



Hordozható MESH inhalátor GYV18



Használati kezelési útmutató

Köszönjük, hogy termékünket választotta!

A termék megfelelő használata érdekében, kérjük, alaposan olvassa el a használati kezelési útmutatót! Tartsa a használati kezelési útmutatót könnyen elérhető helyen!

A használati kezelési útmutatóban szereplő illusztrációk sematikusak.

Tartalom

Fontos biztonsági előírások	3
Termékleírás	3
Üzembe helyezés	6
Használati instrukciók	9
Tisztítás és fertőtlenítés	13
Tárolás és karbantartás	15
Ellenjavallatok, óvintézkedések, figyelmeztetések	16
Hibaelhárítás	19
Szimbólumok	21
Elektromágneses kompatibilitás	23
JÓTÁLLÁSI JEGY	32

Fontos biztonsági előírások

Ne használjon inhalálásra olyan folyadékot, ami illóolajat tartalmaz.

A használt gyógyszerek fajtája, dózisa, adagolása tekintetében, kövesse az orvos utasításait.

A terméket gyermekek és olyan személyek, akik különleges szükséglettel rendelkeznek, csak felügyelet mellett használhatják.

A termék kizárólag inhalálásra használható. Ne használja a terméket más célokra.

A gyógyszer tartályt, és a készülék tartozékait tisztítsa ki és fertőtlenítsen minden alkalommal, használat előtt, illetve használat után, ha hosszabb ideig tárolni fogja azt.

Hagyja abba azonnal a készülék használatát, amennyiben annak bármely alkatrésze hibás, vagy víz érte.

Termékleírás

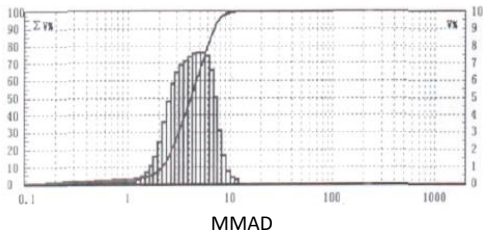
1. Termék neve: Hordozható Mesh inhalátor
2. Cikkszám: GYV18
3. Működési elv és mechanizmus:

A Hordozható MESH inhalátorban lévő áramkör gyors oszcillációja meghajtja a piezo elektromos kerámia átalakító chipet, amely rezgésre készíti a mikro fém MESH hálót. A folyadék áthalad ezen a rezgésben lévő hálón, mely által apró részecskékre porlasztódik. Ezek a részecskéket a szívómaszkon vagy fúvókán keresztül a beteg légzőszervébe jutnak, ezáltal elérve az inhalációs terápia célját. A légző rendszer egy nyitott rendszer, a folyadék részecskékké atomizálódik, a páciens belélegzi ezeket a gyógyszereket. A gyógyszer a nyálkahártyán keresztül közvetlenül adszorbeálódhat a páciens szájába, torkába, légcsőjébe, hörgőibe, tüdőhólyagocskákhoz stb. a kezelés céljának elérése érdekében.

4. Specifikáció:

Energiaforrás	DC 2,4 (Beépített lítium akkumulátor) , amely DC 5,0V AC adapterrel tölthető
Energiafogyasztás	< 3,0 W
Aeroszol kibocsátási arány	0,15 ml/perc – 0,90ml/perc
Működési frekvencia	110 kHz±10kHz
Részecske méret	MMAD <5µm
Gyógyszer tartály kapacitás	10 ml (Max)
Termék méret/súly	40mm(L)x41mm(W)x92mm(H) / 111g
Működési környezet	Hőmérséklet: 5°C ~ 40 °C Relatív páratartalom: 0% RH ~ 80 % RH Nem kondenzáló állapot Atmoszférikus nyomás (86,0~106,0 kPa)
Tárolási/ Szállítási Környezet	Hőmérséklet: -20°C ~ 55°C Relatív páratartalom: 0% RH ~ 80% RH Nem kondenzáló állapot Atmoszférikus nyomás: 70,0kPa ~ 106,0 kPa

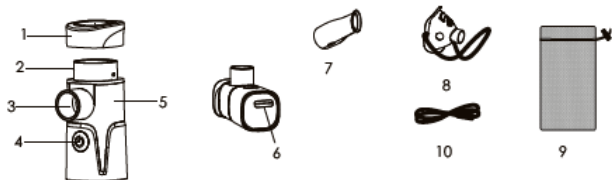
A medián részecske méretet ennél az inhalátornál 0,9%-os sóoldatot használva 25±3°C és 60%±5% relatív páratartalomnál mértük. A köd részecskék ekvivalens részecskeméret-eloszlási görbéje az alábbi:



Megjegyzés: a vízszintes tengely a részecskeméret értéke, az érték logaritmusos eloszlás; A bal oldali függőleges tengely a térfogat kumulatív százaléka, amely megfelel a görbe növekvő trendjének; A jobb oldali függőleges tengely egy adott szakasz térfogatának százaléka, amely megfelel a hisztogramnak vagy hullámnak.

5. Termék részei

A GYV18 Hordozható MESH inhalátor a főegység védőburkolatából, gyógyszer tartályból, Micro USB kábelből és tartozékaiból áll (gyerek és felnőtt arcmaszk, szájcsetora).



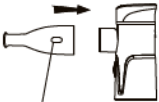
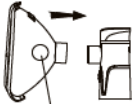
1	Védő kupak	6	USB csatlakozó
2	Gyógyszertartály	7	Szájcsutora
3	Fúvóka	8	Szájmaszk
4	Bekapcsoló gomb	9	Bársony tároló tasak
5	Készülék test	10	USB kábel

6. Alkalmazási terület

Orvosi intézményekben és otthoni használatra gyógyszer porlasztás céljából. Porlasztó a gyógyszer-inhalációs terápiához. Alkalmazható felnőtteknél, időskorúaknál. Csecsemőknél és gyermekeknél a készüléket felnőtt felügyelete alatt és irányításával kell alkalmazni.

Üzembe helyezés

1. A készülékről és a tartozékokról távolítsa el a csomagolást.
2. Installálja a tartozékokat a képeken látható módon.

 Levegő bemenet	 Levegő bemenet
a. szájcsutora csatlakoztatása	b. arcmaszok csatlakoztatása

Megjegyzés

A termék minden része; tartozéka legyen tiszta, fertőtlenített üzembe helyezés előtt.

3. Energiaforrás

3.1 Az adapter kimenet technikai paraméterei az alábbiak kell, hogy legyenek: DC 5.0V/1.0A. Az adapter feleljen meg a IEC 60601-1 szabványnak.

3.2 A készülék 2 db újratölthető Lítium akkumulátorral rendelkezik.

3.3 Ha a készülék lemerül, csatlakoztassa az USB kábelt az adapterhez, az adaptert, pedig az elektromos hálózathoz, a képen látható módon.



Megjegyzés

Töltés előtt ellenőrizze, hogy a foglalat megfelelő legyen.

A készülék önállóan közvetlen az elektromos hálózatról töltendő. Ne használjon más elektromos készüléket az inhalátor feltöltésére.

4. Az akkumulátor töltése

Az akkumulátor teljesen feltöltve kb. 60 percig tudja működtetni a készüléket.

Ha az akkumulátor lemerülőben van a kék töltés jelző 5x felvillan, majd kikapcsol.

Kérjük, töltsa a lítium-titánát akkumulátort 5A/1A adapterrel körülbelül 1,5 órán keresztül. A hálózati adapter alkalmas az újratöltésre. Töltés alatt az indikátor lámpa villog, ha teljesen fel van töltve a készülék, az indikátor lámpa folyamatosan világít.

Megjegyzés

1. Az akkumulátor be van építve a készülékbe. Ne próbálja meg szétszedni!
2. A beépített akkumulátort ne próbálja meg otthon kicserélni, bízsa azt a szakszervizre!
3. Ha hosszabb ideig nem használja a készüléket, akkor havonta egyszer legalább töltsa fel!

4. Alkaline elemek és lítium ion elemek nem alkalmasak a készülékben történő használatra.
5. Első használat előtt töltsen az akkumulátort, minimum 30 percig.

Figyelem!

A termék beépített akkumulátort tartalmaz, ártalmatlanítsa a helyi környezetvédelmi rendeleteknek megfelelően! Semmiképpen ne dobja a normál háztartási hulladék közé!

A készüléket vagy alkatrészeit ne próbálja meg egyedül megjavítani! Ne szedje szét, és ne cseréljen benne önállóan akkumulátort! Ha akkumulátor cserére van szükség, forduljon a termék forgalmazójához!

Használati instrukciók

1. Indikátor lámpa jelzései

Kék fény világít folyamatosan	A készülék működik.
Kék fény villan 3x	Nincs folyadék a gyógyszeradagolóban, a készülék kikapcsol.
Kék fény villan 5x	Akkumulátor lemerülőben, a készülék kikapcsol.
Kék fény villan 10x	Beállított működési idő 10 perc, a készülék kikapcsol.
Zöld fény villog	Az akkumulátor töltés alatt.
Zöld fény folyamatosan világít	Az akkumulátor teljesen feltöltve.

Megjegyzés

Ha van elegendő folyadék a gyógyszertartályban, de a kék fény 3x villan, és a készülék kikapcsol. Nyomja meg a bekapcsoló gombot, miközben a kék fény villan, a folyamatos működésért.

2. Előkészület

1. 1 Töltsön le zenét (ha a készüléken lévőket szeretné frissíteni)

a.) Csatlakoztassa a készüléket a számítógéphez az USB kábel segítségével.

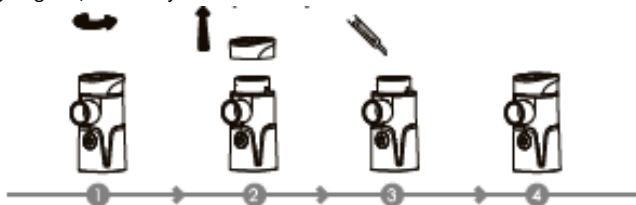
b.) Nyissa meg a fájlkezelőt, és nyissa meg a készülék mappáját. Másolja bele a kívánt zenét.

A fájlok együttes mérete ne legyen nagyobb 8 Mb-nál. A fájl formátum mp3 vagy WMA legyen. Ha bemásolta a zenét a mappába, távolítsa el a csatlakozót.

1.2 A készüléket minden egyes használat után tisztítsa meg, valamint fertőtlenítse a gyógyszertartályt, a szájcsumát, az arcmaszkot.

3. A folyadék betöltése

Vegye le a védőkupakot és töltsse be a folyadékot a gyógyszertartályba egy fecskendő segítségével, aztán zárja vissza a fedelet a lenti ábra szerint.



Megjegyzés

A gyógyszer adagolásánál minden esetben kövesse az orvos utasítását. Ne lépje túl a gyógyszer tartály kapacitását, amely látható a gyógyszer tartály skáláján. Ha betöltötte a gyógyszert és visszazárta a fedelet, újra már ne nyissa ki azt, hogy ne hagyja kiötlötni a gyógyszert.

Mindig töltsse fel a készüléket folyadékkal, mielőtt bekapcsolja!

4. Inhalálás

4.1 Nyomja meg a bekapcsoló gombot, és kezdje meg az inhalálást.

4.2 Mielőtt elkezdi inhalálni, óvatosan rázza meg a készüléket, hogy az porlasztó teljes mértékben érintkezzen a folyadékkal. Tartsa az inhalátort függőlegesen, hogy a folyadék folyamatosan kapcsolatban legyen a porlasztóval. Az alábbi három inhalálási módszer szerint használható a készülék:

		
Közvetlen inhalálás	Szájcsutorán keresztül	Arcmaszkon keresztül

4.3 Lassan vegyen egy nagy levegőt, lélegezze be a gyógyszert.

4.4 Az inhalátor egy alkalommal 10 percig működik, majd 10 perc letelte után automatikusan kikapcsol. Ha tovább szeretné használni, nyomja meg a bekapcsoló gombot és a készülék újra működésbe lép. Mindig győződjön meg róla, hogy van-e elég folyadék a gyógyszerertartályban.

4.5 Inhalálás után a bekapcsoló gomb megnyomásával kapcsolja ki a készüléket. Öntse ki a gyógyszerertartályban megmaradt gyógyszert, és ne használja fel újra.



1. Nyomja meg a gombot
2. Húzza fel a gyógyszerertályt

4.6 Tiszta vízzel tisztítsa meg a gyógyszerertályt, a fúvókát, a fedőt, a tartozékokat, aztán pedig az utasításoknak megfelelően végezze el a fertőtlenítést.

Megjegyzés

1. Tartsa úgy az inhalátort, hogy a folyadék mindig teljes egészében érintkezzen a MESH hálójával. Enyhe mozgás nincs hatással a működésre, de semmiképpen ne rázza a készüléket inhalálás közben.
2. Mindig az orvosi utasításnak megfelelően végezze a kezelést. Maradjon csendben, és relaxáljon a kezelés időtartama alatt.
3. Ha változtatni szeretne az inhalálás módján, akkor cserélnie kell a szájcutorát, az arcmaszkot, fúvókát. Mindig használat után tisztítsa meg a szórófejet. Lásd (Tisztítás és fertőtlenítés fejezet.)
4. A gyógyszer részarádhat a fúvókára, a MESH lemezre, amely hatással lehet az inhalálás hatékonyságára. Hagyja abba az inhalálást, távolítsa el a szájcutorát vagy egyéb tartozékot. Ezután egy tiszta orvosi gézzel törölje le a maradványokat. Ne érintse meg a MESH lemez központi szóró részét, nehogy megsérüljön a MESH lemez.

Tisztítás és fertőtlenítés

Kérjük, fertőtlenítse a gyógyszertartályt, a fúvókát, a fedőt, a szájcutorát és a maszkot használat után.

A fertőtlenítés technikai irányelve, a tisztítás és fertőtlenítés speciális módszere a következő:

1. Kapcsolja ki a készüléket mielőtt a tisztítást elkezdené:
 - a. Kérjük, tisztítsa meg a tartozékokat; a gyógyszertartályt, a csutorát, az arcmaszkot. Szerelje le őket a készülékről, és egy tárolóban tisztítsa meg őket tiszta vízben (40°C-nál hidegebb) körülbelül 5 percen keresztül.
 - b. Használjon orvosi gézt az alkatrészek megszáritásához.

- c. Törölje át a fő egységet. Törölje le, ha talál rászáradt gyógyszert orvosi gézzel, és hagyja a készüléket megszáradni.
- d. A szennyezés elkerülése érdekében tartsa a készüléket és tartozékait száraz jól szellőző helyiségben.

Megjegyzés

- Semmiképpen ne tisztítsa a főegységet vízben, a főegységbe ne jusson be víz.
- Használjon orvosi gézt az alkatrészek megszáritásához, mindig tartsa a főegységet és a tartozékokat tiszta száraz helyen.

Fertőtlenítés

Kérjük, fertőtlenítse a gyógyszertartályt, a fúvókát, a védőkupakot, a szájcsumát és a maszkot használat után.

1. Tisztítsa meg vagy fertőtlenítse a gyógyszertartályt, a fúvókát, a védőkupakot, a szájcsumát és a maszkot (maximum 40°C-os tisztított vízben vagy orvosi fertőtlenítőben).
2. Áztassa a gyógyszertartályt, a fúvókát, a védőkupakot, a szájcsumát és a maszkot maximum 40°C-os tisztított vízben vagy orvosi fertőtlenítőben körülbelül 30 percig, majd mossa meg az összes tartozékot egyenként langyos vízben (40°C alatt). Adjon a vízhez valamilyen nem toxikus tisztítószer!
3. A tartozékok megszáritásához használjon orvosi gézt!
4. Törölje át és fertőtlenítse a maszk, a szájcsuma felületét 75% orvosi alkohollal, és szárítsa meg őket levegőn!

Megjegyzés

- Semmiképpen ne tisztítsa a főegységet vízben, a főegységbe ne jusson be víz!
- Mindig tartsa a főegységet és a tartozékokat tiszta száraz helyen!

Tárolás és karbantartás

1. Inhalátor tárolás

1.1 Tárolási feltételek:

- a.) Környezeti hőmérséklet: $-20^{\circ}\text{C} \sim 50^{\circ}\text{C}$
- b.) Relatív páratartalom: $0\% \text{ RH} \sim 80\% \text{ RH}$ nem kondenzáló állapot
- c.) Atmoszférikus nyomás: $70,0\text{kPa} \sim 106,0 \text{ kPa}$
- d.) Egyéb: nem korrodáló gázok, jó szellőzés, kerülje a magas hőmérsékletet és páratartalmat, és a direkt napfényt.

1.2 Tárolási instrukciók:

- a.) A készülék szavatossága 5 év a fent említett tárolási feltételek mellett.
- b.) A készüléket és alkatrészeit azonnal tisztítsa meg és fertőtlenítsen használat után. a tartozékokat tárolja a termék dobozában azután, hogy teljesen megszáradt. Tárolja a megfelelő tárolási környezetben behatás mentesen.

2. Inhalátor karbantartása

2.1 Normál működési környezet

- a.) Hőmérséklet: $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
- b.) Relatív páratartalom: $0\% \text{ RH} \sim 80\% \text{ RH}$ nem kondenzáló állapot
- c.) Atmoszférikus nyomás: $86,0 \text{ kPa} \sim 106,0 \text{ kPa}$

d.) Energiaforrás: DC 2,4V (Beépített lítium akkumulátor)

2.2 Karbantartási instrukciók

- a.) Használja az inhalátort normál feltételek között.
- b.) Ne használja a készüléket nyílt láng, vagy fűtőtest közelében. Az inhalátor és a tartozékok megszáritásához ne használjon, mikrohullámú sütőt, sütőt, ventilátort vagy egyéb szárítóeszközt.
- c.) Ne tegye ki a készüléket vagy tartozékait maró gázoknak vagy folyadékoknak.
- d.) Ne tekerje a vezetéket a készülék köré.
- e.) Ha az inhalátor működése során hibát észlel, keresse a megoldást a Hibaelhárítás fejezetben. Ha az inhalátor továbbra sem működik megfelelően, forduljon a forgalmazóhoz.

Ellenjavallatok, óvintézkedések, figyelmeztetések

1. Ellenjavallatok

- 1.1 A készülék nem használható Pentamidine gyógyszerekkel.
- 1.2 Tüdőödémás betegek számára tilos a készülék használata.
- 1.3 Tilos a készülék használata akut asztma és akut tüdő infarktus esetén!

2. Figyelmeztetések és javaslatok

A készülék orvostechnikai eszköz. Kizárólag emberi használatra tervezték. Kövesse a használati kezelési útmutatóban foglaltakat, illetve az orvosi javaslatot. Csecsemők, kisgyermek, és speciális figyelmet igénylő páciensek a készüléket csak felügyelet mellett használhatják.

Mindig használjon a gyártó által biztosított tartozékokat. A garancia nem vonatkozik a nem gyári tartozékok által, illetve a használó által a készülékben okozott meghibásodásra.
Hiba esetén először ellenőrizze a Hibaelhárítás fejezetben leírtakat, és forduljon szakszervizhez. Ne próbálja meg a készüléket egyedül megszerelni!
Tisztítsa meg és fertőtlenítsa a készüléket használat után. A Tisztítás és fertőtlenítés fejezetben leírtaknak megfelelően.
Az inhalátor orvosságok porlasztására szolgál.
Ne mozgassa az inhalátort, ha a gyógyszertartályban folyadék van.
Győződjön meg róla, hogy minden tartozik sértetlen, mielőtt a készüléket használni kezdi.
A fúvóka eldobható tartozék, csak egy személy használja a fertőzések elkerülése végett. Egy személynek háromszor újrahasználható.
Mindig érje folyadék a MESH hálót használat közben.
Ne használja a készüléket fürdőszobában.
Ne használja a készüléket robbanékony, gyúlékony gázok, tiszta oxigén és altatási keverékek közelében.
A készülék elektromágneses és radioaktív sugárzástól mentes környezetben használandó, a sugárzás forrásától a lehető legtávolabb.
Ne használja a készüléket magas hőmérsékletű környezetben, ellenkező esetben az meggyulladhat.
Tartsa távol a készüléket erős vibrációtól, pl ütés.

Ne használjon a készülékben olyan folyadékot, ami tartalmaz: észtereket, olajat, szuszpendált részecskéket, beleértve a gyógynövény kivonatokat.
Semmiképpen ne mossa a készülék főegységét folyó víz alatt. Mindenképp kerülje el, hogy víz jusson a készülék belsejébe különösen az USB csatlakozásnál.
Ne használjon a készülék szárításához, fertőtlenítéséhez mikrohullámú sütőt. Tűzet okozhat.
Gyerekektől, csecsemőktől, pszichotikus betegektől tartsa távol a készüléket.
A készülék töltéséhez használjon jó minőségű adaptert (Kimenet 5,0V / 1,0 A)
Ne érintse meg a MESH közepét sem kézzel sem éles tárggyal, mert azzal sérülést okozhat, és a készülék többé nem fog működni.
A készüléknek nincsen párasító funkciója, a termék nem tárolható nedves vagy szennyezett környezetben.
Ne dobálja, ütögesse a készüléket, a gyógyszerartályt, ellenkező esetben azok sérülését okozhatja, ami akadályozza a készülék működését.
Ne szerelje szét a készüléket, ne próbálja meg megjavítani, vagy módosítani, mert áramütést okozhat vele.
A készüléket ártalmatlanítsa a lakóhelyén érvényes ártalmatlanítási szabályok alapján. Illegális személtelhelyezés szennyezi a környezetet. A felhasználók fertőtleníthetik az eszközt általános hulladék újrahasznosításként, és csökkenthetik a környezetszennyezést.

3. Figyelmeztetés

Forduljon kezelőorvosához a készülék használata előtt, ha Önnek diabétesze vagy egyéb betegsége van.
--

A készülék használata és megvásárlása orvosi utasításra történjen! Kövesse az orvos utasításait a gyógyszer adagolásával, típusával, és használatával kapcsolatban.
Ha a készülék használata közben kellemetlen tüneteket tapasztal, azonnal hagyja abba a használatot és forduljon orvoshoz.
A készülék nem használható illóolajjal, mert az olaj károsítja a modult.
Vízben oldódó gyógyszerek és sós hígítású gyógyszerek használhatóak inhalálásra, hörgőgörcsöt okozhatnak.
Olajos gyógyszerek nem használhatóak a készülékben.
A készülék nem használható légzőszervi anesztéziára, illetve lélegeztető rendszerben.
A szivárgás elkerülése érdekében ne öntse a készülékbe a folyadékot! Elektrosokkhoz, illetve hibás működéshez vezethet!

Hibaelhárítás

Sorszám	Probléma	Lehetséges ok / megoldás
1	A készülék nem működik.	1. Ellenőrizze, hogy a készülék fel van-e töltve. Ha nem akkor töltsen fel a készüléket. 2. Ellenőrizze, hogy van-e elegendő mennyiségű gyógyszer a tartályban.
2	Gyenge porlasztás	1. Ellenőrizze, hogy megfelelő gyógyszerrel lette feltöltve a gyógyszertartály, amely lehet vizes oldat vagy nem korrodáló gyógyszer. 2. Ellenőrizze, hogy elegendő gyógyszer van a gyógyszertartályban.

		3. Billentse meg a készüléket, hogy a gyógyszer a teljes a MESH teljes felületével érintkezzen. 4. A MESH eltömődött. 3-6 ml vízbe cseppentsen 2-3 csepp fehérecetet, ezt tegye a gyógyszer tartályba, majd porlassza el teljesen. Ezután mossa el és fertőtlenítsen a gyógyszer tartályt.
3	Milyen gyógyszer a legalkalmasabb porlasztásra?	1. Mindig kövesse az orvosi utasítás. 2. Csak az orvos tudja megmondani, hogy a betegnek mi a megfelelő gyógyszer a kezelésében. 3. Ne használjon ragacosabb gyógyszert.
4	Gyógyszermaradék	Normális jelenség, ha a készülékből furcsa zajt hall, vagy a készülék leáll a kevés gyógyszer miatt, ez esetben kérjük, hagyja abba az inhalálást.
5.	Speciális használat gyerekeknél és csecsemőknél	1. Használjon babymaszkot, ami fedi a száját és az orrot, a jobb hatás érdekében. 2. Használjon gyerekesmaszkot, ami fedi a száját és az orrot, a jobb hatás érdekében. Megjegyzés: Gyerekek és csecsemők, csak felnőtt felügyelete és irányítása alatt használhatják a készüléket. Ha nem használják a készüléket, tartsák azt távol gyerekektől.

6.	Minden használónak saját tartozékot kell használni	A tartozékokból minden felhasználónak legyen sajátja úgymint: arcmasz, szájszutor.
----	--	--

Szimbólumok

		
Kövesse a használati kezelési útmutatóban foglaltakat.	Elektronikai és elektromos hulladék szelektív gyűjtése	Általános követelmény
		IP22
Nem mérgező, és nem ártalmas anyagok és elemek	Anti-expozíció	Vízállósági fokozat
RoHS		
Megfelel a 2011/65/EU RoHS direktívának	Törékeny	Kerülje a nedvességet

		
BF érintési osztály	Figyelmeztetés	Európai reprezentatív
		
Tiltás (tiltott cselekmények)	Be kikapcsoló gomb	Gyártó
		
Lot szám	Gyártási dátum	CE identifikáció Akreditált szervezet sorszám
		
Termék szériaszáma	Tilos (abszolút tilos)	LF elektromágneses sugárzás
		
Elektrosokkot okozhat	Óvintézkedések	Működési indikátor

Elektromágneses kompatibilitás

Írányelv és a gyártói nyilatkozat - elektromágneses kisugárzás		
A készüléket a lent specifikált környezetben való használatra tervezték. A vásárlónak, illetve a készülék használojának meg kell győződnie róla, hogy ilyen környezetben használja.		
Kisugárzás teszt	Megfelelő ség	Elektromágneses környezet - irányelv
RF kisugárzás CISPR 11	1. csoport	A készülék csak belső funkciókra használ RF energiát. Ezért az RF kibocsátása nagyon alacsony, így valószínűleg nem okoz interferenciát más közelben lévő elektromos készülékkel.
RF kisugárzás CISPR 11	B osztály	
Harmonikus kisugárzás IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültség ingadozások IEC61000-3-3	Megfelel	

Írányelv és a gyártói nyilatkozat - elektromágneses védelem

A készüléket a lent specifikált környezetben való használatra tervezték. A vásárlónak, illetve a készülék használójának meg kell győződnie róla, hogy ilyen környezetben használja.

Védelem teszt	IEC 60601 teszt szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - irányelv
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV érintkezés +/- 6 kV levegő	+/- 6 kV érintkezés +/- 6 kV levegő	A padlónak fának, betonnak vagy csempének kell lennie. Amennyiben a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors villamos tranziens IEC 61000-4-2	+/- 2 kV áramellátás +/- 1 kV input/output	+/- 2 kV áramellátás	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi és/vagy kórházi környezetnek.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	+/- 1 kV vezetékek között +/- 1 kV vezeték és föld között	+/- 1 kV vezetékek között +/- 1 kV vezeték és föld között	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus

			kereskedelmi és/vagy kórházi környezetnek.
Feszültségletörések, rövid idejű feszültség-kimaradások és feszültségingadozások a bemeneti tápellátó vezetékeken IEC 61000-4-11	<5% U_T (95% lehajlás) 0,5 ciklus alatt	<5% U_T (95% lehajlás) 0,5 ciklus alatt	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi és/vagy kórházi környezetnek. Ha a terméket folyamatosan szükséges használni az áramkimaradás ideje alatt, akkor a készüléket ajánlott szünetmentes tápról működtetni.
	40% U_T (60% lehajlás) 5 ciklus alatt	40% U_T (60% lehajlás) 5 ciklus alatt	
	70% U_T (30% lehajlás) 25 ciklus alatt	70% U_T (30% lehajlás) 25 ciklus alatt	
	<5% U_T (95% lehajlás) 5 mp alatt	<5% U_T (95% lehajlás) 5 mp alatt	
Hálózati frekvencia (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A mágneses mező frekvenciájának azonos szinten kell lennie egy tipikus helyen lévő, tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben fellépő frekvenciával.

MEGJEGYZÉS: U_T a váltóáramú hálózat feszültsége a vizsgálati szint alkalmazását megelőzően.

Útmutató és gyártói deklaráció – elektromágneses védetség

A készülék az alábbiakban megadott elektromágneses környezetben való használatra készült, használható, és csak ilyen környezetben használható.

Védettség teszt	IEC 60601 teszt szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - útmutató
Végzett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz- tól 80 MHz-ig	3 Vrms	Hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs készülékeket nem szabad a készülék bármely részétől – beleértve a kábelt is – az adóberendezés frekvenciájára vonatkozó egyenletből kiszámított ajánlott távolságon belül használni.
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz- tól 2,5 GHz-ig	3 V/m	Előírt izolációs távolság $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz-tól 800 MHz-ig $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz-tól 2,5 GHz-ig

			ahol a P az adó gyártója által megadott maximális névleges teljesítmény wattban (W), d pedig az ajánlott távolságtartás méterben (m). A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók – helyszíni elektromágneses, a felmérés során meghatározott – térerősségének minden frekvencia-tartományban kisebbnek kell lennie, mint a megfelelőségi szint. A következő szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel:
--	--	--	---



Megjegyzés 1: Ha a kisugárzás 80 MHz és 800 MHz közé esik, akkor az izolációs távolságot a magasabb frekvencia tartomány alapján alkalmazzuk

Megjegyzés 2: Ezek az útmutatók nem minden esetre érvényesek. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek általi elnyelés és/vagy visszaverődés.

a. A helyhez kötött adó mező erősségét, mint például rádióadók (cellular/vezeték nélküli) telefonok, és földi mobil rádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádió adás és TV adás teoretikailag nem lehet pontosan megbecsülni. A helyhez kötött RF-adókból eredő elektromágneses környezet megállapítására megfontolandó a helyszíni elektromágneses vizsgálat elvégzése. Amennyiben a készülék működési területén mért térerősség meghaladja a vonatkozó RF megfelelési szintet, a készüléket meg kell figyelni, hogy megfelelően működik-e. Rendellenes működés esetén további intézkedésekre lehet szükség, például a készülék tájolásának megváltoztatására vagy áthelyezésére.

b. 150 kHz és 80 MHz közötti frekvencia tartományban a mezőerősség kisebb kell hogy legyen mint 3 V/m.

Előírt izolációs távolságok hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök és a készülék között.

A készülék az olyan elektromágneses környezeti használatra van tervezve, ahol a sugárzott RF zavarok szabályozva vannak. A felhasználó megelőzheti az elektromágneses interferenciát, ha a készüléket legalább a meghatározott minimum távolságra használja hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöktől (adóktól). Az alábbi táblázat mutatja az adó maximális teljesítménye szerinti javasolt távolságokat:

A transzmitter névleges maximális áram kibocsátása W	Izolációs távolságok a transzmitter frekvenciájától függően m		
	150 kHz-tól 80 MHz-ig $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz-tól 800 MHz-ig $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz-től 2,5 GHz-ig $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Azoknál az adóknál, melyek maximális kimeneti áramerőssége nincs a fenti felsorolásban, az izolációs távolságot meg lehet becsülni az egyenletből, ami az adó frekvenciaszámolására alkalmazható, ahol P az adó gyártó által megadott maximum névleges teljesítménye Wattban megadva. Óvintézkedések			

1. Az EMC követelményeinek a nem biztonságos termékhelyzetek megelőzése érdekében történő szabályozása érdekében az EN60601-1-2 szabványt kiegészítették. Az GYV17 inhalátor megfelel az EN60601-1-2 szabványnak: mind az immunitás, mind a kibocsátás szempontjából.
2. A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések befolyásolhatják az inhalátor teljesítményét, ezért kerülje az erős elektromágneses interferenciát, például mobiltelefonok közelében, mikrohullámú készülékek használatakor sütők és így tovább.

Figyelem

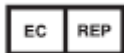
1. A berendezéseket vagy rendszereket nem szabad egymáshoz túl közel használni, vagy halmozottan használni más készülékekkel, ha azoknak mégis közel kell lennie vagy halmozottan használják őket akkor, figyelembe kell venni, hogy a konfiguráció használata során a hitelesítés normál működésű lehet.
2. Attól függően, hogy a gyártó hol ad el főegységet, tartozékot és kábelt, növelheti a készülék kibocsájtását, vagy csökkentheti immunitását.



FEELLIFE HEALTH INC.

Room 1903, Building A, No.9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao' an District, Shenzhen 518104 Guangdong, China.

Tel:+0086-755-6686 7080-8036



Prolinx GmbH Brehmstr 56 40239 Duesseldorf Germany

JÓTÁLLÁSI JEGY

Vállalkozás¹ neve és címe: _____

Termék megnevezése: _____

Termék típusa: _____

Termék gyártási száma (amennyiben van): _____

Importőr neve és címe (amennyiben nem azonos a vállalkozással):

Vivaldi Kft. 2120 Dunakeszi, Pallag u. 37.

Vásárlás időpontja: _____

A termék fogyasztó részére való *átadásának* vagy (amennyiben azt a vállalkozás, illetve annak megbízottja végzi) az *üzembe helyezés** időpontja:

_____ (*a megfelelő aláhúzendő)

Jótállási határidő: A vásárlás, illetve üzembe helyezés időpontjától számított 24 hónap.

Fontos tudnivalók:

¹ A jótállási kötelezettség teljesítése azt a vállalkozást terheli, amelyet a fogyasztóval kötött szerződés a szerződés tárgyát képező szolgáltatás nyújtására kötelez.

1. A jótállási igény a jótállási jeggyel érvényesíthető. Jótállási jegy fogyasztó rendelkezésére bocsátásának elmaradása esetén a szerződés megkötését bizonyítottnak kell tekinteni, ha az ellenérték megfizetését igazoló bizonylatot - az általános forgalmi adóról szóló törvény alapján kibocsátott számlát vagy nyugtát - a fogyasztó bemutatja. Ebben az esetben a jótállásból eredő jogok az ellenérték megfizetését igazoló bizonylattal érvényesíthetőek.
2. Elveszett jótállási jegyet nem tudunk pótolni.
3. Jótállási, javítási munkát kizárólag csak az érvényes jótállási jegy alapján végezhet a feltüntetett javító szerviz.
4. A jótállási jegyen történő bármilyen javítás, törlés, vagy átírás, valótlan adatok bejegyzése a jótállási jegy érvénytelenségét vonja maga után.
5. A szabálytalanul kiállított jótállási jegy alapján érvényesített igények teljesítése a kereskedőt terheli.

Jótállási határidő:

1. A jótállási határidő a vevő részére történő átadás napján kezdődik.
2. A termék kijavítása esetén a jótállás időtartama meghosszabbodik a hiba közlésének napjától kezdve azzal az idővel, amely alatt a vásárló a terméket a hiba miatt rendeltetésszerűen nem használta.
3. A jótállási idő a terméknek vagy jelentősebb részének kicserélése (kijavítása) esetén a kicserélt (kijavított) termékre (termékrészre), valamint a kijavítás következményeként jelentkező hiba tekintetében újból kezdődik.

4. A kijavítás során a termékbe csak új alkatrész kerülhet beépítésre.

A vásárló jótálláson és a szavatosságon alapuló jogait az alábbi törvények szabályozzák:

1. A vásárlót a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvényben, a 151/2003 évi kormányrendeletben illetve a 19/2014. (IV. 29.) NGM rendeletben szereplő jogok illetik meg.
2. A termék meghibásodása esetén díjmentes kijavítás vagy megfelelő árleszállítás kérhető.
3. A forgalmazónak törekednie kell arra, hogy a kijavítást legfeljebb 15 napon belül – cserekészülék biztosítása esetén 30 nap - elvégezze. A javítást a vásárló érdeksérelme nélkül úgy kell elvégezni, hogy a javítás folytán a termék értéke és használhatósága az azonos ideig, rendeltetésszerűen használt, hibátlan termékhez képest nem csökken.
4. A jótállás nem érinti a fogyasztó jogszabályból eredő – így különösen kellék- és termékszavatossági, illetve kártérítési – jogainak érvényesítését.
- 5.

Nem tartozik jótállás alá a hiba, ha annak oka a termék fogyasztó részére való átadását követően lépett fel, így például, ha a hibát

- szakszerűtlen üzembe helyezés (kivéve, ha az üzembe helyezést a forgalmazó, vagy annak megbízottja végezte el, illetve ha a szakszerűtlen üzembe helyezés a használati kezelési útmutató hibájára vezethető vissza)
- rendeltetésellenes használat, a használati kezelési útmutatóban foglaltak figyelmen

kívül hagyása,

- helytelen tárolás, helytelen kezelés, rongálás,
- elemi kár, természeti csapás okozta.

Jótállás keretébe tartozó hiba esetén a fogyasztó

-elsősorban – választása szerint – kijavítást vagy kicserélést követelhet, kivéve, ha a választott jótállási igény teljesítése lehetetlen, vagy ha az a forgalmazónak a másik jótállási igény teljesítésével összehasonlítva aránytalan többletköltséget eredményezne figyelembe véve a szolgáltatás hibátlan állapotban képviselt értékét, a szerződésszegés súlyát és a jótállási igény teljesítésével a fogyasztónak okozott érdeksérelmet.

- ha a vállalkozás a kijavítást vagy a kicserélést nem vállalta, e kötelezettségének megfelelő határidőn belül, a fogyasztó érdekeit kímélve nem tud eleget tenni, vagy ha a fogyasztónak a kijavításhoz vagy a kicseréléshez fűződő érdeke megszűnt, a fogyasztó – választása szerint – a vételár arányos leszállítását igényelheti, a hibát a vállalkozás költségére maga kijavíthatja vagy mással javíttathatja, vagy elállhat a szerződéstől. Jelentéktelen hiba miatt elállásnak nincs helye.

A fogyasztó a választott jogáról másikra térhet át. Az áttéréssel okozott költséget köteles a vállalkozásnak megfizetni, kivéve, ha az áttérésre a vállalkozás adott okot, vagy az áttérés egyébként indokolt volt.

Termék kicserélését kérheti a vevő:

Ha a fogyasztó a fogyasztási cikk meghibásodása miatt a vásárlástól (üzembe helyezéstől) számított három munkanapon belül érvényesít csereigényt, a vállalkozás nem hivatkozhat a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény 6:159. § (2) bekezdés *a)* pontja értelmében aránytalan többletköltségre, hanem köteles a fogyasztási cikket kicserélni, feltéve, hogy a meghibásodás a rendeltetésszerű használatot akadályozza.

Jótálláson alapuló igény bejelentése:

A vásárló az igény érvényesítésével kapcsolatos nyilatkozatát a vásárlás helyén, vagy a javítószolgáltatnak kell bejelentenie.

A vásárló köteles a hiba felfedezése után kifogását haladéktalanul közölni.

A jótállási kötelezettség teljesítésével kapcsolatos költségek a vállalkozást terhelik.

A rögzített bekötésű, illetve a 10 kg-nál súlyosabb, vagy tömegközlekedési eszközön kézi csomagként nem szállítható terméket – a járművek kivételével – az üzemeltetés helyén kell megjavítani. Ha a javítás az üzemeltetés helyén nem végezhető el, a le- és felszerelésről, valamint az el- és visszaszállításról a forgalmazó gondoskodik.

Eljárás a hiba jellegével kapcsolatos vita esetén:

Vita esetén a felek kérhetnek egy független minőségvizsgáló szervtől szakvéleményt, mely a kérelmező részére térítés köteles.

Fogyasztói jogvita esetén a fogyasztó a megyei (fővárosi) kereskedelmi és iparkamarák mellett működő békéltető testület eljárását is kezdeményezheti.

Jótállási felelősség megszűnése:

1. A jótállási felelősség nem áll fenn, ha a forgalmazó, vagy a jótállási javítások elvégzésével megbízott szerviz bizonyítja, hogy a hiba a rendellenes használat, átalakítás, idegen beavatkozás, szakszerűtlen kezelés, helytelen tárolás, elemi kár, vagy egyéb, vásárlás után keletkezett okból következett be.
2. Amennyiben a készüléket megbontották vagy a készülékben javítás történt, a készülék vonatkozásában a jótállási kötelezettség megszűnik.
3. A rendellenes használat elkerülése céljából a termékhez használati kezelési útmutatót melléklünk, s kérjük, hogy az abban foglaltakat saját érdekében tartsa be, mert a használati kezelési útmutatótól eltérő használat, kezelés miatt bekövetkezett hibáért nem vállalunk felelősséget.

A kereskedő és javítószolgálat jótállási jeggyel kapcsolatos feladatai:

A kereskedő a termék eladásakor köteles a jótállási jegyen a készülék számát és típusát feltüntetni.

A vállalkozás a minőségi kifogás bejelentésekor a fogyasztó és vállalkozás közötti szerződés keretében eladott dolgokra vonatkozó szavatossági és jótállási igények intézésének eljárási szabályairól szóló 19/2014. (IV. 29.) NGM rendelet (a továbbiakban: NGM rendelet) 4. §-a szerint köteles – az ott meghatározott tartalommal – jegyzőkönyvet felvenni és annak másolatát haladéktalanul és igazolható módon a fogyasztó rendelkezésére bocsátani. A vállalkozás, illetve a javítószolgálat (szerviz) a termék javításra való átvételekor az NGM rendelet 6. §-a szerinti elismervény átadására köteles.

Fogyasztó az alábbi javítószolgálat(ok)nál (szerviznél) közvetlenül is érvényesítheti kijavítási igényét:

Szerviz

Vivaldi Kft. 2120 Dunakeszi, Pallag u. 37 06-1/889-9080, panaszkezeles@vivaldi.hu

KIJAVÍTÁS ESETÉN TÖLTENDŐ KI!

A jótállási igény bejelentésének időpontja:

Kijavításra átvétel időpontja: _____

Hiba oka: _____

Kijavítás módja: _____

A termék fogyasztó részére való visszaadásának időpontja: _____

KIJAVÍTÁS ESETÉN TÖLTENDŐ KI!

A jótállási igény bejelentésének időpontja:

Kijavításra átvétel időpontja: _____

Hiba oka: _____

Kijavítás módja: _____

A termék fogyasztó részére való visszaadásának időpontja: _____

KIJAVÍTÁS ESETÉN TÖLTENDŐ KI!

A jótállási igény bejelentésének időpontja:

Kijavításra átvétel időpontja: _____

Hiba oka: _____

Kijavítás módja: _____

A termék fogyasztó részére való visszaadásának időpontja: _____

KICSERÉLÉS ESETÉN TÖLTENDŐ KI!

Kicszerelés történt, amelynek időpontja: _____
