

YM-3R* Serie

Tragbarer Inhalator*

Bedienungsanleitung



Modell: YM-3R9

Dokumentennummer: IMDK/RD-CE-YM3RX-01-18

Versionsnummer: V1.3

Versionsnummer der Software: V1.0

Ausstellungsdatum: 24.06.2020

Änderungsdatum: 08/2024

*Produktbezeichnung (laut Hersteller): Portable Mesh Nebulizer

Inhalt

Vorwort.....	1
Kapitel 1 Sicherheitsleitfäden und Symbole.....	2
Kapitel 2 Produkteinführung.....	9
Kapitel 3 Installation des Inhalators.....	15
Kapitel 4 Medikamentenabfüllung.....	19
Kapitel 5 Betrieb des Inhalators.....	20
Kapitel 6 Medizinbecher einsetzen.....	21
Kapitel 7 Stromversorgung.....	22
Kapitel 8 Reinigung und Desinfektion.....	24
Kapitel 9 Produktspezifikationen.....	25
Kapitel 10 Produkteigenschaften.....	29
Kapitel 11 Lösen von Problemen.....	30
Kapitel 12 EMV-Erklärung.....	33
Anhang I Garantiekarte.....	36
Herstellerinformationen.....	37

Vorwort

1 Hinweis Urheberrecht

© Shenzhen IMDK Medical Technology Co., Ltd. Alle Rechte vorbehalten.

2 Hinweis

Copyright: Kein Teil dieser Bedienungsanleitung darf ohne vorherige schriftliche Zustimmung von IMDK fotokopiert, vervielfältigt oder in eine andere Sprache übersetzt werden.

3 Verantwortung des Herstellers

IMDK ist nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts verantwortlich, wenn Montagearbeiten, Erweiterungen, Modifikationen und Reparaturen von IMDK-zugelassenem Personal durchgeführt werden und die Elektroinstallation des jeweiligen Standorts den einschlägigen Normen entspricht. Das Gerät muss gemäß der Bedienungsanleitung verwendet werden. Auf Wunsch des Anwenders stellt IMDK den akkreditierten Servicetechnikern des Unternehmens technische Dokumentationen oder Schaltpläne zur Wartung und Reparatur des Geräts zur Verfügung.

4 Garantie

Dieses Gerät kann vom Benutzer nicht repariert werden. Alle Reparaturen sollten von einem vom Unternehmen zugelassenen Techniker durchgeführt werden. Die Garantie für dieses Gerät gilt für alle Geräteausfälle, die durch Material- oder Produktionsfehler verursacht werden. Defekte Teile können während der Garantiezeit kostenlos repariert oder ausgetauscht werden. Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch verursacht wurden, sind nicht von der Garantie abgedeckt.

Kapitel 1 Sicherheitsleitfäden und Symbole

1.1 Allgemeine Sicherheit

Dieses Gerät ist mit einem internen Netzteil ausgestattet und bietet Schutz gegen elektrischen Schlag nach dem BF-Typ. Untersuchen Sie das Gerät „Portable Mesh Nebulizer“ (im Folgenden als „tragbarer Inhalator“ bezeichnet) sowie das Zubehör sorgfältig, um sicherzustellen, dass keine sichtbaren Beeinträchtigungen vorliegen, die die Patientensicherheit oder die Geräteleistung beeinträchtigen könnten. Es wird empfohlen, diese Überprüfung vor jedem Gebrauch durchzuführen.

Bitte beachten Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, um mögliche Verletzungen zu vermeiden.

Anmerkungen:

- a. Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor der Benutzung sorgfältig durch und handeln Sie entsprechend den Anweisungen.
- b. Bewahren Sie diese Bedienungsanleitung an einem sicheren Ort auf, um sie bei Bedarf später nachschlagen zu können.
- c. Dieses Gerät ist für den persönlichen Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie denselben Inhalator nicht für mehrere Personen.

Damit Sie dieses Gerät sicher und korrekt verwenden können, lesen Sie bitte die Bedienungsanleitung vor jedem Gebrauch sorgfältig durch.

1.2 Warnung

⚠️ Warnung: Befolgen Sie die Anweisungen des Arztes, die Art, Dosierung und Art der Verwendung des Medikaments.

⚠️ Warnung: Geben Sie die vom Arzt angegebene Flüssigkeit nicht in die Durchstechflasche.

⚠️ Warnung: Dieses Gerät ist für den persönlichen Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie denselben Inhalator nicht für mehrere Personen.

⚠️ Warnung: Wenn Sie den Inhalator zum ersten Mal kaufen oder das Gerät längere Zeit nicht verwenden, achten Sie darauf, die relevanten Teile des Geräts vor dem Gebrauch zu reinigen.

⚠️ Warnung: Nach jedem Gebrauch müssen der Medizinbecher, die Medizinbecherabdeckung, die Maske und das Mundstück mit reinem Wasser gereinigt werden. Trocknen Sie dann sofort die gereinigten Teile.

⚠️ Warnung: Das Maskenverbindungsrohr und die Saugmaske müssen vor dem ersten Gebrauch mit klarem Wasser gewaschen und getrocknet werden.

⚠️ Warnung: Die Reparatur dieses Geräts wird von Shenzhen IMDK Medical Technology Co., Ltd. oder einem autorisierten qualifizierten Ingenieur repariert. Wenn der Benutzer Service- / Wartungsinformationen benötigt, kontaktieren Sie bitte das Unternehmen über die Kontaktdaten.

⚠️ Warnung: Dieses Gerät ist mit einem USB-Kabel ausgestattet. Das angeschlossene Netzteil muss die Anforderungen von IEC60601-1 und IEC60601-1-11 erfüllen.

⚠️ Warnung: Schließen Sie bei der Verwendung keine anderen als die in der Bedienungsanleitung angegebenen Geräte an.

⚠️ Warnung: Teile und Materialien, die entfernt werden müssen, dürfen nur mit dem in der Bedienungsanleitung angegebenen Zubehör entfernt werden.

⚠️ Warnung: Modifizieren Sie dieses Gerät nicht.

⚠️ Warnung: Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von aktiven Hochfrequenzchirurgiegeräten oder in Räumen, die für Radiofrequenzstrahlung von Magnetresonanztomographie-Systemen abgeschirmt sind, da dort die Intensität elektromagnetischer Störungen besonders hoch ist.

⚠️ Warnung: Die Verwendung dieses Geräts in der Nähe oder in Kombination mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten diese Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

⚠️ Warnung: Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder bereitgestellt wurden, könnte zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.

⚠️ Warnung: Tragbare Funkkommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des Inhalators (YM-3R9, YM-3R6, YM-3R901, YM-3R902, YM-3R903, YM-3R601, YM-3R602) verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

Falls zutreffend: Erstellen Sie eine Liste aller Kabel und deren maximalen Längen (sofern relevant), Wandlern und anderer Zubehörteile, die von der verantwortlichen Organisation ersetzt werden können und die möglicherweise die Übereinstimmung des medizinischen Geräts oder des medizinischen Systems mit den Anforderungen aus Abschnitt 7 (Emissionen) und Abschnitt 8 (Immunität) beeinflussen könnten. Zubehör kann dabei entweder allgemein (z. B. geschirmtes Kabel, Lastimpedanz) oder spezifisch (z. B. nach Hersteller und Gerätetyp oder Referenz) angegeben werden.

Falls zutreffend: Wenn die Leistung des medizinischen Geräts oder des medizinischen Systems, die als wesentliche Leistung definiert wurde, durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt oder verloren geht, sollte beschrieben werden, was der Betreiber in diesem Fall erwarten kann. Um mögliche Verletzungen zu vermeiden, nutzen Sie das Gerät innerhalb der angegebenen Gültigkeitsdauer. Die Lebensdauer dieses Geräts beträgt 3 Jahre; das Produktionsdatum ist auf dem Etikett des Geräts angegeben. Befolgen Sie stets die Bedienungsanleitung.

⚠VORSICHT: Vermeiden Sie es, das Gerät stark anzuschlagen, um Schäden oder Beeinträchtigungen seiner Funktionalität zu verhindern.

⚠VORSICHT: Vermeiden Sie es, die Sprühöffnung der Durchstechflasche mit Wattestäbchen oder anderen Gegenständen zu berühren, da dies zu einer Unbrauchbarkeit führen kann.

⚠VORSICHT: Jedes Mal, wenn Sie das Gerät benutzen, müssen Sie es reinigen, da sonst die Möglichkeit besteht, dass der Inhalator nicht funktioniert.

⚠VORSICHT: Wenn Sie feststellen, dass das Medikament aufgebraucht ist und sich der Inhalator nicht automatisch abschaltet, betätigen Sie umgehend den Ausschalter, um Beschädigungen am Sprühnetz zu verhindern.

⚠VORSICHT: Leitungswasser ist für die Reinigung des Geräts nicht geeignet. Destilliertes Wasser ist erforderlich.

⚠VORSICHT: Tauchen Sie das Gerät und die entsprechende Stromquelle nicht in Wasser.

⚠VORSICHT: Lassen Sie den Mikronetzwerk-Ultraschallvernebler (Inhalator) nicht fallen.

⚠VORSICHT: Wenn Flüssigkeit im Medizinbecher enthalten ist, kippen Sie diesen nicht, um zu verhindern, dass Flüssigkeit austritt.

⚠VORSICHT: Lassen Sie das Gerät nach Gebrauch nicht in einem Bereich, der für Säuglinge, Kinder oder psychisch kranke Patienten zugänglich ist.

⚠VORSICHT: Kinder oder psychisch kranke Patienten sollten das Gerät unter Aufsicht eines Erwachsenen verwenden.

⚠VORSICHT: Wenn eine Einwegbatterie länger als 1 Woche nicht in Gebrauch ist, entfernen Sie die Batterie.

⚠VORSICHT: Nach Ablauf seiner Nutzungsdauer wird das Gerät, sofern es an den Hersteller zurückgegeben wird, gemäß den lokalen Vorschriften recycelt.

⚠VORSICHT: Entsorgen Sie gebrauchte Batterien, Mundstück, Masken und Maskenanschlussrohre usw. gemäß den örtlichen Umweltauflagen. Altgeräte und Zubehör müssen gemäß den lokalen Gesetzen und Vorschriften entsorgt werden.

⚠VORSICHT: Achten Sie darauf, den Inhalator nach Gebrauch nicht direktem Sonnenlicht auszusetzen und vor Staub zu schützen, um eine beschleunigte Alterung sowie Staubansammlungen zu vermeiden. Diese können das Sprühvolumen und die Sprühgeschwindigkeit beeinträchtigen.

1.3 Symbole

Symbol	Erklärung
	BF-Typ Anwendungsteil (Body Floating = körpergebunden)
	Bedienungsanleitung
	Vorsicht
	Getrennte Sammlung
	Regen vermeiden
	Schalter
IP22	Abdichtungsqualität
	CE-Kennzeichnung
	Seriennummer
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Siehe die Bedienungsanleitung
	Vertreter der Europäischen Union
	Umweltfreundliche Nutzungsdauer
	Nicht wiederverwenden
	Nicht steril
	Medizinprodukte enthalten kein "DEHP"
	Warnung
	Medizinprodukt

Kapitel 2 Produkteinführung

1. Komponenten

1.1 Der Inhalator besteht hauptsächlich aus einer Haupteinheit und Zubehör (Tragbares Inhalator-Kit (Modell: YM-3R* Serie, Mikro-USB-Kabel). Tragbare Inhalator-Kits (Modell: YM-3R* Serie) enthalten eine Kindermaske, Erwachsenenmaske, Mundstück und Maskenanschlussrohr, Medizinbecher und Haupteinheit.



Kindermaske



Erwachsenenmaske



Mundstück



Maskenanschlussrohr



Medizinbecher



Haupteinheit

1.2 Zubehör

Das Zubehör des Geräts ist in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Name	Modell/Spezifikation	Menge
Micro-USB-Kabel	USB-DC3.5-1.5M	1
Tragbares Inhalator-Kit	F224R*E001	1

Die folgenden Teile sind im tragbaren Inhalator-Kit (Modell: F224R*E001) verpackt:

Teilenname	Material	Teile-Nr.	Menge
Medizinbecher	PC 110 [Polycarbonat]	Y299R*A001	1
Kindermaske	PVC [Polyvinylchlorid]	Y298R*A901	1
Erwachsenenmaske	PVC	Y297R*A901	1
Mundstück	Silicagel HT-8150	Y272R*G10	1
Maskenanschlussrohr	PC 110	Y268R*A901	1

2. Vergleich der Serienmodelle

2.1 Die Serie YM-3R9 und YM-3R6 unterscheidet sich in folgenden Punkten:

- Farbe des Kunststoffgehäuses
- Layout der bestückten Leiterplatte (PCBA)
- Position der Betriebsanzeige

Serie von YM-3R9*



YM-3R9 (blau)



YM-3R901 (grau)



YM-3R902 (grün)



YM-3R903 (braun)



YM-3R6 (silber)



YM-3R601 (gold)



YM-3R602 (weiß)

2.2 Die elektronischen Komponenten auf der Hauptplatine sind dieselben, jedoch unterscheiden sich die Positionen der Komponenten.

3. Verwendungszweck / Benutzer

Verwendungszweck:

Der tragbare Inhalator soll die Arzneimittelflüssigkeit in ein Aerosol zur Inhalation durch Erwachsene oder pädiatrische Patienten umwandeln.

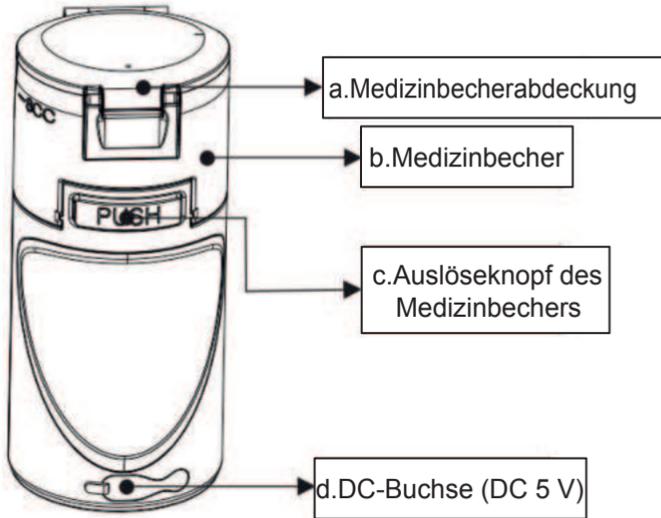
Zielgruppe:

Erwachsene, Jugendliche und Kinder im Alter von 4 bis 11 Jahren. Das Medizinische Gerät (ME) eignet sich für häusliche Gesundheitsumgebungen und andere ähnliche Anwendungen.

4. Produkt Kontraindikationen

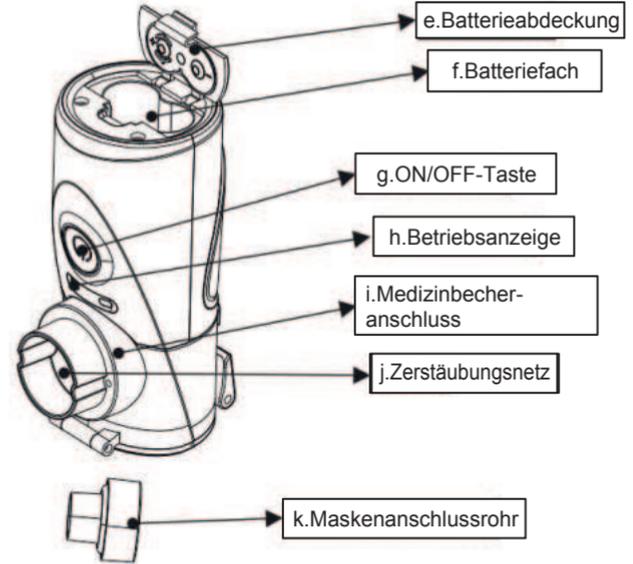
- Sollte nicht von Patienten mit Asthma verwendet werden.
 - Dieses Gerät ist nicht für ölige Medikamente geeignet.
 - Das Gerät ist nicht für Medikamnete geeignet, die in Suspension oder hochviskoser Form vorliegen.
 - Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung in Anästhesie-Atemsystemen oder Lungenbeatmungsgeräten geeignet.
- In solchen Fällen sollten Informationen vom Arzneimittellieferanten eingeholt werden.

5. Teilennamen und Funktionen



Rückansicht der YM-3R* Serie

- a. Medizinbecherabdeckung
- b. Medizinbecher
- c. Auslöseknopf zum Entfernen des Medizinbeckers
- d. DC-Buchse: Stecken Sie den entsprechenden DC-Stecker (DC 5 V) ein



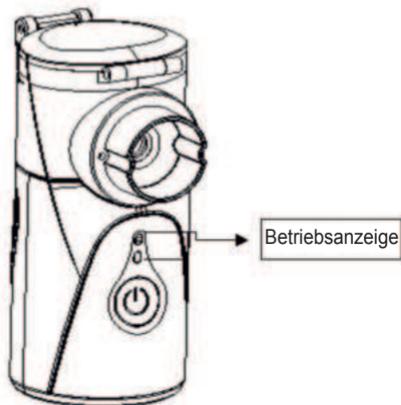
- e. Schließen Sie nach dem Einlegen der Batterie die Batterieabdeckung.
- f. Setzen Sie die Batterie mit der + und - Polung gemäß den Markierungen ein. (Die Batterie ist nicht im Lieferumfang enthalten).
- g. ON/OFF-Taste: Drücken Sie die ON/OFF-Taste, um die Stromversorgung einzuschalten.
- h. Betriebsanzeige (YM-3R9* Serie):
 Grünes Licht: Laufender Betrieb
 Rotes Licht / Blitz: Geringer Stromverbrauch / Fehlfunktion
 Kein Licht: Fehlfunktion
- i. Medizinbecheranschluss: Schließen Sie das Mundstück direkt an
- j. Zerstäubungsnetz: Atomisierungsnetz
- k. Maskenanschlussrohr (Anwendungsteil)

I. Betriebsanzeige (YM-3R6* Serie):

Grünes Licht: Laufender Betrieb

Rotes Licht / Blitz: Geringer Stromverbrauch / Fehlfunktion

Kein Licht: Fehlfunktion



Vorderansicht der YM-3R6* Serie

m. Die tragbaren Inhalator-Kits (Modell: YM-3R* Serie) sollen nur von einer einzelnen Person verwendet werden, um eine Kreuzinfektion zu verhindern.

n. Die Spezifikation der Batterie erfordert 2 Alkaline AA-Batterien, die der Benutzer von einem qualifizierten Hersteller erwerben sollte.

o. Netzteil: Spezifikationen: Eingang 100-240 VAC, 50/60 Hz; Ausgang DC 5 V. Der Benutzer sollte das Netzteil von einem qualifizierten Hersteller beziehen.

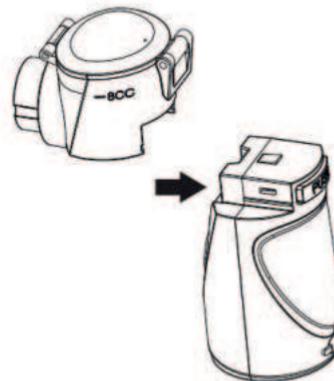
Kapitel 3 Installation des Inhalators

1. Reinigung vor Gebrauch

Relevante Teile des Inhalators müssen vor Gebrauch gereinigt und getrocknet werden.

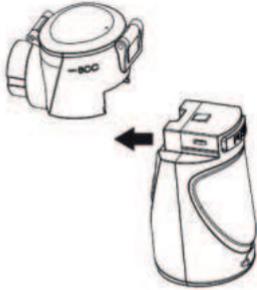
2. Einsetzen des Medizinbechers

Richten Sie die drei Riegel auf der Rückseite des Medizinbechers so aus, dass sie mit den drei Schlitzen der Haupteinheit übereinstimmen, um den Medizinbecher in die Haupteinheit einzuführen. Achten Sie darauf, dass der Becher vollständig eingerastet ist, bis Sie ein deutliches Klickgeräusch hören.



Medizinbecher Installationshinweise:

- Es muss sichergestellt werden, dass der Medizinbecher korrekt montiert und fest an seinem Platz ist, da er sonst nicht angeschlossen ist und der Inhalt nicht zerstäubt werden kann.
- Halten Sie die Haupteinheit und den Medizinbecher sauber, um eine ordnungsgemäße Sprühfunktion zu gewährleisten.



Medizinbecher Entfernungshinweise:

- Drücken Sie den Auslöseknopf [PUSH] und schieben Sie den Medizinbecher nach vorne, um Schäden am Inhalator zu vermeiden.
- Führen Sie Ihren Finger oder andere Gegenstände während des Demontagevorgangs nicht in das Sprühnetz ein, um ein Reißen des Zerstäubungsnetzes zu vermeiden.

3. Batterien einsetzen oder mit Kabel verbinden

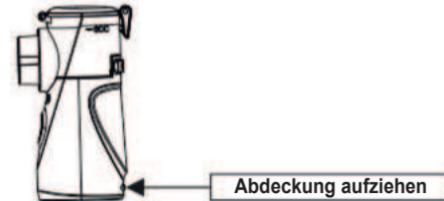
⚠ VORSICHT: Installieren Sie nicht beides gleichzeitig!

3.1 Batteryinstallation: Öffnen Sie das Batteriefach und legen Sie die 2 Alkaline AA-Batterien entsprechend der Markierung + und – in das Batteriefach ein, wie unten dargestellt.



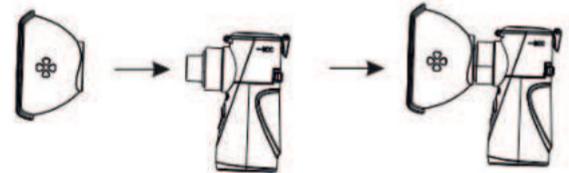
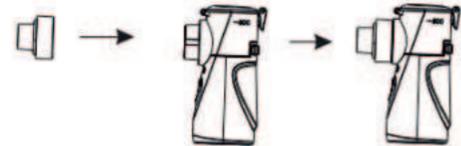
3.2 Oder mit dem Kabel verbinden (extreme Stromversorgung)

- Öffnen Sie die DC-Buchse.
 - Schließen Sie das Kabel an die Netzadapterbuchse des Hauptgeräts an.
 - Schließen Sie den Adapter an eine Standardsteckdose an.
- *Das Netzteil ist ein optionales Zubehör und nicht im Lieferumfang enthalten.



4. Zubehör Installation

Bringen Sie die Maske gemäß der untenstehenden Abbildung an:



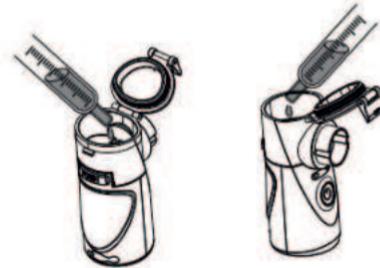
4.2 Alternativ: Setzen Sie das Mundstück wie unten gezeigt direkt in den Anschluss des Medizinbecheres ein.



Kapitel 4 Medikamentenabfüllung

1. Das Medikament einfüllen

Füllen Sie das Medikament gemäß der Abbildung ein:



- Öffnen Sie die Abdeckung des Medizinbechers.
- Befüllen Sie den Medizinbecher mit dem verschriebenen Medikament.
- Die anwendbare Flüssigkeit dieses Inhalators ist Ventolin und Pulmicort.
- Die maximale Kapazität des Medizinbechers beträgt 8 ml.
- Schließen Sie die Abdeckung des Medizinbechers ordnungsgemäß.

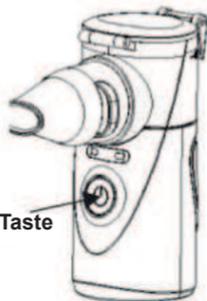
WARNUNGEN

- Kippen Sie das Gerät leicht, wenn die Lösung fast aufgebraucht ist, um sicherzustellen, dass die verbleibende Lösung das Netz berührt und vollständig versprüht wird.
- Wenn eine hochviskose Lösung verwendet wird, kann die Vernebelung reduziert werden.
- Falls sich eine überschüssige Flüssigkeit auf dem Netz ansammelt und die Vernebelung stoppt, schalten Sie bitte den Strom ab und entfernen Sie die Flüssigkeit mit Gaze oder einem fusselfreien Tuch.

Kapitel 5 Betrieb des Inhalators

1. Inhalation

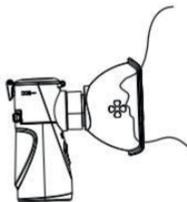
- Drücken Sie die ON/OFF-Taste, um das Gerät einzuschalten (die Leuchtanzeige leuchtet grün).
- Legen Sie das Mundstück zwischen Ihre Zähne, wobei Ihre Lippen fest um das Mundstück herum versiegelt sind.



Hinweise:

- Wenn der Akku schwach ist, leuchtet die Leuchtanzeige rot. Bitte ersetzen Sie die Batterie oder laden Sie rechtzeitig auf.
- Wenn das Medikament nicht eingefüllt ist, blinkt die Betriebsanzeige 1 bis 3 Sekunden nach dem Einschalten und das Gerät schaltet sich automatisch aus.
- Wenn das Gerät aus einer regulären Lagerumgebung entnommen wird und die Umgebungstemperatur 20 °C beträgt, kann es sofort ohne Wartezeit verwendet werden.

- Wenn Sie eine Maske verwenden, legen Sie die Maske über Mund und Nase.
- Atmen Sie langsam durch den Mund ein und aus, bis die Aerosolbildung aufhört.

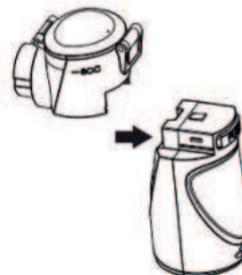


2. Ende der Inhalation

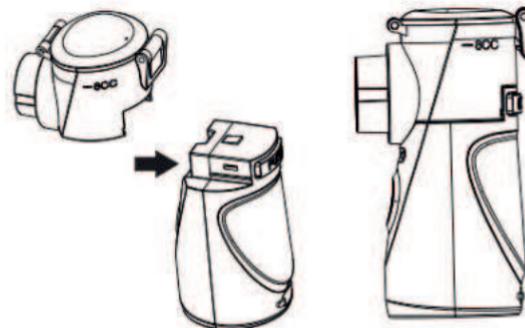
Drücken Sie die ON/OFF-Taste, um das Gerät auszuschalten. Entfernen Sie die Batterien aus der Haupteinheit.

Kapitel 6 Medizinbecher ersetzen

1. Entfernen Sie den Medizinbecher aus dem Inhalator: Drücken Sie den Auslöseknopf [PUSH] an der Haupteinheit und drücken Sie den Medizinbecher in Richtung der Vorderseite der Haupteinheit.



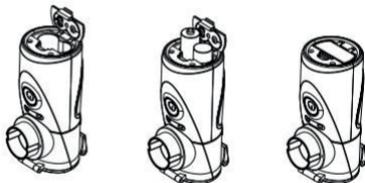
2. Setzen Sie den gereinigten oder einen neuen Medizinbecher wieder auf den Inhalator.



Kapitel 7 Stromversorgung

Dieser Inhalator verwendet Batterien und eine externe Stromversorgung.

1. Legen Sie die Batterien ein (2 AA Alkaline-Batterien)

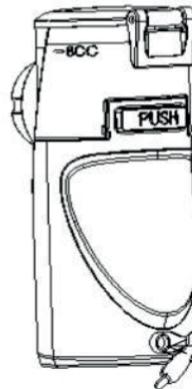


- Drehen Sie das Gerät auf den Kopf.
- Öffnen Sie die Batterieabdeckung.
- Legen Sie 2 Alkaline AA-Batterien entsprechend der im Batteriefach angegebenen Batteriepolartität ein.
- Legen Sie die Batterieabdeckung ab und schließen Sie sie, um sie zu verriegeln.

⚠ VORSICHT: Batterien sind nicht im Lieferumfang enthalten.

⚠ VORSICHT: Batterielebensdauer und Batteriewechsel hängt in der Regel von der Kapazität und dem Zustand der Batterien ab.

⚠ VORSICHT: Wenn die Betriebsanzeige rot wird (bedeutet geringe Leistung), ersetzen Sie bitte beide Batterien durch neue.



Hinweise:

Das Unternehmen stellt kein Netzteil zur Verfügung.

- Bitte besorgen Sie sich ein Netzteil mit folgenden Spezifikationen:
 - Ausgangsspannung: DC 5 V, 1 A
 - Normen: Entspricht der Norm EC 60601-1 und bietet mindestens zwei MOPP (Means of Patient Protection) zwischen AC-Eingang und DC-Ausgang.

- Ziehen Sie das Netzteil nach Gebrauch ab. Schließen Sie das Kabel nicht dauerhaft an die Stromversorgung an.

2. Bedienung mit Kabel (externe Stromversorgung)

2.1 Siehe Seite Kapitel 3 Abschnitt 3.2

2.2 Überstrom- und Überspannungsschutz: Der Inhalator erkennt den Überstrom oder Kurzschluss des Schutzarbeitskreises durch eine Reihe von Schaltkreisen und Software.

Kapitel 8 Reinigung und Desinfektion

Das Zubehör (tragbares Inhalator-Kit: Modell: YM-3R* Serie) muss vor Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden. Bitte schalten Sie den Strom vor der Reinigung und Desinfektion aus.

Detaillierte Reinigungs- und Desinfektionsmethoden sind wie folgt:

1. Reinigen des Medizinbeckers

- 1.1 Öffnen Sie den Medizinbecher, der an der Haupteinheit installiert ist.
- 1.2 Gießen Sie eine kleine Menge (weniger als oder gleich 8 ml) heißes, destilliertes Wasser in den Medizinbecher und schließen Sie ihn mit der Abdeckung. Es wird empfohlen, dass die Wassertemperatur zwischen 30 und 60 °C liegt.
- 1.3 Drücken Sie die ON/OFF-Taste für 3-5 Sekunden, um das Gerät einzuschalten, und vernebeln Sie das destillierte Wasser für 1-2 Minuten.
- 1.4 Spülen Sie den Medizinbecher, die Abdeckung und die Netzlöcher mit destilliertem Wasser ab. Wischen Sie überschüssiges Wasser vorsichtig mit einem weichen, sauberen, fusselfreien Tuch ab.
- 1.5 Tauchen Sie den Medizinbecher in 75 % medizinischen Alkohol und desinfizieren Sie ihn mindestens 3 Minuten lang.
- 1.6 Zum Schluss nehmen Sie den Medikamentenbecher heraus, wischen Sie überschüssigen Alkohol vorsichtig mit einem weichen, sauberen Tuch ab und lassen Sie ihn zum Einsatz trocknen.

2. Reinigung und Desinfektion von Masken, Mundstück und Maskenanschlussrohr

- 2.1 Spülen Sie das Zubehör 2-3 Minuten lang mit klarem Wasser (Wassertemperatur ≤ 50 °C).
- 2.2 Trocknen Sie das Zubehör mit medizinischer Gaze.
- 2.3 Wischen Sie das Zubehör mindestens 3 Minuten lang mit 75 % medizinischem Alkohol ab, um es zu desinfizieren.

⚠ VORSICHT: Wenn das Gerät nicht wie angegeben ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert wird, können Mikroorganismen in der Einheit verbleiben und ein Infektionsrisiko verursachen.

3. Reinigung der Haupteinheit (Wartung und Reinigung der Haupteinheit nach der Verneblung)

Nachdem Sie die Haupteinheit verwendet haben, reinigen Sie diese bitte sorgfältig.

- 3.1 Reinigen Sie die Oberfläche der Haupteinheit mit einem weichen, sauberen Tuch und wischen Sie sie anschließend vorsichtig mit 75 % medizinischem Alkohol ab.
- 3.2 Reinigen Sie die Elektroden mit einem weichen, sauberen Tuch, um die ordnungsgemäße Funktion des Geräts sicherzustellen.

⚠ VORSICHT:

- 1) Verwenden Sie keine anderen flüchtigen Flüssigkeiten wie Benzol oder Verdünner zur Reinigung der Haupteinheit.
- 2) Spülen oder tauchen Sie die Haupteinheit nicht in Flüssigkeit ein.

Kapitel 9 Produktspezifikationen

Produktname (laut Hersteller)	Portable Mesh Nebulizer
Modelle	YM-3R9, YM-3R6, YM-3R901, YM-3R902, YM-3R903, YM-3R601, YM-3R602
Dimensionen	Ungefähr: 45 (L) mm x 45 (B) mm x 100 (H) mm
Gewicht (g)	Ungefähr: 100 g (ohne Batterien)
Stromversorgung	<ul style="list-style-type: none">• Batterie: 2 Alkaline AA-Batterien (nicht im Lieferumfang enthalten)• Stromversorgung: Spannung: 3 V; Stromstärke: 1 A• Netzteil (nicht im Lieferumfang enthalten): Spannung: 5 V; Stromstärke: 1 A
Leitungsaufnahme	Ungefähr: 2,0 W

Oszillierende Frequenz	Ungefähr 110 kHz \pm 10 %
Vernebelungsrate	\geq 0,2 ml/min
Medikamententemperatur	\leq 60 °C
Arbeitsgeräusch	\leq 50 dB(A) (ungefähr 1 Meter)
Partikelgröße	Der Anteil der Nebelpartikel mit einem Durchmesser von $<$ 5 μ m beträgt mehr als 50 %
Massenmedian-Aerodynamischer Durchmesser (MMAD)	$<$ 5 μ m
Medizinbecher Kapazität	8 ml (max.)
Garantiezeit	Haupteinheit: 1 Jahr Garantie (Medizinbecher nicht enthalten)
Erwartete Lebensdauer	Haupteinheit: 3 Jahre
	Tragbare Inhalator-Kits: Haltbarkeit 1 Jahr
Betriebstemperatur und Luftfeuchtigkeit	Temperatur: 5 °C bis 40 °C Relative Luftfeuchtigkeit: \leq 93 % RH (keine Kondensation) Luftdruck: 800 hPa bis 1060 hPa
Lager- und Lieferbedingungen	Temperatur: -20 °C bis 50 °C Relative Luftfeuchtigkeit: \leq 93 % RH (keine Kondensation) Luftdruck: 800 hPa bis 1060 hPa

Der Hersteller behält sich das Recht vor, Änderungen am Design des Geräts vorzunehmen.



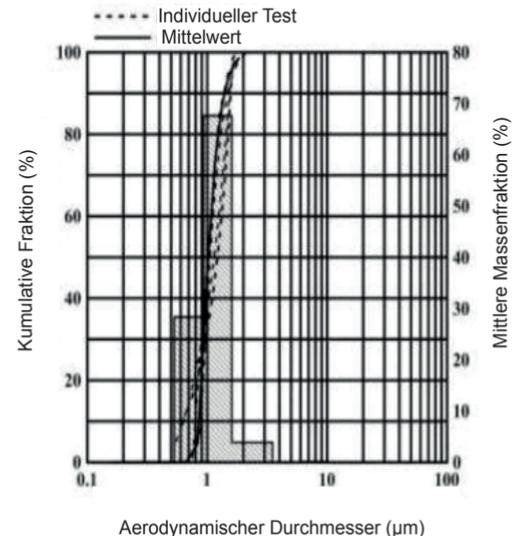
WARNUNGEN:

Das optionale Netzteil muss den Anforderungen der Norm IEC 60601-1:2005 entsprechen. Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte Ihren nächstgelegenen Händler.

Test mit Pulmicort bei einer normalen Temperatur von 24 ± 2 °C, relativer Luftfeuchtigkeit von 45-75 % und Druck von 86 kPa bis 106 kPa. Für detaillierte Informationen siehe untenstehende Abbildung.

• Testlösungen:

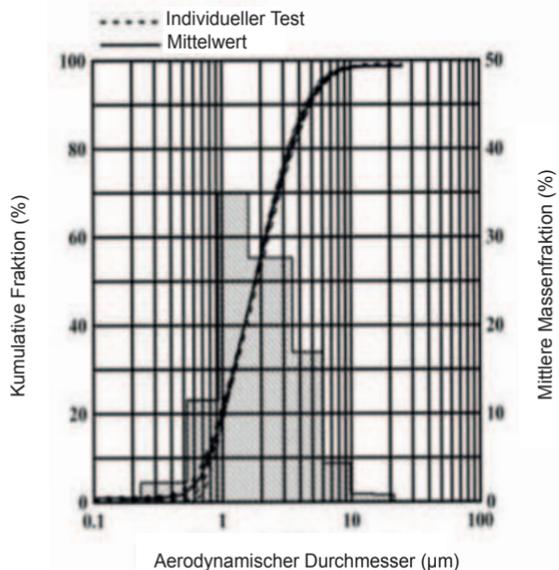
1. Zur Bestimmung der Partikelgröße: Lösung von Budesonid (Pulmicort) mit einer Konzentration von 0,025 % (m/V).
2. Für die Aerosol-Ausgangsrate und die Aerosol-Ausgabe: Lösung von Budesonid (Pulmicort) mit einer Konzentration von 0,05 % (m/V).



Test mit Ventolin bei einer normalen Temperatur von $24 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$, relativer Luftfeuchtigkeit von 45-75 % und Druck von 86 kPa bis 106 kPa.
Für detaillierte Informationen siehe untenstehende Abbildung.

• Testlösungen:

1. Zur Partikelgrößenbestimmung: Lösung von Salbutamol (Ventolin) mit einer Konzentration von 0,2 % (m/V).
2. Für die Aerosol-Ausgangsrate und die Aerosol-Ausgabe: Lösung von Salbutamol (Ventolin) mit einer Konzentration von 0,2 % (m/V).



Kapitel 10 Produkteigenschaften

Klassifiziert nach Art des elektrischen Schlags	Interne Stromversorgung
Klassifiziert nach dem Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag	BF-Typ
Stromversorgung	<ul style="list-style-type: none"> • Batterie: 2 Alkaline AA-Batterien (nicht im Lieferumfang enthalten) • Stromversorgung: Spannung: 3 V; Stromstärke: 1 A • Netzteil (nicht im Lieferumfang enthalten): Spannung: 5 V; Stromstärke: 1 A
IEC 60529: Staub- und wasserdichter Schutz	IP22
Einstufung der Sicherheitsstufen bei Verwendung in Gegenwart von brennbaren Anästhesiegasen, gemischt mit brennbaren Anästhesiegasen oder Lachgas, gemischt mit Luft	Das Gerät ist als ‚Nicht-AP/APG‘ klassifiziert. Es entspricht nicht den Schutzanforderungen der Schutzarten ‚AP‘ (spritzwassergeschützt) oder ‚APG‘ (staubdicht und spritzwassergeschützt)
Klassifiziert nach Betriebsart	kontinuierlich arbeiten
Klassifizierung nach den vom Hersteller empfohlenen Desinfektions- und Sterilisationsmethoden	Keine spezielle Sterilisationsmethode

Kapitel 11 Lösen von Problemen

Wenn bei der Verwendung des Inhalators eine Anomalie auftritt, konsultieren Sie bitte die folgende Tabelle für mögliche Lösungen.

Abnormes Phänomen	Mögliche Ursache	Lösung
Reduzierte Sprühleistung	Der Medizinbecher wurde nicht ordnungsgemäß eingesetzt	Installieren Sie den Medizinbecher gemäß dieser Bedienungsanleitung wieder in der vorgesehenen Position und starten Sie das Gerät neu
	Es befindet sich Schmutz auf dem Sprühnetz, der den Medizinbecher blockiert	Reinigen Sie den Medizinbecher gemäß dieser Bedienungsanleitung
	Es befindet sich Restmedizin oder Wasser auf der oberen Elektrode des Medizinbeckers	Entfernen Sie das verbleibende Medikament oder Wasser gemäß den Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung und starten Sie das Gerät anschließend neu
	Die Kontaktelektrode am Inhalator und der Medizinbecher sind verschmutzt	Reinigen Sie die Elektrode/den Medizinbecher gemäß dieser Bedienungsanleitung und schalten Sie ihn anschließend wieder ein
	Nachdem das Gerät eingeschaltet wurde, leuchtet die Betriebsanzeige für 1 Sekunde auf und schaltet sich dann sofort aus	Der Medizinbecher wurde nicht ordnungsgemäß eingesetzt
	Der Medizinbecher wurde nicht mit Medikamenten befüllt	Füllen Sie das Medikament gemäß dieser Bedienungsanleitung in den Medizinbecher ein
	Die Kontaktelektrode am Inhalator und der Medizinbecher sind verschmutzt	Reinigen Sie die Elektrode/den Medizinbecher gemäß dieser Bedienungsanleitung und schalten Sie ihn anschließend wieder ein

Abnormes Phänomen	Mögliche Ursache	Lösung
Die Betriebsanzeige leuchtet nicht und der Inhalator vernebelt nicht	Die Batterie wurde verkehrt herum eingesetzt, die Polarität ist umgekehrt	Achten Sie darauf, die Batterie richtig einzulegen, indem Sie den positiven und negativen Pol korrekt ausrichten
	Sehr schwache Batterie	Befolgen Sie die Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung, um die Batterie auszutauschen
	Das Netzteil und der Inhalator sind nicht richtig angeschlossen	Stellen Sie die Verbindung gemäß dieser Bedienungsanleitung ordnungsgemäß wieder her, und starten Sie ihn neu
	Das Sprühnetz auf dem Medizinbecher ist stark verschmutzt und verstopft	Reinigen Sie den Medizinbecher gemäß dieser Bedienungsanleitung
	Die Kontaktelektrode am Inhalator und der Medizinbecher sind verschmutzt	Reinigen Sie die Elektrode/den Medizinbecher gemäß dieser Bedienungsanleitung und schalten Sie ihn anschließend wieder ein
Der Inhalator schaltet sich während des Gebrauchs automatisch ab	Der Medizinbecher wurde nicht ordnungsgemäß eingesetzt	Installieren Sie den Medizinbecher gemäß dieser Bedienungsanleitung wieder in der vorgesehenen Position und starten Sie das Gerät neu
	Das Netzteil und der Inhalator sind nicht richtig angeschlossen	Stellen Sie die Verbindung gemäß dieser Bedienungsanleitung ordnungsgemäß wieder her, und starten Sie ihn neu
	Ausfall des Medizinbeckers	Ersetzen Sie den Medizinbecher und installieren Sie einen neuen gemäß dieser Bedienungsanleitung

	Das Medikament ist aufgebraucht	Befüllen Sie den Medizinbecher erneut mit dem Medikament
Medizinbecher: Medikament ist ausgelaufen	Der Medizinbecher ist beschädigt oder der Verschluss ist abgenutzt	Ersetzen Sie den Medizinbecher und installieren Sie einen neuen gemäß dieser Bedienungsanleitung

Abnormes Phänomen	Mögliche Ursache	Lösung
Das Medikament ist aufgebraucht, aber der Inhalator schaltet sich nicht automatisch ab	Einige Medikamente können etwas Schaum im Medizinbecher produzieren	Drücken Sie die [ON/OFF]-Taste, um das Gerät auszuschalten und den Schaum im Medizinbecher zu entfernen
	Es befindet sich Restmedizin oder Wasser auf der oberen Elektrode des Medizinbechers	Drücken Sie die [ON/OFF]-Taste, um das Gerät auszuschalten und Reste von Medikamenten oder Wasser zu entfernen
	Die Kontaktelektrode am Inhalator und der Medizinbecher sind verschmutzt	Reinigen Sie die Elektrode/den Medizinbecher gemäß dieser Bedienungsanleitung und schalten Sie ihn anschließend wieder ein
	Ausfall des Medizinbechers	Ersetzen Sie den Medizinbecher und installieren Sie einen neuen gemäß dieser Bedienungsanleitung

Kapitel 12 EMV-Erklärung (Elektromagnetische Verträglichkeit Erklärung)

1. Der tragbare Inhalator (Modelle YM-3R9, YM-3R901, YM-3R902, YM-3R903, YM-3R6, YM-3R601, YM-3R602) ist für den Einsatz in häuslichen Gesundheitsumgebungen und Krankenhäusern geeignet. Er sollte jedoch nicht in der Nähe von aktiven Hochfrequenzchirurgiegeräten oder in Räumen, die für Radiofrequenzstrahlung von Magnetresonanztomographie-Systemen abgeschirmt sind, verwendet werden, da dort hohe elektromagnetische Störungen auftreten können.

2. **⚠VORSICHT:** Tragbare Funkkommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des Inhalators (YM-R3* Serie) verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

3. IEC 60601-1-2:2014: Kennzeichnung, Identifizierung und Dokumentation für medizinische Geräte und medizinische Systeme der Klasse B.

4. Technische Beschreibung

4.1 Alle notwendigen Anweisungen zur Sicherstellung der grundlegenden Sicherheit und wesentlichen Leistung hinsichtlich elektromagnetischer Störungen für die gesamte Lebensdauer des Geräts. Anleitung und Herstellererklärung zu elektromagnetischen Emissionen und Störfestigkeit.

4.2 Leitlinien und Herstellererklärung zu elektromagnetischen Emissionen und Störfestigkeit.

Tabelle 1

Leitlinien und Herstellererklärungelektromagnetische Emissionen	
Emissionstest	Beachtung
Abgestrahlte Emissionen gemäß CISPR	Gruppe 1
Abgestrahlte Emissionen gemäß CISPR	Klasse B
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A

Spannungsschwankungen / Flimmern	Konformität
Emissionen IEC 61000-3-3	Konformität

Tabelle 2

Anleitung und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit		
Störfestigkeitstest	IEC 60601-1-2 Prüfebene	Konformitätsstufe
Elektrostatische Entladung (ESD) gemäß IEC 61000-4-2	Kontakt: ±8 kV Luft: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Kontakt: ±8 kV Luft: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Elektrische schnelle Transienten / Burst gemäß IEC 61000-4-4	Stromversorgungsleitungen: ±2 kV bei einer Wiederholfrequenz von 100 kHz	Stromversorgungsleitungen: ±2 kV bei einer Wiederholfrequenz von 100 kHz
Überspannung gemäß IEC 61000-4-5	Leitung-zu-Leitung: ±1 kV	Leitung-zu-Leitung: ±1 kV
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Stromversorgung gemäß IEC 61000-4-11	0 % bei 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % bei 1 Zyklus und 70 % bei 25/30 Zyklen einphasig: bei 0 % 300 Zyklen	0 % bei 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % bei 1 Zyklus und 70 % bei 25/30 Zyklen einphasig: bei 0 % 300 Zyklen
Netzfrequenz-Magnetfeld gemäß IEC 61000-4-8	30 A/m bei 50 Hz/60 Hz	30 A/m bei 50 Hz/60 Hz
Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Hochfrequenz gemäß IEC 61000-4-6	150 kHz bis 80 MHz: 3 Vrms bis 6 Vrms (in ISM- und Amateurfunkbändern) bei 80 % AM und 1 kHz	150 kHz bis 80 MHz: 3 Vrms bis 6 Vrms (in ISM- und Amateurfunkbändern) bei 80 % AM und 1 kHz

Störfestigkeit gegen abgestrahlte Hochfrequenz gemäß IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz bis 2,7 GHz, 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m, 80 MHz bis 2,7 GHz, 80 % AM bei 1 kHz
Hinweis: Die ursprüngliche Testspannung (UT) ist die Wechsellspannung, die vor der Anwendung der Teststufe gemessen wird.		

Tabelle 3

Anleitung und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit

	Testfrequenz (MHz)	Frequenzband (MHz)	Service	Modulation	Modulation (W)	Entfernung (m)	Störfestigkeitsstufe (V/m)
Störfestigkeit gegen abgestrahlte Hochfrequenz gemäß IEC 61000-4-3 (Prüfvorschriften für die Störfestigkeit von Gehäusöffnungen gegenüber Funkfrequenzstörungen durch Kommunikationsgeräte)	385	380-390	TETRA [Terrestrial Trunked Radio] 400	Pulsmodulation mit einer Frequenz von 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS [General Mobile Radio Service] 460, FRS [Family Radio Service] 460	UKW [Ultraschwellen] ±5 kHz Abweichung bei 1 kHz Sinus	2	0,3	28
	710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation mit einer Frequenz von 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, GSM 900, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation mit einer Frequenz von 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsmodulation mit einer Frequenz von 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2750	Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation mit einer Frequenz von 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation mit einer Frequenz von 217 Hz	0,2	0,3	9
5500							
5785							

YM-3R* Serie tragbarer Inhalator Service Garantiekarte

Produktname	
Modell	
Name der Benutzereinheit/Person	
Telefonnummer	
Kaufdatum	
Kontaktadresse	
Name des Händlers und Kontaktinformationen	
Wartungsaufzeichnungen	



Herstellerinformationen Shenzhen IMDK Medical Technology Co., Ltd.

Name des Registranten / Herstellers:
Shenzhen IMDK Medical Technology Co., Ltd.

Adresse des Registranten / Herstellers:
904, 9F, Guangming Tianan Cloud Park Building, 255 Zhenmei Road, Zhenmei Community, Xihu Street, Guangming District, 518107, Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Europäischer Vertretungsberechtigter:
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

Kundendienst:
Shenzhen IMDK Medical Technology Co., Ltd.
904, 9F, Guangming Tianan Cloud Park Building, 255 Zhenmei Road, Zhenmei Community, Xihu Street, Guangming District, 518107, Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel.: 86-755-27155684
E-Mail: service@imdker.com
Siehe Kapitel 9 der Spezifikationen für die Lebensdauer