries used.

⚠ **CAUTION:** When the red light comes on (indicating low power), replace both batteries with new ones of the same type.

7.2 Operation using a mains adapter

7.2.1. See “3.3.2. Connecting to the mains adapter”, page 40

7.2.2. Overcurrent and overvoltage protection: The nebulizer detects an overcurrent or short circuit.



DC input (DC 5 V)

⚠ **CAUTION:** The company does not supply a mains adapter.

- Please use a mains adapter with a DC output voltage of 5 V, 1 A and conforming to IEC 60601-1, provided that there are at least two means of patient protection (MOPP) between the AC input and the DC output.
- Unplug the mains adapter after use. Do not leave the power cord plugged in when the nebulizer is not in use.

Chapter 8 Cleaning and disinfection

To avoid cross-contamination, each user should have their own set of net nebulizer accessories. Accessories must be cleaned and disinfected before use. Switch off the power supply before cleaning and disinfecting. Detailed cleaning and disinfection procedures are described below:

1. Step one – cleaning the medicine cup

- 1.1 Open the medicine cup fitted to the main device.
- 1.2 Pour a small amount (approx. 8 ml) of hot distilled water into the medication cup and close the cover. The water temperature should be 30–60°C.
- 1.3 Press the ON/OFF button, the device will switch on and nebulize with distilled water for 1–2 minutes.
- 1.4 Rinse the medicine cup, nozzle attachment and mesh with distilled water. Gently wipe off excess water with a soft, clean cloth.

- 1.5 To disinfect, immerse the medicine cup in 75% medical alcohol for at least 3 minutes.
- 1.6 Remove the medicine cup, wipe off any excess alcohol with a soft, clean cloth, and leave it to dry.

2. Step two – cleaning and disinfecting the masks, mouthpiece and mask connecting tube

- 2.1 Soak the accessories in clean water ($\leq 50^{\circ}\text{C}$) for 2–3 minutes.
- 2.2 Dry them with medical gauze.
- 2.3 Wipe accessories with 75% medical alcohol for at least 3 minutes to disinfect.

⚠ CAUTION: If the accessories are not properly cleaned and disinfected, they may be contaminated with microorganisms that could pose a risk of infection.

3. Cleaning the main device (maintenance of the main frame and cleaning after nebulization)

Clean the main device after use.

- 3.1 Clean the surface of the main device with a soft, clean cloth dampened with 75% alcohol.
- 3.2 The electrodes must be cleaned for the device to function properly.

⚠ CAUTION:

- Do not wipe the main device with any other type of volatile liquid, such as benzene or thinner.
- Do not rinse or immerse the main device in any liquid.

Chapter 9 Technical specification

Device name	Portable mesh nebulizer
Model	YM-3R9
Dimensions	approx. 45×45×100 mm (L)×(W)×(H)
Weight (g)	approx. 100 g (without batteries)

Power supply	Batteries: two AA alkaline batteries (batteries included) Power supply: voltage 3 V, current: 1 A; Mains adapter: voltage 5 V, current: 1 A (not included)
Energy consumption	approx. 2.0 W
Oscillating frequency	approx. 110 KHz \pm 10%
Nebulisation rate	\geq 0.2 ml/min – depending on the substance used and the mode of inhalation speed
Permissible medicine temperature	\leq 40°C
Noise level	\leq 50 dB(A) (approx. 1 m)
Respirable fraction	The proportion of particles with a diameter $<$ 5 μ m is greater than 50%.
Particle size (MMAD)	$<$ 5 μ m
Medicine cup capacity	Max. 8 ml
Warranty	Main device and head: 2 years
Product lifetime:	Main device: 3 years; accessories: 1 year
Terms of use	Temperature: 5–40°C Humidity: \leq 93% RH (non-condensing) Air pressure: 800–1060 hPa
Storage and transport conditions	Temperature: –20–50°C Humidity: \leq 93% RH (non-condensing) Air pressure: 800–1060 hPa

The manufacturer reserves the right to change technical parameters without notice.

 Warning:

The optional mains adapter is compliant with the requirements of IEC 60601-1:2005. For more information, please contact your nearest point of sale.

Test with Pulmicort at normal temperature of $24 \pm 2^\circ\text{C}$, relative humidity: 45–75% and pressure: 86 kPa to 106 kPa, – for details: chart 1:

Medicines used for testing:

1. For particle size determination - Budesonide (Pulmicort) solution 0.025 % (M/V).
2. For determination of aerosol initial velocity and aerosol efficiency - Budesonide (Pulmicort) 0.05% (MV) solution.

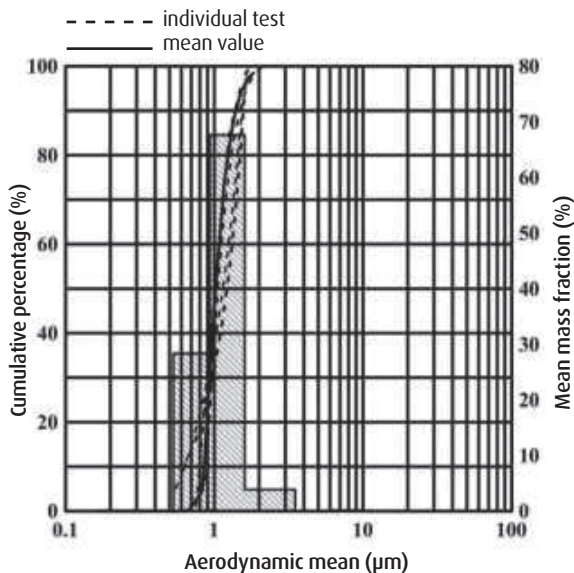


Chart 1

Test with Ventolin at normal temperature of $24 \pm 2^\circ\text{C}$, relative humidity: 45-75% and pressure: 86 kPa to 106 kPa, - for details: chart 2:

Medicines used for testing:

1. For particle size determination - Salbutamol (Ventolin) solution 0.02% (M/V)
2. For determination of aerosol initial velocity and aerosol efficiency - Salbutamol (Ventolin) solution 0.2% (M/V)

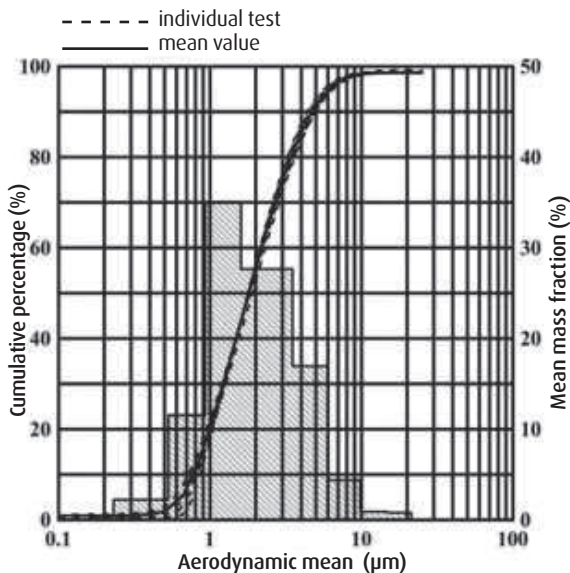


Chart 2

Chapter 10 Product characteristics

Classification by type of electric shock	Internal power supply
Classification by degree of protection against electric shock	BF
Power supply	Batteries: two AA alkaline batteries (batteries included) Power supply: voltage 3 V, current: 1 A Mains adapter: voltage 5 V, current: 1 A (not included)
IEC60529 dustproof and water-tight	IP22
Classification of safety levels for use in the presence of flammable anaesthetic gases mixed with flammable anaesthetic gases or nitrous oxide mixed with air	No AP/APG protection
Classification by operating mode	Ongoing operation
Classification according to manufacturer's recommended disinfection and sterilisation methods	No special sterilization method

Chapter 11 Troubleshooting

Refer to the table below if any abnormalities occur during use of the nebulizer.

Problem	Possible causes	Solutions
Very little or no mist comes out of the inhaler.	The medicine cup is not attached.	Attach the medicine cup according to these instructions, then restart the device.
	The mesh of the medicine cup is clogged with dirt, preventing atomisation.	Clean the medicine cup according to these instructions. Do not use immediately after cleaning. If the device still does not work properly after cleaning, replace the medicine cup with a new one.
	There is medication or water residue on the top electrode of the cup.	Remove the medication residue and rinse according to these instructions, then restart the device.
	The contact electrode on the nebulizer and cup is dirty.	Clean the electrode according to these instructions and restart the unit.
When the device is switched on, the ON/OFF indicator lights up for one second and then goes out.	The medicine cup is not attached.	Attach the medicine cup according to these instructions, then restart the device.
	There is no medication in the medicine cup.	Pour the medicine solution into the cup according to these instructions.
	The contact electrode on the nebulizer and cup is dirty.	Clean the electrode according to these instructions and restart the unit.

Problem	Possible causes	Solutions
The power light (ON/OFF indicator) does not come on and the nebulizer does not work.	The batteries are not inserted correctly.	Insert the batteries correctly according to the positive and negative pole markings.
	Battery level is low.	Replace the batteries with new ones according to these instructions.
	The mains adapter and nebulizer are not connected correctly.	Connect them correctly according to these instructions and restart the device.
	The mesh of the medicine cup is clogged with dirt, preventing atomisation.	Clean the medicine cup according to these instructions. Do not use immediately after cleaning. If the device still does not work properly after cleaning, replace the cup with a new one.
	The contact electrode on the nebulizer and cup is dirty.	Clean the electrode according to these instructions and restart the device.
The nebulizer switches off automatically during operation.	The medicine cup is not attached.	Attach the medicine cup according to these instructions, then restart the device.
	The mains adapter and nebulizer are not connected correctly.	Attach it correctly according to these instructions, then restart the device.
	The medicine cup is damaged.	Replace the medicine cup according to these instructions.
	Medicine has run out.	Pour the medicine solution into the medicine cup.

Problem	Possible causes	Solutions
Medicine is leaking from the medicine cup.	The cup is damaged or the seal is worn.	Replace the medicine cup according to these instructions.
The nebulizer does not turn off automatically when the medication runs out.	Some medicines foam in the cup.	Press the ON/OFF button to switch off the device and remove the foam from the cup.
	There is medication or water residue on the top electrode of the cup.	Press the ON/OFF button to switch off the device and remove any remaining medication or water.
	The contact electrode on the nebulizer and cup is dirty.	Clean the electrode according to these instructions and restart the device.
	Damage to the medicine cup.	Replace the medicine cup according to these instructions.

Chapter 12 EMC Declaration

1. The YM-3R9 portable mesh nebulizer is suitable for home and hospital use, except in areas with active high-frequency surgical equipment and RF shielded rooms of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of electromagnetic disturbance is high
2. **⚠ CAUTION:** Portable RF communication devices (including peripheral devices such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) from any part of the portable mesh nebulizer, including cables specified by the manufacturer. Failure to do so may result in reduced performance of this equipment.
3. IEC 60601-1-2:2014 Identification of MEDICAL ELECTRICAL DEVICES, marking and documentation of Class B products.

4. Technical description

- 4.1 All necessary instructions to maintain the BASIC LEVEL OF SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE with regard to electromagnetic disturbances during the exempted period of use.
- 4.2 Manufacturer's guidelines and declaration – electromagnetic emission and immunity.

Table 1

Manufacturer's guidelines and declaration – electromagnetic emission	
Emission test	Compliance
RF emission, CISPR 11	Group 1
RF emission, CISPR 11	Class B
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations and flickering	Compliance
Emissions acc. to IEC 61000-3-3	Compliance

Table 2

Manufacturer's guidelines and declaration – electromagnetic immunity		
Immunity test	Test level IEC 60601-1-2	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	Power supply lines: ±2 kV 100 kHz repetition frequency	Power supply lines: ±2 kV 100 kHz repetition frequency
Surge IEC 61000-4-5	line to line: ±1KV.	line to line: ±1KV.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations at power supply inputs IEC 61000-4-11	0% 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0%; 1 cycle and 70%; 25/30 cycles Single phase: at 0° 300 cycles	0% 0.5 cycle 0%, 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0%; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0% 300 cycles

Magnetic field at mains frequency IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	30 A/m 50 Hz / 60 Hz
Conducted RF – IEC61000-4-6	150 KHZ to 80 MHz: 3 Vrms 6Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1 kHz	150 KHZ to 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1 kHz
Radiated RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM at 1 kHz	10V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM at 1 kHz

CAUTION: U_1 is the AC voltage before the test voltage is applied.

Table 3

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity							
	Test Frequency (Mhz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Modulation (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
Radiated radio frequency IEC61000- 4-3 RF wireless communication devices)	385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430-170	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
	710	704-787	LTE Band 13,17	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pasmo LTE 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2750	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11a/n	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500							
5785							

WARRANTY CARD

MAIN SERVICE CENTRE Diagnosis S.A.

Przemysłowa 8,
16-010 Wasilków, Poland
tel.: 85 874 60 45
serwis@diagnosis.pl

stamp of the shop and signature of the seller

Portable mesh nebulizer YM-3R9

Model

SERIAL NUMBER

DATE OF SALE

WARRANTY TERMS AND CONDITIONS

1. Diagnosis S.A. offers a warranty of

- 2 years on the spray head with medicine cup
- 2 years for the YM-3R9 portable mesh nebulizer
- The following are not covered under warranty: children's mask, adult mask, mouthpiece, mask connecting tube, head cover, micro USB cable, batteries

Any defects detected during the warranty period will be repaired free of charge within 21 days.

The period starts from the date of delivery to the service centre.

2. The purchaser has the right to have the unit replaced with a fault-free unit if:

- the repair has not been carried out within the period specified in point 1
- an authorised service centre has found a manufacturing defect that cannot be removed
- four repairs have been carried out during the warranty period and the equipment still has defects which make it impossible to use it for its intended purpose.

The term "repair" does not include activities related to checking and cleaning the equipment.

3. The warranty does not cover: batteries, products with illegible or damaged serial numbers, damage caused by use and storage contrary to the instructions for use, ingress of liquids or foreign bodies, power surges, repairs by unauthorised persons and accidental events.

4. Defective equipment should be sent by the purchaser to the main service address.

5. The warranty for the consumer goods sold does not exclude, limit or suspend the purchaser's rights arising from the non-conformity of the goods with the contract.

6. The sole basis for warranty rights is the warranty card with the date of sale, stamp and signature of the seller. A card that is not completed, incorrectly completed, shows signs of corrections and entries by unauthorised persons or is illegible due to damage is invalid.

CAUTION! Please remove any dirt from the device before sending it in for repair.

DOOR TO DOOR WARRANTY INFORMATION

This warranty applies to products labelled "DOOR TO DOOR WARRANTY"

1. The warranty, under the terms and conditions set out in this card, is provided by Diagnosis S.A., with registered office under the address: Gen. W. Andersa 38A, 15-113 Białystok, Poland (hereinafter referred to as the "Warrantor").
2. This card sets out the terms and conditions of the DOOR TO DOOR WARRANTY, which is an additional warranty that in no way limits or waives the basic warranty provided by Guarantor.
3. This warranty applies to individual customers - Consumers.
4. The warranty is valid only in the territory of the Republic of Poland.
5. This warranty for the consumer goods sold does not exclude, limit or suspend the purchaser's rights arising from the non-conformity of the goods with the contract.

How to get warranty service?

- if your **warranty product** is defective, please contact us at **800 70 30 11** or our service centre at **85 874 60 45** or fill out the **online form** at **www.diagnosis.pl** with a detailed description of the problem
- the service technician will determine whether the entire unit needs to be replaced or just the defective component
- provide the service technician with the necessary details for the courier to collect your equipment (name and surname, address for collection, telephone number)
- **prepare the parcel** – pack and secure the faulty unit together with the **warranty card, proof of purchase and a handwritten description of the fault.**

IMPORTANT: do not return any items or accessories that are not the subject of the complaint, e.g. batteries, masks, mouthpieces, mains adapters, etc. The device in question should be clean and odourless – otherwise it may not be repaired.

- equipment received will be repaired and returned to the same address within 21 days.

NOTES ON INSPECTIONS AND REPAIRS

Pos.	Notifica- tion date	Repair date	Warranty extended to	Description of activities	Contractor's stamp and signature



Shenzhen IMDK Medical Technology Co., Ltd .
C Zone, 10F, Building 16, Yuanshan Industrial B Area, Gongming Street, Guangming District, Shenzhen, China

Adres produkcji / Manufacturing address

C Zone, 10F, Building 16,
Yuanshan Industrial B Area, Gongming Street,
Guangming District, Shenzhen, China
Telephone: 86-755-36637905



Autoryzowany przedstawiciel na terenie UE

European Authorized Representative

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

Importer i obsługa posprzedażowa

Importer and after-sales service



Diagnosis S.A.
Gen. W. Andersa 38A
15-113 Białystok, Poland
www.diagnosis.pl