wellion®

MESH-NEBULIZER

User manual

MESH-INHALATOR Gebrauchsanweisung

ИНХАЛАТОР Ръководство за употреба

MEMBRÁNOVÝ (MESH) INHALÁTOR Návod k použití

MESH-NEBULIZER Εγχειρίδιο χρήσης

MESH-INHALATOR Upute za uporabu

MESH-NEBULIZZATORE Manuale utente

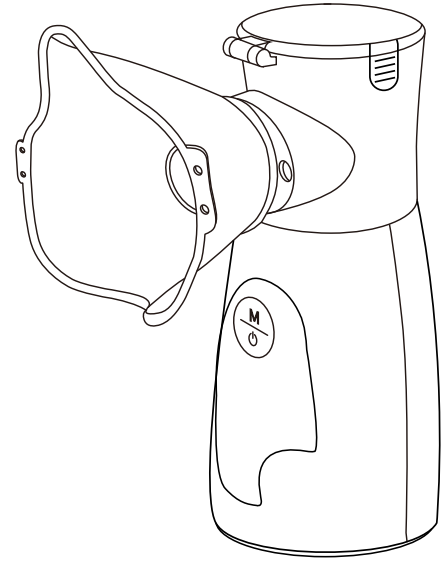
MESH-NEBULIZER Manual de Instruções

MESH-INHALATOR Användarmanual

MESH-INHALATOR Navodila za uporabo

MESH-INHALÁTOR Návod na použitie

NÉBULISEUR MESH Manuel d'utilisation



Statements

- Thanks for purchasing the product.
- To ensure correct usage, please read the User Manual carefully before using this product.
- Please keep the User Manual handy for future reference.
- The company takes no responsibilities and does not provide free maintenance for any abnormal phenomena or damage due to incorrect usage, maintenance and / or storage.
- The company reserves final explanation rights to this manual.

1. Precautions

Please read the user manual carefully in order to ensure safe use.

⚠ **Warning:**
- Indicating a potentially hazardous situation that, if not avoided, could lead to serious consequences, including injury or death.

⚠ **Attention:**
- Emphasizing important information, instructions or explanations for better use.

⚠ **Warnings:**
- Do not place the nebulizer vertically on an inclined surface after use to prevent tipping over.
- Pentamidine drugs, oily drugs and lipid-containing drugs are not applicable. In order to avoid damage to the nebulizing mesh, it is recommended to use standard nebulization drugs.

- Please follow doctors' advice regarding medication type, dosage and usage. Otherwise it may cause symptomatic deterioration.
- Do not use the device in the circuit of a respiratory anesthesia system and ventilator system (life-supporting system), otherwise it may cause incorrect operation.
- Please follow the specified operation instructions in this user manual, otherwise it may cause malfunctioning.
- Accessories of this device are not designed for reuse without prior cleaning, otherwise it may cause cross infection.
- When using this device for the first time or if the medication cup has not been used for a long time, both medication cup and mask must be cleaned and disinfected. Otherwise, it may cause bacterial infection.
- Do not use sodium hypochlorite disinfectant as this may lead to corrosion of the nebulizing mesh.
- To avoid damage do not use microwave ovens, tableware dryers or hair dryers to dry or disinfect the accessories.
- Please do not use water for nebulization, otherwise it may worsen your symptoms.
- For replacement please purchase only accessories with a registration certificate, otherwise it may cause allergic reactions and worsen symptoms.
- Please clean the accessories after disinfection, otherwise patient may inhale the residual disinfectant, which may cause symptomatic deterioration.
- Used medication must not be reused, please use fresh medication for every treatment. Otherwise patient may be infected by varieties of bacteria, causing symptomatic deterioration.
- Do not use the device to inhale water, otherwise it may cause symptomatic deterioration.
- Do not use the device at ambient temperature above 40 °C. Otherwise it may cause nasal

mucosa injury or device failure.

- Do not rinse the main unit with water, do not immerse it in water and do not store the device in a humid environment. Otherwise it may cause device failure.
- Please clean the device each time after use, and dry it immediately after cleaning. Otherwise patient may be infected by varieties of bacteria.
- Please keep the device out of the reach of children and people with mental illness. Otherwise there is a risk of small parts being swallowed.
- Do not use the device near flammable or explosive gas or any anesthetic mixture. Otherwise it may cause personal injury.
- Be aware of possible suffocation danger if power cord wraps around children's neck.
- To ensure the device´s safety, functionality and compliance to relevant regulations its unauthorized modification or use for any other purpose than the one defined is not allowed.

⚠ **Attention:**

- If the device does not shutdown automatically when medication is used up, please immediately press the ON/OFF button to turn it off, in order to avoid damage to the nebulizing sheet. Refer to Chapter 6 Troubleshooting.
- Clean the medication cup after each use. Otherwise, the device will not work properly.
- Recommended maximum liquid capacity is 10ml, minimum capacity is 2ml.
- During use temperature of the medication cup should not exceed 40 °C.
- Do not rinse the medication cup under running water while it is still connected to the main body. This could result in water ingress.
- Do not use this product near high-frequency electromagnetic transmitters and other high-frequency electronic products.

- Keep the device as upright as possible during use.
- Avoid dropping the device body or the medication cup. Do not subject them to severe shocks and blows.
- Do not touch the nebulizing mesh with a cotton swab or any sharp objects as this could lead to malfunctioning.
- This device should not be used by patients having facial/oral contusions, burns, inflammation or any kind of trauma. If any discomfort arises during use, please stop the treatment immediately and consult a doctor.
- Commonly used atomized drugs include moistening expectorants, bronchodilators and antibiotics, such as terbutaline sulphate solution for nebulization and ipratropium bromide solution for inhalation. The active ingredient must be in a liquid solution, either dissolved or suspended in a suitable solvent, allowing for effective nebulization. It must be compatible with the nebulizer device and the patient´s respiratory system, avoiding irritation or adverse reactions. The solution´s tonicity (salt concentration) and pH should be appropriate for safe and effective delivery to the respiratory tract, avoiding irritation or bronchoconstriction.
- Masks are made of PVC material, medical professionals should refer to drug instruction leaflets to assess whether the PVC accessories are compatible and suitable for the intended use.
- The product can be used by multiple people, however it is recommended that every user should use their own set of accessories. In addition please make sure to disinfect the whole set in between use, otherwise it may cause bacterial infection.
- This product should be purchased and used under the guidance of a doctor.
- Do not use highly concentrated medicinal solutions. Please consult your doctor for specific types of nebulization medication, and follow doctor’s recommendations.

- Charge the device as soon as low power is indicated.
- If the device will not be used for an extended period of time, please make sure to charge it periodically.
- Ensure that a guardian is present when the nebulizer is used by children under the age of 12.
- Do not store or carry the device with medication / liquid in the medication cup.
- Disposal of waste main units and accessories shall follow the local government regulations.
- The use of this product is different from the laryngeal and nasal mucosa humidification equipment.
- This product must not be used in respiratory anesthesia systems and ventilator systems.
- The service life of this product is 10 years (consumables are excluded).
- Accessories supplied are single-use accessories, which have been sterilized by ethylene oxide. Remember to check the package before use, do not use any accessory supplied in a damaged package but contact the supplier.
- Circuit diagram, list of components as well as more detailed information needed for maintenance is available on request

2. General

2.1 Function and application

Intended use:

The product is intended to aerosolize liquid medications for inhalation by the patient. The device may be used by children and adult patients at home, at the hospital and at sub-acute care settings.

Indication: Atomization treatment.

Patient population: The nebulizer can be used under supervision by people over 2 years of age and for self-treatment by people over 12 years of age.

Intended users: Professional medical staff and patients under their guidance.

Contraindications: The product must not be used with Pentamidine.

2.2 Specifications

Power supply:	DC 5V or 3.7V rechargeable lithium battery
Input power:	<15 VA
Nebulization rate in level I:	≥ 0.25mL/min
Nebulization rate in level II:	≥ 0.15mL/min
Noise:	≤50 dB
Weight:	0.1kg
Equivalent volume particle diameter distribution:	the volume distribution ratio of small atomized particles (diameter <5 μm) is no less than 60 %
Type of protection against electric shock:	Class II equipment, internally powered equipment
Degree of protection against electric shock:	type BF applied part
Degree of protection against ingress of liquid:	IP22

Note: Please purchase medical power adapter from qualified manufacturer (input: AC 100-240V, 50Hz-60Hz, output: DC 5V, 1.0A).

2.3 Ambient conditions during operation

Temperature: 5 °C - 40 °C
Humidity: 15 % - 90 %
Atmospheric pressure: 700 hPa - 1060 hPa

Attention:

- The device is not suitable for use in a strong electromagnetic interference environment, such as medium and high frequency therapeutic equipment, transformers or large electric cabinet, TV transmission towers, other radio frequency transmission equipment, other electrical appliances that may cause interference, etc.
- When the transport and storage temperature exceed the operating temperature range, the device should be placed in a normal temperature environment for more than 4 hours before use.

2.4 Principles

The Mesh Nebulizer uses a piezoelectric ceramic actuator (PZT) to make a micro-perforated mesh (membrane) vibrate. Whenever a liquid is in contact with the vibrating membrane, it is "extruded" into a cloud of micro-droplets resulting in nebulization and generation of a mist or spray. When the patient uses the mask to cover his/her nose and mouth, the atomized medication is breathed in through his/her inhalation.

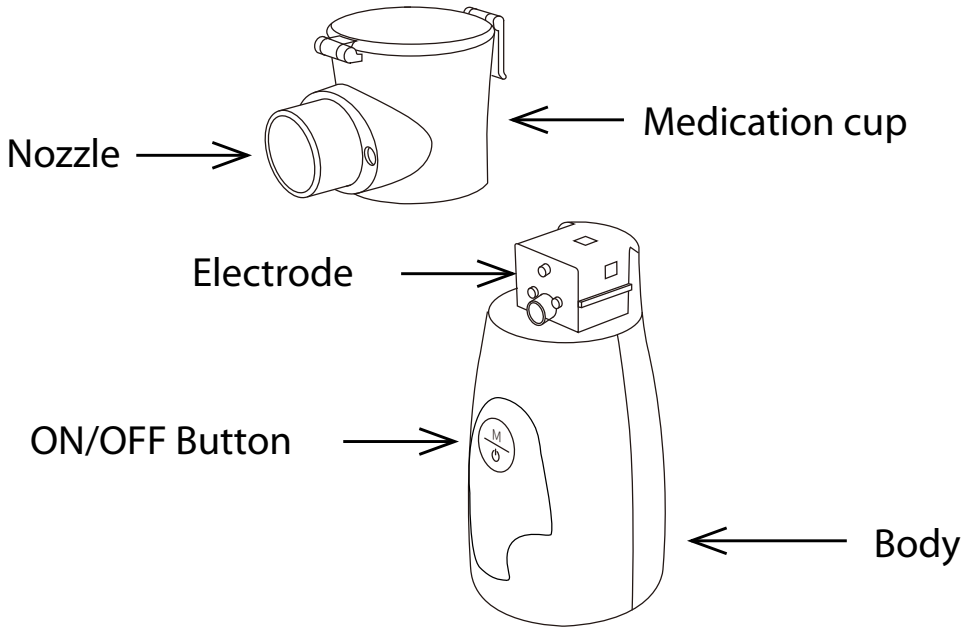
Principle of treatment:

The respiratory system is an open system. The atomized medication, after inhalation, can be directly adsorbed on the patient's oral cavity, throat, trachea, bronchus and pulmonary alveoli, etc., through mucous membrane absorption thus achieving the purpose of treatment.

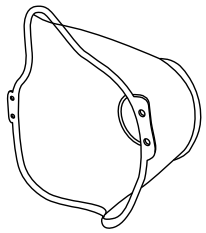
3. Product composition

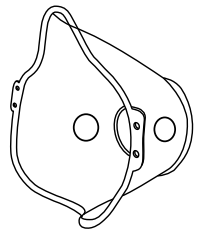
Structure: The nebulizer set consists of a body (material: ABS), a medication cup (material: PC), two masks (adult & child; material: PVC), a mouth piece (material: PP), a power cord, a bag and an adapter (optional).

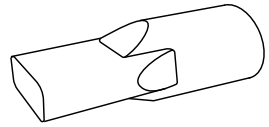
Main unit:

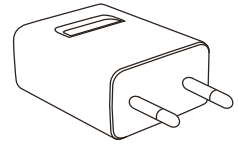


Accessories:


Adult mask


Child mask


Mouthpiece


Adapter (optional)


Power cord

4. How to use

4.1 Assembly

1. Remove all packages.

   Attention:

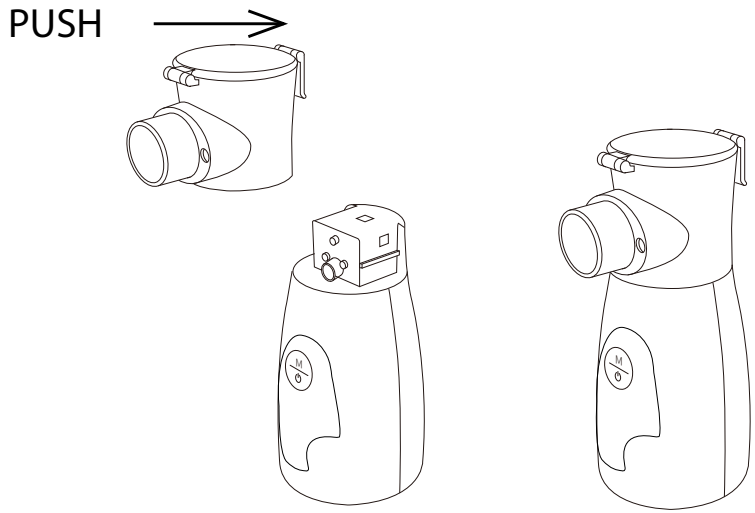
   - Please clean and disinfect the device before using it for the first time.

2. Assembly of the main unit.

   1. Fit the medication cup to the main unit by pushing it towards the main unit.

   Attention:

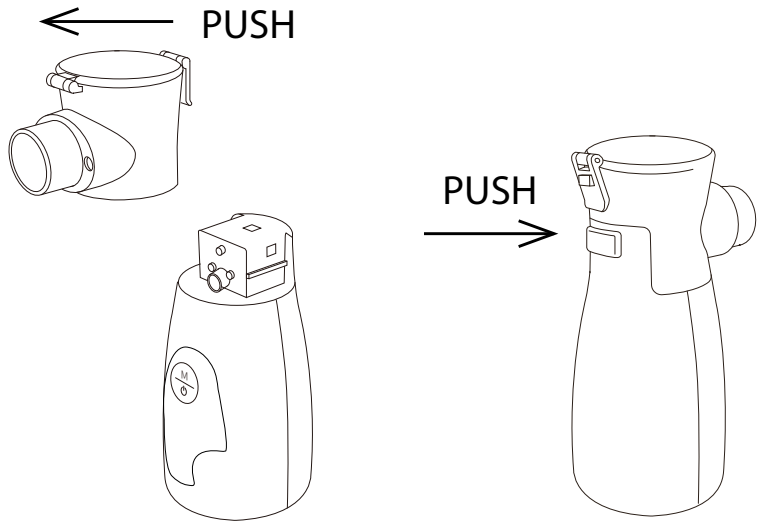
   - When installing the medication cup to the device body, please make sure to install it to its correct position, indicated by a clicking sound. Incorrect assembly may cause electrode conduction failure thus leading to malfunctioning of the device.



2. In order to remove the medication cup from the main unit, please press and hold the "PUSH" button on the main unit while at the same time pushing the medication cup away from the main unit.

Attention:

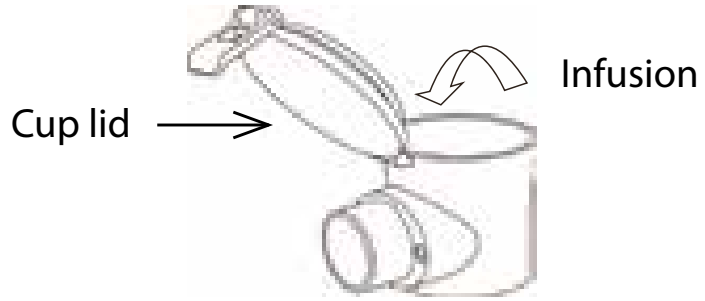
- In order to avoid device damage, please press the "PUSH" button first when removing medication cup.



4.2 Instructions for use during treatment

Preparations before use:

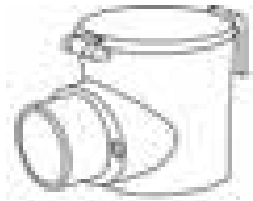
1. Remove the medication cup, clean and disinfect it before use.
2. Infusion of medication: Release the clip, lift the cup lid and fill in the medication, as shown:



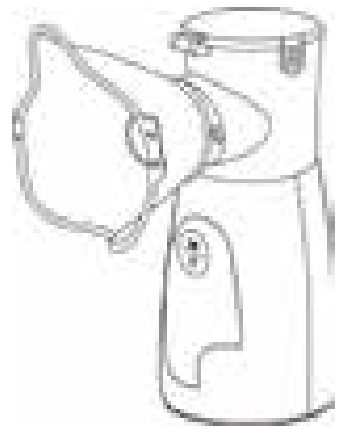
Attention:

- Before using any pharmaceutical products or medicines, please consult your doctor to ensure that you are using the product correctly.
- Do not use any highly concentrated, highly viscous, oily or volatile medication. Otherwise this could lead to abnormal atomizing.
- It is recommended not to exceed the maximum capacity of the medication cup. If there is medication in the medication cup, be sure to close the cup lid to prevent leakage.

3. Close the cup lid and fasten the clip.



4. Install the medication cup to the device body.
5. Assemble the mask, as shown below:



Attention:

- If it is necessary to use a new mask for another cycle of inhalation, please repeat the above operation methods to continue using.

4.3 Indicator description

The green indicator (fast breathing) flickers.	Operating in level I
The green indicator (slow breathing) flickers.	Operating in level II
The green indicator glows continuously.	Charge complete
The blue indicator glows continuously.	Charging
The orange indicator flickers.	Low battery
The green indicator flickers at regular intervals.	Cleaning mode

Operation method:

1. **Startup:** short press ON/OFF button to turn on the device, the green light starts flickering and the device starts atomizing.
2. **Mode switch:** the device has two working modes: level I and level II. Level I is the high nebulization rate mode, level II is the low nebulization rate mode. To switch from level I to level II please press the ON/OFF button.
3. **Inhalation:** It is important to use the correct breathing technique to ensure that the particles are distributed as widely as possible across the airways. To ensure that the particles reach your airways and lungs, you must breathe in slowly and deeply, then hold your breath briefly (5 to 10 seconds) and then breathe out quickly.
4. **Shutdown:** Inhaling at level I, please press the ON/OFF button twice to turn off the nebulizer (nebulization stops, indicator goes out). Inhaling at level II you only need to press the ON/OFF button once to turn off the device.

Attention:

1. There is an air hole in the lid of the medication cup, do not cover it to ensure normal atomization.
2. During use, please hold the device steady and do not shake it strongly.
3. After pressing the ON/OFF button, there is a short startup period (within 1 s) before the device actually starts atomizing.
4. When the liquid in the medication cup is nearly used up, it is recommended to slightly tilt the device towards the user (the front side facing the user), so that the remaining solution contacts the nebulizing sheet for ongoing atomization.
5. Due to the different characteristics of medications, the device may not shutdown automatically when some medication is used up. In this case the device needs to be turned off manually to protect the nebulizing mesh from damage.
6. If there is not any medication or liquid left in the medication cup, the device will automatically shut down. Automatic shutdown is indicated by the orange light flickering several times. It is absolutely normal that there is some residual of medication in the medication cup after automatic shutdown.
7. No cycle of inhalation should last any longer than 20 minutes. If you experience any discomfort during use, please turn off the device immediately and consult a doctor.

4.4 Use and Charging of lithium battery

Battery use period:

1. The indicator lights up in orange as soon as the battery is low, prompting the user to charge the device.
2. Under proper conditions of use, the battery can continuously work for 1 hour after full charge.

Charging:

1. Insert the DC-end of the adapter into the power interface of the device.
2. Plug the adapter into a power socket or use a power bank for charging.

Attention:

- Specification of power adapter: input: AC100-240V 50-60Hz, output: DC5V, 1.0A.
- Please unplug the power adapter after use, avoid staying connected over an extended period of time.
- When the device is left unused for a long time, it should be charged every six months, which will greatly extend the battery life. Batteries cannot be replaced by the user itself. If you need to replace the battery please contact your local service center or our company.
- If you choose to use a different adapter, it should meet the requirements in IEC60601-1, and its input shall be AC100-240V 50-60Hz, output shall be DC5V, 1.0A.

Life of lithium battery:

Under normal conditions, 60 % of the battery capacity should remain after repeated use of about 200 times.

5. Maintenance, Transport and Storage

5.1 Cleaning and disinfection

Clean and disinfect the device after each use. If the device is not cleaned, drying and solidification of the medication will cause aging of both the electrode and the nebulizing mesh, which will affect proper atomizing.

1. Remove the medication cup and any accessory from the device body.
2. Open the cup lid and discard residual medication.
3. Pour 75% ethanol solution into the medication cup, close the cup lid, then leave it for at least 10mins; it is recommended to gently shake it for better disinfection.
4. Immerse the accessories to be disinfected in 75% ethanol solution in a container with lid, close the lid. Let it soak for 10mins or longer.
5. Empty the medication cup and remove the accessories from the disinfectant; clean the medication cup and accessories with clear-water repeatedly.
6. Fill the medication cup with clear-water, fit it to the device body, long press the ON/OFF button (for at least 3 seconds) to enter the cleaning mode and let the device work for about 10mins in order to clean the nebulizing mesh.
7. After cleaning, use medical gauze to absorb any remaining water.
8. Use 75% medicinal alcohol to wipe the surface of device body clean, then air-dry or wipe-dry with a clean, soft cloth.
9. After completion of all cleaning steps, please store the device body, the medication cup and all accessories in a dry, clean place.

Attention:

- Please turn off the device during cleaning and disinfection, do not connect it to a power supply.
- Do not use purified water or distilled water for atomization.
- Please do not maintain the device during normal operation.
- Do not use boiling water for disinfection of neither medication cup nor accessories, otherwise it could lead to deformation of these items.
- All parts disinfected with disinfectant must be meticulously cleaned, or the residual disinfectant may cause symptomatic deterioration.

5.2 Medication cup replacement

The nebulizing mesh needs to be replaced at regular intervals. Generally, the service life of a nebulizing mesh is half a year (if it is used 3 times a day, 20 mins each time.). Its service life depends on the use method, the type of medication, and the extent of cleaning. If the nebulizer fails to atomize or shows only reduced atomizing, please replace the medication cup in time. (If you need to purchase a medication cup, please contact your local retailer.)

5.3 Transport and storage

Ambient conditions during transport and storage:

Temperature:	-40 °C - +55 °C
Relative humidity:	5 % - 96 %
Atmospheric pressure:	500 hPa - 1060 hPa

Transport and storage requirements:

- Do not expose the nebulizer to corrosive gas and keep it in well-ventilated rooms.
- When storing the device, keep it away from children, pets and insects to avoid affecting its performance.
- Do not expose the device to direct sunlight, high temperatures, above average humidity, dust, cotton wool or splash water, etc.
- Avoid violent shock, vibration, rain and snow splash during transportation or storage.

5.4 Pollution-free disposal and recycle

The service life of this product is 10 years.

1. Devices no longer to be used can be returned to the manufacturer or distributor for proper recycling.

2. Used parts can be returned to the manufacturer or distributor for disposal, or they may be disposed of by the user in accordance with relevant laws and regulations.

6. Troubleshooting

Problems	Reason analysis	Solutions
The device does not start.	Low battery.	Please charge the device.
No atomizing or little atomizing during operation.	Medication cup is not well installed.	Check the installation of the medication cup and reinstall it.
	No medication in medication cup.	Pour medication into the medication cup, remember to not exceed its maximum capacity.
	Improper medication.	Consult a doctor to verify that the medication is suitable for the device.
	The nebulizing sheet is clogged.	Clean the medication cup.
	Excessive bubble formation in medication	Adjust the holding angle and gently shake the nebulizer until aerosol is generated.
There is water around the nozzle of the nebulizer.	Due to temperature differences medication mist might condense when getting in contact with the nozzle.	Remove medication cup from the main body and pour out the water.
After startup, power indicator lights about 1s, then immediately goes out.	Medication cup is not well installed.	Check the installation of the medication cup and reinstall it.
	No medication in medication cup.	Pour medication into the medication cup, remember to not exceed its maximum capacity.

After startup, power indicator lights up, but immediately goes out, or the device does not work properly at all.	Battery is dead.	Please charge the device.
Nebulizer doesn't automatically shut down when medication is used up.	There might be air bubbles in the medication container, which are preventing continuous contact with the mesh.	Press ON/OFF button to turn off the device, and remove the bubbles.
	There might still be some residual medication on the nebulizing mesh.	Press ON/OFF button to turn off the device, and clean the medication cup.
	The electrodes of the medication cup or on the main body may be dirty.	Press ON/OFF button to turn off the device, and clean the electrodes.
The battery use period is too short after the device has been charged.	Battery has not been fully charged.	Please charge the device.
	Battery is damaged.	Please contact your local customer service.
If the device still does not work properly after following this troubleshooting guide, please contact our after-sales service.		

7. Symbols

Symbol	Meaning
IP22	Protected against foreign objects ≥ 12.5 mm and against water dripping at an angle ≤15°.
	Class II equipment

	Type BF applied part
	Distribution packages shall be kept away from rain and be kept in dry conditions.
	Contents of the distribution packages are fragile therefore it shall be handled with care.
	This is the correct upright position of the distribution packages for transport and/or storage.
	Humidity limitation: 5 % - 96 %
	Distribution packages shall be stored, transported, and handled within temperature limits indicated: -40 °C - +55 °C
	Atmospheric limitation: 500 hPa - 1060 hPa
	Refer to instruction manual/booklet Note: On ME equipment “follow instructions for use”
	Serial numbere
	This item is compliant with Medical Device Directive 93/42/EEC of June 14, 1993, a directive of the European Economic Community.
	Manufacturer
	Do not re-use.
	Consult instructions for use.
	Sterilized using ethylene oxide
	Sterile
	Catalogue number

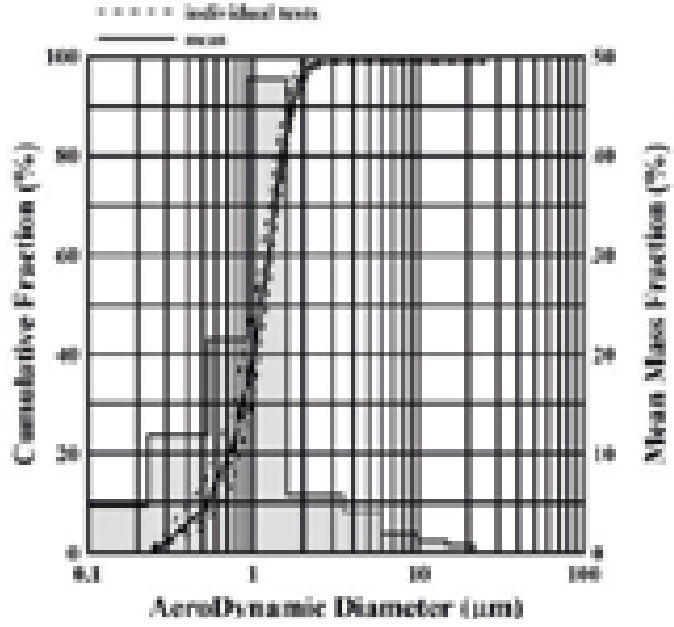
	Do not use if package is damaged.
	Date of manufacture
	Use-by date
	Batch code
	Authorized representative in the European Community
	Indoor use
	WEEE (2012/19/EU)
	Stacking limit by number Maximum number of identical transport packages/items which may be stacked on the bottom package, where "n" is a variable,for the exact number, refer to the physical shipping carton.
	Medical Device
	Unique device identifier

8. Packing List

1x Device body
1x Medication cup
1x Accessories set (adult mask, child mask, mouthpiece)
1x Bag
1x USB cable
1x User manual

Appendix I

Curve chart of equivalent volume particle diameter distribution:



The median particle diameter (D 0.50) is 1-4 μm.

Appendix II EMC Guidance and Manufacturer Declaration

⚠ **Warnings:**

- Don't near active HF SURGICAL EQUIPMENT and the RF shielded room of an ME SYSTEM for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM DISTURBANCES is high.
- Use of the NE-M03C adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, NE-M03C and the other equipment should be observed to verify that they are operating normal.

- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of NE-M03C could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of NE-M03C and result in improper operation.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the NE-M03C, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of NE-M03C could result.

Note:

- NE-M03C needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided below.
- The basic performance: Nebulization rate: ≥0.25 mL/min.
- When the device is disturbed, the data measured may fluctuate, please measure repeatedly or in another environment to ensure its accuracy.
- Other devices may affect this device even though they meet the requirements of CISPR.
- The following cable types must be used to ensure that they comply with interference radiation and immunity standards:

Name	Cable length (m)
Power cord	1.0

Table 1

Guidance and Declaration - Electromagnetic Emissions	
Emissions test	Compliance
Radiated RF EMISSIONS CISPR 11	Group 1
Radiated RF EMISSIONS CISPR 11	Class A
Harmonic distortion IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations and flicker IEC 61000-3-3	Complies

Table 2

Guidance and Declaration - Electromagnetic Immunity		
Immunity Test	IEC 60601 Test level	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	±2 kV for power supply lines	±2 kV for power supply lines
Surge IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, line(s) to line(s)	± 0,5 kV, ± 1 kV, line(s) to line(s)

Voltage dips and voltage interruptions IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles; Single phase: at 0°. 0 % UT; 250/300 cycle	0 % UT; 0,5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles; Single phase: at 0°. 0 % UT; 250/300 cycle
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conduced RF IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15MHz to 80 MHz 80%AM at 1kHz	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15MHz to 80 MHz 80%AM at 1kHz
Radiated RF IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz - 2,7GHz 80%AM at 1kHz	10V/m 80 MHz - 2,7GHz 80%AM at 1kHz
NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level		

Table 3

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity						
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	IEC60601-1-2 Test level (V/m)	Compliance level (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	28	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					

	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Erklärungen

- Vielen Dank für den Kauf dieses Produkts.
- Um eine korrekte Anwendung zu gewährleisten, lesen Sie bitte vor der Benutzung dieses Produkts die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.
- Bitte bewahren Sie die Gebrauchsanweisung für zukünftige Nachschlagezwecke auf.
- Das Unternehmen übernimmt keine Haftung und bietet keine kostenlose Wartung bei Fehlfunktionen oder Schäden, die durch unsachgemäße Nutzung, Wartung und/oder Lagerung verursacht wurden.
- Das Unternehmen behält sich das endgültige Auslegungsrecht für diese Anleitung vor.

1. Vorsichtsmaßnahmen

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig, um eine sichere Anwendung zu gewährleisten.

⚠ **Warnung:**

- Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die – wenn sie nicht vermieden wird – zu schweren Folgen wie Verletzungen oder Tod führen kann.

⚠ **Achtung:**

- Hebt wichtige Informationen, Anweisungen oder Erläuterungen für eine bessere Nutzung hervor.

⚠ Warnhinweise:

- Stellen Sie den Vernebler nach der Anwendung nicht auf eine geneigte Fläche, um ein Umkippen zu vermeiden.
- Pentamidinpräparate, ölige oder lipidhaltige Medikamente sind nicht geeignet. Um Schäden am Mesh zu vermeiden, wird die Verwendung von Standardverneblerlösungen empfohlen.
- Bitte folgen Sie der ärztlichen Anweisung bezüglich Medikamententyp, Dosierung und Anwendung. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Symptome kommen.
- Dieses Gerät darf nicht zur Beatmung oder Anästhesie von Patienten verwendet werden.
- Bitte befolgen Sie die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Bedienungshinweise, um Fehlfunktionen zu vermeiden.
- Reinigen Sie die Zubehörteile dieses Geräts, bevor Sie sie wiederverwenden. Ansonsten kann es zu Kreuzinfektionen kommen.
- Wenn das Gerät zum ersten Mal oder nach längerer Nichtbenutzung verwendet wird, müssen Medikamentenbecher und Maske gereinigt und desinfiziert werden. Andernfalls kann es zu bakteriellen Infektionen kommen.
- Verwenden Sie kein Natriumhypochlorit als Desinfektionsmittel, da dies das Mesh korrodieren kann.
- Zur Vermeidung von Schäden dürfen weder Mikrowellen, Geschirrspültrockner oder Haartrockner zum Trocknen oder Desinfizieren von Zubehör verwendet werden.
- Verwenden Sie kein Wasser zur Vernebelung, da dies Ihre Symptome verschlechtern kann.
- Für den Austausch verwenden Sie bitte nur Zubehör mit Registrierungszertifikat, um allergische Reaktionen oder eine Verschlechterung der Symptome zu vermeiden.
- Reinigen Sie Zubehörteile nach der Desinfektion gründlich, um das Einatmen von Desinfektionsmittelresten und daraus resultierende Verschlechterungen des Gesundheitszustands zu vermeiden.

- Bereits verwendete Medikamente dürfen nicht wiederverwendet werden. Verwenden Sie bei jeder Anwendung frisches Medikament, um Infektionen und Verschlechterungen des Gesundheitszustands zu vermeiden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht zur Inhalation von Wasser, da dies zu einer Verschlechterung der Symptome führen kann.
- Verwenden Sie das Gerät nicht bei Umgebungstemperaturen über 40 °C, da dies zu Schleimhautschäden oder Gerätestörungen führen kann.
- Spülen Sie das Hauptgerät nicht mit Wasser, tauchen Sie es nicht in Wasser und lagern Sie es nicht in feuchter Umgebung, da dies zu Funktionsstörungen führen kann.
- Reinigen Sie das Gerät nach jeder Verwendung und trocknen Sie es sofort ab, um bakterielle Infektionen zu vermeiden.
- Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern und Personen mit geistiger Beeinträchtigung auf, um das Verschlucken von Kleinteilen zu vermeiden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von brennbaren oder explosiven Gasen oder Narkosegasgemischen. Es besteht Verletzungsgefahr.
- Achten Sie auf mögliche Erstickungsgefahr durch das Netzkabel bei Kindern (Umwickeln des Halses).
- Um Sicherheit, Funktionalität und Gesetzeskonformität zu gewährleisten, sind unauthorisierte Modifikationen oder zweckfremde Nutzungen nicht zulässig.

⚠ **Achtung:**

- Wenn sich das Gerät nach dem Verbrauch des Medikaments nicht automatisch abschaltet, drücken Sie bitte umgehend die EIN/AUS-Taste, um Schäden am Mesh zu vermeiden. Siehe Kapitel 6 Fehlerbehebung.
- Reinigen Sie den Medikamentenbecher nach jedem Gebrauch. Andernfalls funktioniert das Gerät nicht ordnungsgemäß.

- Die empfohlene maximale Füllmenge für Flüssigkeit beträgt 10 ml, die Mindestfüllmenge 2 ml.
- Während des Gebrauchs sollte die Temperatur des Medikamentenbechers 40 °C nicht überschreiten.
- Reinigen Sie den Medikamentenbecher nicht direkt unter fließendem Wasser, wenn er mit der Gerätebasis verbunden ist. Dies könnte zum Eindringen von Wasser führen.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht in der Nähe von Hochfrequenz-Übertragungsgeräten oder anderen hochfrequenten elektronischen Produkten.
- Halten Sie das Gerät während des Gebrauchs möglichst aufrecht.
- Vermeiden Sie es, das Gerätegehäuse oder den Medikamentenbecher fallen zu lassen. Setzen Sie sie keinen starken Stößen oder Schlägen aus.
- Berühren Sie das Vernebler-Mesh nicht mit Wattestäbchen oder anderen spitzen Gegenständen, da dies zu Funktionsstörungen führen kann.
- Dieses Gerät darf nicht von Patienten mit Gesichts-/Mundverletzungen, -verbrennungen, -entzündungen oder sonstigen Traumata im Gesicht / im Bereich des Munds verwendet werden. Sollte während der Anwendung ein Unwohlsein auftreten, brechen Sie die Behandlung bitte sofort ab und konsultieren Sie einen Arzt.
- Zu den häufig verwendeten vernebelten Medikamenten zählen schleimlösende Expektoranzien, Bronchodilatatoren und Antibiotika, wie z. B. Terbutalinsulfat-Lösung zur Vernebelung und Ipratropiumbromid-Lösung zur Inhalation. Der Wirkstoff muss in einer flüssigen Lösung vorliegen, entweder gelöst oder in einem geeigneten Lösungsmittel suspendiert, um eine wirksame Vernebelung zu ermöglichen. Die Lösung muss mit dem Verneblergerät sowie dem Atmungssystem des Patienten kompatibel sein und darf keine Reizungen oder Nebenwirkungen verursachen. Die Tonizität (Salzkonzentration) und der pH-Wert der Lösung sollten für eine sichere und effektive Anwendung in den Atemwegen

geeignet sein, um Reizungen oder eine Bronchokonstriktion zu vermeiden.

- Die Masken bestehen aus PVC. Medizinisches Fachpersonal sollte die Gebrauchsinformationen der Arzneimittel konsultieren, um zu beurteilen, ob die PVC-Zubehörteile kompatibel und für die vorgesehene Anwendung geeignet sind.
- Das Produkt kann von mehreren Personen verwendet werden, es wird jedoch empfohlen, dass jeder Benutzer sein eigenes Zubehör-Set verwendet. Bitte achten Sie zudem darauf, das gesamte Zubehör zwischen den Anwendungen zu desinfizieren, da es sonst zu bakteriellen Infektionen kommen kann.
- Dieses Produkt sollte nach Empfehlung und unter Anleitung eines Arztes gekauft und verwendet werden.
- Verwenden Sie keine hochkonzentrierten medizinischen Lösungen. Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt bezüglich geeigneter Vernebler-Medikamente und befolgen Sie dessen Empfehlungen.
- Laden Sie das Gerät auf, sobald eine geringe Akkuleistung angezeigt wird.
- Falls das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird, laden Sie es bitte trotzdem in regelmäßigen Abständen auf.
- Stellen Sie sicher, dass bei Kindern unter 12 Jahren während der Anwendung eine Aufsichtsperson anwesend ist.
- Lagern oder transportieren Sie das Gerät nicht mit Medikamenten oder Flüssigkeit im Medikamentenbecher.
- Die Entsorgung des Hauptgeräts sowie des Zubehörs muss gemäß den lokalen Vorschriften erfolgen.
- Die Verwendung dieses Produkts unterscheidet sich von Geräten zur Befeuchtung der Kehlkopf- oder Nasenschleimhäute.
- Dieses Gerät darf nicht zur Beatmung oder Anästhesie von Patienten verwendet werden.

- Die Lebensdauer dieses Produkts beträgt 10 Jahre (Verbrauchsmaterialien ausgenommen).
- Mitgeliefertes Zubehör ist Einwegzubehör und wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Prüfen Sie die Verpackung vor dem Gebrauch – verwenden Sie kein Zubehör aus beschädigter Verpackung, sondern wenden Sie sich an den Lieferanten.
- Schaltpläne, eine Bauteilliste sowie weitere detaillierte Informationen zur Wartung sind auf Anfrage erhältlich.

2. Allgemeines

2.1 Funktion und Anwendung

Vorgesehene Verwendung:

Das Produkt ist zur Vernebelung von flüssigen Medikamenten zur Inhalation durch den Patienten bestimmt. Das Gerät kann von Kindern und erwachsenen Patienten zu Hause, im Krankenhaus und in subakuten Pflegeeinrichtungen verwendet werden.

Indikation: Verneblerbehandlung.

Zielgruppe: Der Vernebler kann unter Aufsicht von Personen über 2 Jahren verwendet werden sowie zur Selbstbehandlung von Personen ab 12 Jahren.

Vorgesehene Benutzer: Medizinisches Fachpersonal sowie Patienten unter deren Anleitung.

Gegenanzeigen: Das Produkt darf nicht mit Pentamidin verwendet werden.

2.2 Technische Daten

Stromversorgung:	Gleichstrom 5 V oder 3,7 V wiederaufladbare Lithiumbatterie
Eingangsleistung:	<15 VA
Verneblerrate Level I:	≥ 0.25mL/min
Verneblerrate Level II:	≥ 0.15mL/min
Geräuschpegel:	≤50 dB
Gewicht:	0.1kg
Verteilungsverhältnis der Teilchengröße:	Das Volumenverteilungsverhältnis der fein vernebelten Partikel (Durchmesser < 5 µm) beträgt nicht weniger als 60 %.
Schutzart gegen elektrischen Schlag:	Gerät der Klasse II, intern betriebenes Gerät
Schutzgrad gegen elektrischen Schlag:	Typ-BF-Anwendungsteil
Schutzgrad gegen das Eindringen von Flüssigkeiten:	IP22

Hinweis: Bitte kaufen Sie einen medizinischen Netzadapter von einem qualifizierten Hersteller (Eingang: AC 100–240 V, 50–60 Hz, Ausgang: DC 5V, 1,0A).

2.3 Umgebungsbedingungen im Betrieb

Temperatur: 5 °C - 40 °C
Luftfeuchtigkeit: 15 % - 90 %
Luftdruck: 700 hPa - 1060 hPa
Achtung:

- Das Gerät ist nicht für den Einsatz in Umgebungen mit starker elektromagnetischer Störung geeignet, wie z. B. medizinische Geräte mit mittlerer oder hoher Frequenz, Transformatoren, große Elektroschränke, TV-Sendetürme, andere Hochfrequenzsender

oder elektrische Geräte, die Störungen verursachen können.
- Wenn Transport- oder Lagertemperatur außerhalb des Betriebsbereichs liegen, lassen Sie das Gerät mindestens 4 Stunden bei Raumtemperatur stehen, bevor Sie es verwenden.

2.4 Funktionsweise

Der Mesh-Vernebler nutzt einen piezoelektrischen Keramikaktor (PZT), um eine mikroperforierte Membran in Schwingung zu versetzen. Wenn Flüssigkeit die vibrierende Membran berührt, wird sie in feine Tröpfchen „gepresst", was zu einem Nebel oder Spray führt. Bedeckt der Patient Nase und Mund mit der Maske, atmet er die vernebelte Lösung ein.

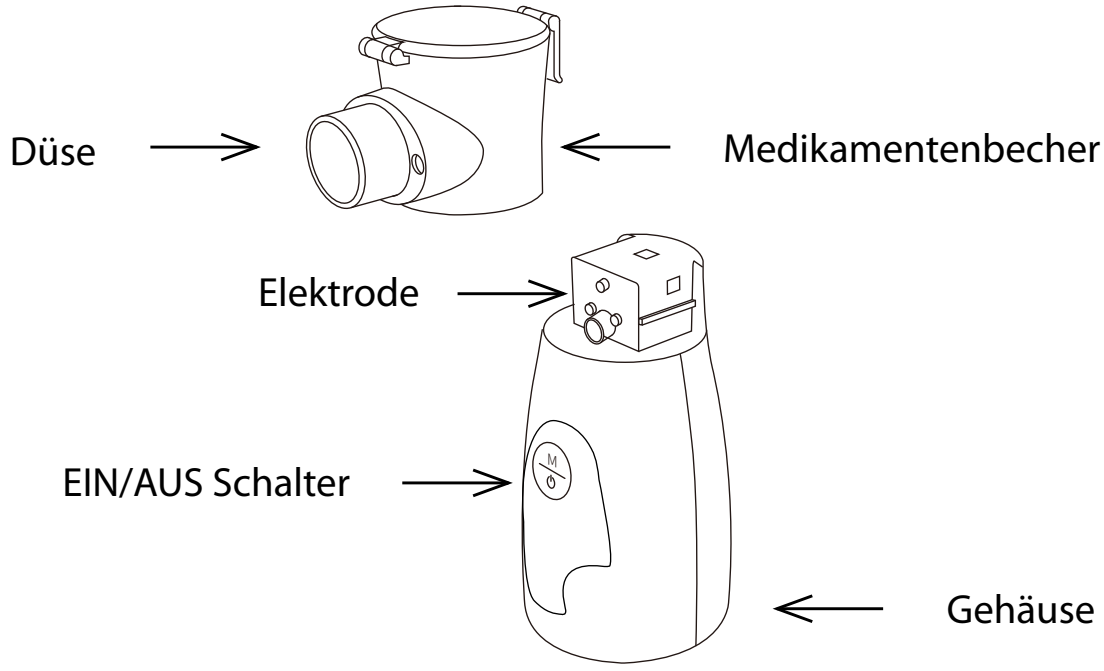
Behandlungsprinzip:

Das Atmungssystem ist ein offenes System. Die vernebelte Lösung wird nach der Inhalation direkt über die Schleimhäute in Mundhöhle, Rachen, Luftröhre, Bronchien und Lungenbläschen aufgenommen und entfaltet dort ihre Wirkung.

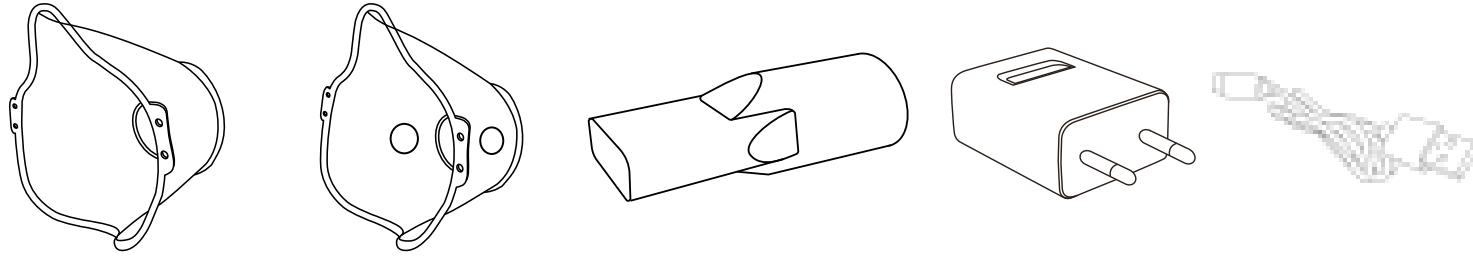
3. Produktzusammensetzung

Aufbau: Das Vernebler-Set besteht aus einem Gehäuse (Material: ABS), einem Medikamentenbehälter (Material: PC), zwei Masken (Erwachsene & Kinder; Material: PVC), einem Mundstück (Material: PP), einem Netzkabel, einer Tasche und einem Adapter (optional).

Haupteinheit:



Zubehör:



Erwachsenen-maske | Kindermaske | Mundstück | Adapter (optional) | Netzkabel

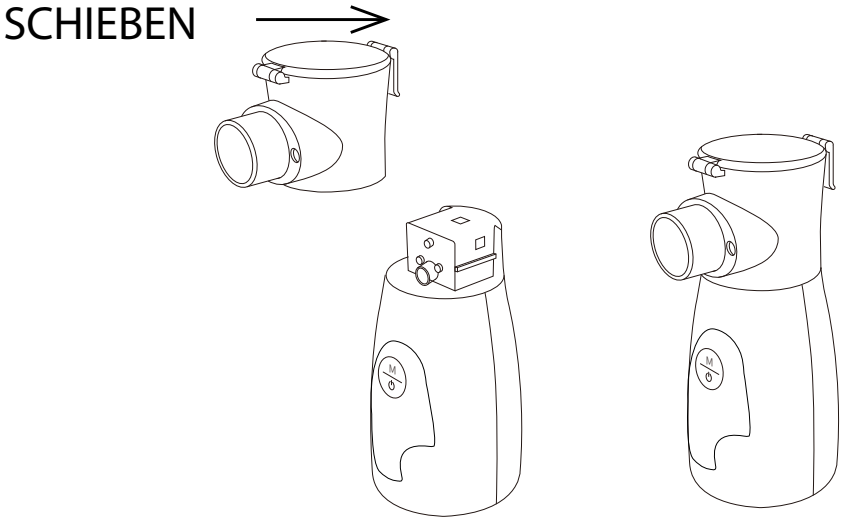
4. Anwendung

4.1 Zusammenbau

1. Entnehmen Sie das Gerät und alle notwendigen Zubehörteile den Verpackungen.
   Achtung:
   - Bitte reinigen und desinfizieren Sie das Gerät vor dem ersten Gebrauch.

2. Zusammenbau der Haupteinheit.
   1. Schieben Sie den Medikamentenbehälter von vorn waagerecht in die dafür vorgesehene Führung der Gerätebasis, sodass dieser hörbar einrastet.

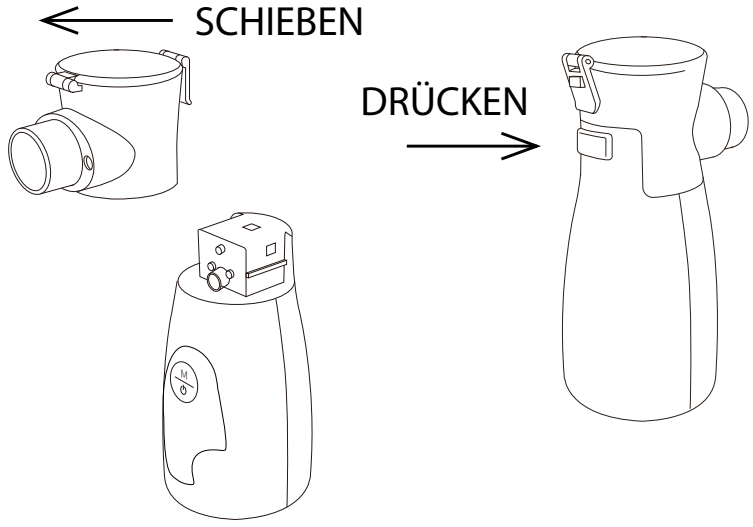
   Achtung:
   - Achten Sie darauf, dass der Medikamentenbecher korrekt eingerastet ist (hörbares Klicken). Eine falsche Montage kann die Stromübertragung unterbrechen und zu Fehlfunktionen führen.



2. Um den Medikamentenbecher zu entfernen, drücken Sie den „PUSH“-Knopf am Gerät und ziehen Sie den Becher gleichzeitig ab.

Achtung:

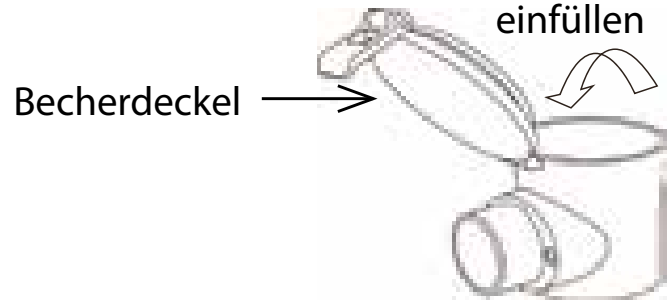
- Um Schäden am Gerät zu vermeiden, drücken Sie jedenfalls zuerst den „PUSH“-Knopf, bevor sie den Medikamentenbecher entfernen.



4.2 Hinweise zur Anwendung während der Behandlung

Vorbereitung:

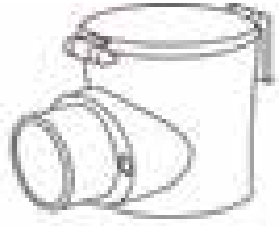
1. Entfernen Sie den Medikamentenbecher und reinigen/desinfizieren Sie ihn.
2. Medikament einfüllen: Öffnen Sie die Halteklammer, heben Sie den Deckel an und füllen Sie das Medikament ein.



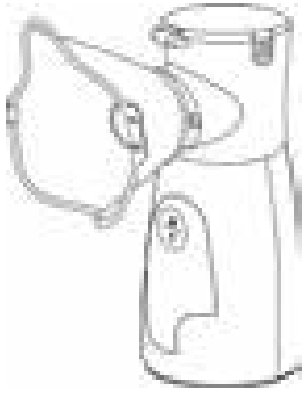
Achtung:

- Konsultieren Sie vor der Anwendung eines Medikaments oder eines pharmazeutischen Produkts unbedingt Ihren Arzt.
- Verwenden Sie keine hochkonzentrierten, zähflüssigen, öligen oder flüchtigen Medikamente – das kann zu einer fehlerhaften Vernebelung führen.
- Überschreiten Sie keinesfalls die maximale Füllmenge des Bechers. Befindet sich Flüssigkeit im Medikamentenbecher, so achten Sie darauf, den Deckel zu schließen, um ein Auslaufen zu verhindern.

3. Schließen Sie den Deckel und befestigen Sie die Klammer.



4. Setzen Sie den Medikamentenbecher auf die Haupteinheit.
5. Verbinden Sie das Gerät mit der Maske wie unten dargestellt:



Achtung:

- Wenn eine neue Maske für einen weiteren Inhalationsvorgang verwendet wird, wiederholen Sie die obigen Schritte.

4.3 Beschreibung der Anzeigeleuchten

Grüne Anzeige blinkt schnell:	Betrieb in Stufe I
Grüne Anzeige blinkt langsam:	Betrieb in Stufe II
Grüne Anzeige leuchtet durchgehend:	Ladevorgang abgeschlossen
Blaue Anzeige leuchtet durchgehend:	Gerät wird geladen
Orange Anzeige blinkt:	Niedriger Akkustand
Grüne Anzeige blinkt regelmäßig:	Reinigungsmodus

Bedienung:

1. **Einschalten:** Kurz auf ON/OFF drücken – grüne LED blinkt, Gerät beginnt mit der Verneblung.
2. **Moduswechsel:** Erneutes Drücken von ON/OFF wechselt zwischen Stufe I (schnelle Verneblung) und Stufe II (langsame Verneblung).
3. **Inhalation:** Langsam und tief einatmen, 5–10 Sekunden den Atem anhalten, dann schnell ausatmen, um eine effektive Verteilung der Partikel zu gewährleisten.
4. **Ausschalten:** Beim Inhalieren auf Stufe I drücken Sie bitte zweimal die EIN/AUS-Taste, um den Vernebler auszuschalten (die Verneblung stoppt, die Anzeige erlischt).Beim Inhalieren auf Stufe II genügt ein einmaliges Drücken der EIN/AUS-Taste, um das Gerät auszuschalten.

Achtung:

1. Das Luftloch im Deckel darf nicht abgedeckt werden – es gewährleistet die normale Verneblung.
2. Gerät während des Betriebs ruhig halten, nicht schütteln.
3. Nach dem Einschalten gibt es eine kurze Startphase (< 1 Sekunde), bevor die Verneblung beginnt.
4. Bei fast leerem Medikamentenbecher das Gerät leicht zum Benutzer neigen, damit die restliche Lösung vernebelt werden kann.
5. Einige Medikamente bewirken kein automatisches Abschalten – in diesem Fall bitte manuell ausschalten, um Schäden zu vermeiden.
6. Wenn keine Flüssigkeit mehr vorhanden ist, schaltet sich das Gerät automatisch ab (orange LED blinkt mehrmals). Ein geringer Medikamentenrest im Becher ist nach automatischer Abschaltung normal.
7. Ein Inhalationsvorgang sollte nicht länger als 20 Minuten dauern. Bei Unwohlsein sofort Gerät ausschalten und Arzt aufsuchen.

4.4 Verwendung und Aufladen der Lithiumbatterie

Betriebsdauer der Batterie:

1. Die orangefarbene Anzeige leuchtet auf, sobald der Akkustand niedrig ist, und erinnert den Benutzer daran, das Gerät aufzuladen.
2. Bei ordnungsgemäßer Nutzung kann die Batterie nach vollständiger Aufladung eine Stunde lang ununterbrochen betrieben werden.

Aufladen:

1. Stecken Sie das DC-Ende des Adapters in die Stromschnittstelle des Geräts.

2. Schließen Sie den Adapter an eine Steckdose an oder verwenden Sie eine Powerbank zum Aufladen.

Achtung:

- Spezifikation des Netzadapters: Eingang: AC 100–240 V, 50–60 Hz, Ausgang: DC 5 V, 1,0 A.
- Bitte ziehen Sie den Netzadapter nach dem Aufladen aus der Steckdose. Vermeiden Sie eine dauerhafte Verbindung über einen längeren Zeitraum.
- Wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird, sollte es alle sechs Monate aufgeladen werden, um die Lebensdauer der Batterie deutlich zu verlängern. Der Akku kann nicht vom Benutzer selbst ersetzt werden. Wenn ein Austausch erforderlich ist, wenden Sie sich bitte an Ihr örtliches Servicezentrum oder an unser Unternehmen.
- Wenn Sie einen anderen Adapter verwenden möchten, muss dieser die Anforderungen der Norm IEC60601-1 erfüllen. Der Eingang muss AC 100–240 V, 50–60 Hz betragen, der Ausgang DC 5 V, 1,0 A.

Lebensdauer der Lithiumbatterie:
Unter normalen Bedingungen sollten nach etwa 200 Ladezyklen noch 60 % der Batteriekapazität verbleiben.

5. Wartung, Transport und Lagerung

5.1 Reinigung und Desinfektion

Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät nach jedem Gebrauch.
Wenn das Gerät nicht gereinigt wird, führt die Trocknung und Verfestigung der Medikamente

zur Alterung der Elektrode und des Verneblermeshs, was die Vernebelungsfunktion beeinträchtigt.

1. Entfernen Sie den Medikamentenbecher und sämtliches Zubehör vom Gerät.
2. Öffnen Sie den Deckel des Bechers und entsorgen Sie eventuell verbliebene Medikamente.
3. Gießen Sie 75 % Ethanol in den Medikamentenbecher, schließen Sie den Deckel und lassen Sie die Lösung mindestens 10 Minuten einwirken; es wird empfohlen, den Becher leicht zu schwenken, um eine bessere Desinfektion zu erzielen.
4. Legen Sie das zu desinfizierende Zubehör in einen Behälter mit Deckel, füllen Sie ihn mit 75 % Ethanol, schließen Sie den Deckel und lassen Sie es für mindestens 10 Minuten oder länger einwirken.
5. Entleeren Sie den Medikamentenbecher und nehmen Sie das Zubehör aus dem Desinfektionsmittel; spülen Sie sowohl den Becher als auch das Zubehör mehrmals mit klarem Wasser.
6. Füllen Sie den Medikamentenbecher mit klarem Wasser, setzen Sie ihn wieder ins Gerät ein, und halten Sie den Ein-/Aus-Schalter mindestens 3 Sekunden lang gedrückt, um den Reinigungsmodus zu starten. Lassen Sie das Gerät ca. 10 Minuten laufen, um das Verneblermesh zu reinigen.
7. Nach der Reinigung verwenden Sie medizinische Gaze, um verbleibendes Wasser zu entfernen.
8. Reinigen Sie die Außenseite des Geräts mit 75 % medizinischem Alkohol, lassen sie dieses dann an der Luft trocknen oder trocknen sie es mit einem sauberen, weichen Tuch.
9. Nach Abschluss aller Reinigungsschritte bewahren Sie das Gerät, den Medikamentenbecher und das gesamte Zubehör an einem trockenen, sauberen Ort auf.

Achtung:

- Schalten Sie das Gerät während der Reinigung und Desinfektion aus und trennen Sie es von der Stromversorgung.
- Verwenden Sie kein gereinigtes oder destilliertes Wasser zur Vernebelung.
- Führen Sie keine Wartung während des normalen Betriebs durch.
- Verwenden Sie kein kochendes Wasser zur Desinfektion des Medikamentenbechers oder Zubehörs – dies kann zu Verformungen führen.
- Alle mit Desinfektionsmittel behandelten Teile müssen gründlich abgespült werden, da Rückstände zu gesundheitlichen Problemen führen können.

5.2 Austausch des Medikamentenbechers

Das Verneblermesh muss in regelmäßigen Abständen ersetzt werden.

Die Lebensdauer eines Verneblermeshs beträgt in der Regel ein halbes Jahr (bei dreimaliger Nutzung täglich, jeweils 20 Minuten). Die tatsächliche Lebensdauer hängt von der Nutzungsweise, dem Medikamententyp und der Reinigungsfrequenz ab. Wenn der Vernebler nicht mehr richtig vernebelt oder die Vernebelungsleistung abnimmt, sollte der Medikamentenbecher rechtzeitig ausgetauscht werden. (Wenn Sie einen neuen Becher benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.)

5.3 Transport und Lagerung

Umgebungsbedingungen während Transport und Lagerung:

Temperatur:	-40 °C - +55 °C
Luftfeuchtigkeit:	5 % - 96 %
Luftdruck:	500 hPa - 1060 hPa

Anforderungen an Transport und Lagerung:

- Setzen Sie den Vernebler keinen korrosiven Gasen aus und lagern Sie ihn in gut belüfteten Räumen.
- Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern und geschützt vor Haustieren und Insekten auf, um Beeinträchtigungen der Leistung zu vermeiden.
- Setzen Sie das Gerät keiner direkten Sonneneinstrahlung, keinen hohen Temperaturen, überdurchschnittlicher Luftfeuchtigkeit, Staub, Watte oder Spritzwasser aus.
- Vermeiden Sie starke Stöße, Erschütterungen, Regen und Schnee während des Transports oder der Lagerung.

5.4 Umweltfreundliche Entsorgung und Recycling

Die Lebensdauer dieses Produkts beträgt 10 Jahre.

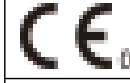
1. Geräte, die nicht mehr verwendet werden, können zur fachgerechten Entsorgung an den Hersteller oder den Händler zurückgegeben werden.
2. Gebrauchte Teile können an den Hersteller oder Händler zur Entsorgung zurückgegeben oder vom Benutzer gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften entsorgt werden.

6. Fehlerbehebung

Problem	Ursachenanalyse	Lösungen
Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	Niedriger Akkuladezustand.	Bitte laden Sie das Gerät auf.
Keine oder nur geringe Vernebelung während des Betriebs.	Medikamentenbecher nicht richtig eingesetzt.	Überprüfen Sie die Installation des Medikamentenbechers und setzen Sie ihn erneut ein.
	Kein Medikament / Keine Flüssigkeit im Becher.	Medikament einfüllen (denken Sie daran, die Maximalmenge nicht zu überschreiten).
	Ungeeignetes Medikament.	Klären Sie mit Ihrem Arzt, ob das Medikament für dieses Gerät geeignet ist.
	Verneblermesh ist verstopft.	Medikamentenbecher reinigen.
	Übermäßige Blasenbildung im Medikament	Haltewinkel anpassen und den Vernebler vorsichtig schwenken, bis ein Aerosol erzeugt wird.
Es befindet sich Wasser um die Düse des Verneblers.	Durch Temperaturunterschiede kann sich Medikamenten-/ Flüssigkeitsnebel an der Düse niederschlagen.	Medikamentenbecher vom Gerät abziehen und Wasser entfernen.
Nach dem Starten leuchtet die Betriebsanzeige ca. 1 Sekunde und geht dann sofort wieder aus.	Medikamentenbecher nicht korrekt installiert.	Überprüfen Sie die Installation des Medikamentenbechers und setzen Sie ihn erneut ein.
	Kein Medikament im Becher.	Medikament einfüllen (denken Sie daran, die Maximalmenge nicht zu überschreiten).

Problem	Ursachenanalyse	Lösungen
Nach dem Starten leuchtet die Betriebsanzeige, aber das Gerät schaltet sich sofort wieder ab oder funktioniert nicht richtig.	Akku ist vollständig entladen.	Bitte laden Sie das Gerät auf.
Der Vernebler schaltet sich nicht automatisch ab, wenn das Medikament verbraucht ist.	Luftblasen im Medikamentenbecher verhindern den Kontakt mit dem Verneblermesh.	Gerät durch Drücken der ON/OFF-Taste ausschalten, Luftblasen entfernen.
	Es befinden sich noch Medikamentenreste auf dem Verneblermesh.	Schalten Sie das Gerät durch Drücken der ON/OFF-Taste aus und reinigen Sie den Medikamentenbecher.
	Elektroden am Becher oder Gerät verschmutzt.	Schalten Sie das Gerät durch Drücken der ON/OFF-Taste aus und reinigen Sie die Elektroden.
Die Akkulaufzeit ist trotz Laden zu kurz.	Akku wurde nicht vollständig geladen.	Bitte laden Sie das Gerät auf.
	Akku beschädigt.	Bitte kontaktieren Sie den Kundendienst vor Ort.
Wenn das Gerät nach Anwendung der oben genannten Lösungsvorschläge weiterhin nicht ordnungsgemäß funktioniert, wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst.		

7. Symbole

Symbol	Bedeutung
IP22	Geschützt vor mittelgroßen festen Fremdkörpern (Durchmesser ≥ 12.5 mm) und vor schräg (bis 15°) fallendem Tropfwasser.
	Gerät der Schutzklasse II
	Anwendungsteil vom Typ BF
	Transportverpackungen sind vor Regen zu schützen und trocken zu lagern.
	Der Inhalt der Transportverpackungen ist zerbrechlich, daher sind diese mit Vorsicht zu handhaben.
	Dies ist die korrekte aufrechte Position der Transportverpackungen für Transport und/oder Lagerung.
	Feuchtigkeitslimitierung: 5 % - 96 %
	Transportverpackungen sind innerhalb der angegebenen Temperaturgrenzen zu lagern, zu transportieren und zu handhaben: -40 °C bis +55 °C.
	Luftdrucklimitierung: 500hPa – 1060hPa
	Siehe Gebrauchsanweisung / Bedienungsanleitung Hinweis: Bei ME-Geräten – „Gebrauchsanweisung beachten“
	Seriennummer
	Dieser Artikel entspricht der Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, einer Richtlinie der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft.
	Hersteller

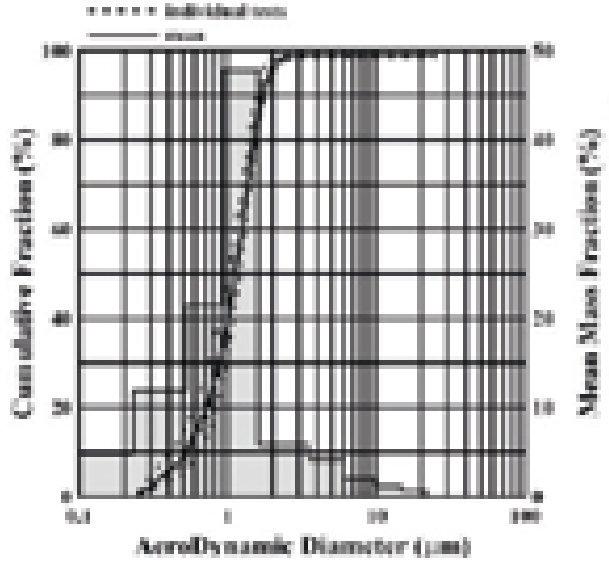
	Nicht wiederverwenden
	Handbuch beachten
STERILE EO	mit Ethylenoxid sterilisiert
STERILE	steril
REF	Katalognummer
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Herstellungsdatum
	verwendbar bis
LOT	Chargennummer
EU REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	nur für die Verwendung in Innenräumen
	WEEE (2012/19/EU)
	Stapelbegrenzung nach Anzahl Maximale Anzahl identischer Packstücke, die gestapelt werden dürfen, wobei n für die Anzahl der zulässigen Packstücke steht. Die genaue Anzahl ist dem Versandkarton zu entnehmen.
MD	Medizinprodukt
UDI	Eindeutige Produktidentifizierungsnummer

8. Packliste

1x Gerätebasis
1x Medikamentenbecher
1x Zubehörset (Erwachsenenmaske, Kindermaske, Mundstück)
1x Tasche
1x USB-Kabel
1x Gebrauchsanweisung

Anhang I

Kurvendiagramm der Partikelgrößenverteilung des äquivalenten Volumendurchmessers:



Der mittlere Partikeldurchmesser (D 0,50) beträgt 1–4 µm.

Anhang II: EMC-Hinweise und Herstellererklärung

⚠ Warnhinweise:

- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe aktiver HF-CHIRURGISCHER GERÄTE oder in einem HF-geschirmten Raum eines ME-SYSTEMS für Magnetresonanztomografie, wo die Intensität elektromagnetischer Störungen hoch ist.
- Die Verwendung des NE-M03C in direkter Nähe zu oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einer Fehlfunktion führen kann. Falls eine solche Nutzung notwendig ist, sollten der NE-M03C und die anderen Geräte überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.
- Die Verwendung von Zubehör, Sensoren und Kabeln, die nicht vom Hersteller des NE-M03C spezifiziert oder bereitgestellt wurden, kann zu einer erhöhten elektromagnetischen Abstrahlung oder verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit des NE-M03C führen und dadurch eine Fehlfunktion verursachen.
- Tragbare Funkkommunikationsgeräte (einschließlich Zubehör wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten mindestens 30 cm (12 Zoll) von allen Teilen des NE-M03C entfernt verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel. Andernfalls kann die Leistung des NE-M03C beeinträchtigt werden.

Hinweis:

- Der NE-M03C erfordert besondere Vorkehrungen hinsichtlich elektromagnetischer Verträglichkeit (EMV) und muss gemäß den nachfolgenden EMV-Informationen installiert und betrieben werden.
- Grundfunktion: Verneblungsrate ≥ 0,25 mL/min.
- Wenn das Gerät gestört wird, können die gemessenen Daten schwanken. Bitte messen Sie

mehrfach oder in einer anderen Umgebung, um die Genauigkeit sicherzustellen.

- Andere Geräte können dieses Gerät beeinflussen, auch wenn sie die Anforderungen der CISPR erfüllen.
- Die folgenden Kabeltypen müssen verwendet werden, um die Einhaltung der Normen zur Störstrahlung und Störfestigkeit sicherzustellen:

Bezeichnung	Kabellänge (m)
Netzkabel	1.0

Tabelle 1:

Richtlinien und Erklärung – Elektromagnetische Emissionen	
Emissionstest	Konformität
Abgestrahlte HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1
Abgestrahlte HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A
Harmonic distortion IEC 61000-3-2	Klasse A
Voltage fluctuations and flicker IEC 61000-3-3	erfülllt

Tabelle 2

Richtlinien und Erklärung – Elektromagnetische Immunität		
Immunitätstest	IEC 60601 Test level	Konformitätslevel
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	±8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air

Elektrische schnelle Transienten (Burst) IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen	±2 kV für Stromversorgungsleitungen
Stoßspannung IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, line(s) to line(s)	± 0,5 kV, ± 1 kV, line(s) to line(s)
Spannungseinbrüche und -unterbrechungen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°. 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen; Single phase: bei 0°. 0 % UT; 250/300 Zyklen	0 % UT; 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°. 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen; Single phase: bei 0°. 0 % UT; 250/300 Zyklen
Magnetfeldern mit den energietechnischen Frequenzen 50 Hz und 60 Hz IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Leitungsgeführte Störungen aufgrund von hochfrequenten Feldern (HF-Feldern) IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15MHz bis 80 MHz 80%AM bei 1kHz	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15MHz bis 80 MHz 80%AM bei 1kHz
Abgestrahlte HF-Störungen IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz - 2,7GHz 80%AM bei 1kHz	10V/m 80 MHz - 2,7GHz 80%AM bei 1kHz
HINWEIS: UT ist die Wechselspannung des Netzes vor der Anwendung des Testlevels.		

Tabelle 3

Hinweise und Herstellererklärung - Elektromagnetische Immunität						
Abgestrahlte HF-Störungen IEC61000-4-3 (Prüfspezifikationen für die GEHÄUSESCHNITTSTELLEN-IMMUNITÄT gegenüber HF-Funkkommunikationsgeräten)	Prüffrequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	IEC60601-1-2 Prüfpegel (V/m)	Konformitätslevel (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Impulsmodulation b) 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz Abweichung 1 kHz sine	28	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Impulsmodulation b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulsmodulation b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					

	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsmodulation b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulsmodulation b) 217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Декларации

- Благодарим ви, че закупихте този продукт.
- За да гарантирате правилната употреба, прочетете внимателно инструкциите за употреба, преди да използвате този продукт.
- Моля, запазете ръководството за потребителя под ръка за бъдещи справки.
- Дружеството не поема отговорност и не осигурява безплатна поддръжка за всякакви необичайни явления или повреди, дължащи се на неправилна употреба, поддръжка и/или съхранение.
- Компанията си запазва правото на окончателно обяснение на това ръководство.

1. Предпазни мерки

Моля, прочетете внимателно ръководството за потребителя, за да гарантирате безопасната му употреба.

⚠ **Предупреждение:**

- Означава потенциално опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до сериозни последици, включително нараняване или смърт.

⚠ **Внимание:**

- Подчертаване на важна информация, инструкции или обяснения за по-добро използване.

⚠ **Предупреждения:**

- Не поставяйте инхалатора вертикално върху наклонена повърхност след употреба, за да предотвратите преобръщане.
- Не се прилагат пентамидинови лекарства, маслени лекарства и лекарства, съдържащи липиди. За да се избегне увреждане на небулизационната мрежа, се препоръчва да се използват стандартни небулизационни лекарства.
- Моля, спазвайте съветите на лекарите относно вида, дозата и употребата на лекарствата. В противен случай това може да доведе до влошаване на симптомите.
- Не използвайте устройството във веригата на респираторна система за анестезия и вентилаторна система (животоподдържаща система), в противен случай това може да доведе до неправилна работа.
- Моля, следвайте инструкциите за работа, посочени в това ръководство за потребителя, в противен случай това може да доведе до неправилно функциониране.
- Аксесоарите на това устройство не са предназначени за повторна употреба без предварително почистване, в противен случай това може да доведе до инфекция.
- Когато използвате това устройство за първи път или ако чашката за медикаменти не е била използвана дълго време, чашката за медикаменти и маската трябва да се почистят и дезинфекцират. В противен случай това може да доведе до бактериална инфекция.
- Не използвайте дезинфектант с натриев хипохлорит, тъй като това може да доведе до корозия на мрежата за пулверизиране.
- За да избегнете повреда, не използвайте микровълнови фурни, сушилни за съдове или сешоари за сушене или дезинфекция на аксесоарите.
- Не използвайте вода за небулизация, тъй като това може да влоши симптомите Ви.
- За подмяна, моля, купувайте само аксесоари със сертификат за регистрация, в противен случай може да предизвика алергични реакции и да влоши симптомите.

- Моля, почистете аксесоарите след дезинфекция, в противен случай пациентът може да вдиша остатъчния дезинфектант, което може да доведе до влошаване на симптомите.
- Използваните лекарства не трябва да се използват повторно, моля, използвайте нови лекарства за всяко лечение. В противен случай пациентът може да бъде заразен от различни бактерии, което да доведе до влошаване на симптоматиката.
- Не използвайте устройството за вдишване на вода, в противен случай това може да доведе до влошаване на симптомите.
- Не използвайте устройството при температура на околната среда над 40 °C. В противен случай това може да доведе до нараняване на носната лигавица или повреда на устройството.
- Не изплаквайте основния модул с вода, не го потапяйте във вода и не съхранявайте устройството във влажна среда. В противен случай това може да доведе до повреда на устройството.
- Моля, почиствайте устройството всеки път след употреба и го подсушавайте веднага след почистването. В противен случай пациентът може да бъде заразен от различни бактерии.
- Моля, съхранявайте устройството на място, недостъпно за деца и хора с психични заболявания. В противен случай съществува риск от поглъщане на малки части.
- Не използвайте устройството в близост до запалим или експлозивен газ или анестетична смес. В противен случай това може да доведе до телесни повреди.
- Имайте предвид възможната опасност от задушаване, ако захранващият кабел се увие около врата на детето.
- За да се гарантира безопасността, функционалността и съответствието на устройството със съответните разпоредби, не се разрешава неразрешената му модификация или използване за цели, различни от определените.

⚠ **Внимание:**

- Ако устройството не се изключи автоматично при изчерпване на лекарствата, моля, незабавно натиснете бутона ON/OFF, за да го изключите, за да избегнете повреда на небулизационния лист. Вижте Глава 6 Отстраняване на неизправности.
- Почиствайте чашката за лекарства след всяка употреба. В противен случай устройството няма да работи правилно.
- Препоръчителният максимален капацитет на течността е 10 ml, а минималният капацитет е 2 ml.
- По време на употреба температурата на чашата за лекарства не трябва да надвишава 40 °C.
- Когато почиствате чашата за лекарства, не я поставяйте директно под течаща вода, тъй като това може да доведе до проникване на вода.
- Не използвайте този продукт в близост до високочестотни електромагнитни предаватели и други високочестотни електронни продукти.
- По време на работа дръжте устройството възможно най-изправено.
- Избягвайте изпускане на главното тяло или чашата за медикаменти. Не го подлагайте на силни удари.
- Не докосвайте мрежата за небулизация с памучен тампон или други остри предмети, тъй като това може да доведе до неправилно функциониране.
- Това устройство не трябва да се използва от пациенти с наранявания на лицето/устата, изгаряния, възпаления или други травми в областта на лицето/устата. Ако се почувствате зле по време на употреба, моля, незабавно прекратете лечението и се консултирайте с лекар.
- Често използваните пулверизирани лекарства включват овлажняващи отхрачващи средства, бронходилататори и антибиотици, като например разтвор на тербуталин

сулфат за небулизация и разтвор на ипратропиум бромид за инхалация. Активната съставка трябва да бъде в течен разтвор, разтворен или суспендиран в подходящ разтворител, позволяващ ефективна небулизация. Тя трябва да е съвместима с устройството за небулизатор и дихателната система на пациента, като се избягват дразнене или нежелани реакции. Тоничността на разтвора (концентрация на соли) и pH трябва да са подходящи за безопасно и ефективно доставяне в дихателните пътища, като се избягва дразнене или бронхоконстрикция.

- Маските са изработени от PVC материал и медицинските специалисти трябва да се обърнат към листовките с инструкции за употреба на лекарството, за да преценят дали PVC аксесоарите са съвместими и подходящи за предвидената употреба.
- Продуктът може да се използва от няколко души, но се препоръчва всеки потребител да използва собствен комплект аксесоари. Освен това, моля, уверете се, че дезинфекцирате целия комплект между отделните употреби, в противен случай той може да причини бактериална инфекция.
- Този продукт трябва да бъде закупен и използван под ръководството на лекар.
- Не използвайте силно концентрирани лекарствени разтвори. Моля, консултирайте се с Вашия лекар за специфичните видове медикаменти за небулизация и следвайте неговите препоръки.
- Заредете устройството веднага щом се появи индикация за ниска мощност.
- Ако устройството няма да се използва за продължителен период от време, не забравяйте да го зареждате периодично.
- Уверете се, че децата под 12-годишна възраст са под наблюдение по време на употреба.
- Не съхранявайте и не пренасяйте устройството с лекарства/течност в чашката за лекарства.

- Изхвърлянето на отпадъците от основните блокове и аксесоарите трябва да се извършва съгласно разпоредбите на местното правителство.
- Използването на този продукт е различно от оборудването за овлажняване на ларинкса и носната лигавица.
- Този продукт не трябва да се използва в системи за респираторна анестезия и вентилационни системи.
- Срокът на експлоатация на този продукт е 10 години (без консумативите).
- Доставените аксесоари са за еднократна употреба и са стерилизирани с етиленов оксид. Не забравяйте да проверите опаковката преди употреба, не използвайте аксесоари, доставени в повредена опаковка, а се свържете с доставчика.
- Електрическа схема, списък на компонентите, както и по-подробна информация, необходима за поддръжката, се предоставят при поискване.

2. Обща информация

2.1 Функция и приложение

Предназначение:

Продуктът е предназначен за аерозолиране на течни лекарства за инхалиране от пациента. Устройството може да се използва от деца и възрастни пациенти у дома, в болницата и в заведенията за долекуване и продължително лечение.

Показания: Обработка с пулверизиране.

Популация на пациентите: Небулайзерът може да се използва под наблюдение от лица над 2 години и за самостоятелно лечение от лица над 12 години.

Предназначени потребители: Професионален медицински персонал и пациенти под тяхно ръководство.

Противопоказания: Продуктът не трябва да се използва с пентамидин.

2.2 Технически параметри

Захранване:	Акумулаторна литиева батерия DC 5V или 3,7V
Входящо захранване:	<15 VA
Скорост на небулизация в ниво I:	≥ 0.25mL/min
Скорост на небулизация в ниво II:	≥ 0.15mL/min
Шум:	≤50 dB
Тегло:	0.1kg
Разпределение на еквивалентния обем на диаметъра на частиците:	коефициентът на обемно разпределение на малките пулверизирани частици (диаметър <5 μm) е не по-малък от 60 %.
Вид защита срещу токов удар:	Оборудване от клас II, оборудване с вътрешно задвижване
Степен на защита срещу токов удар:	тип BF приложена част
Степен на защита срещу проникване на течност:	IP22

Бележка: Моля, закупете медицински захранващ адаптер от квалифициран производител (вход: AC 100-240V, 50Hz-60Hz, изход: DC 5V, 1,0A).

2.3 Условия на околната среда по време на работа

Температура: 5 °C - 40 °C
Влажност: 15 % - 90 %
Атмосферно налягане: 700 hPa - 1060 hPa

Внимание:

- Устройството не е подходящо за използване в среда със силни електромагнитни смущения, като например средно- и високочестотно терапевтично оборудване, трансформатори или големи електрически шкафове, телевизионни предавателни кули, друго радиочестотно предавателно оборудване, други електрически уреди, които могат да причинят смущения, и др.
- Когато температурата на транспортиране и съхранение надвишава работния температурен диапазон, устройството трябва да се постави в среда с нормална температура за повече от 4 часа преди употреба.

2.4 Принципи

Мрежовият небулизатор използва пиезоелектричен керамичен задвижващ механизъм (PZT), за да накара микроперфорирана мрежа (мембрана) да вибрира. Когато течност влезе в контакт с вибриращата мембрана, тя се „екструдира“ в облак от микрокапки, което води до небулизация и образуване на мъгла или спрей. Когато пациентът използва маската, за да покрие носа и устата си, пулверизираното лекарство се вдишва чрез вдишване.

Принцип на лечение:

Дихателната система е отворена система. След вдишване пулверизираното лекарство може да бъде директно адсорбирано в устната кухина, гърлото, трахеята, бронхите и белодробните алвеоли и т.н. чрез абсорбция от лигавицата, като по този начин се постига целта на лечението.

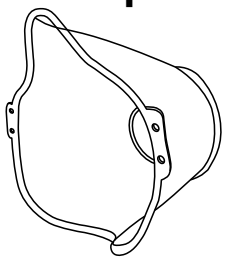
3. Състав на продукта

Структуриране: Комплектът за инхалация се състои от тяло (материал: ABS), чашка за лекарство (материал: PC), две маски (за възрастни и деца; материал: PVC), мундщук (материал: PP), захранващ кабел, чанта и адаптер (по избор).

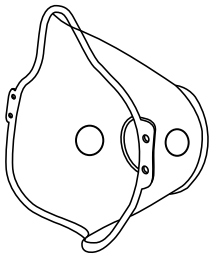
Основна единица:



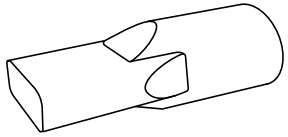
Аксесоари:



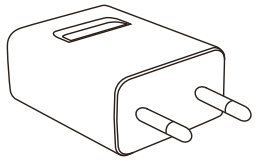
Маска за възрастни



Маска за деца



Накрайник за уста



Адаптер (по избор)



Захранващ кабел

BG

4. Как се използва

4.1 Сглобяване

1. Извадете всички опаковки

   Внимание:

   - Моля, почистете и дезинфекцирайте уреда, преди да го използвате за първи път.

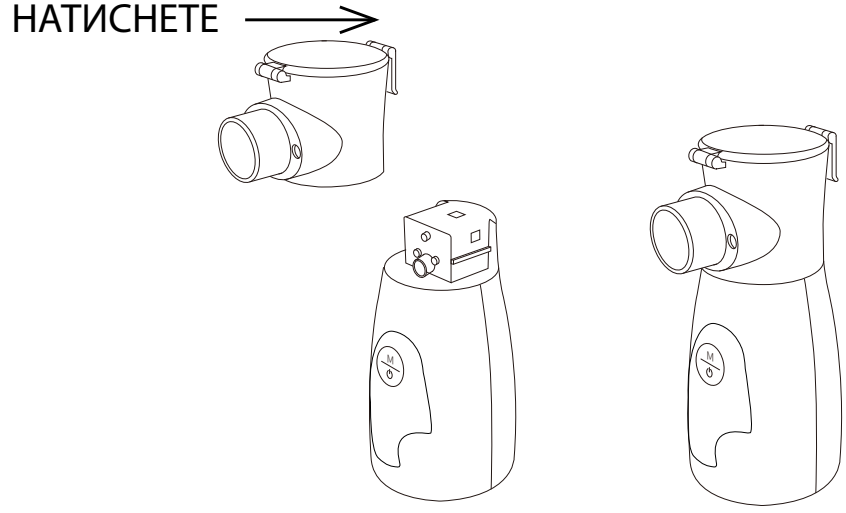
2. Сглобяване на основното устройство.

   1. Плъзнете контейнера за медикаменти хоризонтално отпред във водача, предвиден в основата на устройството, така че да се чуе щракване на мястото му.

   Внимание:

   - Когато поставяте чашката за медикаменти в корпуса на устройството, моля, уверете се, че тя е поставена в правилната позиция, която се обозначава с щракащ звук. Неправилното монтиране може да доведе до нарушаване на проводимостта на електродите, което ще доведе до неправилно функциониране

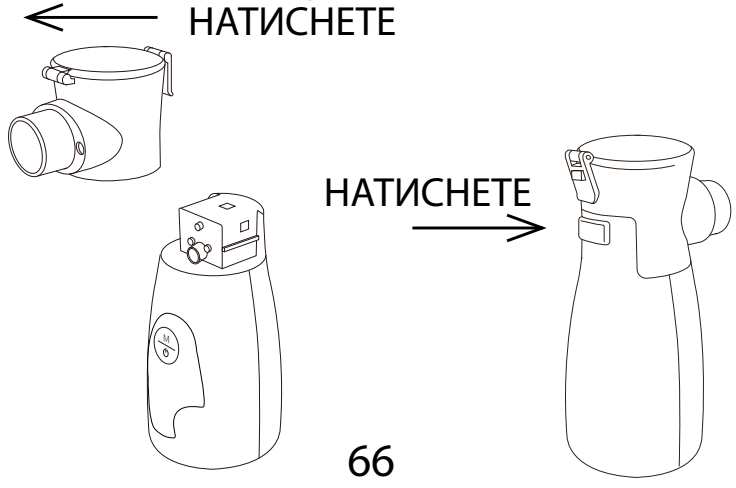
на устройството.



2. За да извадите чашката за лекарства, натиснете бутона „PUSH“ на устройството и едновременно с това извадете чашката.

Внимание:

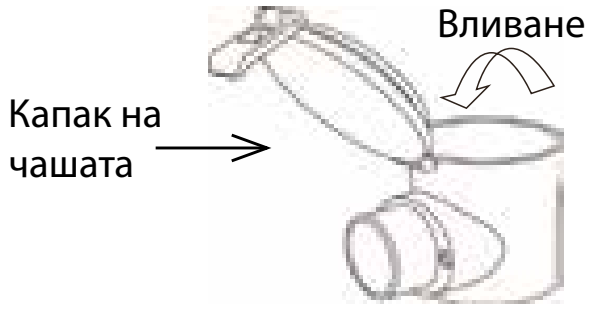
- За да избегнете повреда на устройството, моля, натиснете първо бутона „PUSH“, когато изваждате чашата за лекарства.



4.2 Инструкции за употреба по време на лечението

Препарати преди употреба:

1. Извадете чашката за лекарства, почистете я и я дезинфекцирайте преди употреба.
2. Вливане на лекарства: Освободете щипката, повдигнете капака на чашата и напълнете лекарството, както е показано по-долу:

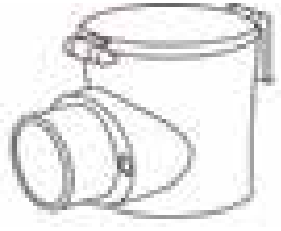


BG

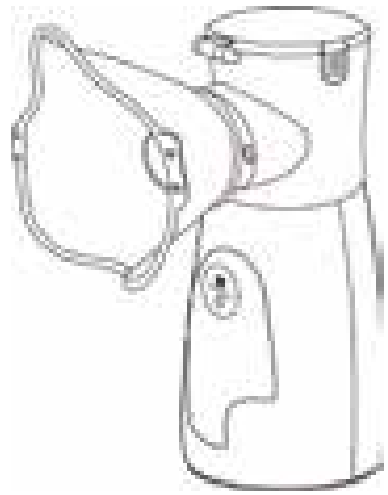
Внимание:

- Преди да използвате каквито и да било фармацевтични продукти или лекарства, моля, консултирайте се с Вашия лекар, за да сте сигурни, че използвате продукта правилно.
- Не използвайте силно концентрирани, вискозни, маслени или летливи лекарства. В противен случай това може да доведе до необичайно разпръскване.
- Препоръчва се да не се превишава максималният капацитет на чашата за лекарства. Ако в чашата за лекарства има лекарства, не забравяйте да затворите капака на чашата, за да предотвратите изтичане.

3. Затворете капака на чашата и закрепете щипката.



4. Монтирайте чашката за лекарства към корпуса на устройството.
5. Свържете устройството към маската, както е показано по-долу:



Внимание:

- Ако е необходимо да използвате нова маска за друг цикъл на инхалиране, повторете горните методи на работа, за да продължите да я използвате.

4.3 Описание на показателите

Зеленият индикатор (бързо дишане) мига.	Работа на ниво I
Зеленият индикатор (бавно дишане) мига.	Работа на ниво II
Зеленият индикатор свети непрекъснато.	Зареждането е завършено
Синият индикатор светва непрекъснато.	Зареждане
Оранжевият индикатор мига.	Изтощена батерия

Зеленият индикатор мига на равни интервали от време.	Режим на почистване

Метод на работа:

1. **Стартиране:** Натиснете кратко бутона ON/OFF, за да включите устройството, зелената светлина започва да мига и устройството започва да пулверизира.
2. **Превключвател на режима:** устройството има два режима на работа: ниво I и ниво II. Ниво I е режим на висока скорост на пулверизация, а ниво II е режим на ниска скорост на пулверизация. За да преминете от ниво I към ниво II, натиснете бутона ON/OFF.
3. **Инхалация:** Важно е да се използва правилната техника на дишане, за да се гарантира, че частиците се разпределят възможно най-широко в дихателните пътища. За да осигурите достигането на частиците до дихателните пътища и белите дробове, трябва да вдишвате бавно и дълбоко, след това да задържите дъха си за кратко (5 до 10 секунди) и да издишате бързо.
4. **Изключване:** При вдишване на ниво I, моля, натиснете бутона ON/OFF два пъти, за да изключите небулизатора (небулизацията спира, индикаторът изгасва). При вдишване на ниво II трябва да натиснете бутона ON/OFF само веднъж, за да изключите устройството.

Внимание:

1. В капака на чашата за лекарства има отвор за въздух, не го покривайте, за да осигурите нормално разпръскване.
2. По време на употреба, моля, дръжте устройството стабилно и не го разклащайте силно.
3. След натискане на бутона за включване/изключване има кратък период на

стартиране (в рамките на 1 s), преди устройството да започне да пулверизира.

4. Когато течността в чашката за медикаменти е почти изчерпана, се препоръчва устройството да се наклони леко към потребителя (предната страна е обърната към него), така че останалият разтвор да влезе в контакт с листа за пулверизиране, за да продължи пулверизирането.
5. Поради различните характеристики на лекарствата, устройството може да не се изключи автоматично, когато някое от лекарствата бъде изчерпано. В този случай устройството трябва да се изключи ръчно, за да се предпази небулизационната мрежа от повреда.
6. Ако в чашката за медикаменти не е останало никакво лекарство или течност, устройството ще се изключи автоматично. Автоматичното изключване се индикира от оранжевата светлина, която премигва няколко пъти. Абсолютно нормално е след автоматичното изключване в чашката за медикаменти да има някакви остатъци от медикаменти.
7. Цикълът на инхалация не трябва да продължава повече от 20 минути. Ако по време на употреба изпитате дискомфорт, моля, изключете устройството незабавно и се консултирайте с лекар.

4.4 Използване и зареждане на литиева батерия

Период на използване на батерията:

1. При изтощаване на батерията индикаторът светва в оранжево, което подканва потребителя да зареди устройството.
2. Когато се използва правилно, батерията може да работи непрекъснато в продължение на един час след пълното ѝ зареждане.

Зареждане:

1. Поставете DC-крайника на адаптера в захранващия интерфейс на устройството.
2. Включете адаптера в електрически контакт или използвайте захранваща банка за зареждане.

Внимание:

- Спецификация на захранващия адаптер: вход: AC100-240V 50-60Hz, изход: DC5V, 1.0A.
- Моля, изключете захранващия адаптер от електрическата мрежа след употреба и избягвайте да оставате свързани за продължителен период от време.
- Когато устройството не се използва дълго време, то трябва да се зарежда на всеки шест месеца, което значително ще удължи живота на батерията. Батериите не могат да бъдат подменяни от самия потребител. Ако трябва да смените батерията, моля, свържете се с местния сервизен център или с нашата компания.
- Ако решите да използвате друг адаптер, той трябва да отговаря на изискванията на IEC60601-1, а входът му трябва да бъде AC100-240V 50-60Hz, а изходът - DC5V, 1,0A.

Живот на литиевата батерия:

При нормални условия 60 % от капацитета на батерията трябва да остане след многократно използване около 200 пъти.

5. Поддръжка, транспорт и съхранение

5.1 Почистване и дезинфекция

Почиствайте и дезинфекцирайте устройството след всяка употреба. Ако устройството

не се почиства, изсъхването и втвърдяването на лекарството ще доведе до стареене на електрода и небулизационната мрежа, което ще повлияе на правилното пулверизиране.

1. Извадете чашката за лекарства и всички аксесоари от корпуса на устройството.
2. Отворете капака на чашата и изхвърлете остатъка от лекарството.
3. Изсипете 75% разтвор на етанол в чашата за медикаменти, затворете капака на чашата, след което я оставете да престои поне 10 минути; препоръчва се леко да я разклатите за по-добра дезинфекция.
4. Потопете принадлежностите, които трябва да се дезинфекцират, в 75% разтвор на етанол в съд с капак, затворете капака. Оставете ги да се накиснат за 10 минути или повече.
5. Изпразнете чашата за лекарства и извадете аксесоарите от дезинфектанта; почистете многократно чашата за лекарства и аксесоарите с чиста вода.
6. Напълнете чашата за медикаменти с чиста вода, поставете я върху корпуса на устройството, натиснете продължително бутона ON/OFF (за поне 3 секунди), за да влезете в режим на почистване, и оставете устройството да работи около 10 минути, за да се почисти мрежата за пулверизиране.
7. След почистването използвайте медицинска марля, за да абсорбирате останалата вода.
8. Използвайте 75% медицински спирт, за да избършете повърхността на корпуса на устройството, след което го подсушете на въздух или го избършете с чиста, мека кърпа.
9. След приключване на всички стъпки за почистване, моля, съхранявайте корпуса на устройството, чашката за лекарства и всички аксесоари на сухо и чисто място.

Внимание:

- Моля, изключете устройството по време на почистването и дезинфекцията, не го свързвайте към електрическата мрежа.
- Не използвайте пречистена вода или дестилирана вода за пулверизиране.
- Моля, не поддържайте устройството по време на нормална работа.
- Не използвайте вряла вода за дезинфекция нито на чашата за лекарства, нито на аксесоарите, защото в противен случай това може да доведе до деформация на тези елементи.
- Всички части, дезинфекцирани с дезинфектант, трябва да бъдат внимателно почистени, в противен случай остатъчният дезинфектант може да причини симптоматично влошаване.

5.2 Замяна на чашата с лекарства

Мрежата за пулверизиране трябва да се сменя на редовни интервали от време. Обикновено експлоатационният живот на небулизационната мрежа е половин година (ако се използва 3 пъти дневно, по 20 минути всеки път). Експлоатационният ѝ живот зависи от начина на употреба, вида на лекарствата и степента на почистване. Ако небулизаторът не успява да пулверизира или показва само намалено пулверизиране, моля, сменете навреме чашката за лекарства. (Ако трябва да закупите чашка за медикаменти, моля, свържете се с местния търговец на дребно).

5.3 Транспорт и съхранение

Условия на околната среда по време на транспортиране и съхранение:

Температура: -40 °C - +55 °C
Относителна влажност: 5 % - 96 %
Атмосферно налягане: 500 hPa - 1060 hPa

Изисквания за транспорт и съхранение:

- Не излагайте пулверизатора на корозивни газове и го съхранявайте в добре проветриви помещения.
- Когато съхранявате устройството, дръжте го далеч от деца, домашни любимци и насекоми, за да не повлияете на работата му.
- Не излагайте устройството на пряка слънчева светлина, високи температури, влажност над средната, прах, памучна вата или водни пръски и др.
- Избягвайте силни удари, вибрации, дъжд и сняг по време на транспортиране или съхранение.

5.4 Изхвърляне и рециклиране без замърсяване

Експлоатационният живот на този продукт е 10 години.

1. Устройствата, които вече не могат да бъдат използвани, могат да бъдат върнати на производителя или дистрибутора за правилно рециклиране.
2. Използваните части могат да бъдат върнати на производителя или дистрибутора за изхвърляне или да бъдат изхвърлени от потребителя в съответствие със съответните закони и разпоредби.

6. Отстраняване на неизправности

Проблеми	Анализ на причините	Решения
Устройството не стартира.	Изтощена батерия.	Моля, заредете устройството.
Няма пулверизиране или то е слабо по време на работа.	Чашата за лекарства не е добре поставена.	Проверете монтажа на чашата за лекарства и я монтирайте отново.
	Няма лекарства в чашата за лекарства.	Изсипете лекарствата в чашата за лекарства, като не забравяте да не превишавате максималната Ѝ вместимост.
	Неправилно приложение на лекарствата.	Консултирайте се с лекар, за да проверите дали лекарството е подходящо за устройството.
	Листът за разпръскване е запушен.	Почистете чашката за медикаменти.
	Прекомерно образуване на мехурчета в лекарството	Регулирайте ъгъла на задържане и леко разклатете инхалатора, докато се образува аерозол.
Около накрайника на пулверизатора има вода.	Поради температурните разлики мъглата от медикаменти може да се кондензира при контакт с дюзата.	Извадете чашата за лекарства от основния корпус и излейте водата.

След стартиране индикаторът за захранване светва около 1 секунда, след което веднага угасва.	Чашата за лекарства не е добре монтирана.	Проверете монтажа на чашата за лекарства и я монтирайте отново.
	Няма лекарства в чашата за лекарства.	Изсипете лекарствата в чашата за лекарства, като не забравяте да не превишавате максималната ѝ вместимост.
След стартиране индикаторът за захранване светва, но веднага угасва или устройството изобщо не работи правилно.	Батерията е изтощена.	Моля, заредете устройството.
Небулайзерът не се изключва автоматично, когато лекарството е изразходвано.	Възможно е в контейнера за лекарства да има въздушни мехурчета, които пречат на непрекъснатия контакт с мрежата.	Натиснете бутона за включване/изключване, за да изключите устройството, и извадете мехурчетата.
	Възможно е върху мрежата за пулверизиране все още да има остатъци от лекарството.	Натиснете бутона ON/OFF, за да изключите устройството и почистете чашата за лекарства.
	Електродите на чашката за лекарства или на основното тяло може да са замърсени.	Натиснете бутона ON/OFF, за да изключите устройството и почистете електродите.
Периодът на използване на батерията е твърде кратък, след като устройството е било заредено.	Батерията не е заредена напълно.	Моля, заредете устройството.
	Батерията е повредена.	Моля, свържете се с местната служба за обслужване на клиенти.
Ако устройството все още не работи правилно, след като следвате това ръководство за отстраняване на неизправности, моля, свържете се с нашия следпродажбен сервиз.		

7. Символи

Символ	Значение
IP22	Защитени срещу чужди тела ≥ 12,5 mm и срещу капеща вода под ъгъл ≤ 15°.
	Оборудване клас II
	Тип BF приложена част
	Разпределителните опаковки трябва да се пазят от дъжд и да се съхраняват на сухо място.
	Съдържанието на дистрибуторските опаковки е крехко, затова с него трябва да се борави внимателно.
	Това е правилното изправено положение на дистрибуторските опаковки за транспортиране и/или съхранение.
	Ограничение на влажността: 5 % - 96 %
	Разпределителните опаковки трябва да се съхраняват, транспортират и обработват в посочените температурни граници: -40 °C - +55 °C
	Атмосферно ограничение: 500hPa - 1060hPa
	Вижте ръководството за употреба/книжката Забележка: При ME оборудване „следвайте инструкциите за употреба“.
SN	Сериен номер
CE 0123	Този артикул е в съответствие с Директивата за медицински изделия 93/427EEC от Юни 14,1993, Директива на Европейската иконоомическа общност.
	Производител

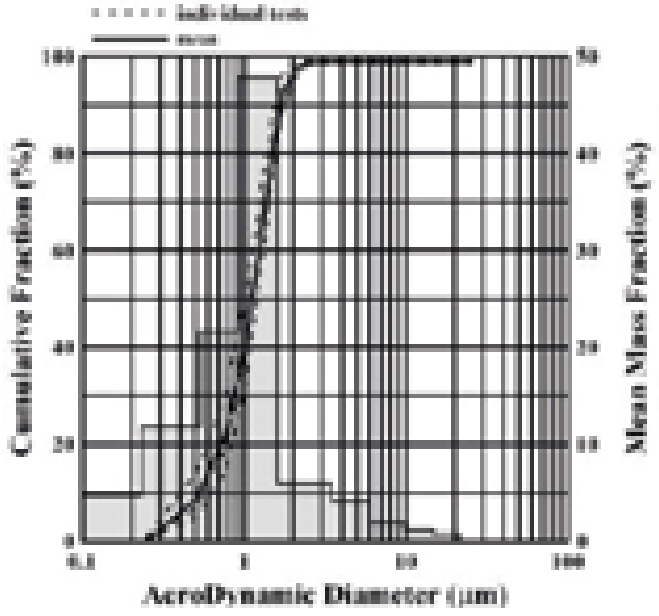
	Не използвайте повторно.
	Вижте инструкциите за употреба.
	Стерилизирани с етиленов оксид
	Стерилен
	Каталожен номер
	Не използвайте, ако опаковката е повредена.
	Дата на производство
	Дата на годност
	Код на партидата
	Упълномощен представител в Европейската общност
	За вътрешна употреба
	WEEE (2012/19/EU)
	Ограничение за подреждане по брой. Максимален брой еднакви транспортни пакети/артикули, които могат да бъдат подредени върху долния пакет, където „n“ е променлива, за точния брой вижте физическата опаковка на опаковката.
	Списък на опаковките
	Уникален идентификатор на устройството

8. Списък на опаковките

1x Корпус на устройството
1x Чашка за медикаменти
1x Комплект аксесоари (маска за възрастни, маска за деца, мундщук)
1x Чанта
1x USB кабел
1x Ръководство за потребителя

Приложение I

Крива диаграма на разпределението на еквивалентния обем на диаметъра на частиците:



Средният диаметър на частиците (D 0,50) е 1-4 µm.

Приложение II Указания за EMC и декларация на производителя

⚠ **Предупреждения:**

- Не се доближавайте до активно високочестотно хирургическо оборудване и до екранираното с радиочестоти помещение на система за ядрено-магнитен резонанс, където интензитетът на електромагнитните смущения е висок.
- Трябва да се избягва използването на NE-M03C в близост до или подредено с друго оборудване, тъй като това може да доведе до неправилна работа. Ако е необходимо такова използване, NE-M03C и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се провери дали работят нормално.
- Използването на аксесоари, преобразуватели и кабели, различни от специфицираните или предоставените от производителя на NE-M03C, може да доведе до увеличаване на електромагнитните емисии или намаляване на електромагнитната устойчивост на NE-M03C и да доведе до неправилна работа.
- Преносимо радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като антенни кабели и външни антени) трябва да се използва на разстояние не по-малко от 30 cm (12 инча) от която и да е част на NE-M03C, включително кабелите, посочени от производителя. В противен случай може да се стигне до влошаване на работата на NE-M03C.

Забележка:

- NE-M03C се нуждае от специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост и трябва да бъде инсталиран и пуснат в

експлоатация в съответствие с информацията за електромагнитната съвместимост, предоставена по-долу.

- Основното изпълнение: Скорост на небулизация: ≥0,25 ml/min.
- Когато устройството е разтревожено, измерените данни могат да варират, моля, измервайте многократно или в друга среда, за да гарантирате точността им.
- Други устройства могат да повлияят на това устройство, въпреки че отговарят на изискванията на CISPR.
- Трябва да се използват следните типове кабели, за да се гарантира, че те отговарят на стандартите за излъчване на смущения и устойчивост:

Име	Дължина на кабела (m)
Захранващ кабел	1.0

Таблица 1:

Ръководство и декларация - Електромагнитни излъчвания	
Тест за емисии	Съответствие
Излъчванирадиочестотни излъчвания CISPR 11	Група 1
Излъчвани радиочестотни излъчвания CISPR 11	Клас A
Хармонични смущения IEC 61000-3-2	Клас A
Колебания на напрежението и трептене IEC 61000-3-3	Съответства

Таблица 2

Ръководство и декларация - Електромагнитни излъчвания		
Тест за имунитет	IEC 60601 Ниво на изпитване	Ниво на съответствие
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV контакт ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	±8 kV контакт ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Електрически бързи преходни процеси/избухвания	±2 kV за захранващи линии	±2 kV за захранващи линии
Пренапрежения IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, от линия(и) до линия(и)	± 0,5 kV, ± 1 kV, от линия(и) до линия(и)
Падания и прекъсвания на напрежението IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 цикъла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°. 0 % UT; 1 цикъл и 70 % UT; 25/30 цикъла; Еднофазно: при 0°. 0 % UT; 250/300 цикъла	0 % UT; 0,5 цикъла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°. 0 % UT; 1 цикъл и 70 % UT; 25/30 цикъла; Еднофазно: при 0°. 0 % UT; 250/300 цикъла
Честота на захранване (50/60Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Предавани радиочестоти IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V в ISM ленти между 0,15MHz и 80 MHz 80%AM при 1kHz	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V в ISM ленти между 0,15MHz и 80 MHz 80%AM при 1kHz

Излъчени радиочестоти IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz - 2,7GHz 80%AM at 1kHz	10V/m 80 MHz - 2,7GHz 80%AM at 1kHz
ЗАБЕЛЕЖКА: UT е променливото мрежово напрежение преди прилагане на тестовото ниво		

Таблица 3:

Ръководство и декларация на производителя - електромагнитен имунитет						
Излъчвани радиочестоти IEC61000-4-3 (Спецификации за изпитване на ИМУНИТЕТНОСТТА НА ПОРТА НА ЕКСКЛОЗИРАНЕТО спрямо радиочестотно безжично комуникационно оборудване)	Тестова честота (MHz)	Честотна лента (MHz)	Обслужване	Модулация	IEC60601-1-2 Ниво на изпитване (V/m)	Ниво на съответ-ствие(V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Импулсна модулация b) 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM в) ± 5 kHz откло-нение 1 kHz сину-соида	28	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Импулсна модулация б) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импулсна модулация б) 18 Hz	28	28
	870					
	930					

	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импулсна модулация б) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импулсна модулация б) 217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Импулсна модулация б) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Prohlášení

- Děkujeme za zakoupení tohoto výrobku.
- Pro zajištění správného použití si před použitím tohoto výrobku pečlivě přečtěte návod k použití.
- Návod si uschovejte pro budoucí použití.
- Společnost nepřebírá odpovědnost a neposkytuje bezplatnou údržbu v případě jakýchkoli neobvyklých jevů nebo poškození způsobených nesprávným používáním, údržbou nebo skladováním.
- Společnost si vyhrazuje právo na konečný výklad tohoto návodu.

1. Bezpečnostní opatření

Pro bezpečné používání si pečlivě přečtěte návod k použití.

⚠ **Varování:**
- Označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která by mohla mít vážné následky, včetně zranění nebo smrti.

⚠ **Pozor:**
- Zdůrazňuje důležité informace, pokyny nebo vysvětlení pro lepší použití.

⚠ **Varování:**
- Po použití neumisťujte inhalátor svisle na nakloněný povrch, aby nedošlo k jeho převrácení.

- Nepoužívá se pro léky obsahující pentamidin, léky na bázi oleje a léky obsahující lipidy. Aby nedošlo k poškození inhalační membrány, doporučuje se používat standardní inhalační léky.
- Dodržujte doporučení lékaře ohledně typu léků, dávkování a použití. V opačném případě může dojít ke zhoršení příznaků.
- Inhalátor nepoužívejte v okruhu inhalační anestézie ani plicní ventilace (systému pro podporu života), mohlo by dojít k narušení jejich funkce.
- Dodržujte pokyny k obsluze uvedené v tomto návodu k použití, jinak může dojít k poruše.
- Příslušenství tohoto přístroje není určeno k opakovanému použití bez předchozího vyčištění, jinak může dojít ke křížové kontaminaci.
- Při prvním použití tohoto inhalátoru nebo v případě, že zásobník na inhalační roztok nebyl delší dobu používán, je třeba zásobník i masku vyčistit a vydezinfikovat. Jinak by se mohla objevit bakteriální infekce.
- Nepoužívejte dezinfekční prostředek obsahující chlornan sodný, protože by mohl způsobit korozi inhalační membrány.
- Aby nedošlo k poškození, nepoužívejte k sušení nebo dezinfekci příslušenství mikrovlnné trouby, sušičky nádobí ani fény.
- Nepoužívejte k inhalaci vodu, mohlo by dojít ke zhoršení příznaků.
- Pro výměnu kupujte pouze příslušenství s registračním osvědčením, jinak by se mohly objevit alergické reakce a zhoršit se příznaky.
- Po dezinfekci příslušenství očistěte, jinak hrozí riziko, že pacient vdechne zbytky dezinfekčního prostředku, což by mohlo způsobit zhoršení příznaků.
- Použité léky se nesmí používat opakovaně, pro každou aplikaci použijte čerstvý lék. V opačném případě by se mohl pacient infikovat různými bakteriemi, které způsobí

zhoršení příznaků.

- Nepoužívejte inhalátor k inhalaci vody, mohlo by dojít ke zhoršení příznaků.
- Inhalátor nepoužívejte při okolní teplotě vyšší než 40 °C, mohlo by dojít k poškození nosní sliznice nebo selhání inhalátoru.
- Hlavní jednotku neoplachujte vodou, neponořujte ji do vody a neskladujte inhalátor ve vlhkém prostředí. Jinak by mohlo dojít k selhání inhalátoru.
- Po každém použití inhalátor vyčistěte a ihned po vyčištění osušte. Jinak by se mohl pacient infikovat různými bakteriemi.
- Inhalátor uchovávejte mimo dosah dětí a osob s duševním onemocněním. Jinak hrozí nebezpečí spolknutí malých částí.
- Inhalátor nepoužívejte v blízkosti hořlavých nebo výbušných plynů nebo jakýchkoli anestetických směsí. Jinak by mohlo dojít ke zranění.
- Mějte na paměti možné nebezpečí udušení, pokud by se napájecí kabel omotal kolem krku dítěte.
- Pro zajištění bezpečnosti, funkčnosti a souladu s příslušnými předpisy není dovoleno inhalátor neoprávněně upravovat nebo používat k jinému než stanovenému účelu.

⚠ **Pozor:**

- Pokud se inhalátor po vypotřebování léku automaticky nevypne, okamžitě jej vypněte stisknutím tlačítka ON/OFF, aby nedošlo k poškození inhalační membrány. Viz kapitola 6 Řešení problémů.
- Po každém použití zásobník na inhalační roztok vyčistěte. Jinak nebude inhalátor správně fungovat.
- Doporučený maximální objem kapaliny je 10 ml, minimální objem je 2 ml.
- Během používání by teplota zásobníku neměla překročit 40 °C.

- Nepromývejte zásobník na inhalační roztok pod tekoucí vodou, pokud je stále připojen k hlavní jednotce. Mohlo by dojít k vniknutí vody.
- Nepoužívejte inhalátor v blízkosti vysokofrekvenčních elektromagnetických vysílačů či jiných vysokofrekvenčních elektronických výrobků.
- Během používání udržujte inhalátor co nejvíce ve svislé poloze.
- Dbejte na to, aby nedošlo k pádu těla přístroje nebo zásobníku na inhalační roztok. Nevystavujte je silným nárazům ani otřesům.
- Nedotýkejte se inhalační membrány vatovým tamponem ani ostrými předměty, mohlo by to mít za následek poruchu.
- Inhalátor by neměli používat pacienti s pohmožděninami obličeje / ústní dutiny, popáleninami, záněty nebo jakýmkoli zraněním. Pokud se během používání objeví nějaké potíže, okamžitě aplikaci přerušte a poraďte se s lékařem.
- Mezi běžně používané rozprašované léky patří zvlhčující expektorancia, bronchodilatancia a antibiotika, např. roztok terbutalin sulfátu k inhalaci a roztok ipratropium bromidu k inhalaci. Účinná látka musí být v kapalném roztoku buď rozpuštěná, nebo suspendovaná ve vhodném rozpouštědle, aby se umožnila její účinná inhalace. Účinná látka musí být kompatibilní s inhalátorem a stavem dýchací soustavy pacienta, aby nedošlo k podráždění nebo nežádoucím reakcím. Tonicita (koncentrace soli) a pH roztoku by měly být vhodné pro bezpečné a účinné podání do dýchacích cest, aby nedošlo k podráždění nebo bronchokonstrikci.
- Masky jsou vyrobeny z materiálu PVC; zdravotničtí pracovníci by měli nahlédnout do příbalových informací léčiva, aby posoudili, zda jsou PVC doplňky kompatibilní a vhodné pro zamýšlené použití.
- Výrobek může používat více osob, avšak doporučujeme, aby každý uživatel používal vlastní sadu příslušenství. Kromě toho nezapomeňte celou sadu mezi jednotlivými

použitími dezinfikovat, v opačném případě se může objevit bakteriální infekce.
- Tento výrobek by měl být zakoupen a používán pod dohledem lékaře.
- Nepoužívejte vysoce koncentrované léčivé roztoky. O konkrétních typech inhalačních léků se poraďte se svým lékařem a dodržujte jeho doporučení.
- Jakmile se objeví signalizace nízké úrovně nabití baterie, inhalátor nabijte.
- Pokud inhalátor nebudete delší dobu používat, nezapomeňte jej pravidelně nabíjet.
- Pokud inhalátor používají děti mladší 12 let, zajistěte přítomnost odpovědné dospělé osoby.
- Neskladujte ani nepřenášejte inhalátor s léky/kapalinou v zásobníku na inhalační roztok.
- Hlavní jednotku a příslušenství zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- Použití tohoto výrobku se liší od zařízení pro zvlhčování hrtanové a nosní sliznice.
- Tento výrobek se nesmí používat v okruhu inhalační anestézie ani plicní ventilace.
- Životnost tohoto výrobku činí 10 let (bez spotřebního materiálu).
- Dodávané příslušenství je určeno na jedno použití a bylo sterilizováno ethylenoxidem. Před použitím nezapomeňte zkontrolovat obal a nepoužívejte příslušenství dodané v poškozeném obalu. V případě poškozeného obalu kontaktujte dodavatele.
- Schéma zapojení, seznam součástí a podrobnější informace potřebné pro údržbu jsou k dispozici na vyžádání.

2. Obecné

2.1 Funkce a použití

Určené použití:

Inhalátor je určen k rozprašování kapalných léků, které pacient vdechuje. Inhalátor mohou používat děti i dospělí pacienti v domácím prostředí, v nemocnici i v zařízeních poskytujících

neakutní péči.

Indikace: Aplikace rozprašovaného léku.

Populace pacientů: Inhalátor mohou pod dohledem používat osoby starší 2 let a k samostatné aplikaci jej mohou používat osoby starší 12 let.

Určení uživatelé: Odborný zdravotnický personál a pacienti pod jeho vedením.

Kontraindikace: Výrobek se nesmí používat s pentamidinem.

2.2 Specifikace

Napájení:	Dobíjecí lithiová baterie 5 V nebo 3,7 V DC
Příkon:	<15 VA
Rychlost inhalace na úrovni I:	≥ 0,25 ml/min
Rychlost inhalace na úrovni II:	≥ 0,15 ml/min
Hladina akustického tlaku:	≤ 50 dB
Hmotnost:	0,1 kg
Ekvivalentní objemové rozložení částic dle průměru:	objemový podíl malých rozprašovaných částic (průměr < 5 µm) není menší než 60 %
Typ ochrany před úrazem elektrickým proudem:	zařízení třídy ochrany II, zařízení se zabudovaným zdrojem napájení
Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem:	aplikační část typu BF
Stupeň ochrany proti vniknutí kapaliny:	IP22

Poznámka: Zakupte si zdravotnický napájecí adaptér od kvalifikovaného výrobce (příkon: 100–240 V AC, 50–60 Hz, výkon: 5 V DC, 1,0 A).

2.3 Podmínky prostředí během používání

Teplota: 5–40 °C
Vlhkost: 15–90 %
Atmosférický tlak: 700–1060 hPa

Pozor:

- Inhalátor není vhodný pro použití v prostředí se silným elektromagnetickým rušením, jako jsou středně a vysokofrekvenční léčebná zařízení, transformátory nebo velké elektrické rozvaděče, televizní vysílací věže, jiná zařízení pro vysokofrekvenční přenos, jiné elektrické spotřebiče, které mohou způsobovat rušení, atd.
- Pokud teplota při přepravě a skladování překročí stanovený rozsah provozních teplot, měl by být inhalátor před použitím umístěn do prostředí s normální teplotou na déle než 4 hodiny.

2.4 Princip fungování

Membránový inhalátor využívá piezoelektrický keramický aktuátor (PZT) k rozkmitání mikroperforované síťové membrány. Když se kapalina dostane do kontaktu s vibrující membránou, projde jí a vytvoří oblak mikrokapiček, čímž vzniká mlha nebo rozprašek. Když si pacient maskou zakryje nos a ústa, může vdechovat rozprašovaný lék.

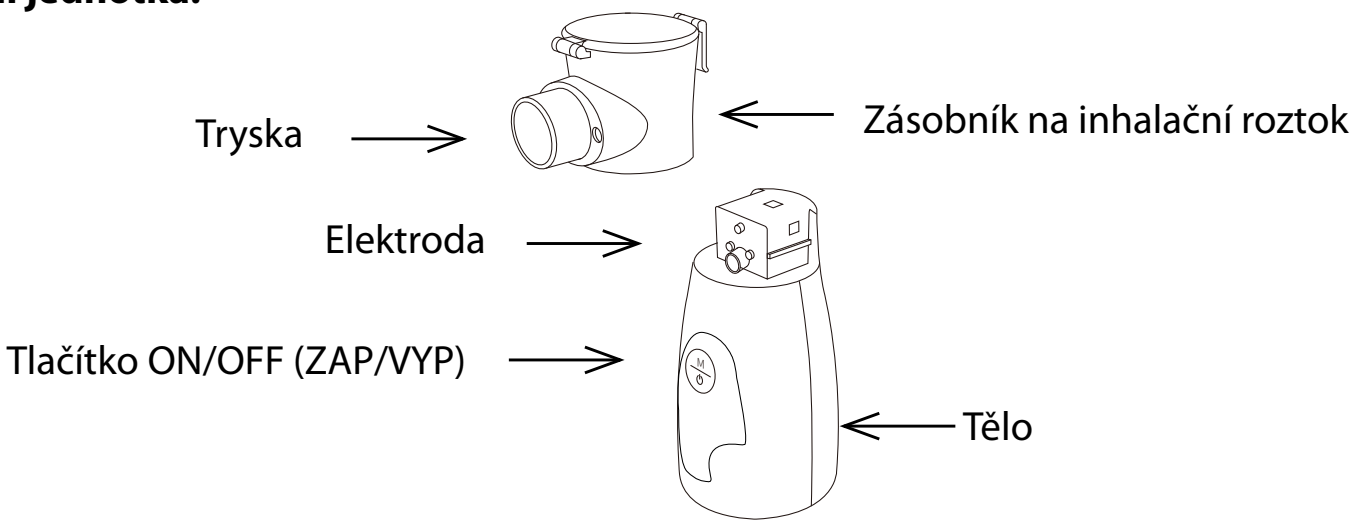
Princip aplikace:

Dýchací soustava je otevřený systém. Rozprašovaný lék může být po inhalaci vstřebáván přímo sliznicí v ústní dutině, hrdle, průdušnici, na průduškách a v plicních sklípcích atd., čímž se dosáhne účelu aplikace.

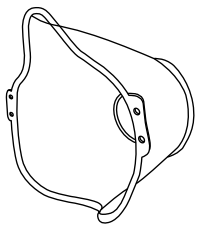
3. Složení výrobku

Struktura: Sada inhalátoru se skládá z těla (materiál: ABS), zásobníku na inhalační roztok (materiál: PC), dvou masek (pro dospělého a dítě; materiál: PVC), náustku (materiál: PP), napájecího kabelu, tašky a adaptéru (volitelné).

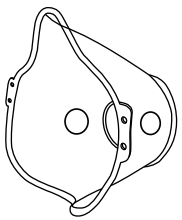
Hlavní jednotka:



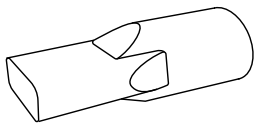
Příslušenství:



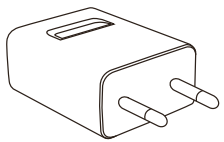
Maska pro dospělé



Dětská maska



Náustek



Adaptér (volitelně)



Napájecí kabel

CZ

4. Způsob použití

4.1 Sestavení

1. Odstraňte všechny obaly.

   Pozor:

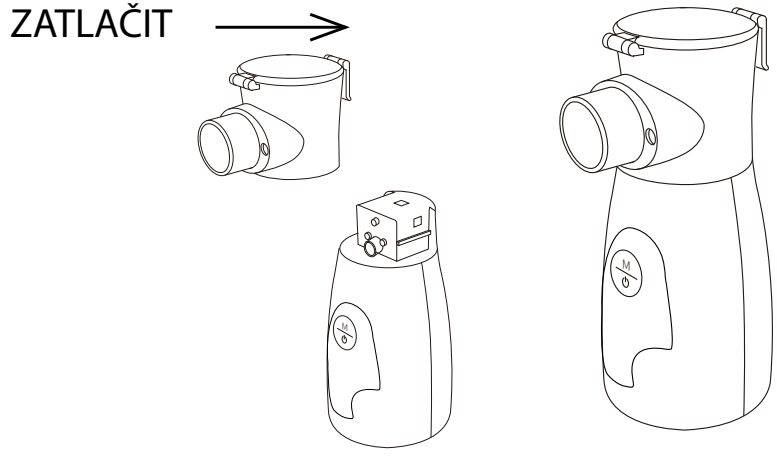
   - Před prvním použitím inhalátor vyčistěte a vydezinfikujte.

2. Sestavte hlavní jednotku.

   1. Nasaďte zásobník na inhalační roztok na hlavní jednotku tak, že jej zatlačíte směrem k hlavní jednotce.

   Pozor:

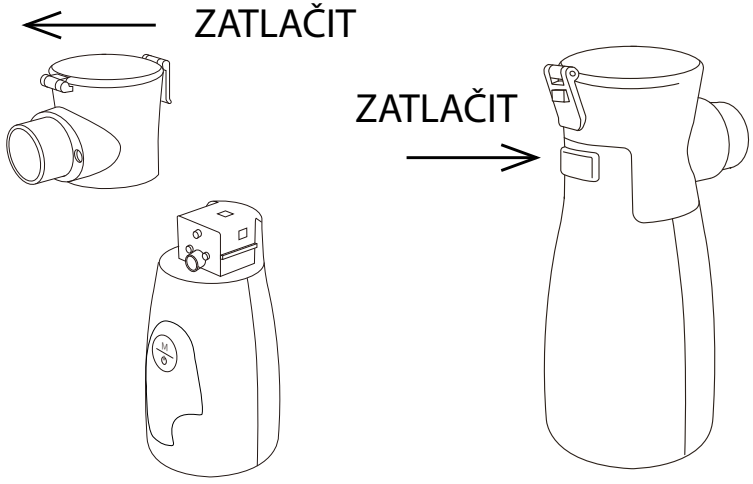
   - Při nasazování zásobníku na tělo inhalátoru dbejte na to, aby byl zásobník umístěn ve správné poloze, která je indikována zacvaknutím. Nesprávné sestavení může způsobit poruchu vedení elektrod, což by mohlo vést k nesprávné funkci inhalátoru.



2. Chcete-li odpojit zásobník na inhalační roztok od hlavní jednotky, stiskněte a podržte tlačítko na hlavní jednotce a současně odsuňte zásobník od hlavní jednotky.

Pozor:

- Aby nedošlo k poškození inhalátoru, stiskněte při vyjímání zásobníku nejprve tlačítko na hlavní jednotce.

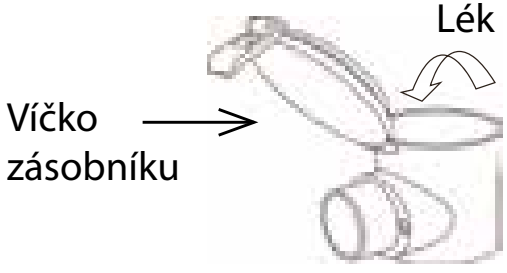


CZ

4.2 Pokyny pro použití během aplikace

Příprava před použitím:

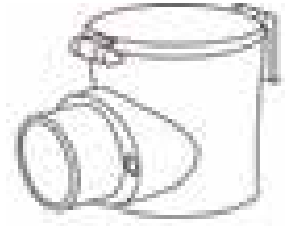
1. Před použitím vyjměte zásobník na inhalační roztok, vyčistěte jej a vydezinfikujte.
2. Vložení léku: Uvolněte svorku, otevřete víčko zásobníku a vložte lék, jak je znázorněno na obrázku vedle:



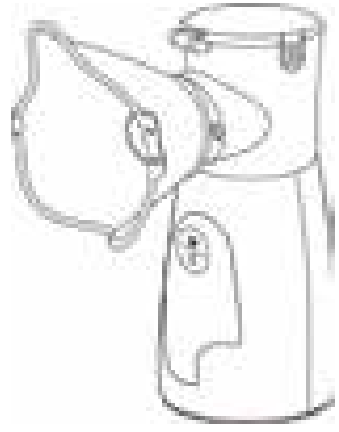
Pozor:

- Před použitím jakýchkoli farmaceutických přípravků nebo léků se poraďte se svým lékařem, abyste se ujistili, že výrobek používáte správně.
- Nepoužívejte vysoce koncentrované, vysoce viskózní, olejnaté ani těkavé léky. Rozprašování by v takovém případě mohlo probíhat nestandardně.
- Doporučujeme nepřekračovat maximální objem zásobníku. Pokud je v zásobníku na inhalační roztok lék, nezapomeňte zavřít jeho víčko, aby lék nevytekl.

3. Zavřete víčko zásobníku a upevněte svorku.



4. Nasaďte zásobník na tělo inhalátoru.
5. Sestavte masku podle obrázku níže:



Pozor:

- Pokud je nutné pro další cyklus inhalace použít novou masku, zopakujte výše uvedené kroky a pokračujte v používání.

4.3 Popis kontrolek

Zelená kontrolka bliká (rychlé pulzování).	Provoz na úrovni I
Zelená kontrolka bliká (pomalé pulzování).	Provoz na úrovni II
Zelená kontrolka svítí.	Nabíjení dokončeno
Modrá kontrolka svítí.	Nabíjení
Oranžová kontrolka bliká.	Vybitá baterie
Zelená kontrolka bliká v pravidelných intervalech.	Režim čištění

Způsob použití:

1. **Spuštění:** Krátkým stisknutím tlačítka ON/OFF inhalátor zapněte, zelená kontrolka začne blikat a inhalátor začne rozprašovat.
2. **Přepínač režimu:** Inhalátor má dva pracovní režimy: úroveň I a úroveň II. Úroveň I je režim s vysokou rychlostí rozprašování, zatímco úroveň II nabízí nízkou rychlost rozprašování. Chcete-li přepnout z úrovně I na úroveň II, stiskněte tlačítko ON/OFF.
3. **Inhalace:** Je důležité používat správnou techniku dýchání, jen tak se částice v dýchacích cestách co nejvíce rozptýlí. Aby se částice dostaly do dýchacích cest a plic, musíte se pomalu a zhluboka nadechnout, krátce zadržet dech (5 až 10 sekund) a poté rychle vydechnout.
4. **Vypnutí:** Při inhalaci na úrovni I vypnete inhalátor tak, že dvakrát stisknete tlačítko ON/OFF (rozprašování se zastaví, kontrolka zhasne). Při inhalaci na úrovni II vypnete inhalátor jedním stisknutím tlačítka ON/OFF.

Pozor:

1. Ve víčku zásobníku na inhalační roztok je otvor pro přívod vzduchu – pro zajištění normálního rozprašování jej nezakrývejte.
2. Během používání držte inhalátor v klidu a příliš s ním netřeste.
3. Po stisknutí tlačítka ON/OFF se inhalátor bude chvíli spouštět (do 1 s) a až poté začne skutečně rozprašovat.
4. Když je kapalina v zásobníku téměř vypotřebována, doporučujeme inhalátor mírně naklonit směrem k uživateli (přední stranou k uživateli), aby se zbývající roztok dostal do kontaktu s inhalační membránou, a rozprašování tak mohlo pokračovat.
5. Vzhledem k různým vlastnostem léků se po vypotřebování některých léků inhalátor nemusí automaticky vypnout. V takovém případě je třeba inhalátor vypnout ručně, aby se inhalační membrána nepoškodila.
6. Pokud v zásobníku na inhalační roztok nezůstane žádný lék ani kapalina, inhalátor se automaticky vypne. Automatické vypnutí je signalizováno několika zablikáními oranžové kontrolky. Je naprosto normální, že po automatickém vypnutí zůstanou v zásobníku na inhalační roztok zbytky léku.
7. Žádný cyklus inhalace by neměl trvat déle než 20 minut. Pokud během používání pocítíte jakékoli potíže, okamžitě inhalátor vypněte a poraďte se s lékařem.

4.4 Používání a nabíjení lithiové baterie

Doba používání baterie:

1. Jakmile se baterie vybije, rozsvítí se oranžová kontrolka a upozorní uživatele na nutnost inhalátor dobít.
2. Za správných podmínek používání může baterie po plném nabití nepřetržitě pracovat 1 hodinu.

Nabíjení:

1. Zasuňte stejnosměrnou koncovku adaptéru do napájecího rozhraní inhalátoru.
2. Adaptér zapojte do zásuvky nebo pro nabíjení použijte powerbanku.

Pozor:

- Specifikace napájecího adaptéru: příkon: 100–240 V AC 50–60 Hz, výkon: 5 V DC, 1,0 A.
- Po použití odpojte napájecí adaptér ze zásuvky, nenechávejte jej déle připojený.
- Pokud se inhalátor delší dobu nepoužívá, měl by se každých šest měsíců nabít. Výrazně se tím prodlouží životnost baterie. Baterii si uživatel nemůže vyměnit sám. Pokud potřebujete baterii vyměnit, obraťte se na místní servisní centrum nebo na naši společnost.
- Pokud se rozhodnete použít jiný adaptér, měl by splňovat požadavky normy IEC60601-1. Příkon musí být 100–240 V AC, 50–60 Hz a výkon 5 V DC, 1,0 A.

Životnost lithiové baterie:

Za normálních podmínek by mělo baterii po asi 200 opakovaných použitích zbývat 60 % původní kapacity.

5. Údržba, přeprava a skladování

5.1 Čištění a dezinfekce

Po každém použití inhalátor vyčistěte a vydezinfikujte. Pokud inhalátor nebude čištěn, způsobí zasychání a zatuhnutí léku rychlejší opotřebení elektrody i membrány, což bude mít vliv na správné rozprašování.

1. Vyjměte zásobník na inhalační roztok a veškeré příslušenství z těla inhalátoru.

2. Otevřete víčko zásobníku a zbytky léku zlikvidujte.
3. Nalijte do zásobníku 75% roztok ethanolu, zavřete víčko a nechte roztok působit alespoň 10 minut; pro lepší dezinfekci doporučujeme jemně protřepat.
4. Ponořte příslušenství určené k dezinfekci do 75% roztoku ethanolu v nádobě s víkem a víko uzavřete. Nechte je namočené alespoň 10 minut.
5. Vyprázdněte zásobník na inhalační roztok a vyjměte příslušenství z dezinfekčního prostředku; zásobník a příslušenství opakovaně vyčistěte čistou vodou.
6. Naplňte zásobník čistou vodou, nasaďte jej na tělo inhalátoru, dlouhým stisknutím tlačítka ON/OFF (alespoň na 3 sekundy) přejděte do režimu čištění a nechte inhalátor asi 10 minut pracovat, aby se vyčistila inhalační membrána.
7. Po vyčištění odstraňte zbývající vodu pomocí gázy.
8. Pomocí 75% lékařského lihu otřete povrch těla inhalátoru dočista a poté jej nechte vyschnout nebo otřete čistým měkkým hadříkem.
9. Po dokončení všech kroků čištění uložte tělo inhalátoru, zásobník na inhalační roztok a veškeré příslušenství na suché a čisté místo.

Pozor:

- Během čištění a dezinfekce inhalátor vypněte a nepřipojujte jej k napájení.
- K rozprašování nepoužívejte čištěnou ani destilovanou vodu.
- Během normálního používání neprovádějte údržbu inhalátoru.
- K dezinfekci zásobníku na inhalační roztok ani příslušenství nepoužívejte vroucí vodu, mohlo by dojít k jejich deformaci.
- Všechny díly dezinfikované dezinfekčním prostředkem musí být důkladně vyčištěny, jinak mohou zbytky dezinfekčního prostředku způsobit zhoršení příznaků.

5.2 Výměna zásobníku na inhalační roztok

Inhalační membránu je třeba v pravidelných intervalech vyměňovat. Životnost membrány činí obecně půl roku (pokud se používá 3× denně po 20 minutách). Její životnost závisí na způsobu použití, typu použitých léků a rozsahu čištění. Pokud inhalátor nerozprašuje nebo rozprašování probíhá pouze v omezené míře, vyměňte včas zásobník na inhalační roztok. (Pokud si zásobník na inhalační roztok potřebujete dokoupit, obraťte se na místního prodejce.)

5.3 Přeprava a skladování

Podmínky prostředí během přepravy a skladování:

Teplota:	-40 až +55 °C
Relativní vlhkost:	5–96 %
Atmosférický tlak:	500–1060 hPa

Požadavky na přepravu a skladování:

- Nevystavujte inhalátor působení korozivních plynů a uchovávejte jej v dostatečně větraných místnostech.
- Při skladování uchovávejte inhalátor mimo dosah dětí, domácích zvířat a hmyzu, aby nedošlo k narušení jeho funkčnosti.
- Nevystavujte inhalátor přímému slunečnímu světlu, vysokým teplotám, nadprůměrné vlhkosti, prachu, kontaktu s vatou, stříkající vodě apod.
- Při přepravě nebo skladování se vyhněte prudkým nárazům, vibracím, dešti a rozbředlému sněhu.

5.4 Likvidace a recyklace

Životnost tohoto výrobku činí 10 let.

1. Inhalátor, jenž již nelze používat, je možné vrátit výrobci nebo distributorovi k řádné recyklaci.
2. Použité díly lze vrátit výrobci nebo distributorovi k likvidaci nebo je může zlikvidovat uživatel v souladu s příslušnými zákony a předpisy.

6. Řešení problémů

Problém	Příčina	Řešení
Inhalátor se nespustí.	Vybitá baterie.	Nabijte inhalátor.
Během použití inhalátor nerozprašuje nebo rozprašuje jen omezeně.	Zásobník na inhalační roztok není správně umístěn.	Zkontrolujte umístění zásobníku na inhalační roztok a nasaďte jej znovu.
	V zásobníku na inhalační roztok není lék.	Nalijte lék do zásobníku a dbejte na to, abyste nepřekročili maximální objem.
	Nevhodný lék.	Poraďte se s lékařem, abyste se ujistili, že je lék pro inhalátor vhodný.
	Inhalační membrána je zanesená.	Vyčistěte zásobník na inhalační roztok.
	Nadměrná tvorba bublin v léčivu.	Upravte úhel držení a jemně zatřeste inhalátorem, dokud se aerosol nezačne vytvářet.
Kolem trysky inhalátoru se nachází voda.	V důsledku teplotních rozdílů může při kontaktu s tryskou dojít ke kondenzaci mlhy z léku.	Odpojte zásobník od hlavního těla a vylijte vodu.

Problém	Příčina	Řešení
Po spuštění se kontrolka napájení rozsvítí asi na 1 s a poté okamžitě zhasne.	Zásobník na inhalační roztok není správně umístěn.	Zkontrolujte umístění zásobníku na inhalační roztok a nasaďte jej znovu.
	V zásobníku na inhalační roztok není lék.	Nalijte lék do zásobníku a dbejte na to, abyste nepřekročili maximální objem.
Po spuštění se kontrolka napájení rozsvítí, ale okamžitě zhasne, popř. inhalátor vůbec nefunguje správně.	Baterie je vybitá.	Nabijte inhalátor.
Inhalátor se po vypotřebování léku automaticky nevypne.	V zásobníku na lék mohou být vzduchové bubliny, které brání plynulému kontaktu s membránou.	Stisknutím tlačítka ON/OFF inhalátor vypněte a odstraňte bubliny.
	Na inhalační membráně se mohou stále nacházet zbytky léku.	Stiskněte tlačítko ON/OFF pro vypnutí zařízení a vyčistěte zásobník na inhalační roztok.
	Elektrody na zásobníku na inhalační roztok nebo na hlavním těle mohou být znečištěné.	Stiskněte tlačítko ON/OFF pro vypnutí zařízení a vyčistěte elektrody.
Doba používání baterie po nabití inhalátoru je příliš krátká.	Baterie nebyla plně nabita.	Nabijte inhalátor.
	Baterie je vadná.	Obraťte se na místní zákaznický servis.
Pokud inhalátor nefunguje správně ani po provedení pokynů pro řešení problému, obraťte se na náš zákaznický servis.		

7. Symboly

Symbol	Význam
IP22	Ochrana proti vniknutí cizích těles o průměru ≥ 12,5 mm a kapající vodě pod úhlem ≤ 15°.
	Zařízení třídy ochrany II
	Příložná část typu BF
	Distribuční balení musí být chráněna před deštěm a uchovávána v suchu.
	Obsah distribučních balení je křehký, proto s ním musí být zacházeno opatrně.
	Toto je správná svislá poloha distribučních balení pro přepravu a/nebo skladování.
	Omezení vlhkosti: 5–96 %
	Distribuční balení musí být skladována, přepravována a manipulována v uvedeném teplotním rozmezí: –40 °C až +55 °C.
	Atmosférické omezení: 500–1060 hPa
	Viz návod k obsluze / brožura Poznámka: U zdravotnických prostředků „Dodržujte návod k použití“
SN	Sériové číslo
CE 0123	Tento výrobek je ve shodě se směrnicí 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích.
	Výrobce

	Nepoužívejte opakovaně.
	Přečtěte si návod k použití.
STERILE EO	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu
STERILE	Sterilní
REF	Katalogové číslo
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.
	Datum výroby
	Datum spotřeby
LOT	Kód šarže
EU REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Použití ve vnitřních prostorech
	OEEZ (2012/19/EU)
	Limit stohování podle počtu kusů. Maximální počet shodných přepravních balení/položek, které lze stohovat na spodní balení, kde „n“ je proměnná; pro přesný počet viz fyzický přepravní karton.
MD	Zdravotnický prostředek
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku.

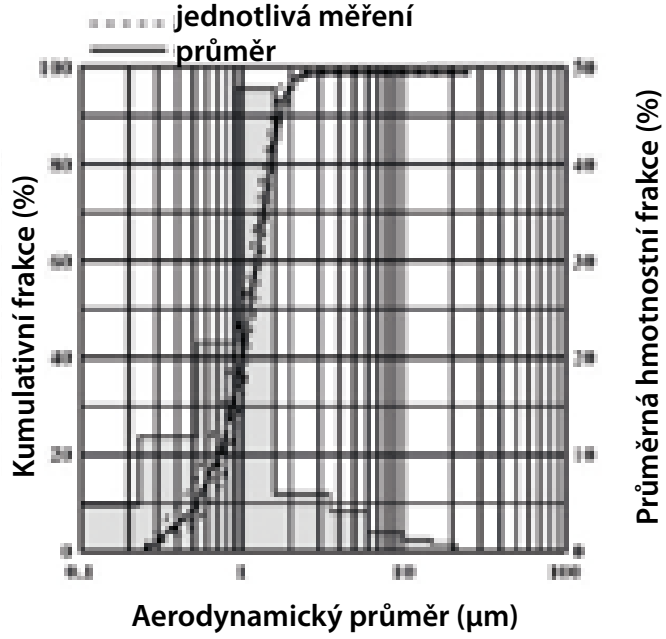
CZ

8. Obsah balení

1× tělo inhalátoru
1× zásobník na inhalační roztok
1× sada příslušenství (maska pro dospělé, dětská maska, náustek)
1× úložná taška
1× kabel USB
1× návod k použití

Příloha I

Graf ekvivalentního objemového rozložení částic dle průměru:



Střední průměr částic (D 0,50) je 1–4 µm.

Příloha II Pokyny pro elektromagnetickou kompatibilitu a prohlášení výrobce

⚠ Varování:

- Nepoužívejte v blízkosti aktivních vysokofrekvenčních CHIRURGICKÝCH PŘÍSTROJŮ a vysokofrekvenčně stíněných místností zdravotnických přístrojů pro zobrazování magnetickou rezonancí, kde je vysoká intenzita EM RUŠENÍ.
- Inhalátor NE-M03C by se neměl používat vedle jiných zařízení nebo na nich, protože by to mohlo vést k nesprávné funkci. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba inhalátor NE-M03C i ostatní zařízení sledovat a ujistit se, že fungují normálně.
- Použití jiného příslušenství, snímačů a kabelů než těch, které jsou specifikovány nebo dodány výrobcem inhalátoru NE-M03C, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost inhalátoru NE-M03C a jeho nesprávnou funkci.
- Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části inhalátoru NE-M03C, včetně kabelů určených výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít k narušení funkčnosti inhalátoru NE-M03C.

Poznámka:

- Inhalátor NE-M03C vyžaduje zvláštní opatření týkající se EMC a musí být sestaven a uveden do provozu podle níže uvedených informací o EMC.
- Základní výkon: Rychlost rozprašování: ≥ 0,25 ml/min.
- Při rušení inhalátoru mohou naměřené údaje kolísat, proto proveďte měření opakovaně

nebo v jiném prostředí, abyste zajistili jejich přesnost.

- Inhalátor mohou ovlivňovat jiná zařízení, i když splňují požadavky CISPR.
- Je nutné použít následující typy kabelů, které splňují normy pro rušivé vyzařování a odolnost:

Název	Délka kabelu (m)
Napájecí kabel	1,0

Tabulka 1:

Pokyny a prohlášení – Elektromagnetické emise	
Emisní test	Shoda
Vyzařované vysokofrekvenční emise CISPR 11	Skupina 1
Vyzařované vysokofrekvenční emise CISPR 11	Třída A
Harmonické zkreslení IEC 61000-3-2	Třída A
Kolísání napětí a blikání IEC 61000-3-3	Vyhovuje

Tabulka 2

Pokyny a prohlášení – Elektromagnetická odolnost		
Zkouška odolnosti	IEC 60601 Zkušební úroveň	Úroveň shody
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	kontakt ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch

Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení	±2 kV pro napájecí vedení
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, mezi vodiči	±0,5 kV, ±1 kV, mezi vodiči
Krátkodobé poklesy napětí a přerušení napětí IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°. 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklů; Jedna fáze: při 0°. 0 % UT; 250/300 cyklů	0 % UT; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°. 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklů; Jedna fáze: při 0°. 0 % UT; 250/300 cyklů
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	30 A/m 50 Hz / 60 Hz
Vedené vysoké frekvence IEC61000-4-6	3 V 0,15–80 MHz 6 V v pásmech ISM mezi 0,15 až 80 MHz 80%AM při 1 kHz	3 V 0,15–80 MHz 6 V v pásmech ISM mezi 0,15 až 80 MHz 80%AM při 1 kHz
Vyzařované vysoké frekvence IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80%AM při 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80%AM při 1 kHz
POZNÁMKA: UT je střídavé síťové napětí před použitím zkušební úrovně		

Tabulka 3

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost						
Vyzařované vysoké frekvence IEC61000-4-3 (Zkušební specifikace pro ODOLNOST OTVORU V KRYTU vůči bezdrátovému VF komunikačnímu zařízení)	Zkušební frekvence (MHz)	Pásmo (MHz)	Služba	Modulace	IEC60601-1-2 Zkušební úroveň (V/m)	Úroveň shody (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Pulzní modulace b) 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) odchylka ±5 kHz sinusová 1 kHz	28	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulzní modulace b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulzní modulace b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					

	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pásmo LTE 7	Pulzní modulace b) 217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Déclarations

- Merci d'avoir acheté ce dispositif médical.
- Pour garantir une utilisation correcte, veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser ce produit.
- Veuillez conserver le manuel d'utilisation à portée de main pour pouvoir y faire référence dans le futur.
- Le fabricant n'assume aucune responsabilité et ne fournit pas de maintenance gratuite en cas d'anomalies ou dommages dus à une utilisation, un entretien et/ou une conservation inappropriés.
- Le contenu de ce manuel appartient au fabricant.

1. Précautions

Veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation afin de garantir une utilisation en toute sécurité.

⚠ **Avertissement :**
- Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner de graves conséquences, notamment des blessures ou la mort.

⚠ **Attention:**
- Met en évidence des informations, des instructions ou des explications importantes pour une meilleure utilisation.

⚠ **Avertissements:**
- Ne pas placer le nébuliseur verticalement sur une surface inclinée après utilisation afin d'éviter tout risque de renversement.
- Les médicaments à base de pentamidine, les médicaments huileux et les médicaments contenant des lipides ne doivent pas être utilisés avec ce nébuliseur. Afin d'éviter

d'endommager la membrane de nébulisation, il est recommandé d'utiliser des médicaments compatibles avec la nébulisation.

- Veuillez suivre les conseils de votre médecin concernant le type, la posologie et l'utilisation du médicament. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une aggravation des symptômes.
- N'utilisez pas l'appareil dans le circuit d'un système d'anesthésie respiratoire et d'un système de ventilation (système de maintien des fonctions vitales), car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement.
- Veuillez suivre les instructions d'utilisation spécifiées dans ce manuel d'utilisation, sinon cela pourrait provoquer un dysfonctionnement.
- Les accessoires de ce dispositif sont conçus pour un usage unique. Ne les réutilisez pas sans nettoyage préalable. Cela pourrait provoquer une infection croisée.
- Lors de la première utilisation de cet appareil ou si le gobelet à médicament n'a pas été utilisé depuis longtemps, le gobelet et le masque doivent être nettoyés et désinfectés. Dans le cas contraire, une infection bactérienne pourrait survenir.
- N'utilisez pas de désinfectant à base d'hypochlorite de sodium car cela pourrait entraîner la corrosion de la membrane de nébulisation.
- N'utilisez pas de désinfectant à base d'hypochlorite de sodium car cela pourrait entraîner la corrosion de la membrane de nébulisation.
- Veuillez ne pas utiliser d'eau pour la nébulisation. Cela pourrait aggraver vos symptômes.
- Pour le remplacement, veuillez acheter uniquement des accessoires avec un certificat de marquage CE, pour éviter des réactions allergiques et l'aggravation des symptômes.
- Veuillez nettoyer les accessoires après la désinfection pour éviter que le patient ne risque d'inhaler le désinfectant résiduel, ce qui pourrait provoquer une détérioration des symptômes.
- Les médicaments usagés ne doivent pas être réutilisés. Veuillez utiliser un nouveau médicament à chaque traitement. Dans le cas contraire, le patient risque d'être infecté par

diverses bactéries, entraînant une aggravation des symptômes.

- N'utilisez pas l'appareil pour inhaler de l'eau. Cela pourrait provoquer une détérioration des symptômes.
- N'utilisez pas l'appareil à une température ambiante supérieure à 40 °C. Cela pourrait entraîner des lésions de la muqueuse nasale ou une défaillance de l'appareil.
- Ne rincez pas l'unité principale à l'eau, ne l'immergez pas et ne la stockez pas dans un environnement humide. Cela pourrait entraîner une panne.
- Veuillez nettoyer l'appareil après chaque utilisation et le sécher immédiatement après le nettoyage, sinon le patient risque d'être contaminé par diverses bactéries.
- Veuillez garder l'appareil hors de portée des enfants et des personnes souffrant de troubles mentaux pour éviter l'ingestion de petites pièces.
- N'utilisez pas l'appareil à proximité de gaz inflammables ou explosifs, ni de mélanges anesthésiques. Cela pourrait entraîner des blessures.
- Soyez conscient du risque d'étouffement si le cordon d'alimentation s'enroule autour du cou des enfants.
- Afin de garantir la sécurité, la fonctionnalité et la conformité de l'appareil aux réglementations en vigueur, toute modification ou utilisation non autorisée à d'autres fins que celles définies dans ce manuel n'est pas autorisée.

⚠ **Attention:**

- Si l'appareil ne s'éteint pas automatiquement une fois le médicament épuisé, appuyez immédiatement sur le bouton marche/arrêt pour l'éteindre afin d'éviter d'endommager le système de nébulisation. Consultez le chapitre 6 « Résolution des problèmes ».
- Nettoyez le gobelet doseur après chaque utilisation. Sinon, l'appareil ne fonctionnera pas correctement.
- La capacité maximale de liquide recommandée est de 10 ml, et la capacité minimale est de 2 ml.
- Pendant l'utilisation, la température du gobelet à médicament ne doit pas dépasser 40 °C.

- Ne rincez pas le gobelet à médicament sous l'eau courante tant qu'il est encore connecté au corps principal de l'appareil. Cela pourrait entraîner une infiltration d'eau.
- N'utilisez pas ce produit à proximité d'émetteurs électromagnétiques haute fréquence et d'autres produits électroniques haute fréquence.
- Maintenez l'appareil aussi droit que possible pendant l'utilisation.
- Évitez de laisser tomber le corps de l'appareil ou le récipient à médicament. Ne les soumettez pas à des chocs violents.
- Ne touchez pas la membrane de nébulisation avec un coton-tige ou tout objet pointu, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement.
- Cet appareil ne doit pas être utilisé par des patients présentant des contusions faciales ou buccales, des brûlures, des inflammations ou tout autre traumatisme. En cas de gêne pendant l'utilisation, veuillez interrompre immédiatement le traitement et consulter un médecin.
- Les médicaments atomisés couramment utilisés comprennent les expectorants humectant, les bronchodilatateurs et les antibiotiques, tels que la solution de sulfate de terbutaline pour nébulisation et la solution de bromure d'ipratropium pour inhalation. Le principe actif doit être en solution liquide, dissous ou en suspension dans un solvant approprié, pour une nébulisation efficace. Il doit être compatible avec le nébuliseur et le système respiratoire du patient, afin d'éviter toute irritation ou réaction indésirable. La tonicité (concentration en sel) et le pH de la solution doivent être adaptés pour une administration sûre et efficace dans les voies respiratoires, évitant ainsi toute irritation ou bronchoconstriction.
- Les masques sont fabriqués en PVC ; les professionnels de santé doivent se référer aux notices d'utilisation des médicaments afin d'évaluer si les accessoires en PVC sont compatibles et adaptés à l'usage prévu.
- Ce dispositif peut être utilisé par plusieurs personnes. Il est toutefois recommandé à chaque utilisateur d'utiliser son propre ensemble d'accessoires. Veillez également à désinfecter l'ensemble entre chaque utilisation, afin d'éviter tout risque d'infection bactérienne.
- Ce dispositif doit être acheté et utilisé sous la supervision d'un médecin.
- N'utilisez pas de solutions médicamenteuses hautement concentrées. Veuillez consulter

votre médecin pour connaître les types spécifiques de médicaments à nébuliser et suivre ses recommandations.
- Chargez l'appareil dès qu'il indique que la puissance est faible.
- Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une période prolongée, assurez-vous de le charger périodiquement.
- Assurez-vous qu'un tuteur est présent lorsque le nébuliseur est utilisé par des enfants de moins de 12 ans.
- Ne conservez pas et ne transportez pas l'appareil lorsque des médicaments / liquides sont présents dans le réservoir prévu à cet effet.
- L'élimination des déchets de l'unité principale et des accessoires doit être conforme aux réglementations en vigueur.
- L'utilisation de ce dispositif est différente de celle de l'équipement d'humidification des muqueuses laryngées et nasales.
- Ce dispositif ne doit pas être utilisé dans les systèmes d'anesthésie respiratoire et les systèmes de ventilation.
- La durée de vie de ce dispositif médical est évaluée à 10 ans (consommables exclus).
- Les accessoires fournis sont à usage unique et stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Veuillez vérifier l'emballage avant utilisation. N'utilisez pas les accessoires fournis dans un emballage endommagé.
- Le schéma électrique, la liste des composants ainsi que des informations plus détaillées nécessaires à l'entretien sont disponibles sur demande.

2. Généralités

2.1 Fonction et application

Utilisation prévue :

Ce dispositif médical est destiné à administrer sous forme d'aérosols des médicaments liquides destinés à être inhalés par le patient. Il peut être utilisé par les enfants et les adultes

à domicile, à l'hôpital et en soins de courte durée.

Indication : Traitement par nébulisation.

Population de patients : Le nébuliseur peut être utilisé sous surveillance par des personnes de plus de 2 ans et en autonomie par des personnes de plus de 12 ans.

Utilisateurs prévus : Personnel médical professionnel et patients sous leur supervision.

Contre-indications : Ce dispositif médical ne doit pas être utilisé avec la pentamidine.

2.2 Caractéristiques

Alimentation électrique :	Batterie au lithium rechargeable DC 5 V ou 3,7 V
Puissance d'entrée :	<15 VA
Taux de nébulisation au niveau I :	≥ 0.25mL/min
Taux de nébulisation au niveau II :	≥ 0.15mL/min
Bruit :	≤50 dB
Poids :	0,1kg
Distribution du diamètre des particules en volume équivalent :	Le rapport de distribution volumique des petites particules atomisées (diamètre < 5 µm) n'est pas inférieur à 60 %
Type de protection contre les chocs électriques :	Équipement de classe II, équipement à alimentation interne
Degré de protection contre les chocs électriques :	Partie appliquée de type BF
Degré de protection contre la pénétration de liquide :	IP22

Note: Veuillez acheter un adaptateur secteur médical auprès d'un fabricant qualifié (entrée : CA 100-240 V, 50 Hz-60 Hz, sortie : CC 5 V, 1,0 A).

2.3 Conditions ambiantes lors du fonctionnement

Température: 5 °C - 40 °C
Humidité : 15 % - 90 %
Pression atmosphérique: 700 hPa - 1060 hPa

Attention:

- L'appareil n'est pas adapté à une utilisation dans un environnement d'interférences électromagnétiques fortes, comme les équipements thérapeutiques à moyenne et haute fréquence, les transformateurs ou les grandes armoires électriques, les tours de transmission TV, d'autres équipements de transmission radiofréquence, d'autres appareils électriques pouvant provoquer des interférences, etc.
- Lorsque la température de transport et de conservation dépasse l'intervalle de température de fonctionnement, l'appareil doit être placé dans un environnement à température normale pendant plus de 4 heures avant utilisation.

2.4 Principes

Le nébuliseur mesh utilise un actionneur céramique piézoélectrique (PZT) pour faire vibrer une membrane micro-perforée. Lorsqu'un liquide entre en contact avec la membrane vibrante, il est « extrudé » en un nuage de microgouttelettes, provoquant une nébulisation et la génération d'un brouillard ou d'un spray. Lorsque le patient utilise le masque pour se couvrir le nez et la bouche, le médicament atomisé est administré par inhalation.

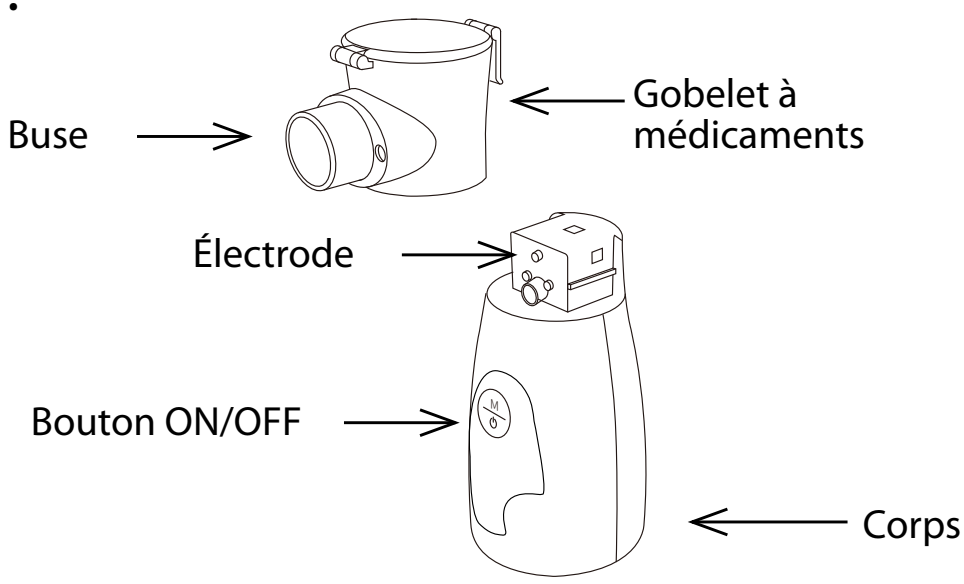
Principe du traitement :

Le système respiratoire est un système ouvert. Après inhalation, le médicament atomisé peut être directement absorbé par la muqueuse buccale, la gorge, la trachée, les bronches et les alvéoles pulmonaires du patient, permettant ainsi le traitement.

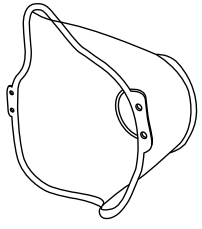
3. Composition du produit

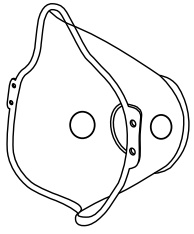
Structure: L'ensemble nébuliseur se compose d'un corps (matériau : ABS), d'un godet à médicaments (matériau : PC), de deux masques (adulte et enfant ; matériau : PVC), d'une pièce buccale (matériau : PP), d'un cordon d'alimentation, d'un sac et d'un adaptateur (en option).

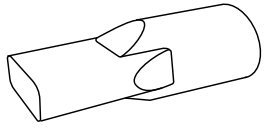
Unité principale :

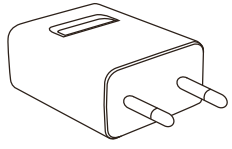


Accessoires :


Masque pour adulte


Masque pour enfant


Embouchure


Adaptateur (en option)


Cordon d'alimentation

FR

4. Mode d'emploi

4.1 Assemblage

1. Ôter les emballages.

   Attention:

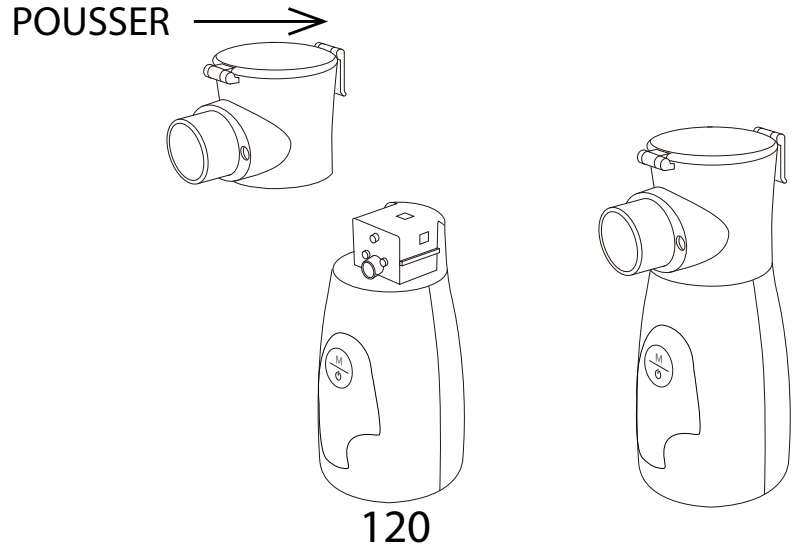
   - Veuillez nettoyer et désinfecter l'appareil avant de l'utiliser pour la première fois.

2. Assemblage de l'unité principale.

   1. Fixez le gobelet à médicament sur l'unité principale en le poussant vers l'unité principale.

   Attention:

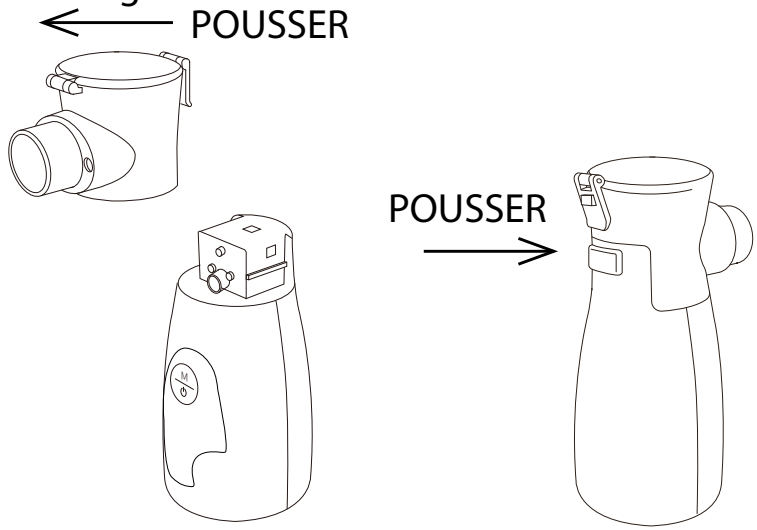
   - Lors de l'installation du gobelet à médicament sur le corps de l'appareil, veillez à le positionner correctement, comme indiqué par un clic audible. Un assemblage incorrect peut entraîner une défaillance de la conduction des électrodes et, par conséquent, un dysfonctionnement de l'appareil.



2. Afin de retirer le gobelet à médicament de l'unité principale, appuyez sur le bouton « PUSH » de l'unité principale et maintenez-le enfoncé tout en poussant le gobelet à médicament loin de l'unité principale.

Attention:

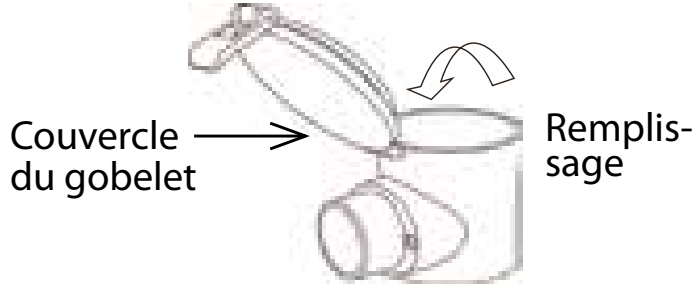
- Afin d'éviter d'endommager l'appareil, veuillez d'abord appuyer sur le bouton « PUSH » lorsque vous retirez le gobelet à médicament.



4.2 Instructions d'utilisation pendant le traitement

Préparations avant utilisation :

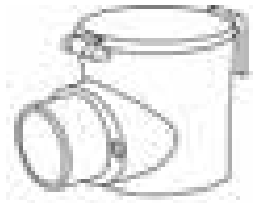
1. Retirez le gobelet à médicament, nettoyez-le et désinfectez-le avant utilisation.
2. Remplissage avec le médicament : Relâchez le clip, soulevez le couvercle du gobelet et remplissez le médicament, comme indiqué ci-dessous :



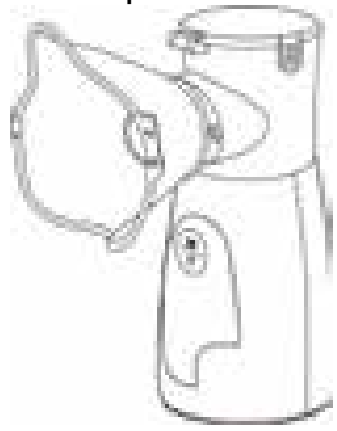
Attention:

- Avant d'utiliser tout produit pharmaceutique ou médicament, veuillez consulter votre médecin pour vous assurer que vous utilisez ce dispositif médical correctement.
- N'utilisez pas de médicaments très concentrés, visqueux, huileux ou volatils. Cela pourrait entraîner une nébulisation anormale.
- Il est recommandé de ne pas dépasser la capacité maximale du gobelet à médicament. Si le gobelet contient du médicament, veillez à bien refermer le couvercle pour éviter toute fuite..

3. Fermez le couvercle du gobelet et fixez le clip.



4. Fixez le gobelet de médicament au corps de l'appareil
5. Assemblez le masque, comme indiqué ci-dessous :



Attention:

- S'il est nécessaire d'utiliser un nouveau masque pour un autre cycle d'inhalation, veuillez répéter les méthodes de fonctionnement indiquées ci-dessus pour continuer à l'utiliser.

4.3 Description de l'indicateur

L'indicateur vert (respiration rapide) clignote.	Fonctionnant au niveau I
Le voyant vert (respiration lente) clignote.	Fonctionnant au niveau II
L'indicateur vert s'allume en continu.	Charge terminée
L'indicateur bleu s'allume en continu.	Chargement
L'indicateur orange clignote.	Batterie faible
L'indicateur vert clignote à intervalles réguliers.	Mode de nettoyage

Mode opératoire :

1. **Démarrer:** Appuyez brièvement sur le bouton ON/OFF pour allumer l'appareil ; le voyant vert commence à clignoter et l'appareil commence à fonctionner..
2. **Commutateur de mode:** L'appareil dispose de deux modes de fonctionnement : le niveau I et le niveau II. Le niveau I correspond au débit de nébulisation élevé, tandis que le niveau II correspond au débit de nébulisation faible. Pour passer du niveau I au niveau II, appuyez sur le bouton marche/arrêt.
3. **Inhalation:** Il est important d'utiliser une technique respiratoire appropriée pour assurer une répartition optimale des particules dans les voies respiratoires. Pour que les particules atteignent vos voies respiratoires et vos poumons, inspirez lentement et profondément, puis retenez votre respiration brièvement (5 à 10 secondes), puis expirez rapidement.
4. **Éteindre:** En cas d'inhalation de niveau I, appuyez deux fois sur le bouton ON/OFF pour éteindre le nébuliseur (la nébulisation s'arrête et le voyant s'éteint). En cas d'inhalation de niveau II, appuyez une seule fois sur le bouton ON/OFF pour éteindre l'appareil.

Attention:

1. Il y a un trou d'aération dans le couvercle du gobelet à médicament. Ne le couvrez pas pour assurer une nébulisation normale.
2. Pendant l'utilisation, veuillez maintenir l'appareil fermement et ne pas le secouer fortement.
3. Après avoir appuyé sur le bouton ON/OFF, il y a une courte période de démarrage (1 s) avant que l'appareil ne commence réellement à nébuliser.
4. Lorsque le liquide dans le gobelet à médicament est presque épuisé, il est recommandé d'incliner légèrement l'appareil vers l'utilisateur (la face avant face à l'utilisateur), afin que la solution restante entre en contact avec la membrane de nébulisation pour une nébulisation continue.
5. En raison des différentes caractéristiques des médicaments, il est possible que l'appareil ne s'éteigne pas automatiquement lorsqu'une partie du médicament est épuisée. Dans ce cas, il doit être éteint manuellement afin de protéger la membrane de nébulisation.
6. S'il ne reste plus de médicament ou de liquide dans le gobelet, l'appareil s'éteint automatiquement. L'arrêt automatique est indiqué par le clignotement répété du voyant orange. Il est tout à fait normal qu'il reste du médicament dans le gobelet après l'arrêt automatique.
7. Aucun cycle d'inhalation ne doit durer plus de 20 minutes. En cas de gêne pendant l'utilisation, veuillez éteindre immédiatement l'appareil et consulter un médecin.

4.4 Utilisation et charge de la batterie au lithium

Durée d'utilisation de la batterie :

1. L'indicateur s'allume en orange dès que la batterie est faible, invitant l'utilisateur à recharger l'appareil.
2. Dans des conditions d'utilisation appropriées, la batterie peut fonctionner en continu pendant 1 heure après une charge complète.

Chargement de la batterie :

1. Insérez l'extrémité de l'adaptateur dans l'interface d'alimentation de l'appareil.
2. Branchez l'adaptateur à une prise de courant ou utilisez une batterie externe pour le chargement.

Attention:

- Spécification de l'adaptateur secteur : entrée : AC100-240V 50-60Hz, sortie : DC5V, 1.0A.
- Veuillez débrancher l'adaptateur secteur après utilisation, et évitez de rester connecté pendant une période prolongée.
- Si l'appareil reste inutilisé pendant une longue période, il est conseillé de le recharger tous les six mois, ce qui prolongera considérablement la durée de vie de la batterie. Les batteries ne peuvent pas être remplacées par l'utilisateur lui-même. Si vous devez remplacer la batterie, veuillez contacter le distributeur local ou notre entreprise.
- Si vous choisissez d'utiliser un autre adaptateur, il doit répondre aux exigences de la norme IEC60601-1. Son entrée doit être AC100-240V 50-60Hz, et sa sortie doit être DC5V, 1,0A.

Durée de vie de la batterie au lithium :

Dans des conditions normales, 60 % de la capacité de la batterie devrait rester intacte après une utilisation répétée environ 200 fois.

5. Entretien, transport et conservation

5.1 Nettoyage et désinfection

Nettoyez et désinfectez l'appareil après chaque utilisation. Sans nettoyage, le dessèchement et la solidification du médicament entraîneront le vieillissement de l'électrode et de la membrane de nébulisation, ce qui affectera la bonne nébulisation.

1. Retirez le gobelet à médicament et tout accessoire du corps de l'appareil.
2. Ouvrez le couvercle du gobelet et jetez le médicament résiduel.
3. Versez une solution d'éthanol à 75 % dans le gobelet à médicament, fermez le couvercle du gobelet, puis laissez-le agir pendant au moins 10 minutes ; il est recommandé de le secouer doucement pour une meilleure désinfection.
4. Plongez les accessoires à désinfecter dans une solution d'éthanol à 75 % dans un récipient muni d'un couvercle, puis fermez-le. Laissez tremper 10 minutes ou plus.
5. Videz le gobelet à médicament et retirez les accessoires du désinfectant ; nettoyez le gobelet à médicament et les accessoires à l'eau claire à plusieurs reprises.
6. Remplissez le gobelet à médicament avec de l'eau claire, fixez-le au corps de l'appareil, appuyez longuement sur le bouton ON/OFF (pendant au moins 3 secondes) pour entrer en mode nettoyage et laissez l'appareil fonctionner pendant environ 10 minutes afin de nettoyer la membrane de nébulisation.
7. Après le nettoyage, utilisez une gaze médicale pour absorber l'eau restante.
8. Utilisez de l'alcool médicinal à 75 % pour essuyer la surface du corps de l'appareil, puis séchez à l'air libre ou essuyez avec un chiffon propre et doux.
9. Une fois toutes les étapes de nettoyage terminées, veuillez ranger le corps de l'appareil, le gobelet à médicament et tous les accessoires dans un endroit sec et propre.

Attention:

- Veuillez éteindre l'appareil pendant le nettoyage et la désinfection, et ne le connectez pas à une alimentation électrique.
- N'utilisez pas d'eau purifiée ou d'eau distillée pour la nébulisation.
- Veuillez ne pas nettoyer l'appareil pendant son fonctionnement normal.
- N'utilisez pas d'eau bouillante pour désinfecter ni le gobelet à médicaments ni les accessoires. Cela pourrait entraîner une déformation de ces éléments.
- Toutes les pièces désinfectées avec un désinfectant doivent être nettoyées méticuleusement, pour éviter que le désinfectant résiduel ne puisse provoque une détérioration des symptômes.

5.2 Remplacement du gobelet à médicament

La membrane de nébulisation doit être remplacée régulièrement. Sa durée de vie est généralement de six mois (avec une utilisation 3 fois par jour, 20 minutes à chaque utilisation). Sa durée de vie dépend du mode d'utilisation, du type de médicament et du degré de nettoyage. Si le nébuliseur ne fonctionne pas ou génère une nébulisation réduite, veuillez remplacer le gobelet à médicament à temps. (Pour acheter un gobelet à médicament, veuillez contacter le distributeur local.)

5.3 Transport et conservation

Conditions ambiantes pendant le transport et la conservation:

Température:	-40 ℃ - +55 ℃
Humidité relative :	5 % - 96 %
Pression atmosphérique :	500 hPa - 1060 hPa

Exigences de transport et de conservation :

- N'exposez pas le nébuliseur à des gaz corrosifs et conservez-le dans des pièces bien ventilées.
- Lors de la conservation de l'appareil, gardez-le hors de portée des enfants, des animaux domestiques et des insectes pour éviter d'affecter ses performances.
- N'exposez pas l'appareil à la lumière directe du soleil, à des températures élevées, à une humidité supérieure à la moyenne, à la poussière, au coton ou aux éclaboussures d'eau, etc.
- Évitez les chocs violents, les vibrations, la pluie et les éclaboussures de neige pendant le transport ou la conservation.

5.4 Élimination et recyclage

La durée de vie de ce dispositif médical est de 10 ans.

1. Les appareils en fin de vie doivent être éliminés en respectant les règles en vigueur relatives aux dispositifs électroniques.
2. Les pièces usagées doivent être éliminées par l'utilisateur conformément aux lois et réglementations en vigueur.

6. Résolution des problèmes

Problèmes	Analyse des causes	Solutions
L'appareil ne démarre pas.	Batterie faible.	Veuillez recharger l'appareil.
Pas de nébulisation ou nébulisation insuffisant.	Le gobelet à médicaments n'est pas bien installé.	Vérifiez l'installation du gobelet à médicament et réinstallez-le.
	Aucun médicament dans le gobelet à médicaments.	Versez le médicament dans le gobelet à médicament, en veillant à ne pas dépasser sa capacité maximale.
	Médicament inapproprié.	Consultez un médecin pour vérifier que le médicament convient à l'appareil.
	La membrane de nébulisation est obstruée.	Nettoyez le gobelet à médicament.
	Formation excessive de bulles dans le médicament	Ajuster l'angle de maintien et secouer doucement le nébuliseur jusqu'à ce que l'aérosol soit généré.
Il y a de l'eau autour de la buse du nébuliseur.	En raison des différences de température, le brouillard de médicament peut se condenser au contact de la buse.	Retirez le gobelet à médicament du corps principal et versez l'eau.

Après le démarrage, le voyant d'alimentation s'allume pendant environ 1 seconde, puis s'éteint immédiatement.	Le gobelet à médicaments n'est pas bien installé.	Vérifiez l'installation du gobelet à médicament et réinstallez-le.
	Aucun médicament dans le gobelet à médicaments.	Versez le médicament dans le gobelet à médicament, en veillant à ne pas dépasser sa capacité maximale.
Après le démarrage, le voyant d'alimentation s'allume, mais s'éteint immédiatement, ou l'appareil ne fonctionne pas correctement du tout.	La batterie est morte.	Veuillez recharger l'appareil.
Le nébuliseur ne s'arrête pas automatiquement lorsque le médicament est épuisé.	Il peut y avoir des bulles d'air dans le récipient du médicament, ce qui empêche un contact continu avec la membrane.	Appuyez sur le bouton ON/OFF pour éteindre l'appareil et éliminer les bulles.
	Il se peut qu'il reste encore des résidus de médicament sur la membrane de nébulisation.	Appuyez sur le bouton ON/OFF pour éteindre l'appareil, et nettoyez le gobelet à médicament.
	Les électrodes du gobelet à médicament ou du corps principal peuvent être sales.	Appuyez sur le bouton ON/OFF pour éteindre l'appareil, et nettoyez les électrodes.
La durée d'utilisation de la batterie est trop courte après la recharge de l'appareil.	La batterie n'a pas été complètement rechargée.	Veuillez recharger l'appareil.
	La batterie est endommagée.	Veuillez contacter le service client du distributeur local.
Si l'appareil ne fonctionne toujours pas correctement après avoir suivi ces indications, veuillez contacter notre service après-vente.		

7. Symboles

Symbole	Signification
IP22	Protégé contre les corps étrangers ≥ 12,5 mm et contre les gouttes d'eau sous un angle ≤ 15°.
	Équipement de classe II
	Pièce appliquée de type BF
	Les emballages doivent être protégés de la pluie et conservés dans des lieux secs.
	Le contenu des emballages est fragile et doit donc être manipulé avec soin.
	Ceci est la position verticale correcte des emballages pendant le transport et/ou le stockage.
	Intervalle d'humidité : 5 % - 96 %
	Les emballages doivent être conservés, transportés et manipulés dans les limites de température indiquées : de -40 °C à +55 °C.
	Intervalle de pression atmosphérique : 500 hPa – 1060 hPa
	Se référer au manuel d'instructions. Remarque : sur les équipements ME, « suivre les instructions d'utilisation »
SN	Numéro de série
CE 0123	Ce dispositif répond à la directive 93/42/CEE sur les Dispositifs Médiicaux du 14 juin 1993, directive de la Communauté Economique Européeenne.
	Fabricant

	Ne pas réutiliser.
	Consultez les instructions d'utilisation.
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
STERILE	Stérile
REF	Référence
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Date de fabrication
	Date limite d'utilisation
LOT	Numéro de lot
EU REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Utilisation en intérieur
	DEEE (2012/19/UE)
	Limite d'empilage par nombre. Nombre maximum d'emballages/articles identiques pouvant être empilés sur l'emballage du bas, où « n » est une variable ; pour le nombre exact, se référer au carton d'expédition physique.
MD	Dispositif médical
UDI	Identifiant unique du dispositif.

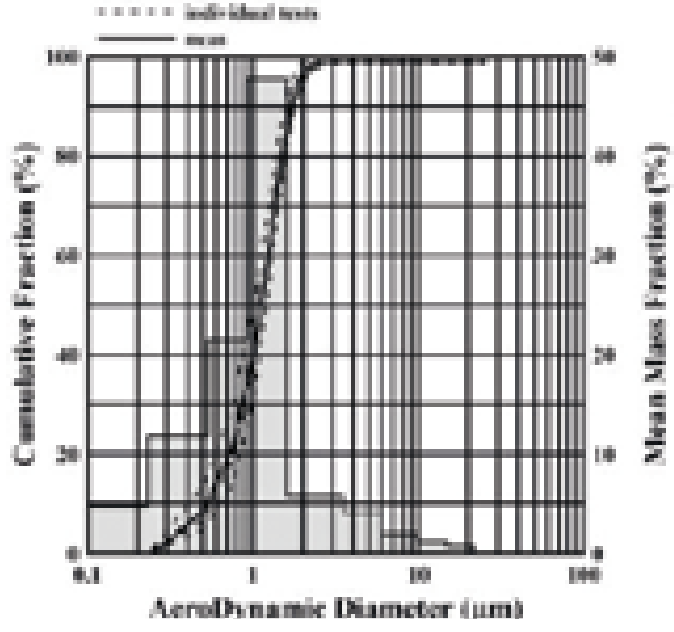
FR

8.Contenu

1 unité principale
1 gobelet à médicaments
1 ensemble d'accessoires (masque adulte, masque enfant, embout buccal)
1 sac
1 câble USB
1 manuel d'utilisation

Annexe I

Diagramme de courbe de distribution du diamètre des particules en volume équivalent :



Le diamètre médian des particules (D 0,50) est de 1 à 4 µm.

Annexe II Directives CEM et déclaration du fabricant

⚠ **Avertissements :**

- Ne pas approcher d'un ÉQUIPEMENT CHIRURGICAL HF actif et de la pièce blindée RF d'un SYSTÈME ME pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des PERTURBATIONS EM est élevée
- L'utilisation du modèle NE-M03C à proximité ou en empilement avec d'autres équipements est déconseillée, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, il convient d'observer le NE-M03C et les autres équipements afin de vérifier leur bon fonctionnement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant du NE-M03C peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique du NE-M03C et entraîner un fonctionnement incorrect.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du NE-M03C, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances du NE-M03C pourraient être dégradées.

Note:

- Le NE-M03C nécessite des précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies ci-dessous.
- Performances de base : Débit de nébulisation : ≥ 0,25 mL/min.
- Lorsque l'appareil est perturbé, les données mesurées peuvent fluctuer. Veuillez mesurer à plusieurs reprises ou dans un autre environnement pour garantir leur précision.
- D'autres appareils peuvent affecter le fonctionnement de ce dispositif même s'ils répondent aux exigences du CISPR.

- Les types de câbles suivants doivent être utilisés pour garantir leur conformité aux normes de rayonnement et d'immunité aux interférences :

Nom	Longueur du câble (m)
Cordon d'alimentation	1.0

Tableau 1 :

Directives et déclaration - Émissions électromagnétiques	
Test d'émissions	Conformité
ÉMISSIONS RF rayonnées CISPR 11	Groupe 1
ÉMISSIONS RF rayonnées CISPR 11	Classe A
Distorsion harmonique IEC 61000-3-2	Classe A
Fluctuations de tension et scintillement IEC 61000-3-3	Conforme

Tableau 2 :

Directives et déclaration - Immunité électromagnétique		
Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	Contact ±8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Contact ±8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Transitoire électrique rapide/rafale CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique

Surtension CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ligne(s) à ligne(s)	± 0,5 kV, ± 1 kV, ligne(s) à ligne(s)
Creux de tension et interruptions de tension CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; Monophasé : à 0°. 0 % UT ; 250/300 cycles	0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; Monophasé : à 0°. 0 % UT ; 250/300 cycles
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
RF conduite IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz à 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz à 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
RF rayonnée IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
REMARQUE : UT est la tension secteur CA avant l'application du niveau de test		

Tableau 3

Instructions et déclarations du fabricant relatives à l'immunité électromagnétique						
RF rayonnée IEC61000-4-3 (Spécifications de test pour l'IMMUNITÉ DU PORT DU BOÎTIER à Équipement de communication sans fil RF)	Fréquence des tests (MHz)	Groupe (MHz)	Service	Modulation	IEC60601-1-2 Niveau d'essai (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Modulation de l'impulsion b) 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) écart de ± 5 kHz sinusoïdale de 1 kHz	28	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Modulation de l'impulsion b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulation de l'impulsion b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					

	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation de l'impulsion b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, Wi-Fi, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bande 7	Modulation de l'impulsion b) 217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation de l'impulsion b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Δηλώσεις

- Ευχαριστούμε που αγοράσατε το προϊόν.
- Για να διασφαλίσετε τη σωστή χρήση, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά το Εγχειρίδιο Χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- Παρακαλούμε κρατήστε το Εγχειρίδιο Χρήσης σε προσβάσιμο σημείο για μελλοντική αναφορά.
- Η εταιρεία δεν φέρει καμία ευθύνη και δεν παρέχει δωρεάν συντήρηση για οποιεσδήποτε ανωμαλίες ή φθορές που προκύπτουν από εσφαλμένη χρήση, συντήρηση και/ή αποθήκευση.
- Η εταιρεία διατηρεί το δικαίωμα της τελικής ερμηνείας του παρόντος εγχειριδίου.

1. Προφυλάξεις

Παρακαλείσθε να διαβάσετε προσεκτικά το εγχειρίδιο χρήσης προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφαλής χρήση της συσκευής.

⚠ **Προειδοποίηση:**
- Υποδηλώνει μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, αν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές συνέπειες, συμπεριλαμβανομένου τραυματισμού ή θανάτου.

⚠ **Προσοχή:**
- Τονίζει σημαντικές πληροφορίες, οδηγίες ή επεξηγήσεις για την καλύτερη χρήση της συσκευής.

⚠ Προειδοποιήσεις:

- Μην τοποθετείτε τον νεφελοποιητή κάθετα σε κεκλιμένη επιφάνεια μετά τη χρήση, για να αποφύγετε την ανατροπή του.
- Τα φάρμακα πενταμιδίνης, τα ελαιώδη φάρμακα και τα φάρμακα που περιέχουν λιπίδια δεν είναι κατάλληλα. Για την αποφυγή φθοράς του πλέγματος mesh, συνιστάται η χρήση τυπικών φαρμάκων νεφελοποίησης.
- Παρακαλείσθε να ακολουθείτε τις οδηγίες του ιατρού σχετικά με τον τύπο του φαρμάκου, τη δοσολογία και τον τρόπο χορήγησης. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί επιδείνωση των συμπτωμάτων.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή στο κύκλωμα ενός συστήματος αναπνευστικής αναισθησίας και ενός συστήματος αναπνευστήρα (σύστημα υποστήριξης ζωής), διαφορετικά μπορεί να προκληθεί εσφαλμένη λειτουργία.
- Παρακαλείσθε να ακολουθείτε τις καθορισμένες οδηγίες λειτουργίας του παρόντος εγχειριδίου χρήσης, διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί δυσλειτουργία της συσκευής.
- Τα εξαρτήματα αυτής της συσκευής δεν έχουν σχεδιαστεί για να επαναχρησιμοποιηθούν χωρίς να προηγείται καθαρισμός, διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί διασταυρούμενη μόλυνση.
- Κατά την πρώτη χρήση της συσκευής ή σε περίπτωση που το Δοχείο Φαρμακευτικής Αγωγής δεν έχει χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, απαιτείται καθαρισμός και απολύμανση τόσο του Δοχείο Φαρμακευτικής Αγωγής όσο και της μάσκας. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί βακτηριακή λοίμωξη.
- Μην χρησιμοποιείτε απολυμαντικό με υποχλωριώδες νάτριο, καθώς μπορεί να προκαλέσει διάβρωση του πλέγματος mesh.
- Για την αποφυγή φθοράς, μην χρησιμοποιείτε φούρνους μικροκυμάτων, στεγνωτήρες σκευών ή πιστολάκια μαλλιών για το στέγνωμα ή την απολύμανση των εξαρτημάτων.

- Παρακαλείσθε να μην χρησιμοποιείτε νερό για νεφελοποίηση, καθώς ενδέχεται να επιδεινώσει τα συμπτώματά σας.
- Για την αντικατάσταση, παρακαλείσθε να προμηθεύεστε μόνο εξαρτήματα με πιστοποιητικό καταχώρισης, διαφορετικά ενδέχεται να προκληθούν αλλεργικές αντιδράσεις και επιδείνωση των συμπτωμάτων.
- Παρακαλείσθε να καθαρίζετε τα εξαρτήματα μετά την απολύμανση, διαφορετικά ο ασθενής ενδέχεται να εισπνεύσει υπολείμματα του απολυμαντικού, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει επιδείνωση των συμπτωμάτων.
- Τα χρησιμοποιημένα φάρμακα δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Παρακαλείσθε να χρησιμοποιείτε νέο φάρμακο για κάθε συνεδρία. Διαφορετικά ο ασθενής ενδέχεται να προσβληθεί από διάφορα βακτήρια, προκαλώντας επιδείνωση των συμπτωμάτων.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή για εισπνοή νερού, καθώς ενδέχεται να προκαλέσει επιδείνωση των συμπτωμάτων.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε θερμοκρασία περιβάλλοντος άνω των 40 °C. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ρινικού βλεννογόνου ή βλάβη της συσκευής.
- Μην κρατάτε το Δοχείο Φαρμακευτικής Αγωγής κάτω από τρεχούμενο νερό για να το ξεπλύνετε όσο αυτό είναι ακόμα συνδεδεμένο στο κύριο σώμα. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε εισροή νερού.
- Παρακαλείσθε να καθαρίζετε τη συσκευή μετά από κάθε χρήση και να τη στεγνώνετε αμέσως μετά τον καθαρισμό. Διαφορετικά, ο ασθενής ενδέχεται να προσβληθεί από διάφορα βακτήρια.
- Παρακαλείσθε να διατηρείτε τη συσκευή μακριά από παιδιά και άτομα με ψυχικές διαταραχές. Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος κατάποσης μικρών εξαρτημάτων.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά σε εύφλεκτα ή εκρηκτικά αέρια ή σε οποιοδήποτε

μείγμα αναισθητικών αερίων. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί σωματικός τραυματισμός.

- Λάβετε υπόψη τον πιθανό κίνδυνο ασφυξίας εάν το καλώδιο τροφοδοσίας τυλιχτεί γύρω από το λαιμό παιδιού.
- Για να διασφαλιστεί η ασφάλεια, η λειτουργικότητα και η συμμόρφωση της συσκευής με τις ισχύουσες κανονιστικές απαιτήσεις, δεν επιτρέπεται η μη εξουσιοδοτημένη τροποποίηση ή η χρήση της για οποιονδήποτε άλλον σκοπό πέραν του προκαθορισμένου.

⚠ Προσοχή:

- Εάν η συσκευή δεν απενεργοποιηθεί αυτόματα όταν εξαντληθεί το φάρμακο, παρακαλείσθε να πατήσετε αμέσως το κουμπί ON/OFF για να τη σβήσετε, προκειμένου να αποφευχθεί βλάβη στο φύλλο νεφελοποίησης. Ανατρέξτε στο Κεφάλαιο 6 – Αντιμετώπιση Προβλημάτων.
- Καθαρίστε το Δοχείο Φαρμακευτικής Αγωγής μετά από κάθε χρήση. Διαφορετικά, η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργεί σωστά.
- Η συνιστώμενη μέγιστη χωρητικότητα υγρού είναι 10 ml, ενώ η ελάχιστη είναι 2 ml.
- Κατά τη χρήση, η θερμοκρασία του Δοχείο Φαρμακευτικής Αγωγής δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 40 °C.
- Κατά τον καθαρισμό του Δοχείο Φαρμακευτικής Αγωγής, μην το τοποθετείτε απευθείας κάτω από τρεχούμενο νερό, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει εισροή νερού.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κοντά σε ηλεκτρομαγνητικούς πομπούς υψηλής συχνότητας ή άλλες ηλεκτρονικές συσκευές υψηλής συχνότητας.
- Κρατήστε τη συσκευή όσο το δυνατόν σε πιο όρθια θέση κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Προσέξτε να μην σας πέσει το κυρίως σώμα της συσκευής ή το Δοχείο Φαρμακευτικής Αγωγής. Μην τα εκθέτετε σε δυνατούς κραδασμούς ή χτυπήματα.

- Μην αγγίζετε το πλέγμα mesh με μπατονέτα ή με αιχμηρά αντικείμενα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από ασθενείς που παρουσιάζουν τραύματα, εγκαύματα, φλεγμονές ή οποιοδήποτε είδος κάκωσης στο πρόσωπο ή τη στοματική κοιλότητα. Εάν προκύψει οποιαδήποτε ενόχληση κατά τη χρήση, διακόψτε αμέσως τη θεραπεία και συμβουλευθείτε ιατρό.
- Τα συνήθως χρησιμοποιούμενα φάρμακα για νεφελοποίηση περιλαμβάνουν αποχρεμπτικά με ενυδατική δράση, βρογχοδιασταλτικά και αντιβιοτικά, όπως το διάλυμα θειικής τερβουταλίνης για νεφελοποίηση και το διάλυμα βρωμιούχου ιπρατροπίου για εισπνοή. Η δραστική ουσία πρέπει να είναι σε υγρή μορφή, είτε διαλυμένη είτε αιωρούμενη σε κατάλληλο διαλύτη, ώστε να επιτυγχάνεται αποτελεσματική νεφελοποίηση. Το φάρμακο πρέπει να είναι συμβατό με τη συσκευή νεφελοποίησης και το αναπνευστικό σύστημα του ασθενούς, αποφεύγοντας τον ερεθισμό ή ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Η τονικότητα (συγκέντρωση άλατος) και το pH του διαλύματος πρέπει να είναι κατάλληλα για ασφαλή και αποτελεσματική χορήγηση στο αναπνευστικό σύστημα, αποφεύγοντας τον ερεθισμό ή τη βρογχοσύσπαση.
- Οι μάσκες είναι κατασκευασμένες από PVC. Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να ανατρέχουν στα φυλλάδια οδηγιών χρήσης των φαρμάκων για να αξιολογήσουν εάν τα εξαρτήματα από PVC είναι συμβατά και κατάλληλα για την προβλεπόμενη χρήση.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιείται από πολλούς χρήστες. Ωστόσο, συνιστάται κάθε χρήστης να χρησιμοποιεί το δικό του σετ εξαρτημάτων. Επιπλέον, φροντίστε να απολυμαίνετε πλήρως το σετ μεταξύ των χρήσεων, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος βακτηριακής λοίμωξης.
- Το προϊόν αυτό πρέπει να αγοράζεται και να χρησιμοποιείται υπό την καθοδήγηση ιατρού.
- Μην χρησιμοποιείτε διαλύματα φαρμάκων υψηλής συγκέντρωσης. Παρακαλείσθε να συμβουλευθείτε τον ιατρό σας για τα κατάλληλα φάρμακα νεφελοποίησης και να

ακολουθείτε τις οδηγίες του.

- Φορτίστε τη συσκευή μόλις υποδειχθεί χαμηλή ισχύς.
- Εάν η συσκευή δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, παρακαλείσθε να τη φορτίζετε περιοδικά.
- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επίβλεψη από ενήλικα όταν ο νεφελοποιητής χρησιμοποιείται από παιδιά κάτω των 12 ετών.
- Μην αποθηκεύετε ή μεταφέρετε τη συσκευή όταν έχει φάρμακο ή υγρό μέσα στο Δοχείο Φαρμακευτικής Αγωγής.
- Η απόρριψη της κύριας μονάδας και των εξαρτημάτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους κανονισμούς της τοπικής νομοθεσίας.
- Η χρήση αυτού του προϊόντος διαφέρει από εκείνη του εξοπλισμού ύγρανσης του λάρυγγα και του ρινικού βλεννογόνου.
- Το προϊόν αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συστήματα αναισθησίας αναπνευστικού και σε συστήματα αερισμού.
- Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 10 έτη (εξαιρούνται τα αναλώσιμα).
- Τα παρεχόμενα εξαρτήματα είναι για μια χρήση και έχουν αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου. Να ελέγχετε πάντα τη συσκευασία πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε κανένα εξάρτημα εάν η συσκευασία του είναι κατεστραμμένη. Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή.
- Το διάγραμμα κυκλώματος, ο κατάλογος εξαρτημάτων, καθώς και αναλυτικότερες πληροφορίες που απαιτούνται για τη συντήρηση, διατίθενται κατόπιν αιτήματος.

2. Γενικές Πληροφορίες

2.1 Λειτουργία και Εφαρμογή

Προβλεπόμενη χρήση:

Το προϊόν προορίζεται για τη μετατροπή υγρών φαρμάκων σε αερόλυμα προς εισπνοή από τον ασθενή. Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί από παιδιά και ενήλικες στο σπίτι, σε νοσοκομεία και σε δομές υποοξείας φροντίδας.

Ένδειξη: Θεραπεία με νεφελοποίηση.

Ομάδα χρηστών: Ο νεφελοποιητής μπορεί να χρησιμοποιηθεί υπό επίβλεψη από άτομα άνω των 2 ετών και για αυτοθεραπεία από άτομα άνω των 12 ετών.

Προβλεπόμενοι χρήστες: Επαγγελματικό ιατρικό προσωπικό και ασθενείς υπό την καθοδήγησή τους.

Αντενδείξεις: Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με πενταμιδίνη.

2.2 Προδιαγραφές

Τροφοδοτικό:	Επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου DC 5V ή 3.7V
Ισχύς εισόδου:	<15 VA
Ρυθμός νεφελοποίησης στο επίπεδο I:	≥ 0,25 mL/λεπ.
Ρυθμός νεφελοποίησης σε επίπεδο II:	≥ 0,15 mL/λεπ.
Θόρυβος:	≤50 dB
Βάρος:	0.1kg
Κατανομή ισοδύναμης διαμέτρου σωματιδίων όγκου:	Ο λόγος κατανομής όγκου των μικρών νεφελοποιημένων σωματιδίων (διάμετρος <5 μm) είναι τουλάχιστον 60 %

Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία:	Εξοπλισμός κατηγορίας II, εσωτερικά τροφοδοτούμενος εξοπλισμός
Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία:	Εφαρμοζόμενο τμήμα τύπου BF
Βαθμός προστασίας από την εισροή υγρού:	IP22

Σημείωση: Παρακαλούμε αγοράστε τροφοδοτικό για ιατρικό εξοπλισμό από πιστοποιημένο κατασκευαστή (είσοδος: AC 100-240V, 50Hz-60Hz, έξοδος: DC 5V, 1,0A).

2.3 Συνθήκες περιβάλλοντος κατά τη λειτουργία

Θερμοκρασία: 5 °C - 40 °C
Υγρασία: 15 % - 90 %
Ατμοσφαιρική πίεση: 700 hPa - 1060 hPa

Προσοχή:

- Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χρήση σε περιβάλλον ισχυρών ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, όπως θεραπευτικός εξοπλισμός μέσης και υψηλής συχνότητας, μετασχηματιστές ή μεγάλα ηλεκτρικά ερμάρια, πύργοι μετάδοσης τηλεόρασης, άλλος εξοπλισμός μετάδοσης ραδιοσυχνοτήτων, άλλες ηλεκτρικές συσκευές που ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές κ.λπ.
- Όταν η θερμοκρασία μεταφοράς και αποθήκευσης υπερβαίνει το εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας, η συσκευή πρέπει να τοποθετηθεί σε περιβάλλον κανονικής θερμοκρασίας για περισσότερο από 4 ώρες πριν από τη χρήση.

2.4 Αρχές

Ο Νεφελοποιητής-MESH χρησιμοποιεί έναν πιεζοηλεκτρικό κεραμικό ενεργοποιητή (PZT) για

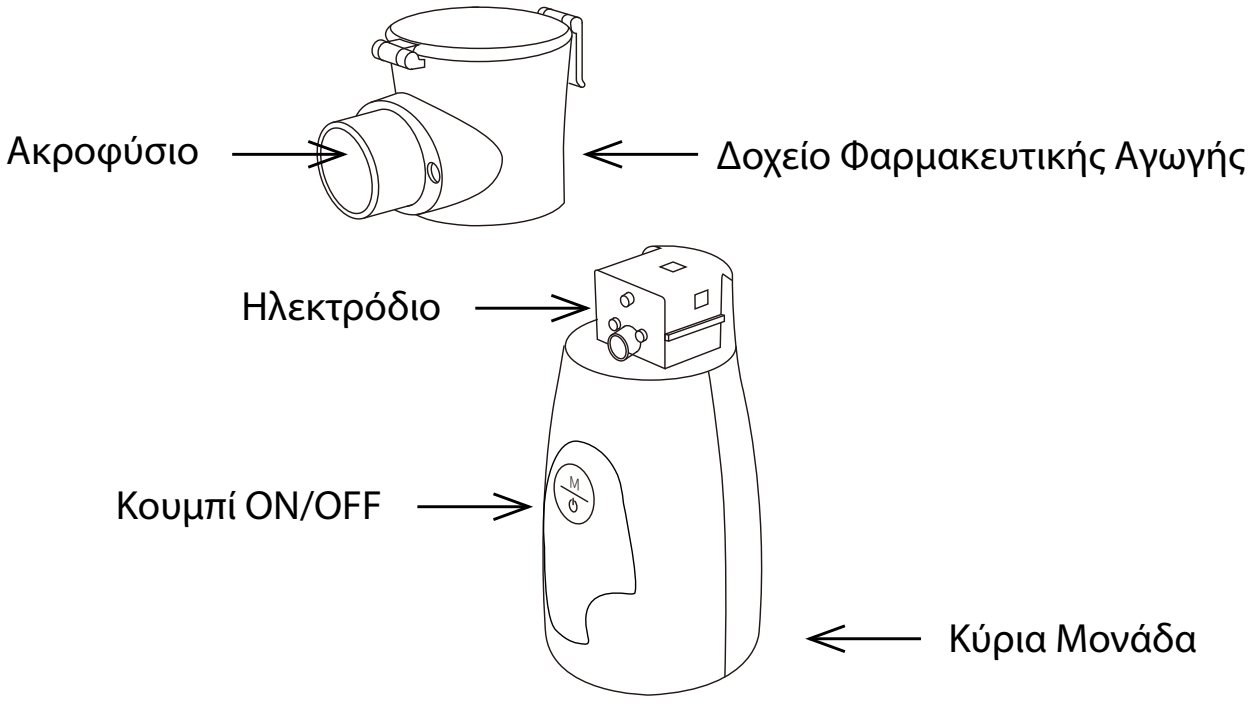
να κάνει ένα μικρο-διάτρητο πλέγμα mesh (μεμβράνη) να δονείται. Κάθε φορά που ένα υγρό έρχεται σε επαφή με τη δονούμενη μεμβράνη, «εξωθείται» σε ένα νέφος μικροσταγονιδίων με αποτέλεσμα την νεφελοποίηση και την παραγωγή ομίχλης ή σπρέι. Όταν ο ασθενής χρησιμοποιεί τη μάσκα για να καλύψει τη μύτη και το στόμα, το νεφελοποιημένο φάρμακο εισπνέεται μέσω της εισπνοής του.

Αρχή της θεραπείας:
Το αναπνευστικό σύστημα είναι ένα ανοιχτό σύστημα. Το νεφελοποιημένο φάρμακο, μετά την εισπνοή, μπορεί να προσροφηθεί απευθείας στην στοματική κοιλότητα, τον λαιμό, την τραχεία, τους βρόγχους και τις πνευμονικές κυψελίδες κ.λπ. του ασθενούς, μέσω απορρόφησης από τους βλεννογόνους, επιτυγχάνοντας έτσι τον σκοπό της θεραπείας.

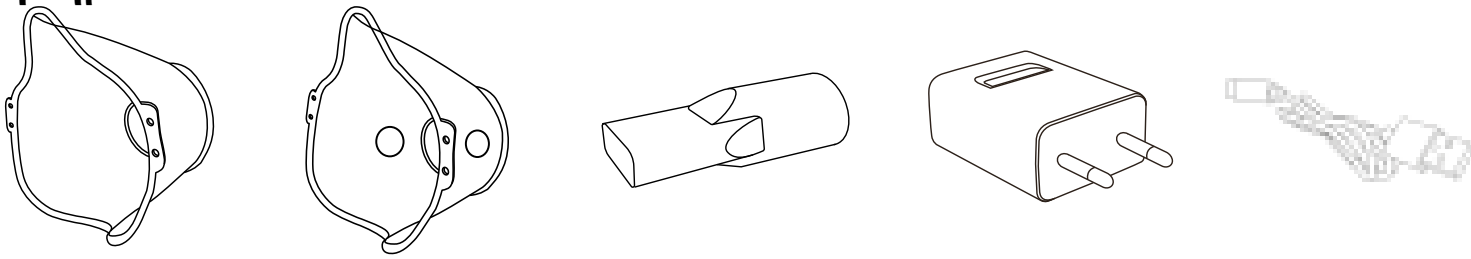
3. Σύνθεση προϊόντος

Κατασκευή: Το σετ νεφελοποιητή αποτελείται από ένα σώμα (υλικό: ABS), ένα δοχείο φαρμάκου (υλικό: PC), δύο μάσκες (ενήλικων & παιδιών, υλικό: PVC), ένα επιστόμιο (υλικό: PP), ένα καλώδιο τροφοδοσίας, μια τσάντα και έναν προσαρμογέα (προαιρετικό).

Κύρια μονάδα:



Εξαρτήματα:



Μάσκα ενηλίκων | Παιδική μάσκα | Επιστόμιο | Προσαρμογέας (προαιρετικό) | Καλώδιο τροφοδοσίας

GR

4. Τρόπος χρήσης

4.1 Συναρμολόγηση

1. Αφαιρέστε όλες τις συσκευασίες.

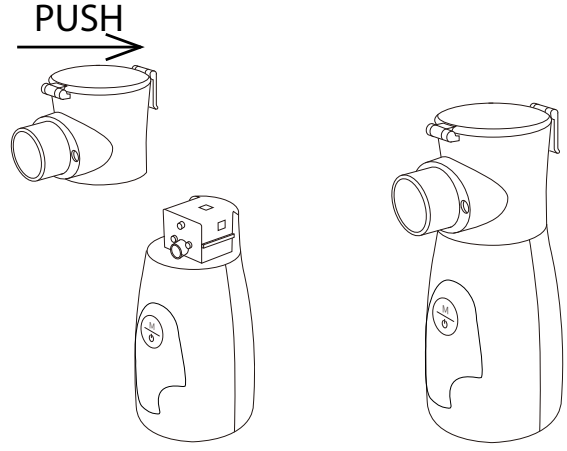
   Προσοχή:

   - Παρακαλούμε καθαρίστε και απολυμάνετε τη συσκευή πριν τη χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά.

2. Συναρμολόγηση της κύριας μονάδας.
   1. Προσαρμόστε το Δοχείο Φαρμακευτικής Αγωγής στην κύρια μονάδα πιέζοντάς το προς την κύρια μονάδα.

   Προσοχή:

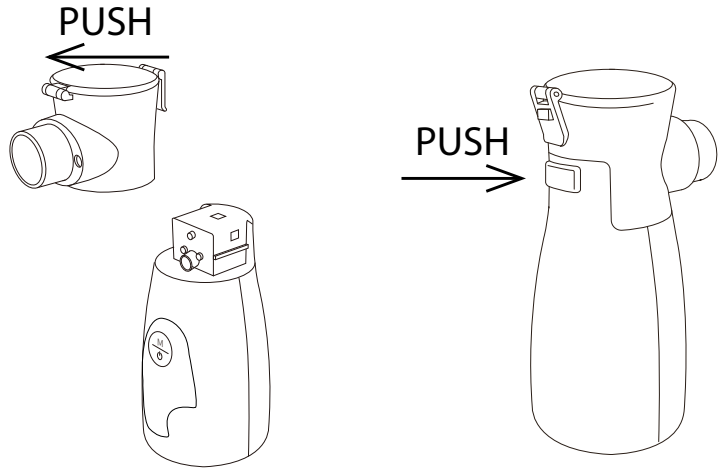
   - Κατά την εγκατάσταση του Δοχείο Φαρμακευτικής Αγωγής στο σώμα της συσκευής, βεβαιωθείτε ότι το έχετε εγκαταστήσει στη σωστή του θέση, η οποία υποδεικνύεται από έναν ήχο κλικ. Η λανθασμένη συναρμολόγηση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην αγωγιμότητα των ηλεκτροδίων, οδηγώντας έτσι σε δυσλειτουργία της συσκευής.



2. Για να αφαιρέσετε το Δοχείο Φαρμακευτικής Αγωγής από την κύρια μονάδα, πατήστε παρατεταμένα το κουμπί «PUSH» στην κύρια μονάδα, ενώ ταυτόχρονα τραβήξτε το Δοχείο Φαρμακευτικής Αγωγής από την κύρια μονάδα.

Προσοχή:

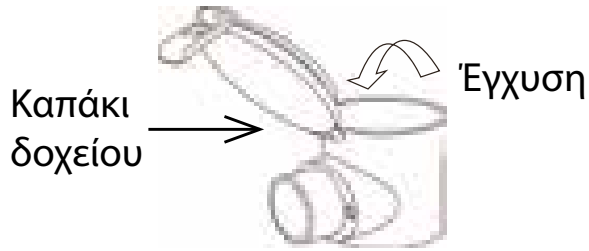
- Για να αποφύγετε βλάβη στη συσκευή, πατήστε πρώτα το κουμπί «PUSH» όταν αφαιρείτε το Δοχείο Φαρμακευτικής Αγωγής.



4.2 Οδηγίες χρήσης κατά τη διάρκεια της θεραπείας

Προετοιμασίες πριν από τη χρήση:

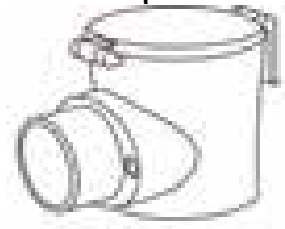
1. Αφαιρέστε το Δοχείο Φαρμακευτικής Αγωγής, καθαρίστε και απολυμάνετε το πριν από τη χρήση.
2. Έγχυση φαρμάκου: Απελευθερώστε το κλιπ, σηκώστε το καπάκι του δοχείου και γεμίστε το φάρμακο, όπως φαίνεται παρακάτω:



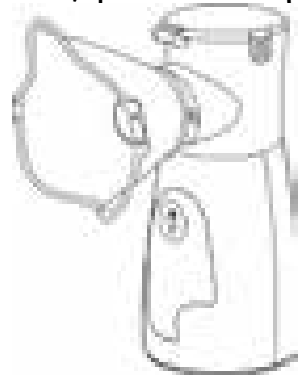
Προσοχή:

- Πριν χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε φαρμακευτικό προϊόν ή φάρμακο, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας για να βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε το προϊόν σωστά.
- Μην χρησιμοποιείτε κανένα φάρμακο με υψηλή συγκέντρωση, πολύ ιξώδες, ελαιώδες ή πτητικό περιεχόμενο. Διαφορετικά, αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε μη φυσιολογική νεφελοποίηση.
- Συνιστάται να μην υπερβαίνετε τη μέγιστη χωρητικότητα του Δοχείου Φαρμακευτικής Αγωγής. Εάν υπάρχει φάρμακο στο Δοχείου Φαρμακευτικής Αγωγής, φροντίστε να κλείσετε το καπάκι του δοχείου για να αποφύγετε διαρροές.

3. Κλείστε το καπάκι του δοχείου και στερεώστε το κλιπ.



4. Τοποθετήστε το Δοχείο Φαρμακευτικής Αγωγής στο σώμα της συσκευής.
5. Συναρμολογήστε τη μάσκα, όπως φαίνεται παρακάτω:



Προσοχή:

- Εάν είναι απαραίτητο να χρησιμοποιήσετε μια νέα μάσκα για έναν άλλο κύκλο εισπνοής, επαναλάβετε τις παραπάνω μεθόδους λειτουργίας για να συνεχίσετε τη χρήση.

4.3 Περιγραφή ένδειξης

Η πράσινη ένδειξη (γρήγορη αναπνοή) αναβοσβήνει.	Λειτουργία στο επίπεδο I
Η πράσινη ένδειξη (αργή αναπνοή) αναβοσβήνει.	Λειτουργία στο επίπεδο II
Η πράσινη ένδειξη είναι συνεχώς αναμμένη.	Η φόρτιση ολοκληρώθηκε
Η μπλε ένδειξη είναι συνεχώς αναμμένη.	Φόρτιση
Η πορτοκαλί ένδειξη αναβοσβήνει.	Χαμηλή μπαταρία
Η πράσινη ένδειξη αναβοσβήνει σε τακτά χρονικά διαστήματα.	Λειτουργία καθαρισμού

Μέθοδος λειτουργίας:

1. **Ενεργοποίηση:** Πατήστε το κουμπί ON/OFF για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή, η πράσινη λυχνία αρχίζει να αναβοσβήνει και η συσκευή ξεκινά την νεφελοποίηση.
2. **Εναλλαγή λειτουργίας:** Η συσκευή διαθέτει δύο λειτουργίες: επίπεδο I και επίπεδο II. Το επίπεδο I είναι η λειτουργία υψηλού ρυθμού νεφελοποίησης, ενώ το επίπεδο II είναι η λειτουργία χαμηλού ρυθμού νεφελοποίησης. Για να μεταβείτε από το επίπεδο I στο επίπεδο II, πατήστε το κουμπί ON/OFF.
3. **Εισπνοή:** Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε τη σωστή τεχνική αναπνοής για να διασφαλίσετε ότι τα σωματίδια κατανέμονται όσο το δυνατόν ευρύτερα στους αεραγωγούς. Για να διασφαλίσετε ότι τα σωματίδια θα φτάσουν στους αεραγωγούς και τους πνεύμονές σας, πρέπει να εισπνεύσετε αργά και βαθιά, στη συνέχεια να κρατήσετε την αναπνοή σας για λίγο (5 έως 10 δευτερόλεπτα) και στη συνέχεια να εκπνεύσετε γρήγορα.

4. **Απενεργοποίηση:** Εισπνέοντας στο επίπεδο I, πατήστε δύο φορές το κουμπί ON/OFF για να απενεργοποιήσετε τον νεφελοποιητή (η νεφελοποίηση σταματά, η ένδειξη σβήνει). Εισπνέοντας στο επίπεδο II, χρειάζεται να πατήσετε το κουμπί ON/OFF μόνο μία φορά για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή.

Προσοχή:

1. Υπάρχει μια οπή αέρα στο καπάκι του Δοχείου Φαρμακευτικής Αγωγής, μην την καλύπτετε για να διασφαλίσετε την κανονική νεφελοποίηση.
2. Κατά τη χρήση, κρατήστε τη συσκευή σταθερή και μην την κουνάτε δυνατά.
3. Αφού πατήσετε το κουμπί ON/OFF, υπάρχει μια σύντομη περίοδος εκκίνησης (εντός 1 δευτερολέπτου) προτού η συσκευή ξεκινήσει πραγματικά την νεφελοποίηση.
4. Όταν το υγρό στο Δοχείου Φαρμακευτικής Αγωγής έχει σχεδόν εξαντληθεί, συνιστάται να γείρετε ελαφρά τη συσκευή προς τον χρήστη (με την μπροστινή πλευρά στραμμένη προς τον χρήστη), έτσι ώστε το υπόλοιπο διάλυμα να έρθει σε επαφή με το φύλλο νεφελοποίησης για να συνεχιστεί η νεφελοποίηση.
5. Λόγω των διαφορετικών χαρακτηριστικών των φαρμάκων, η συσκευή ενδέχεται να μην απενεργοποιείται αυτόματα όταν κάποια φαρμακευτική αγωγή εξαντληθεί. Σε αυτήν την περίπτωση, η συσκευή πρέπει να απενεργοποιηθεί χειροκίνητα για να προστατευτεί το πλέγμα mesh από βλάβες.
6. Εάν δεν έχει απομείνει φάρμακο ή υγρό στο Δοχείου Φαρμακευτικής Αγωγής, η συσκευή θα απενεργοποιηθεί αυτόματα. Η αυτόματη απενεργοποίηση υποδεικνύεται από το πορτοκαλί φως που αναβοσβήνει αρκετές φορές. Είναι απολύτως φυσιολογικό να υπάρχει κάποιο υπόλειμμα φαρμάκου στο Δοχείου Φαρμακευτικής Αγωγής μετά την αυτόματη απενεργοποίηση.
7. Κανένας κύκλος εισπνοής δεν πρέπει να διαρκεί περισσότερο από 20 λεπτά. Εάν

αισθανθείτε οποιαδήποτε ενόχληση κατά τη χρήση, απενεργοποιήστε αμέσως τη συσκευή και συμβουλευτείτε έναν γιατρό.

4.4 Χρήση και φόρτιση της μπαταρίας λιθίου

Περίοδος χρήσης μπαταρίας:

1. Η ένδειξη ανάβει με πορτοκαλί χρώμα μόλις η μπαταρία είναι χαμηλή, ζητώντας από τον χρήστη να φορτίσει τη συσκευή.
2. Υπό κατάλληλες συνθήκες χρήσης, η μπαταρία μπορεί να λειτουργεί συνεχόμενα για 1 ώρα μετά την πλήρη φόρτιση.

Φόρτιση:

1. Εισάγετε το άκρο DC του προσαρμογέα στην υποδοχή τροφοδοσίας της συσκευής.
2. Συνδέστε τον προσαρμογέα σε μια πρίζα ή χρησιμοποιήστε ένα power bank για φόρτιση.

Προσοχή:

- Προδιαγραφές τροφοδοτικού: είσοδος: AC100-240V 50-60Hz, έξοδος: DC5V, 1.0A.
- Αποσυνδέστε το τροφοδοτικό μετά τη χρήση, αποφύγετε να το αφήνετε συνδεδεμένο για μεγάλο χρονικό διάστημα.
- Όταν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα, θα πρέπει να φορτίζεται κάθε έξι μήνες, κάτι που θα παρατείνει σημαντικά τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας. Οι μπαταρίες δεν μπορούν να αντικατασταθούν από τον ίδιο τον χρήστη. Εάν χρειάζεται να αντικαταστήσετε την μπαταρία, επικοινωνήστε με το τοπικό κέντρο σέρβις ή την εταιρεία μας.
- Εάν επιλέξετε να χρησιμοποιήσετε διαφορετικό προσαρμογέα, αυτός θα πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις του IEC60601-1 και η είσοδός του θα πρέπει να είναι AC100-240V 50-60Hz, ενώ η έξοδος θα πρέπει να είναι DC5V, 1,0A.

Διάρκεια ζωής μπαταρίας λιθίου:
Υπό κανονικές συνθήκες, το 60% της χωρητικότητας της μπαταρίας θα πρέπει να παραμένει μετά από επαναλαμβανόμενη χρήση περίπου 200 φορές.

5. Συντήρηση, Μεταφορά και Αποθήκευση

5.1 Καθαρισμός και απολύμανση

Καθαρίστε και απολυμαίνετε τη συσκευή μετά από κάθε χρήση. Εάν η συσκευή δεν καθαριστεί, η ξήρανση και η στερεοποίηση του φαρμάκου θα προκαλέσουν φθορά τόσο του ηλεκτροδίου όσο και του πλέγματος mesh, γεγονός που θα επηρεάσει την ορθή νεφελοποίηση.

1. Αφαιρέστε το Δοχείο Φαρμακευτικής Αγωγής και οποιοδήποτε εξάρτημα από το σώμα της συσκευής.
2. Ανοίξτε το καπάκι του δοχείου και αφαιρέστε τα υπολείμματα φαρμάκου.
3. Ρίξτε διάλυμα αιθανόλης 75% στο Δοχείο Φαρμακευτικής Αγωγής, κλείστε το καπάκι του δοχείου και αφήστε το για τουλάχιστον 10 λεπτά. Συνιστάται να το ανακινείτε απαλά για καλύτερη απολύμανση.
4. Βυθίστε τα εξαρτήματα σε διάλυμα αιθανόλης 75% για απολύμανση σε ένα δοχείο με καπάκι και κλείστε το καπάκι. Αφήστε τα να μουλιάσουν για 10 λεπτά ή περισσότερο.
5. Αδειάστε το Δοχείο Φαρμακευτικής Αγωγής και αφαιρέστε τα εξαρτήματα από το απολυμαντικό. Καθαρίστε το Δοχείο Φαρμακευτικής Αγωγής και τα εξαρτήματα με καθαρό νερό επανειλημμένα.
6. Γεμίστε το Δοχείο Φαρμακευτικής Αγωγής με καθαρό νερό, τοποθετήστε το στο σώμα της συσκευής, πατήστε παρατεταμένα το κουμπί ON/OFF (για τουλάχιστον 3 δευτερόλεπτα) για να εισέλθετε στη λειτουργία καθαρισμού και αφήστε τη συσκευή να λειτουργήσει για περίπου 10 λεπτά για να καθαρίσετε το πλέγμα mesh.

7. Μετά τον καθαρισμό, χρησιμοποιήστε ιατρική γάζα για να απορροφήσετε τυχόν υπολειπόμενο νερό.
8. Χρησιμοποιήστε φαρμακευτική αλκοόλη 75% για να σκουπίσετε την επιφάνεια του σώματος της συσκευής και στη συνέχεια αφήστε την να στεγνώσει ή σκουπίστε την με ένα καθαρό, μαλακό πανί.
9. Αφού ολοκληρώσετε όλα τα βήματα καθαρισμού, αποθηκεύστε το σώμα της συσκευής, το Δοχείο Φαρμακευτικής Αγωγής και όλα τα εξαρτήματα σε ξηρό και καθαρό μέρος.

Προσοχή:

- Απενεργοποιήστε τη συσκευή κατά τον καθαρισμό και την απολύμανση, μην την συνδέσετε σε τροφοδοτικό.
- Μην χρησιμοποιείτε καθαρό ή απεσταγμένο νερό για νεφελοποίηση.
- Μην κάνετε συντήρηση στη συσκευή κατά τη διάρκεια της κανονικής λειτουργίας.
- Μην χρησιμοποιείτε βραστό νερό για την απολύμανση του Δοχείο Φαρμακευτικής Αγωγής ή των εξαρτημάτων, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί παραμόρφωση αυτών των αντικειμένων.
- Όλα τα μέρη που απολυμαίνονται με απολυμαντικό πρέπει να καθαρίζονται σχολαστικά, διαφορετικά τα υπολείμματα απολυμαντικού μπορεί να προκαλέσουν συμπτωματική επιδείνωση.

5.2 Αντικατάσταση Δοχείο Φαρμακευτικής Αγωγής

Το πλέγμα mesh πρέπει να αντικαθίσταται σε τακτά χρονικά διαστήματα. Γενικά, η διάρκεια ζωής ενός πλέγματος mesh είναι έξι μήνες (εάν χρησιμοποιείται 3 φορές την ημέρα, 20 λεπτά κάθε φορά). Η διάρκεια ζωής του εξαρτάται από τη μέθοδο χρήσης, τον τύπο του φαρμάκου και την έκταση του καθαρισμού. Αν ο νεφελοποιητής δεν πραγματοποιεί σωστά

νεφελοποίηση ή εμφανίζει μειωμένη απόδοση, παρακαλώ αντικαταστήστε έγκαιρα το Δοχείο Φαρμακευτικής Αγωγής. (Εάν χρειαστεί να αγοράσετε ένα Δοχείο Φαρμακευτικής Αγωγής, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.)

5.3 Μεταφορά και αποθήκευση

Συνθήκες περιβάλλοντος κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση:

Θερμοκρασία: -40 °C - +55 °C
Σχετική υγρασία: 5 % - 96 %
Ατμοσφαιρική πίεση: 500 hPa - 1060 hPa

Απαιτήσεις μεταφοράς και αποθήκευσης:

- Μην εκθέτετε τον νεφελοποιητή σε διαβρωτικό αέριο και φυλάξτε τον σε καλά αεριζόμενους χώρους.
- Κατά την αποθήκευση της συσκευής, κρατήστε την μακριά από παιδιά, κατοικίδια ζώα και έντομα για να μην επηρεαστεί η απόδοσή της.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή σε άμεσο ηλιακό φως, υψηλές θερμοκρασίες, υγρασία άνω του μέσου όρου, σκόνη, βαμβάκι ή πιτσιλίσματα νερού κ.λπ.
- Αποφύγετε τους ισχυρούς κραδασμούς, τις δονήσεις, την επαφή με βροχή και χιόνι κατά τη μεταφορά ή την αποθήκευση.

5.4 Απόρριψη χωρίς ρύπανση και ανακύκλωση

Η διάρκεια ζωής αυτού του προϊόντος είναι 10 χρόνια.

1. Οι συσκευές που δεν χρησιμοποιούνται πλέον μπορούν να επιστραφούν στον κατασκευαστή ή τον διανομέα για σωστή ανακύκλωση.

2. Τα χρησιμοποιημένα εξαρτήματα μπορούν να επιστραφούν στον κατασκευαστή ή τον διανομέα για απόρριψη ή μπορούν να απορριφθούν από τον χρήστη σύμφωνα με τους σχετικούς νόμους και κανονισμούς.

6. Αντιμετώπιση προβλημάτων

Προβλήματα	Ανάλυση αιτιολογίας	Λύσεις
Η συσκευή δεν κάνει εκκίνηση.	Χαμηλή μπαταρία.	Παρακαλώ φορτίστε τη συσκευή.
Δεν πραγματοποιείται νεφελοποίηση ή υπάρχει μειωμένη νεφελοποίηση κατά τη λειτουργία.	Το Δοχείου Φαρμακευτικής Αγωγής δεν είναι καλά τοποθετημένο.	Ελέγξτε την εγκατάσταση του Δοχείου Φαρμακευτικής Αγωγής και τοποθετήστε το ξανά.
	Δεν υπάρχει φάρμακο στο Δοχείου Φαρμακευτικής Αγωγής	Ρίξτε το φάρμακο στο Δοχείου Φαρμακευτικής Αγωγής και μην υπερβείτε τη μέγιστη χωρητικότητά του.
	Ακατάλληλη φαρμακευτική αγωγή.	Συμβουλευτείτε έναν γιατρό για να βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο είναι κατάλληλο για τη συσκευή.
	Το φύλλο νεφελοποίησης είναι φραγμένο.	Καθαρίστε το Δοχείου Φαρμακευτικής Αγωγής.
	Υπερβολικός σχηματισμός φυσαλίδων στο φάρμακο	Ρυθμίστε τη γωνία κλίσης και ανακινήστε απαλά τον νεφελοποιητή μέχρι να παραχθεί αερόλυμα.
Γύρω από το στόμιο του νεφελοποιητή υπάρχει νερό.	Λόγω των διαφορών θερμοκρασίας, το νέφος του φαρμάκου ενδέχεται να συμπυκνωθεί όταν έρθει σε επαφή με το στόμιο.	Αφαιρέστε το Δοχείου Φαρμακευτικής Αγωγής από το κύριο σώμα και αδειάστε το νερό.

Μετά την εκκίνηση, η ενδεικτική λυχνία λειτουργίας ανάβει για περίπου 1 δευτερόλεπτο και στη συνέχεια σβήνει αμέσως.	Το Δοχείου Φαρμακευτικής Αγωγής δεν είναι καλά τοποθετημένο.	Ελέγξτε την εγκατάσταση του Δοχείου Φαρμακευτικής Αγωγής και τοποθετήστε το ξανά.
	Δεν υπάρχει φάρμακο στο Δοχείου Φαρμακευτικής Αγωγής	Ρίξτε το φάρμακο στο Δοχείου Φαρμακευτικής Αγωγής και μην υπερβείτε τη μέγιστη χωρητικότητά του.
Μετά την εκκίνηση, η ενδεικτική λυχνία λειτουργίας ανάβει, αλλά σβήνει αμέσως ή η συσκευή δεν λειτουργεί σωστά.	Η μπαταρία δεν λειτουργεί.	Παρακαλώ φορτίστε τη συσκευή.
Ο νεφελοποιητής δεν απενεργοποιείται αυτόματα όταν εξαντληθεί το φάρμακο.	Ενδέχεται να υπάρχουν φυσαλίδες στο δοχείο του φαρμάκου, οι οποίες εμποδίζουν τη συνεχή επαφή με το mesh.	Πατήστε το κουμπί ON/OFF για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή και να αφαιρέσετε τις φυσαλίδες.
	Ενδέχεται να υπάρχουν ακόμη υπολείμματα φαρμάκου στο πλέγμα mesh.	Πατήστε το κουμπί ON/OFF για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή και καθαρίστε το Δοχείο Φαρμακευτικής Αγωγής.
	Τα ηλεκτρόδια του Δοχείο Φαρμακευτικής Αγωγής ή στο κύριο σώμα ενδέχεται να είναι βρώμικα.	Πατήστε το κουμπί ON/OFF για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή και καθαρίστε τα ηλεκτρόδια.
Η περίοδος χρήσης της μπαταρίας είναι πολύ σύντομη μετά τη φόρτιση της συσκευής.	Η μπαταρία δεν έχει φορτιστεί πλήρως.	Παρακαλώ φορτίστε τη συσκευή.
	Η μπαταρία είναι κατεστραμμένη.	Παρακαλούμε επικοινωνήστε με την τοπική εξυπηρέτηση πελατών.
Εάν η συσκευή εξακολουθεί να μην λειτουργεί σωστά αφού ακολουθήσετε αυτόν τον οδηγό αντιμετώπισης προβλημάτων, επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών.		

7. Σύμβολα

Σύμβολο	Επεξήγηση
IP22	Προστατεύεται από στερεά αντικείμενα με διάμετρο ≥ 12,5 mm και από σταγόνες νερού που πέφτουν υπό γωνία ≤15°.
	Εξοπλισμός κατηγορίας II
	Εφαρμοσμένο εξάρτημα τύπου BF
	Οι συσκευασίες διανομής πρέπει να φυλάσσονται μακριά από τη βροχή και σε ξηρές συνθήκες.
	Το περιεχόμενο των συσκευασιών διανομής είναι εύθραυστο, επομένως πρέπει να χειρίζεται με προσοχή.
	Αυτή είναι η σωστή όρθια θέση των συσκευασιών διανομής για μεταφορά και/ή αποθήκευση.
	Όριο υγρασίας: 5% - 96%
	Οι συσκευασίες διανομής πρέπει να αποθηκεύονται, να μεταφέρονται και να χειρίζονται εντός των ενδεικνυόμενων ορίων θερμοκρασίας: -40 °C - +55 °C
	Ατμοσφαιρικός περιορισμός: 500hPa – 1060hPa
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών χρήσης Σημείωση: Στον εξοπλισμό ΜΕ «ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης»
	Σειριακός αριθμός
	Το παρόν προϊόν συμμορφώνεται με την Οδηγία Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων 93/42/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993, οδηγία της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας.
	Κατασκευαστής

GR

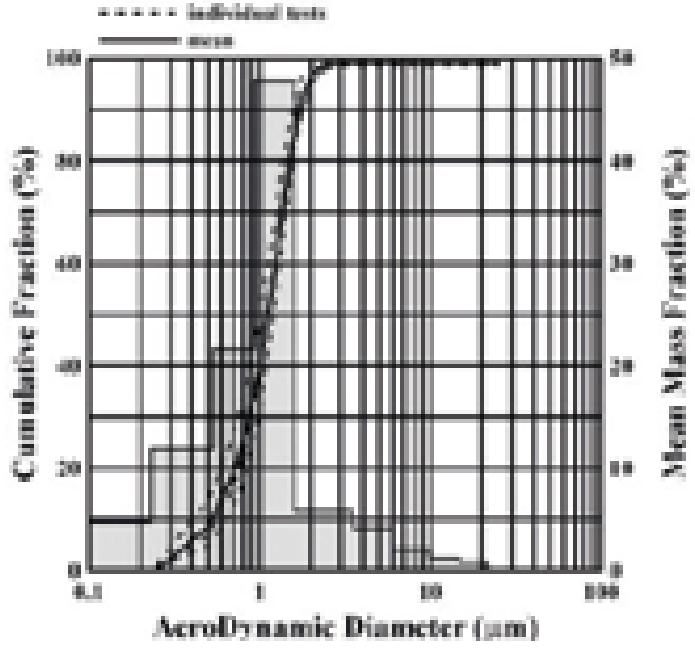
	Μην το επαναχρησιμοποιείτε.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
STERILE EO	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
STERILE	Αποστειρωμένο
REF	Αριθμός καταλόγου
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ημερομηνία λήξης
LOT	Κωδικός παρτίδας
EU REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Εσωτερική χρήση
	WEEE (2012/19/EU)
	Μέγιστο όριο στοίβαξης τεμαχίων Μέγιστος αριθμός πανομοιότυπων συσκευασιών μεταφοράς/τεμαχίων που μπορούν να στοιβαχθούν πάνω στη συσκευασία που βρίσκεται στο κάτω μέρος, όπου «n» είναι μια μεταβλητή. Για τον ακριβή αριθμό, ανατρέξτε στο φυσικό κουτί αποστολής.
MD	Ιατρική συσκευή
UDI	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός συσκευής

8. Περιεχόμενο συσκευασίας

1x Κύρια Μονάδα
1x Δοχείο Φαρμακευτικής Αγωγής
1x Σετ αξεσουάρ (μάσκα ενηλίκων, παιδική μάσκα, επιστόμιο)
1x Τσάντα
1x Καλώδιο USB
1x Εγχειρίδιο Οδηγιών

Παράρτημα I

Διάγραμμα καμπυλών κατανομής ισοδύναμης διαμέτρου σωματιδίων όγκου:



Η μέση διάμετρος των σωματιδίων (D 0,50) είναι 1-4 μm.

GR

Παράρτημα II Οδηγίες Ηλεκτρομαγνητικής Συμβατότητας και Δήλωση Κατασκευαστή

⚠ **Προειδοποιήσεις:**

- Μην πλησιάζετε κοντά σε ενεργό ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΥΨΗΛΗΣ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑΣ και σε θωρακισμένο δωμάτιο ραδιοσυχνοτήτων ενός ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΕ για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού, όπου η ένταση των ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ ΕΜ είναι υψηλή.
- Η χρήση του NE-M03C δίπλα ή στοιβαγμένο σε άλλο εξοπλισμό θα πρέπει να αποφευχθεί, διότι θα μπορούσε να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν η χρήση αυτή είναι απαραίτητη, ο NE-M03C και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να επαληθεύεται ότι λειτουργούν κανονικά.
- Η χρήση εξαρτημάτων, μετατροπέων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή του NE-M03C θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του NE-M03C και να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία.
- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF (συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων κεραίας και τις εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του NE-M03C, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης του NE-M03C.

Σημείωση:

- Ο NE-M03C απαιτεί ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) και πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες EMC που παρέχονται παρακάτω.

- Βασική απόδοση: Ρυθμός νεφελοποίησης: ≥0,25 mL/λεπ. .
- Όταν η συσκευή παρουσιάζει διαταραχές, τα δεδομένα που μετρώνται ενδέχεται να παρουσιάζουν διακυμάνσεις. Παρακαλούμε να μετράτε επανειλημμένα ή σε άλλο περιβάλλον για να διασφαλίσετε την ακρίβειά τους.
- Άλλες συσκευές ενδέχεται να επηρεάσουν αυτήν τη συσκευή, παρόλο που πληρούν τις απαιτήσεις του CISPR.
- Πρέπει να χρησιμοποιούνται οι παρακάτω τύποι καλωδίων, ώστε να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με τα πρότυπα ακτινοβολίας παρεμβολών και ατρωσίας:

Όνομα	Μήκος καλωδίου (m)
Καλώδιο τροφοδοσίας	1.0

Πίνακας 1:

Οδηγίες και Δήλωση – Ηλεκτρομαγνητική Εκπομπή	
Έλεγχος εκπομπών	Συμμόρφωση
Ακτινοβολούμενες εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1
Ακτινοβολούμενες εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Τάξη A
Αρμονική παραμόρφωση κατά IEC 61000-3-2	Τάξη A
Τάσεις διακυμάνσεων και τρεμοπαίγματος (flicker) κατά IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται

Πίνακας 2

Οδηγίες και Δήλωση - Ηλεκτρομαγνητική Ατρωσία		
Έλεγχος ατρωσίας	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV επαφή ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV αέρας	±8 kV επαφή ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV αέρας
Ηλεκτρική γρήγορη παροδική/ έκρηξη IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας
Υπέρταση IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, γραμμή(ές) προς γραμμή(ές)	± 0,5 kV, ± 1 kV, γραμμή(ές) προς γραμμή(ές)
Πτώσεις τάσης και διακοπές τάσης IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 κύκλος σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°. 0 % UT; 1 κύκλος και 70 % UT; 25/30 κύκλοι; Μονοφασική: στους 0°. 0 % UT; 250/300 κύκλοι	0 % UT; 0,5 κύκλος σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°. 0 % UT; 1 κύκλος και 70 % UT; 25/30 κύκλοι; Μονοφασική: στους 0°. 0 % UT; 250/300 κύκλοι
Συχνότητα ισχύος (50/60Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V σε ζώνες ISM μεταξύ 0,15MHz έως 80 MHz 80%AM στα 1kHz	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V σε ζώνες ISM μεταξύ 0,15MHz έως 80 MHz 80%AM στα 1kHz

Ακτινοβολούμενη ραδιοσυχνότητα IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz - 2,7GHz 80%AM στα 1kHz	10V/m 80 MHz - 2,7GHz 80%AM στα 1kHz
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: UT είναι η κύρια τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής		

Πίνακας 3

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία						
Ακτινοβολούμενη ραδιοσυχνότητα IEC61000-4-3 (Προδιαγραφές δοκιμής για την ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ σε εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων)	Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη (MHz)	Υπηρεσία	Διαμόρφωση	IEC60601-1-2 Επίπεδο δοκιμής (V/m)	Επίπεδο συμμόρφωσης (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμού b) 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz απόκλιση 1 kHz ημιτονοειδές	28	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Διαμόρφωση παλμού b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Διαμόρφωση παλμού b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Διαμόρφωση παλμού b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					

	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Ζώνη 7	Διαμόρφωση παλμού b) 217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Διαμόρφωση παλμού b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Objašnjenja

- Hvala vam što ste kupili ovaj proizvod.
- Kako biste osigurali pravilnu upotrebu, prije upotrebe ovog proizvoda pažljivo pročitajte upute.
- Molimo sačuvajte upute za uporabu za buduću upotrebu.
- Tvrtka ne preuzima nikakvu odgovornost i ne pruža besplatno održavanje za kvarove ili štete uzrokovane nepravilnom upotrebom, održavanjem i/ili skladištenjem.
- Tvrtka zadržava konačno pravo tumačenja ovih uputa.

1. Mjere opreza

Molimo pažljivo pročitajte upute za uporabu kako biste osigurali sigurnu upotrebu.

⚠ **Upozorenje:**
- Označava potencijalno opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može rezultirati ozbiljnim ozljedama ili smrću.

⚠ **Opasnost:**
- Ističe važne informacije, upute ili objašnjenja za bolju upotrebu.

⚠ **Upozorenja:**
- Ne postavljajte nebulizator okomito na nagnutu površinu nakon upotrebe kako biste spriječili prevrtanje.
- Pentamidinski pripravci, uljni lijekovi ili lijekovi koji sadrže lipide nisu prikladni. Kako bi se

izbjeglo oštećenje mrežice, preporučuje se korištenje standardnih otopina za nebulizator.

- Molimo vas da slijedite upute svog liječnika u vezi s vrstom lijeka, doziranjem i primjenom. Nepoštivanje ovih uputa može pogoršati simptome.
- Ovaj uređaj se ne smije koristiti za ventilaciju ili anesteziju pacijenata.
- Kako biste izbjegli kvarove molimo vas da slijedite upute za uporabu navedene u ovom priručniku.
- Pribor ovog uređaja nije namijenjen za ponovnu upotrebu bez prethodnog čišćenja, jer u suprotnom može uzrokovati unakrsnu infekciju.
- Prilikom prve upotrebe ovog uređaja ili ako posuda za lijek nije korištena dulje vrijeme, i posuda za lijek i maska moraju se očistiti i dezinficirati. U suprotnom može doći do bakterijske infekcije.
- Ne koristite dezinfekcijsko sredstvo na bazi natrijevog hipoklorita jer to može uzrokovati koroziju mrežice za raspršivanje.
- Kako biste izbjegli oštećenja, za sušenje ili dezinfekciju pribora nemojte koristiti mikrovalne pećnice, sušilice za posuđe ili sušila za kosu.
- Molimo vas da ne koristite vodu za raspršivanje, jer to može pogoršati vaše simptome.
- Za zamjenu molimo kupujte samo pribor s certifikatom, inače može doći do alergijskih reakcija i pogoršanja simptoma.
- Molimo očistite pribor nakon dezinfekcije, inače pacijent može udahnuti ostatke dezinficijensa, što može uzrokovati simptomatsko pogoršanje.
- Rabljeni lijekovi ne smiju se ponovno koristiti, molimo koristite svježi lijek za svaki tretman. U suprotnom, pacijent se može zaraziti raznim bakterijama, što uzrokuje pogoršanje simptoma.
- Ne koristite uređaj za udisanje vode, jer to može uzrokovati simptomatsko pogoršanje.
- Ne koristite uređaj na temperaturama okoline iznad 40°C, jer to može uzrokovati oštećenje sluznice ili kvar uređaja.

- Ne ispirajte glavnu jedinicu vodom, ne uranjajte je u vodu i ne pohranjujte uređaj u vlažnom okruženju. U suprotnom može doći do kvara uređaja.
- Očistite uređaj nakon svake upotrebe i odmah ga osušite kako biste izbjegli bakterijske infekcije.
- Uređaj držite izvan dohvata djece i osoba s mentalnim invaliditetom kako biste izbjegli gutanje malih dijelova.
- Ne koristite uređaj u blizini zapaljivih ili eksplozivnih plinova ili smjesa anestetičkih plinova. Postoji rizik od ozljeda.
- Budite svjesni moguće opasnosti od gušenja ako se kabel za napajanje omota oko dječjeg vrata.
- Kako bi se osigurala sigurnost uređaja, funkcionalnost i usklađenost s relevantnim propisima, nije dopuštena njegova neovlaštena izmjena ili korištenje u bilo koju drugu svrhu osim one definirane.

⚠ **Pažnja:**

- Ako se uređaj ne isključi automatski kada se lijek potroši, odmah pritisnite gumb ON/OFF kako biste ga isključili te time izbjegli oštećenje membrane. Pogledajte Poglavlje 6 Rješavanje problema.
- Očistite posudicu za lijek nakon svake upotrebe. U suprotnom, uređaj neće ispravno raditi.
- Preporučeni maksimalni kapacitet tekućine je 10 ml, minimalni kapacitet je 2 ml.
- Tijekom upotrebe temperatura posudice za lijek ne smije prelaziti 40 °C.
- Nemojte ispirati posudu za lijek pod tekućom vodom dok je još spojena na uređaj. To bi moglo dovesti do prodiranja vode.
- Ne koristite ovaj proizvod u blizini visokofrekventnih elektromagnetskih odašiljača i drugih visokofrekventnih elektroničkih proizvoda.

- Uređaj držite što je moguće uspravnijim tijekom upotrebe.
- Izbjegavajte padove tijela uređaja ili posudice za lijek. Ne izlažite ih jakim udarcima i potresima.
- Ne dodirujte mrežicu raspršivača vatom ili oštrim predmetima jer to može dovesti do kvara.
- Ovaj uređaj ne smiju koristiti pacijenti s ozljedama lica/usne šupljine, opeklinama, upalama ili drugim ozljedama u području lica/usne šupljine. Ako osjetite bilo kakvu nelagodu tijekom upotrebe, odmah prekinite liječenje i obratite se liječniku.
- Uobičajeno korišteni lijekovi za raspršivanje uključuju ekspektoranse, mukolitike, bronhodilatatore i antibiotike, poput otopine terbutalin sulfata za raspršivanje i otopine ipratropij bromida za inhalaciju.
- Aktivni sastojak mora biti u tekućoj otopini, bilo otopljen ili suspendiran u prikladnom otapalu, kako bi se omogućila učinkovita raspršivanje. Otopina mora biti kompatibilna s uređajem za raspršivanje i pacijentovim dišnim sustavom te ne smije uzrokovati iritaciju ili štetne učinke. Toničnost (koncentracija soli) i pH otopine trebaju biti prikladni za sigurnu i učinkovitu primjenu u dišne putove kako bi se izbjegla iritacija ili bronhokonstrikcija.
- Maske su izrađene od PVC materijala, medicinski stručnjaci trebaju proučiti upute za lijek kako bi procijenili jesu li PVC dodaci kompatibilni i prikladni za namjeravanu upotrebu.
- Proizvod može koristiti više osoba, ali preporučuje se da svaki korisnik koristi vlastiti set pribora. Također obavezno dezinficirajte sav pribor između upotreba, jer u suprotnom mogu nastati bakterijske infekcije.
- Ovaj proizvod treba kupiti i koristiti pod vodstvom liječnika.
- Nemojte koristiti visoko koncentrirane medicinske otopine. Za specifične vrste lijekova za nebulizaciju posavjetujte se s liječnikom i slijedite liječničke preporuke.
- Napunite uređaj čim se prikaže niska razina napunjenosti baterije.

- Ako se uređaj ne koristi dulje vrijeme, molimo vas da ga i dalje redovito punite.
- Pazite da su djeca mlađa od 12 godina pod nadzorom tijekom upotrebe.
- Ne pohranjujte niti transportirajte uređaj s lijekovima ili tekućinom u posudi za lijekove.
- Zbrinjavanje glavne jedinice i pribora mora se provesti u skladu s lokalnim propisima.
- Upotreba ovog proizvoda razlikuje se od upotrebe opreme za ovlaživanje sluznice grkljana i nosa.
- Ovaj uređaj se ne smije koristiti za ventilaciju ili anesteziju pacijenata.
- Vijek trajanja ovog proizvoda je 10 godina (isključujući potrošni materijal).
- Isporučeni pribor je za jednokratnu upotrebu i steriliziran je etilen oksidom. Prije upotrebe provjerite ambalažu; nemojte koristiti pribor iz oštećenog pakiranja; obratite se dobavljaču.
- Dijagrami strujnih krugova, popis komponenti i dodatne detaljne informacije o održavanju dostupne su na zahtjev.

2. Općenito

2.1 Funkcija i primjena

Namijenjena upotreba:

Proizvod je namijenjen za raspršivanje tekućih lijekova za inhalaciju pacijenata. Uređaj mogu koristiti pedijatrijski i odrasli pacijenti kod kuće, u bolnicama i ustanovama za subakutnu njegu.

Indikacija: Liječenje nebulizatorom.

Ciljana skupina: Nebulizator pod nadzorom mogu koristiti osobe starije od 2 godine, a osobe starije od 12 godina mogu ga koristiti za samoliječenje.

Namijenjeni korisnici: Medicinski stručnjaci i pacijenti pod njihovim nadzorom.
Kontraindikacije: Ovaj proizvod se ne smije koristiti s pentamidinom.

2.2 Tehničke specifikacije

Napajanje:	Punjiva litijska baterija DC 5V ili 3,7V
Ulazna snaga:	<15 VA
Brzina raspršivanja Razina I:	≥ 0,25mL/min
Brzina raspršivanja Razina II:	≥ 0,15mL/min
Razina buke:	≤50 dB
Težina:	0,1kg
Raspodjela promjera ekvivalentnog volumena čestica:	omjer distribucije volumena malih atomiziranih čestica (promjera <5 µm) nije manji od 60%
Vrsta zaštite od električnog udara:	Oprema klase II, oprema s unutarnjim napajanjem
Stupanj zaštite od električnog udara:	primijenjeni dio tipa BF
Stupanj zaštite od prodora tekućine:	IP22

Napomena: Molimo kupite medicinski adapter za napajanje od kvalificiranog proizvođača (ulaz: AC 100–240 V, 50–60 Hz, izlaz: DC 5 V, 1,0 A).

2.3 Uvjeti okoline tijekom rada

Temperatura: 5 °C - 40 °C
Vlažnost: 15 % - 90 %
Atmosferski tlak: 700 hPa - 1060 hPa

Pažnja:

- Uređaj nije prikladan za upotrebu u okruženju s jakim elektromagnetskim smetnjama, kao što su terapijska oprema srednje i visoke frekvencije, transformatori ili veliki električni ormari, TV odašiljači, ostala oprema za radiofrekventni prijenos, drugi električni uređaji koji mogu uzrokovati smetnje itd.
- Kada temperatura transporta i skladištenja prelazi raspon radne temperature, uređaj treba prije upotrebe smjestiti u okruženje normalne temperature dulje od 4 sata.

2.4 Način rada

Mrežasti nebulizator koristi piezoelektrični keramički aktuator (PZT) koji vibrira mikroperforiranu mrežicu (membranu). Kad god tekućina dođe u kontakt s vibrirajućom membranom, ona se "istisne" u oblak mikrokapljica što rezultira nebulizacijom i stvaranjem maglice ili spreja. Kada pacijent koristi masku za pokrivanje nosa i usta, raspršeni lijek udiše se inhalacijom.

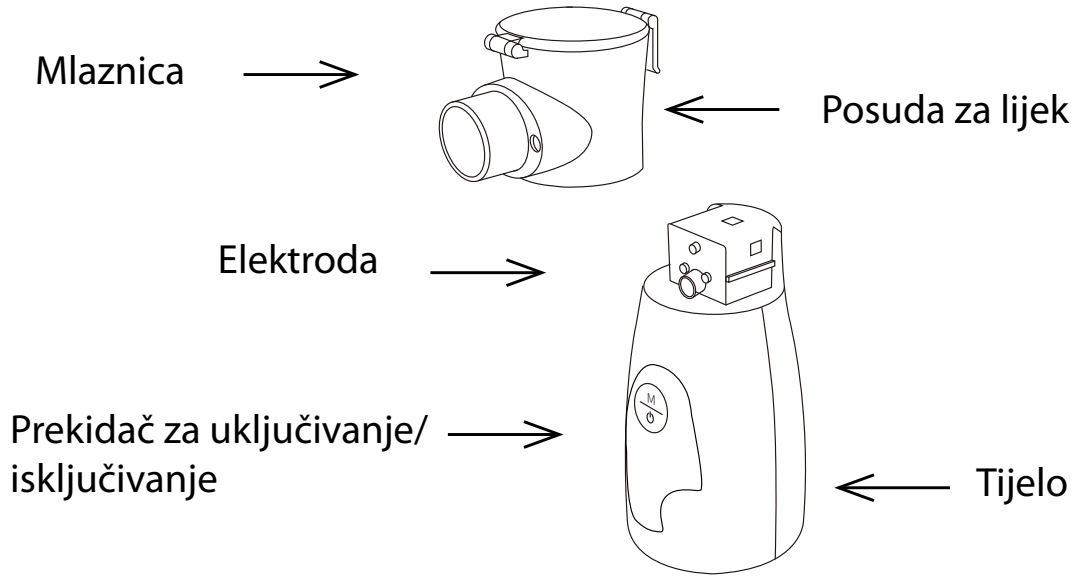
Princip liječenja:

Dišni sustav je otvoreni sustav. Nakon inhalacije, raspršena otopina se apsorbira izravno kroz sluznice usne šupljine, ždrijela, dušnika, bronha i alveola, gdje djeluje.

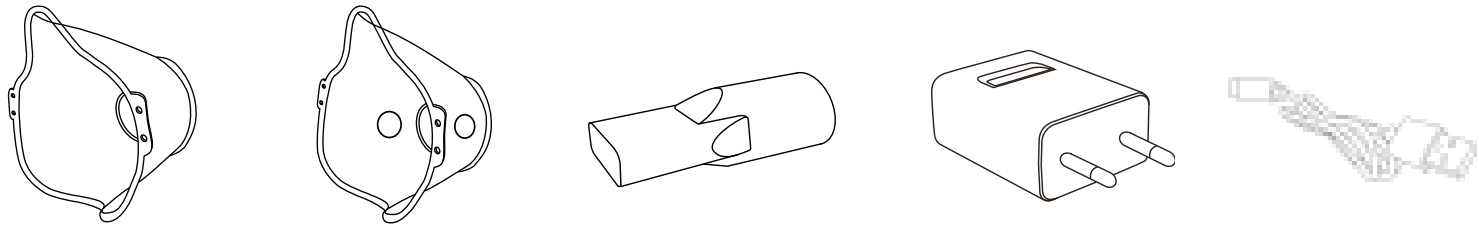
3. Sastav proizvoda

Struktura: Set nebulizatora sastoji se od tijela (materijal: ABS), čašice za lijek (materijal: PC), dvije maske (za odrasle i djecu; materijal: PVC), nastavka za usta (materijal: PP), kabela za napajanje, torbice i adaptera (opcionalno).

Glavna jedinica:



Pribor:



Maska za odrasle

Maska za djecu

Nastavak za usta

Adapter (opcionalno)

Kabel za napajanje

HR

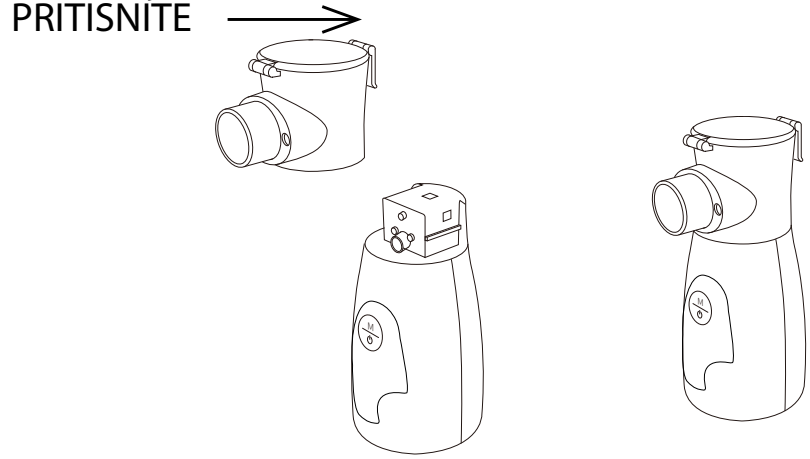
4. Primjena

4.1 Sastavljanje

1. Izvadite uređaj i sav potreban pribor iz pakiranja.
   Pažnja:
   - Prije prve upotrebe očistite i dezinficirajte uređaj.

2. Sastavite glavnu jedinicu.
   1. Pričvrstite posudu za lijek na glavnu jedinicu gurajući je prema glavnoj jedinici.

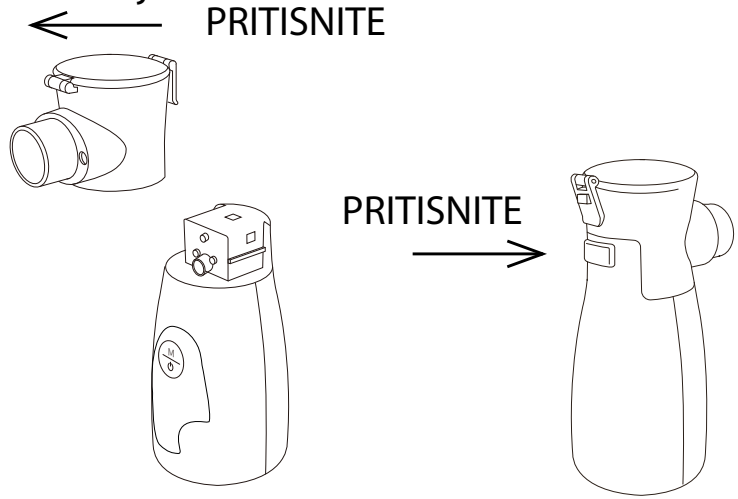
   Pažnja:
   - Prilikom postavljanja posude za lijek na tijelo uređaja, provjerite je li postavljena u ispravan položaj, što će biti naznačeno zvukom klika. Nepravilno sastavljanje može uzrokovati prekid vodljivosti elektrode, što može dovesti do kvara uređaja.



   2. Za uklanjanje posudice za lijek iz glavne jedinice, pritisnite i držite gumb „PUSH“ na glavnoj jedinici dok istovremeno gurate posudicu za lijek od glavne jedinice.

Pažnja:

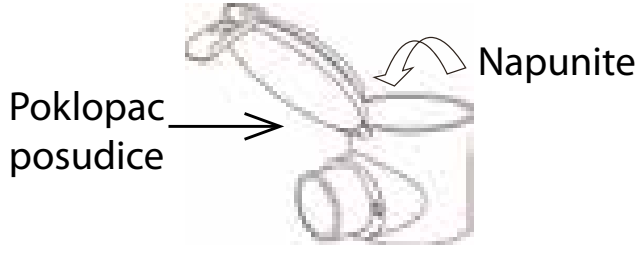
- Kako biste izbjegli oštećenje uređaja, uvijek prvo pritisnite gumb „PUSH“ prije uklanjanja posudice za lijek.



4.2 Upute za uporabu tijekom liječenja

Pripreme prije upotrebe:

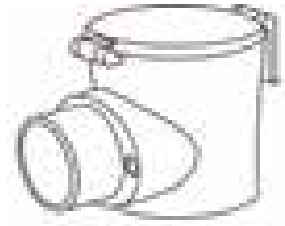
1. Izvadite posudicu za lijek i očistite/dezinficirajte je.
2. Napunite lijek: Otpustite kopču, podignite poklopac čašice i ulijte lijek, kao što je prikazano dolje:



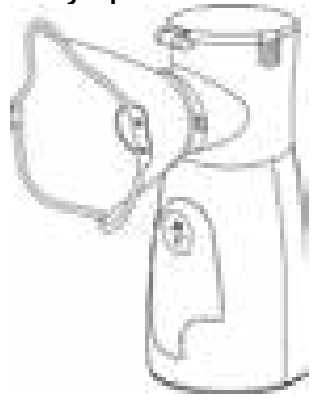
Pažnja:

- Prije upotrebe bilo kakvih farmaceutskih proizvoda ili lijekova, posavjetujte se s liječnikom kako biste bili sigurni da proizvod koristite ispravno.
- Nemojte koristiti visoko koncentrirane, viskozne, uljne ili hlapljive lijekove – to može dovesti do neispravnog raspršivanja.
- Nikada ne prekoračujte maksimalnu razinu napunjenosti posudice.
- Ako se u posudici za lijek nalazi tekućina, obavezno zatvorite poklopac kako biste spriječili curenje.

3. Zatvorite poklopac i pričvrstite kopču.



4. Stavite posudu za lijek na glavnu jedinicu.
5. Spojite uređaj s maskom kao što je prikazano dolje:



Pažnja:

- Ako se za još jednu inhalaciju koristi nova maska, ponovite gore navedene korake.

4.3 Opis indikatorskih lampica

Zeleni indikator brzo treperi:	Rad na razini I
Zeleni indikator polako treperi:	Rad na razini II
Zeleni indikator svijetli neprestano:	Punjenje završeno
Plavi indikator neprestano svijetli:	Uređaj se puni
Narančasti indikator treperi:	Niska razina baterije
Zeleni indikator treperi u redovitim intervalima	Način rada za čišćenje

Način rada:

1. **Pokretanje:** Kratko pritisnite ON/OFF – zelena LED lampica treperi, uređaj počinje s raspršivanjem.
2. **Promjena načina rada:** Ponovnim pritiskom na ON/OFF prebacuje se između razine I (brza nebulizacija) i razine II (spora nebulizacija).
3. **Inhalacija:** Važno je koristiti ispravnu tehniku disanja kako biste osigurali da se čestice što šire rasporede po dišnim putovima. Da biste osigurali da čestice dođu do vaših dišnih putova i pluća, morate polako i duboko udahnuti, zatim kratko zadržati dah (5 do 10 sekundi) i potom brzo izdahnuti.
4. **Isključivanje:** Prilikom inhaliranja na razini I, dvaput pritisnite gumb ON/OFF da biste isključili uređaj (nebuliziranje se zaustavlja i zaslon se gasi). Prilikom inhaliranja na razini II, jednom pritisnite gumb ON/OFF da biste isključili uređaj.

Pažnja:

1. Otvor za zrak na poklopcu ne smije biti prekriven – on osigurava normalno raspršivanje.
2. Tijekom upotrebe, držite uređaj stabilno i nemojte ga snažno tresti.
3. Nakon uključivanja, postoji kratka faza pokretanja (< 1 sekunde) prije početka raspršivanja.
4. Kada je tekućina u posudici za lijek gotovo potrošena, preporučuje se lagano nagnuti uređaj prema korisniku (prednjom stranom okrenutom prema korisniku) kako bi preostala otopina dodirivala membranu radi daljnjeg raspršivanja.
5. Zbog različitih karakteristika lijekova, uređaj se možda neće automatski isključiti kada se potroši dio lijeka. U tom slučaju uređaj je potrebno ručno isključiti kako bi se mrežica za raspršivanje zaštitila od oštećenja.
6. Ako u posudici za lijek nema lijeka ili tekućine, uređaj će se automatski isključiti. Automatsko isključivanje označeno je treperenjem narančastog svjetla nekoliko puta. Potpuno je normalno da u posudici za lijek ostane nešto lijeka nakon automatskog isključivanja.
7. Nijedan ciklus inhalacije ne smije trajati dulje od 20 minuta. Ako tijekom upotrebe osjetite bilo kakvu nelagodu, odmah isključite uređaj i obratite se liječniku.

4.4 Korištenje i punjenje litijske baterije

Trajanje baterije:

1. Narančasti indikator svijetli kada je razina baterije niska, podsjećajući korisnika da napuni bateriju.
2. Uz pravilnu upotrebu, baterija može raditi neprekidno jedan sat nakon potpunog punjenja.

Punjenje:

1. Uključite DC kraj adaptera u priključak za napajanje uređaja.
2. Spojite adapter na utičnicu ili upotrijebite power bank.

Pažnja:

- Specifikacije adaptera za napajanje: ulaz: AC100-240V 50-60Hz, izlaz: DC5V, 1.0A.
- Nakon punjenja isključite adapter za napajanje iz utičnice. Izbjegavajte dulje ostavljanje priključenog.
- Ako se uređaj ne koristi dulje vrijeme, treba ga puniti svakih šest mjeseci kako bi se značajno produžio vijek trajanja baterije. Bateriju korisnik ne može zamijeniti. Ako je potrebna zamjena, obratite se lokalnom servisnom centru ili našoj tvrtki.
- Ako želite koristiti drugačiji adapter, on mora ispunjavati zahtjeve standarda IEC60601-1. Ulazni napon mora biti AC 100-240 V, 50-60 Hz, a izlazni napon mora biti DC 5 V, 1,0 A.

Vijek trajanja litijske baterije:

U normalnim uvjetima, nakon otprilike 200 ponovljenih korištenja, baterija bi trebala ostati napunjena oko 60% kapaciteta.

5. Održavanje, prijevoz i skladištenje

5.1 Čišćenje i dezinfekcija

Očistite i dezinficirajte uređaj nakon svake upotrebe. Ako se uređaj ne očisti, sušenje i stvrdnjavanje lijeka uzrokovat će propadanje elektrode i mrežice raspršivača, što će oslabiti funkciju raspršivanja.

1. Izvadite posudu za lijek i sav pribor iz uređaja.
2. Otvorite poklopac čašice i bacite preostali lijek.
3. Ulijte 75 postotni etanol u čašicu za lijek, zatvorite poklopac i ostavite otopinu da odstoji najmanje 10 minuta; preporučuje se lagano protresti čašicu radi bolje dezinfekcije.
4. Uronite pribor koji želite dezinficirati u 75%-tnu otopinu etanola u posudu s poklopcem, zatvorite poklopac. Ostavite da se namače 10 minuta ili dulje.
5. Ispraznite posudicu za lijek i izvadite pribor iz dezinficijensa; više puta očistite posudicu za lijek i pribor čistom vodom.
6. Napunite posudu za lijek čistom vodom, vratite je u uređaj i pritisnite i držite ON/OFF gumb najmanje 3 sekunde za pokretanje načina čišćenja. Pustite uređaj da radi otprilike 10 minuta kako bi se očistila mrežica raspršivača.
7. Nakon čišćenja, upotrijebite medicinsku gazu za uklanjanje preostale vode.
8. Očistite vanjski dio uređaja 75%-tnim medicinskim alkoholom, a zatim ga ostavite da se osuši na zraku ili ga osušite čistom, mekom krpom.
9. Nakon što dovršite sve korake čišćenja, uređaj, posudicu za lijek i sav pribor spremite na suho i čisto mjesto.

Pažnja:

- Isključite uređaj i odspojite ga iz napajanja tijekom čišćenja i dezinfekcije.
- Ne koristite pročišćenu ili destiliranu vodu za raspršivanje.
- Molimo vas da ne čistite uređaj tijekom normalnog rada.
- Ne koristite kipuću vodu za dezinfekciju posudice za lijekove niti pribora, jer bi to moglo dovesti do deformacije tih predmeta.
- Sve dijelove tretirane dezinficijensom treba temeljito isprati, jer ostaci mogu uzrokovati zdravstvene probleme.

5.2 Zamjena posude za lijek

Mrežicu raspršivača potrebno je redovito mijenjati. Vijek trajanja mrežice raspršivača obično je šest mjeseci (uz pretpostavku tri korištenja dnevno, po 20 minuta). Stvarni vijek trajanja ovisi o korištenju, vrsti lijeka i učestalosti čišćenja. Ako raspršivač više ne raspršuje ispravno ili se učinkovitost raspršivanja smanji, čašicu za lijek treba odmah zamijeniti. (Ako vam je potrebna nova čašica, obratite se lokalnom prodavaču.)

5.3 Prijevoz i skladištenje

Uvjeti okoline tijekom transporta i skladištenja:

Temperatura:	-40 °C - +55 °C
Relativna vlažnost:	5 % - 96 %
Atmosferski tlak:	500 hPa - 1060 hPa

Zahtjevi za transport i skladištenje:

- Ne izlažite nebulizator korozivnom plinu i čuvajte ga u dobro prozračenim prostorijama.
- Prilikom skladištenja uređaja, držite ga dalje od djece, kućnih ljubimaca i insekata kako biste izbjegli utjecaj na njegove performanse.
- Ne izlažite uređaj izravnoj sunčevoj svjetlosti, visokim temperaturama, iznadprosječnoj vlažnosti, prašini, vati ili prskanju vode itd.
- Izbjegavajte jake udarce, vibracije, kišu i prskanje snijega tijekom transporta ili skladištenja.

5.4 Ekološki prihvatljivo odlaganje i recikliranje

Vijek trajanja ovog proizvoda je 10 godina.

1. Uređaji koji se više ne koriste mogu se vratiti proizvođaču ili prodavaču radi pravilnog zbrinjavanja.

2. Rabljene dijelove možete vratiti proizvođaču ili prodavaču na zbrinjavanje ili ih korisnik može zbrinuti u skladu s važećim zakonima i propisima.

6. Rješavanje problema

Problem	Analiza uzroka	Rješenje
Uređaj se ne uključuje.	Niska razina baterije.	Molimo napunite uređaj.
Nepostojeća ili slaba nebulizacija tijekom rada.	Posuda za lijek nije ispravno umetnuta.	Provjerite položaj posudice za lijek i ponovno je umetnite.
	Nema lijeka/nema tekućine u posudici.	Napunite lijekom (ne smijete prekoračiti maksimalnu količinu).
	Neodgovarajući lijek.	Posavjetujte se s liječnikom kako biste provjerili je li lijek prikladan za uređaj.
	Mrežica raspršivača je začepljena.	Očistite posudu za lijek.
	Prekomjerno stvaranje mjehurića u lijeku	Podesite kut držanja i lagano protresite nebulizator dok se ne stvori aerosol.
Oko mlaznice nebulizatora ima vode.	Zbog temperaturnih razlika, maglica lijeka može se kondenzirati prilikom kontakta s mlaznicom.	Izvadite posudu za lijek iz uređaja i uklonite vodu.
Nakon pokretanja, indikator rada svijetli otprilike 1 sekundu, a zatim se odmah ponovno gasi.	Posuda za lijek nije pravilno postavljena.	Provjerite ugradnju čašice za lijek i ponovno je umetnite.
	Nema lijeka u posudi.	Napunite lijekom (ne smijete prekoračiti maksimalnu količinu).

Problem	Analiza uzroka	Rješenje
Nakon pokretanja, indikator napajanja svijetli, ali uređaj se odmah isključuje ili ne radi ispravno.	Baterija je potpuno ispražnjena.	Molimo napunite uređaj.
Nebulizator se ne isključuje automatski kada se lijek potroši.	U spremniku za lijek mogu se nalaziti mjehurići zraka koji sprječavaju stalni kontakt s mrežicom.	Isključite uređaj pritiskom na gumb ON/OFF i uklonite sve mjehuriće zraka.
	Na mrežici za raspršivanje još uvijek može biti ostataka lijeka.	Pritisnite gumb ON/OFF da biste isključili uređaj i očistite posudicu za lijek.
	Elektrode na posudici za lijek ili uređaju su prljave.	Pritisnite gumb ON/OFF da biste isključili uređaj i očistite elektrode.
Trajanje baterije je prekratko čak i prilikom punjenja.	Baterija nije bila potpuno napunjena.	Molimo napunite uređaj.
	Baterija je oštećena.	Molimo kontaktirajte lokalnu službu za korisnike.
Ako uređaj i dalje ne radi ispravno nakon primjene gore navedenih rješenja, obratite se našoj službi za korisnike.		

7. Simboli

Simbol	Značenje
IP22	Zaštićeno od stranih tijela srednje veličine (promjera ≥ 12,5 mm) i od kapanja vode pod kutom (do 15°).
	Uređaj zaštitne klase II
	Primijenjeni dio tipa BF
	Pakiranja za distribuciju treba držati dalje od kiše i na suhom mjestu.
	Sadržaj pakiranja za distribuciju je krhak stoga se s njim treba pažljivo rukovati.
	Ovo je ispravan uspravan položaj pakiranja za distribuciju za transport i/ili skladištenje.
	Ograničenje vlažnosti: 5% - 96%
	Distribucijski paketi moraju se skladištiti, prevoziti i s njima se rukuje unutar navedenih temperaturnih ograničenja: -40 °C - +55 °C.
	Ograničenje tlaka zraka: 500 hPa - 1060 hPa
	Pogledajte upute za uporabu/knjižicu Napomena: Na ME opremi „slijedite upute za uporabu“
SN	Serijski broj
CE 0123	Ovaj je proizvod u skladu s Direktivom o medicinskim proizvodima (Medical Device Directive) 93/42/EEC od 14. lipnja 1993., direktivom Europske ekonomske zajednice (European Economic Community).
	Proizvođač

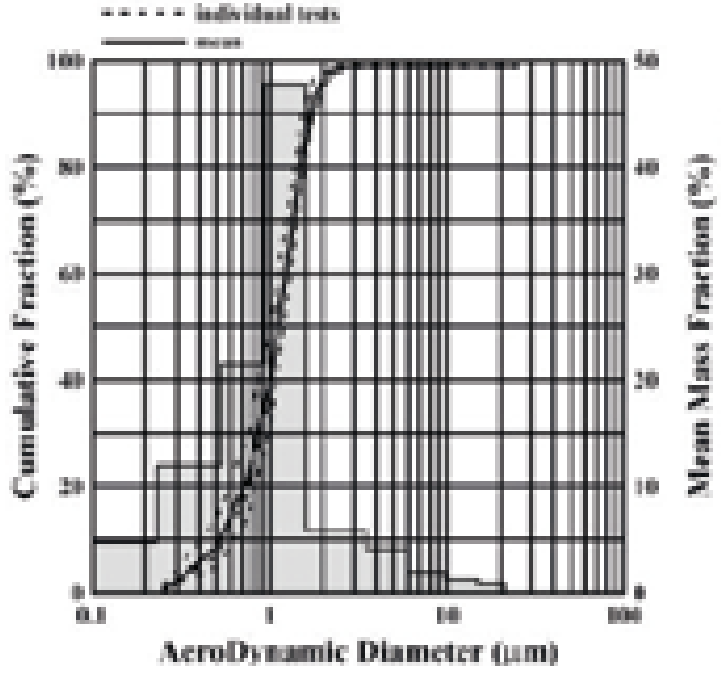
	Ne koristiti ponovno.
	Proučite priručnik za uporabu
	Sterilizirano etilen oksidom
	Sterilno
	Kataloški broj
	Ne koristiti ako je ambalaža oštećena.
	Datum proizvodnje
	Upotrijebiti do
	Broj serije
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Upotreba u zatvorenom prostoru
	WEEE (2012/19/EU)
	Ograničenje slaganja po broju Maksimalni broj identičnih transportnih paketa/artikala koji se mogu složiti na donji paket, gdje je „n“ varijabla, za točan broj pogledajte fizičku kutiju za otpremu.
	Medicinski uređaj
	Jedinstveni identifikator uređaja (UDI)

8. Popis pakiranja

1x Tijelo uređaja
1x Posuda za lijek
1x Set pribora
(maska za odrasle, maska za dijete, nastavak za usta)
1 x Torbica za nošenje
1 x USB kabel
1 x Korisnički priručnik

Prilog I.

Dijagram krivulje raspodjele veličine čestica ekvivalentnog volumenskog promjera:



Srednji promjer čestica (D 0,50) iznosi 1–4 µm.

Prilog II: Informacije o EMC-u i izjava proizvođača

⚠ **Upozorenja:**

- Ne koristite uređaj u blizini aktivne RF kirurške opreme ili u RF zaštićenoj prostoriji ME sustava za magnetsku rezonancu gdje je intenzitet elektromagnetskih smetnji visok.
- Treba izbjegavati korištenje NE-M03C uređaja uz drugu opremu ili složenog na nju jer bi to moglo dovesti do nepravilnog rada. Ako je takva upotreba neophodna, treba promatrati NE-M03C i ostalu opremu kako bi se provjerilo rade li normalno.
- Korištenje dodatne opreme, pretvarača i kabela koji nisu navedeni ili isporučeni od strane proizvođača NE-M03C uređaja može rezultirati povećanim elektromagnetskim emisijama ili smanjenom elektromagnetskom imunitetom NE-M03C uređaja i uzrokovati nepravilan rad.
- Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje poput antenskih kabela i vanjskih antena) ne smije se koristiti bliže od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela NE-M03C, uključujući kabele koje je odredio proizvođač. U suprotnom bi moglo doći do smanjenja performansi NE-M03C.

HR

Napomena:

- NE-M03C zahtijeva posebne mjere opreza u vezi s EMC-om te ga je potrebno instalirati i pustiti u rad u skladu s informacijama o EMC-u navedenima u nastavku.
- Osnovne performanse: Brzina raspršivanja: ≥0,25 mL/min.
- Kada se uređaj poremeti, izmjereni podaci mogu varirati. Molimo vas da mjerenje ponovite ili izvršite u drugom okruženju kako biste osigurali točnost. Drugi uređaji mogu utjecati na ovaj uređaj iako ispunjavaju zahtjeve CISPR-a.
- Osnovne performanse: Brzina raspršivanja: ≥0,25 mL/min.

- Sljedeće vrste kabela moraju se koristiti kako bi se osigurala usklađenost sa standardima za zračenje smetnji i imunitet:

Naziv	Duljina kabela (m)
Kabel za napajanje	1,0

Tablica 1:

Smjernice i deklaracija - Elektromagnetske emisije	
Ispitivanje emisija	Sukladnost
Zračene RF EMISIJE CISPR 11	Grupa 1
Zračene RF EMISIJE CISPR 11	Klasa A
Harmonično izobličenje IEC 61000-3-2	Klasa A
Fluktuacije napona i treperenje IEC 61000-3-3	U skladu s propisima

Tablica 2

Smjernice i deklaracija – Elektromagnetska imunost		
Ispitivanje imunosti	IEC 60601 Razina ispitivanja	Razina usklađenosti
Elektrostatsko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak	±8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak
Brzi električni prijelazni procesi (burstovi) IEC 61000-4-4	±2 kV za vodove napajanja	±2 kV za vodove napajanja
Prenaponski udar IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, od voda do voda	± 0,5 kV, ± 1 kV, od voda do voda

Padovi i prekidi napona IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciklusa na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°. 0% UT; 1 ciklus i 70% UT; 25/30 ciklusa; Jednofazni: na 0°. 0% UT; 250/300 ciklusa	0% UT; 0,5 ciklusa na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°. 0% UT; 1 ciklus i 70% UT; 25/30 ciklusa; Jednofazni: na 0°. 0% UT; 250/300 ciklusa
Magnetna polja s frekvencijom napajanja 50/60 Hz IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Provođena radiofrekvencija IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V u ISM pojasevima između 0,15 MHz i 80 MHz 80% AM na 1 kHz	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V u ISM pojasevima između 0,15MHz do 80 MHz 80%AM na 1kHz
Zračene RF smetnje IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz - 2,7GHz 80%AM na 1kHz	10V/m 80 MHz - 2,7GHz 80%AM na 1kHz
NAPOMENA: UT je napon izmjenične mreže prije primjene ispitne razine		

Tablica 3

Smjernice i izjava proizvođača - elektromagnetski imunitet						
Zračene RF IEC61000-4-3 (Specifikacije ispitivanja za OTPORNOST KUĆIŠTA NA opremu za bežičnu komunikaciju RF)	Ispitna frekvencija (MHz)	Band (MHz)	Servis	Modulacija	IEC60601-1-2 Razina ispitivanja (V/m)	Razina usklađeno-sti (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Pulsna modulacija b) 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) Odstupanje ± 5 kHz sinus 1 kHz	28	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulsna modulacija b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsna modulacija b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsna modulacija b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					

	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulsna modulacija b) 217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsna modulacija b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Dichiarazioni

- Grazie per aver acquistato il nostro prodotto
- Prima di usare il prodotto, si prega di leggere attentamente il manuale utente, per assicurarsi di utilizzarlo correttamente.
- Si prega di tenere il manuale a portata di mano, anche per future consultazioni.
- L'azienda produttrice non è responsabile e non fornisce riparazione gratuita in caso di fenomeni anormali o danni causati da uso, manutenzione e/o conservazione scorretti.
- L'azienda si riserva il diritto di interpretazione finale del presente manuale.

1. Precauzioni

Si prega di leggere attentamente il manuale utente, per assicurarsi un utilizzo sicuro.

⚠ **Avvertenza:**
- Indica una situazione potenzialmente rischiosa, che se non evitata, può portare a gravi conseguenze, lesioni gravi o morte.

⚠ **Attenzione:**
- Evidenzia importanti informazioni, istruzioni o spiegazioni per un miglior utilizzo.

⚠ **Avvertenze:**
- Non posizionare il nebulizzatore in verticale su una superficie inclinata dopo l'uso, per evitare che si ribalti.
- Farmaci a base di pentamidina, farmaci oleosi e farmaci contenenti lipidi non sono adatti.

Per evitare danni al nebulizzatore, si raccomanda di utilizzare medicinali standard per nebulizzazione.

- Si prega di seguire le indicazioni del medico riguardo il tipo di farmaco, il dosaggio e l'utilizzo; altrimenti i sintomi potrebbero peggiorare.
- Non utilizzare il dispositivo non usare il dispositivo nei circuiti di anestesia respiratoria o ventilazione meccanica (sistemi di supporto vitale), altrimenti potrebbe causare un funzionamento non corretto.
- Si prega di seguire le specifiche istruzioni operative in questo manuale, altrimenti si potrebbero causare malfunzionamenti.
- Gli accessori non devono essere riutilizzati senza previa pulizia, altrimenti potrebbero causare infezioni crociate.
- Se si utilizza il dispositivo per la prima volta o se il contenitore del medicinale non è utilizzato da molto tempo, sia il contenitore che la maschera devono essere puliti e disinfettati. Questo per evitare la comparsa di infezioni batteriche.
- Non utilizzare disinfettanti a base di sodio ipoclorito, in quanto possono portare alla corrosione del nebulizzatore mesh.
- Per evitare danni, non utilizzare forni a microonde, asciugastoviglie o asciugacapelli per asciugare o disinfettare gli accessori.
- Si prega di non utilizzare acqua per la nebulizzazione, questo può peggiorare I vostri sintomi.
- Per i ricambi, si prega di acquistare solo prodotti con accessori certificati, altrimenti possono comparire reazioni allergiche e un peggioramento dei sintomi.
- Si prega di pulire gli accessori dopo la disinfezione, altrimenti il paziente può inalare disinfettante residuo, che può causare una degenerazione dei sintomi.
- I medicinali usati non possono essere riutilizzati, si prega di utilizzare medicinali nuovi per ogni trattamento. Diversamente, il paziente può essere esposto a contaminazione

batterica, causando un deterioramento dei sintomi.

- Non utilizzare il dispositivo per inalare acqua, altrimenti può comparire un peggioramento dei sintomi.
- Non utilizzare il dispositivo a una temperatura ambientale superiore ai 40°C. Questo può causare danni alla mucosa nasale o un guasto dell'apparecchio.
- Non sciacquare l'unità principale con acqua, non immergerla in acqua e non tenere il dispositivo in ambiente umido. Questo può causare un guasto all'apparecchio.
- Si prega di pulire il dispositivo dopo ogni utilizzo, e asciugarlo immediatamente dopo la pulizia. Altrimenti il paziente può contrarre infezioni batteriche.
- Si prega di tenere il dispositivo fuori dalla portata dei bambini e delle persone con ridotta capacità cognitiva. Altrimenti c'è il rischio che piccole parti possano essere ingerite.
- Non utilizzare il dispositivo vicino a materiale infiammabile, gas esplosivo o miscele anestetiche. Diversamente, può causare danni alle persone.
- Fare attenzione al rischio di strangolamento se il cavo di alimentazione si arrotola al collo dei bambini.
- Per la sicurezza nell'utilizzo del dispositivo, non sono consentite modifiche alle sue funzionalità, o utilizzi a scopi diversi da quello definito.

⚠ **Attenzione:**

- Se il dispositivo non si spegne automaticamente una volta esaurito il farmaco, premere immediatamente il pulsante ON/OFF per spegnerlo, per evitare di danneggiare il foglio nebulizzante. Consultare il Capitolo 6 Risoluzione dei problemi.
- Pulire il contenitore del farmaco dopo ogni utilizzo. In caso contrario, il dispositivo non funzionerà correttamente.
- La capacità massima consigliata del liquido è di 10 ml, quella minima è di 2 ml.

- Durante l'uso la temperatura del contenitore del farmaco non deve superare i 40 °C.
- Non sciacquare il contenitore del farmaco sotto l'acqua corrente mentre è ancora collegato al corpo principale. Ciò potrebbe causare infiltrazioni d'acqua.
- Non utilizzare questo prodotto in prossimità di trasmettitori elettromagnetici ad alta frequenza e altri prodotti elettronici ad alta frequenza.
- Durante l'uso, tenere il dispositivo il più possibile in posizione verticale.
- Evitare di far cadere il corpo del dispositivo o il contenitore del farmaco. Non sottoporli a urti e colpi violenti.
- Non toccare la membrana nebulizzante con un cotton fioc o altri oggetti appuntiti, poiché ciò potrebbe causarne il malfunzionamento.
- Questo dispositivo non deve essere utilizzato da pazienti con contusioni facciali/orali, ustioni, infiammazioni o qualsiasi tipo di trauma. In caso di qualsiasi fastidio durante l'uso, interrompere immediatamente il trattamento e consultare un medico.
- I farmaci atomizzati comunemente utilizzati includono espettoranti umettanti, broncodilatatori e antibiotici, come la soluzione di terbutalina solfato per nebulizzazione e la soluzione di ipratropio bromuro per inalazione. Il principio attivo deve essere in soluzione liquida, disciolto o sospeso in un solvente idoneo, per consentire una nebulizzazione efficace. Deve essere compatibile con il dispositivo di nebulizzazione e con il sistema respiratorio del paziente, evitando irritazioni o reazioni avverse. La tonicità (concentrazione salina) e il pH della soluzione devono essere appropriati per un'erogazione sicura ed efficace alle vie respiratorie, evitando irritazioni o broncocostrizione.
- Le maschere sono realizzate in materiale PVC; i professionisti sanitari devono fare riferimento ai foglietti illustrativi dei farmaci per valutare se gli accessori in PVC siano compatibili e adatti all'uso previsto.
- Il prodotto può essere utilizzato da più persone, tuttavia si raccomanda che ogni utente

utilizzi il proprio set di accessori. Inoltre, assicurarsi di disinfettare l'intero set tra un utilizzo e l'altro, per evitare infezioni batteriche.

- Questo prodotto deve essere acquistato e utilizzato sotto la supervisione di un medico.
- Non utilizzare soluzioni medicinali altamente concentrate. Consultare il medico per informazioni specifiche sui farmaci da nebulizzare e seguire le sue raccomandazioni.
- Caricare il dispositivo non appena viene indicato che la batteria è scarica.
- Se il dispositivo non verrà utilizzato per un periodo di tempo prolungato, assicurarsi di caricarlo periodicamente.
- Assicurarsi che sia presente un adulto quando il nebulizzatore viene utilizzato da bambini di età inferiore ai 12 anni.
- Non conservare o trasportare il dispositivo con farmaci/liquidi nel contenitore per farmaci.
- Lo smaltimento delle unità principali e degli accessori di scarto deve essere effettuato in conformità alle normative locali.
- L'uso di questo prodotto è diverso da quello delle apparecchiature per l'umidificazione della mucosa laringea e nasale.
- Questo prodotto non deve essere utilizzato nei sistemi di anestesia respiratoria e nei sistemi di ventilazione.
- La durata di vita di questo prodotto è di 10 anni (materiali di consumo esclusi).
- Gli accessori forniti sono monouso, sterilizzati con ossido di etilene. Si prega di controllare la confezione prima dell'uso; non utilizzare accessori forniti in una confezione danneggiata, ma contattare il fornitore.
- Schema elettrico, elenco dei componenti e informazioni più dettagliate necessarie per la manutenzione sono disponibili su richiesta.

2. Generale

2.1 Funzione e applicazione

Destinazione d'uso:

Il prodotto è destinato all'aerosolizzazione di farmaci liquidi per l'inalazione da parte del paziente. Il dispositivo può essere utilizzato da bambini e adulti a casa, in ospedale e in contesti di terapia subacuta.

Indicazione: Terapia aerosolica.

Popolazione di pazienti: Il nebulizzatore può essere utilizzato sotto supervisione da persone di età superiore ai 2 anni e per l'automedicazione da persone di età superiore ai 12 anni.

Utenti previsti: Personale medico professionale e pazienti sotto la loro guida.

Controindicazioni: Il prodotto non deve essere utilizzato con Pentamidina.

IT

2.2 Specifiche

Alimentazione elettrica:	Batteria al litio ricaricabile DC 5V o 3,7V
Potenza in ingresso:	<15 VA
Tasso di nebulizzazione al livello I:	≥ 0.25mL/min
Tasso di nebulizzazione al livello II:	≥ 0.15mL/min
Rumore:	≤50 dB
Peso:	0.1kg
Distribuzione del diametro delle particelle di volume equivalente:	il rapporto di distribuzione del volume delle piccole particelle atomizzate (diametro <5 µm) non è inferiore al 60%
Tipo di protezione contro le scosse elettriche:	Apparecchiatura di classe II, apparecchiatura alimentata internamente

Grado di protezione contro le scosse elettriche:	parte applicata tipo BF
Grado di protezione contro l'ingresso di liquidi:	IP22

Nota: Acquistare un adattatore di alimentazione medico da un produttore qualificato (ingresso: CA 100-240 V, 50 Hz-60 Hz, uscita: CC 5 V, 1,0 A).

2.3 Condizioni ambientali durante il funzionamento

Temperatura: 5 °C - 40 °C
Umidità: 15 % - 90 %
Pressione Atmosferica: 700 hPa - 1060 hPa

Attenzione:

- Il dispositivo non è adatto all'uso in ambienti con forti interferenze elettromagnetiche, come apparecchiature terapeutiche a media e alta frequenza, trasformatori o grandi armadi elettrici, torri di trasmissione TV, altre apparecchiature di trasmissione a radiofrequenza, altri apparecchi elettrici che potrebbero causare interferenze, ecc.
- Se la temperatura di trasporto e di conservazione supera l'intervallo di temperatura di esercizio, il dispositivo deve essere posizionato in un ambiente a temperatura normale per più di 4 ore prima dell'uso.

2.4 Principi

Il nebulizzatore a rete utilizza un attuatore piezoelettrico ceramico (PZT) per far vibrare una membrana microforata. Ogni volta che un liquido entra in contatto con la membrana

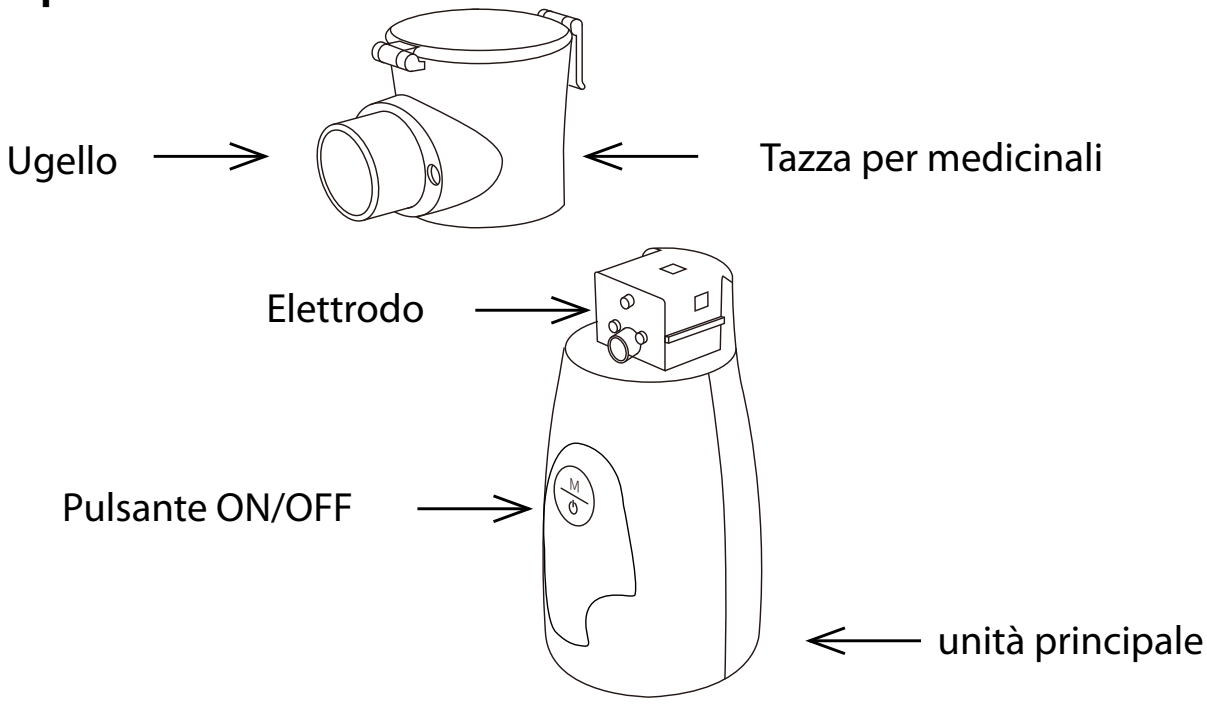
vibrante, viene “estruso” in una nube di microgocce, dando origine a una nebulizzazione e alla generazione di una nebbia o di uno spray. Quando il paziente indossa la maschera per coprire naso e bocca, il farmaco atomizzato viene inalato.

Principio del trattamento:
L’apparato respiratorio è un sistema aperto. Il farmaco nebulizzato, dopo l’inalazione, può essere assorbito direttamente nella cavità orale, nella gola, nella trachea, nei bronchi e negli alveoli polmonari, ecc. del paziente, attraverso l’assorbimento della mucosa, raggiungendo così lo scopo del trattamento.

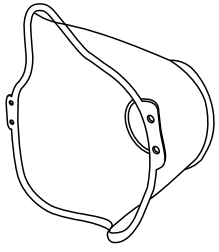
3. Composizione del prodotto

Struttura: Il set del nebulizzatore è composto da: corpo principale (materiale: ABS), coppetta per il farmaco (materiale: PC), due maschere (adulto e bambino; materiale: PVC), boccaglio (materiale: PP), cavo di alimentazione, borsa e adattatore (opzionale).

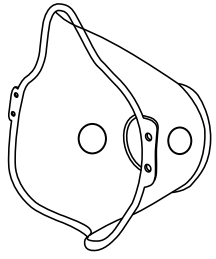
Unità principale:



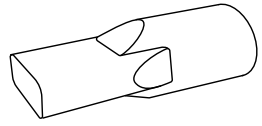
Accessori:



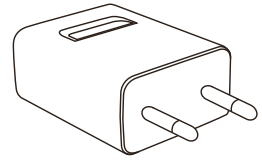
Maschera per adulti



Maschera per bambini



Boccaglio



Adattatore (opzionale)



Cavo di alimentazione

4. Come usare

4.1 Assemblaggio

1. Rimuovere i confezionamenti

   Attenzione:

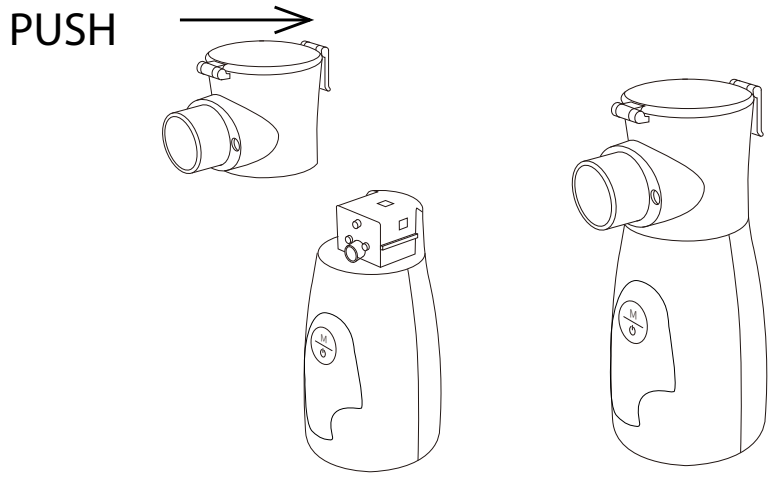
   - Si prega di pulire e disinfettare il dispositivo prima di utilizzarlo per la prima volta.

2. Assemblaggio del corpo principale.

   1. Inserire il contenitore del farmaco nell'unità principale spingendolo verso l'unità stessa.

   Attenzione:

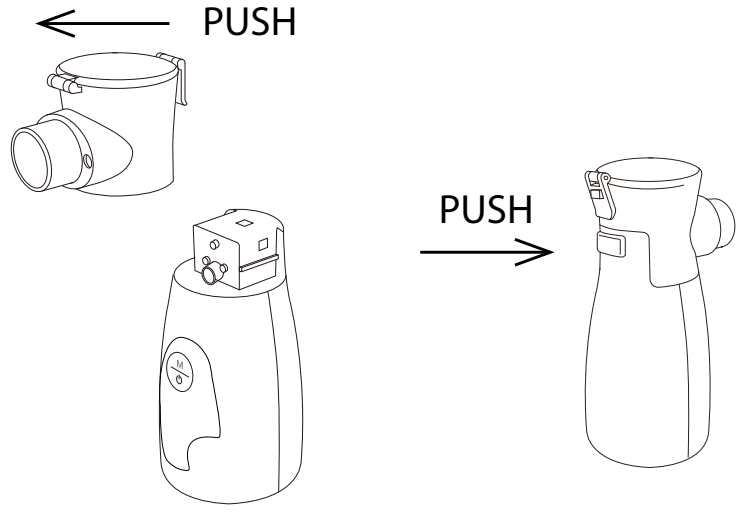
   - Quando si installa il contenitore del farmaco sul corpo del dispositivo, assicurarsi di posizionarlo correttamente, come indicato da un clic. Un montaggio non corretto può causare problemi di conduzione degli elettrodi, con conseguente malfunzionamento del dispositivo.



2. Per rimuovere il contenitore del farmaco dall'unità principale, tenere premuto il pulsante "PUSH" sull'unità principale e contemporaneamente allontanare il contenitore del farmaco dall'unità principale.

Attenzione:

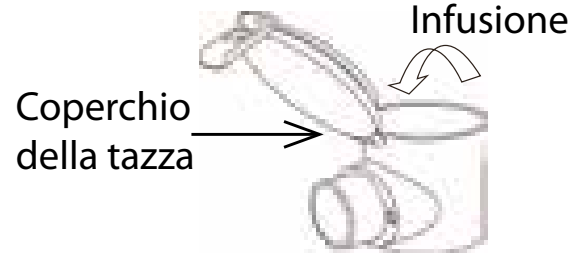
- Per evitare danni al dispositivo, premere prima il pulsante "PUSH" quando si rimuove il contenitore del farmaco.



4.2 Istruzioni per l'uso durante il trattamento

Preparazioni prima dell'uso:

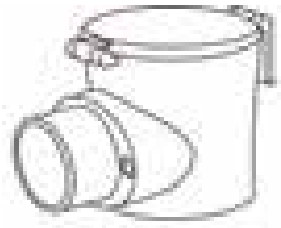
1. Rimuovere il contenitore del farmaco, pulirlo e disinfettarlo prima dell'uso.
2. Infusione del farmaco: rilasciare la clip, sollevare il coperchio del contenitore e versare il farmaco, come mostrato di seguito:



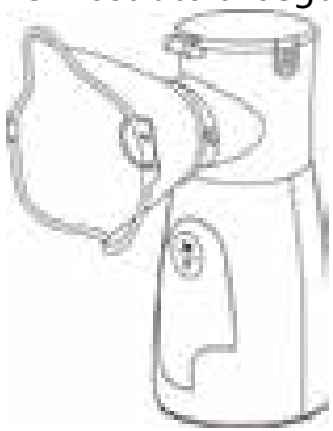
Attenzione:

- Prima di utilizzare qualsiasi prodotto farmaceutico o medicinale, consultare il proprio medico per assicurarsi di utilizzare il prodotto correttamente.
- Non utilizzare farmaci altamente concentrati, viscosi, oleosi o volatili. In caso contrario, si potrebbe verificare una nebulizzazione anomala.
- Si raccomanda di non superare la capacità massima del contenitore per farmaci. Se nel contenitore è presente del farmaco, assicurarsi di chiudere il coperchio per evitare perdite.

3. Chiudere il coperchio del contenitore e fissare la clip.



4. Installare il contenitore del farmaco sul corpo del dispositivo.
5. Assemblare la maschera, come mostrato di seguito:



Attenzione:

- Se è necessario utilizzare una nuova maschera per un altro ciclo di inalazione, ripetere le operazioni sopra descritte per continuare a utilizzarla.

4.3 Descrizione dell'indicatore

Spia verde lampeggiante rapida	Inalazione in modalità I
Spia verde lampeggiante lenta	Inalazione in modalità II
La spia verde rimane accesa in modo continuo.	Carica completata
L'indicatore blu rimane acceso in modo continuo.	Ricarica
La spia arancione lampeggia.	Batteria scarica
La spia verde lampeggia a intervalli regolari.	Modalità di pulizia

1. **Metodo di funzionamento:**

1. **Avvio:** premere brevemente il pulsante ON/OFF per accendere il dispositivo, la luce verde inizia a lampeggiare e il dispositivo inizia a nebulizzare.
2. **Interruttore di modalità:** Il dispositivo ha due modalità di funzionamento: livello I e livello II. Il livello I è la modalità ad alta velocità di nebulizzazione, il livello II è la modalità a bassa velocità di nebulizzazione. Per passare dal livello I al livello II, premere il pulsante ON/OFF.
3. **Inalazione:** È importante utilizzare la tecnica respiratoria corretta per garantire che le particelle si distribuiscano il più ampiamente possibile nelle vie aeree. Per garantire che le particelle raggiungano le vie aeree e i polmoni, è necessario inspirare lentamente e profondamente, quindi trattenere il respiro brevemente (da 5 a 10 secondi) ed espirare rapidamente.

4. **Spegnimento:** Inspirando al livello I, premere due volte il pulsante ON/OFF per spegnere il nebulizzatore (la nebulizzazione si interrompe e la spia si spegne). Inspirando al livello II, è sufficiente premere una sola volta il pulsante ON/OFF per spegnere il dispositivo.

Attenzione:

1. Nel coperchio del contenitore del medicinale è presente un foro per l'aria: non coprirlo per garantire una normale nebulizzazione.
2. Durante l'uso, tenere fermo il dispositivo e non agitarlo con forza.
3. Dopo aver premuto il pulsante ON/OFF, si verifica un breve periodo di avvio (entro 1 s) prima che il dispositivo inizi effettivamente a nebulizzare.
4. Quando il liquido nel contenitore del farmaco è quasi esaurito, si consiglia di inclinare leggermente il dispositivo verso l'utente (con la parte anteriore rivolta verso l'utente), in modo che la soluzione rimanente entri in contatto con il foglio nebulizzatore e continui l'atomizzazione.
5. A causa delle diverse caratteristiche dei farmaci, il dispositivo potrebbe non spegnersi automaticamente quando il farmaco è esaurito . In questo caso, è necessario spegnerlo manualmente per proteggere la rete di nebulizzazione da eventuali danni.
6. Se nel contenitore del farmaco non è rimasto alcun farmaco o liquido, il dispositivo si spegnerà automaticamente. Lo spegnimento automatico è indicato dal lampeggio ripetuto della luce arancione. È assolutamente normale che nel contenitore del farmaco rimangano residui di farmaco dopo lo spegnimento automatico.
7. Nessun ciclo di inalazione dovrebbe durare più di 20 minuti. In caso di fastidio durante l'uso, spegnere immediatamente il dispositivo e consultare un medico.

4.4 Utilizzo e ricarica della batteria al litio

Periodo di utilizzo della batteria:

1. L'indicatore si illumina di arancione non appena la batteria è scarica, invitando l'utente a caricare il dispositivo.
2. In condizioni d'uso adeguate, la batteria può funzionare ininterrottamente per 1 ora dopo la carica completa.

Ricarica:

1. Inserire l'estremità CC dell'adattatore nell'interfaccia di alimentazione del dispositivo
2. Collegare l'adattatore a una presa di corrente o utilizzare un power bank per la ricarica.

Attenzione:

- Specifiche dell'adattatore di alimentazione: ingresso: AC100-240V 50-60Hz, uscita: DC5V, 1,0A.
- Dopo l'uso, scollegare l'adattatore di corrente ed evitare di lasciarlo collegato per un periodo di tempo prolungato.
- Se il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo, è consigliabile ricaricarlo ogni sei mesi, il che ne prolungherà notevolmente la durata. Le batterie non possono essere sostituite dall'utente stesso. Se è necessario sostituire la batteria, contattare il centro di assistenza locale o la nostra azienda.
- Se si sceglie di utilizzare un adattatore diverso, questo deve soddisfare i requisiti IEC60601-1 e il suo ingresso deve essere AC100-240V 50-60Hz, mentre l'uscita deve essere DC5V, 1,0A.

Durata della batteria al litio:

In condizioni normali, dopo circa 200 utilizzi ripetuti, la batteria dovrebbe avere una capacità residua del 60%.

5. Manutenzione, trasporto e stoccaggio

5.1 1 Pulizia e disinfezione

Pulire e disinfettare il dispositivo dopo ogni utilizzo. Se il dispositivo non viene pulito, l'essiccazione e la solidificazione del farmaco causeranno l'invecchiamento sia dell'elettrodo che della retina di nebulizzazione, compromettendo la corretta atomizzazione.

1. Rimuovere il contenitore del farmaco e tutti gli accessori dal corpo del dispositivo.
2. Aprire il coperchio del contenitore e gettare via i residui del farmaco.
3. Versare la soluzione di etanolo al 75% nel contenitore del farmaco, chiudere il coperchio e lasciare agire per almeno 10 minuti; si consiglia di agitare delicatamente per una migliore disinfezione.
4. Immergere gli accessori da disinfettare in una soluzione di etanolo al 75% in un contenitore con coperchio, chiudere il coperchio e lasciare in ammollo per 10 minuti o più.
5. Svuotare il contenitore del farmaco e rimuovere gli accessori dal disinfettante; pulire ripetutamente il contenitore del farmaco e gli accessori con acqua pulita.
6. Riempire il contenitore del farmaco con acqua pulita, inserirlo nel corpo del dispositivo, premere a lungo il pulsante ON/OFF (per almeno 3 secondi) per entrare nella modalità di pulizia e lasciare che il dispositivo funzioni per circa 10 minuti per pulire la rete di nebulizzazione.
7. Dopo la pulizia, utilizzare una garza medica per assorbire l'acqua residua.
8. Utilizzare alcol medicinale al 75% per pulire la superficie del dispositivo, quindi lasciarlo asciugare all'aria o con un panno pulito e morbido.
9. Dopo aver completato tutte le fasi di pulizia, riporre il corpo del dispositivo, il contenitore del farmaco e tutti gli accessori in un luogo asciutto e pulito.

Attenzione:

- Durante la pulizia e la disinfezione, spegnere il dispositivo e non collegarlo alla corrente elettrica.
- Non utilizzare acqua purificata o distillata per l'atomizzazione.
- Si prega di non effettuare la manutenzione del dispositivo durante il normale funzionamento.
- Non utilizzare acqua bollente per disinfettare né il contenitore dei medicinali né gli accessori, altrimenti potrebbero deformarsi.
- Tutte le parti disinfettate con disinfettante devono essere pulite meticolosamente, altrimenti i residui di disinfettante possono causare un peggioramento sintomatico.

5.2 Sostituzione del contenitore dei farmaci

La retina di nebulizzazione deve essere sostituita a intervalli regolari. Generalmente, la durata di una retina di nebulizzazione è di sei mesi (se utilizzata 3 volte al giorno, 20 minuti ogni volta). La sua durata dipende dal metodo di utilizzo, dal tipo di farmaco e dall'entità della pulizia. Se il nebulizzatore non atomizza o mostra solo una nebulizzazione ridotta, sostituire tempestivamente l'ampolla per il farmaco. (Se è necessario acquistare un ampolla per il farmaco, contattare il rivenditore locale.)

5.3 Trasporto e stoccaggio

Condizioni ambientali durante il trasporto e lo stoccaggio:

Temperatura:	-40 °C - +55 °C
Umidità relativa:	5 % - 96 %
Pressione atmosferica:	500 hPa - 1060 hPa

Requisiti di trasporto e stoccaggio:

- Non esporre il nebulizzatore a gas corrosivi e conservarlo in locali ben ventilati.
- Quando si ripone il dispositivo, tenerlo lontano dalla portata di bambini, animali domestici e insetti per evitare che ne vengano compromesse le prestazioni.
- Non esporre il dispositivo alla luce solare diretta, a temperature elevate, a umidità superiore alla media, a polvere, cotone o schizzi d'acqua, ecc.
- Evitare urti violenti, vibrazioni, spruzzi di pioggia e neve durante il trasporto o lo stoccaggio.

5.4 Smaltimento e riciclaggio senza inquinamento

La durata di questo prodotto è di 10 anni.

1. Gli apparecchi non più utilizzati possono essere restituiti al produttore o al distributore per un corretto riciclaggio.
2. Le parti usate possono essere restituite al produttore o al distributore per lo smaltimento oppure possono essere smaltite dall'utente in conformità con le leggi e le normative vigenti.

6. Risoluzione dei problemi

Problemi	Analisi della ragione	Soluzioni
Il dispositivo non si avvia.	La batteria è scarica.	Si prega di caricare il dispositivo.
Nessuna atomizzazione o poca atomizzazione durante il funzionamento.	Il contenitore dei farmaci non è installato correttamente.	Controllare l'installazione del contenitore del farmaco e reinstallarlo.
	Nessun farmaco nel contenitore per medicinali.	Versare il farmaco nell'apposito contenitore, facendo attenzione a non superarne la capacità massima.
	Medicinali inappropriati.	Consultare un medico per verificare che il farmaco sia adatto al dispositivo.
	Il foglio nebulizzatore è intasato.	Pulisci il contenitore dei farmaci.
	Eccessiva formazione di bolle nel farmaco	Regolare l'angolo di impugnatura e agitare delicatamente il nebulizzatore finché non viene generato l'aerosol.
C'è acqua attorno all'ugello del nebulizzatore.	A causa delle differenze di temperatura, il vapore del farmaco potrebbe condensarsi quando entra in contatto con l'ugello.	Rimuovere il contenitore del farmaco dal corpo principale e versare l'acqua.

Dopo l'avvio, la spia di alimentazione si accende per circa 1 secondo, quindi si spegne immediatamente.	Il contenitore dei farmaci non è installato correttamente.	Controllare l'installazione del contenitore del farmaco e reinstallarlo.
	Nessun farmaco nel contenitore per medicinali.	Versare il farmaco nell'apposito contenitore, facendo attenzione a non superarne la capacità massima.
Dopo l'avvio, la spia di alimentazione si accende, ma si spegne subito, oppure il dispositivo non funziona correttamente.	La batteria è scarica.	Si prega di caricare il dispositivo.
Il nebulizzatore non si spegne automaticamente quando il farmaco è esaurito.	Potrebbero esserci delle bolle d'aria nel contenitore del farmaco, che impediscono il contatto continuo con la rete.	Premere il pulsante ON/OFF per spegnere il dispositivo e rimuovere le bolle.
	Potrebbero esserci ancora residui di farmaco sulla rete di nebulizzazione.	Premere il pulsante ON/OFF per spegnere il dispositivo e pulire il contenitore del medicinale
	Gli elettrodi del contenitore del farmaco o quelli presenti sul corpo principale potrebbero essere sporchi.	Premere il pulsante ON/OFF per spegnere il dispositivo, e pulire gli elettrodi
La durata della batteria è troppo breve dopo aver caricato il dispositivo.	La batteria non è completamente carica.	Si prega di caricare il dispositivo.
	La batteria è danneggiata.	Contatta il servizio clienti locale.
Se dopo aver seguito questa guida alla risoluzione dei problemi il dispositivo continua a non funzionare correttamente, contattare il nostro servizio post-vendita.		

7. Simboli

Simbolo	Significato
IP22	Protetto contro corpi estranei ≥ 12,5 mm e contro gocce d'acqua con un'angolazione ≤15°.
	Apparecchiature di classe II
	Parte applicata di tipo BF
	Gli imballaggi di distribuzione devono essere tenuti al riparo dalla pioggia e conservati in condizioni asciutte.
	Il contenuto degli imballaggi di distribuzione è fragile, pertanto deve essere maneggiato con cura.
	Questa è la corretta posizione verticale degli imballaggi di distribuzione per il trasporto e/o lo stoccaggio.
	Limitazione dell'umidità: 5% - 96%
	Gli imballaggi di distribuzione devono essere conservati, trasportati e maneggiati entro i limiti di temperatura indicati: da -40 °C a +55 °C.
	Limitazione atmosferica: 500hPa – 1060hPa
	Fare riferimento al manuale/opuscolo di istruzioni Nota: sulle apparecchiature ME "seguire le istruzioni per l'uso"
SN	Numero di serie
CE 0123	Questo articolo è conforme alla Direttiva sui dispositivi medici 93/427CEE del 14 giugno 1993, una direttiva della Comunità Economica Europea
	Produttore

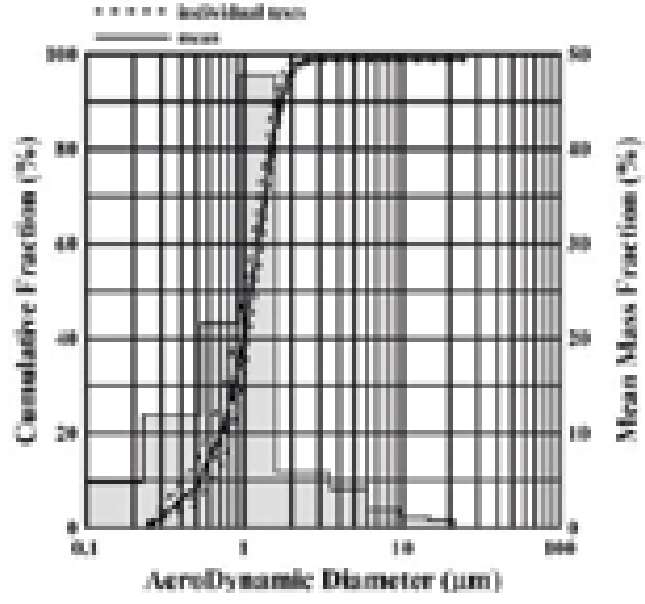
	Non riutilizzare.
	Consultare le istruzioni per l'uso.
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
STERILE	Sterile
REF	Numero di catalogo
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
	Data di fabbricazione
	Data di scadenza
LOT	Codice batch
EU REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Uso interno
	RAEE (2012/19/UE)
	Limite di impilamento per numero. Numero massimo di colli/articoli di trasporto identici che possono essere impilati sul collo inferiore; dove "n" è una variabile. Per il numero esatto, fare riferimento al cartone di spedizione fisico.
MD	Dispositivo medico
UDI	Identificativo univoco del dispositivo

8. Lista di imballaggio

1x Corpo del dispositivo
1x contenitore per medicinali
1x Set di accessori (maschera per adulti, maschera per bambini, boccaglio)
1x Borsa
1x cavo USB
1x Manuale utente

Appendice I

Grafico della curva di distribuzione del diametro delle particelle di volume equivalente:



Il diametro mediano delle particelle (D 0,50) è compreso tra 1 e 4 μm.

Appendice II Guida EMC e dichiarazione del produttore

⚠ **Avvertenze:**

- Non avvicinarsi ad APPARECCHIATURE CHIRURGICHE ad alta frequenza attive e alla stanza schermata RF di un SISTEMA ME per risonanza magnetica, dove l'intensità dei DISTURBI EM è elevata.
- L'uso del NE-M03C in prossimità o sopra altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale utilizzo è necessario, è necessario verificare il corretto funzionamento del NE-M03C e delle altre apparecchiature.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore del NE-M03C potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del NE-M03C e quindi un funzionamento improprio.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come cavi d'antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del NE-M03C, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni del NE-M03C potrebbero risultare compromesse.

Nota:

- NE-M03C necessita di precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni EMC fornite di seguito.
- Prestazioni di base: Velocità di nebulizzazione: ≥0,25 mL/min.
- Se il dispositivo viene disturbato, i dati misurati potrebbero fluttuare. Si prega di effettuare la misurazione ripetutamente o in un altro ambiente per garantirne l'accuratezza.

- Altri dispositivi potrebbero influire su questo dispositivo anche se soddisfano i requisiti CISPR.
- Per garantire la conformità agli standard di immunità e di radiazione interferenze, è necessario utilizzare i seguenti tipi di cavi:

Nome	Lunghezza del cavo (m)
Cavo di alimentazione	1.0

Tabella 1:

Guida e dichiarazione - Emissioni elettromagnetiche	
Test delle emissioni	Conformità
EMISSIONI RF irradiate CISPR 11	Gruppo 1
EMISSIONI RF irradiate CISPR 11	Classe A
Distorsione armonica IEC 61000-3-2	Classe A
Fluttuazioni di tensione e sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme

Tabella 2

Guida e dichiarazione - Immunità elettromagnetica		
Test di immunità	IEC 60601 Livello del test	Livello di conformità
Scarica elettrostatica (ESD) Norma CEI 61000-4-2	±8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	±8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria

Transitori elettrici veloci/burst Norma CEI 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione	±2 kV per le linee di alimentazione
Ondeggiamento Norma CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, da linea/e a linea/e	± 0,5 kV, ± 1 kV, da linea/e a linea/e
Cali di tensione e interruzioni di tensione Norma IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli; Monofase: a 0°. 0% UT; Ciclo 250/300	0% UT; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli; Monofase: a 0°. 0% UT; Ciclo 250/300
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico Norma CEI 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF condotta IEC61000-4-6	3 Volt 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM tra Da 0,15 MHz a 80 MHz 80%AM a 1kHz	3 Volt 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM tra Da 0,15 MHz a 80 MHz 80%AM a 1kHz
RF irradiata IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz - 2,7GHz 80%AM a 1kHz	10V/m 80 MHz - 2,7GHz 80%AM a 1kHz
NOTA: UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova		

Tabella 3

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica						
RF irradiata IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO a Apparecchiature per comunicazioni wireless RF)	Frequenza del Test (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	IEC60601-1-2 Livello di prova (V/m)	Livello di conformità (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Impulso di modulazione b) 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) Deviazione di ± 5 kHz 1 kHz seno	28	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Modulazione di impulsi b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulazione di impulsi b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					

	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione di impulsi b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione di impulsi b) 217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 UN	Modulazione di impulsi b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Declarações

- Agradecemos a aquisição deste produto.
- Para garantir uma utilização correta, leia atentamente o Manual de Instruções de antes de utilizar o produto.
- Guarde este manual num local acessível para futuras consultas.
- A empresa não se responsabiliza nem presta assistência gratuita por quaisquer anomalias ou danos resultantes de utilização, manutenção e/ou armazenamento incorrectos.
- A empresa reserva-se o direito de interpretação final do conteúdo deste manual.

1. Precauções

Para garantir uma utilização segura, leia atentamente o manual de instruções.

⚠ **Aviso:**
- Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode levar a consequências graves, incluindo ferimentos ou morte.

⚠ **Atenção:**
- Dar ênfase a informações, instruções ou explicações importantes para uma melhor utilização.

⚠ **Avisos:**
- Não coloque o nebulizador na vertical sobre uma superfície inclinada após a utilização, para evitar quedas acidentais.

- Medicamentos à base de pentamidina, medicamentos oleosos e medicamentos que contenham lípidos não são adequados para utilização. Para evitar danos na malha nebulizadora, recomenda-se a utilização de medicamentos padrão para nebulização.
- Siga rigorosamente as indicações do seu médico quanto ao tipo de medicamento, dosagem e forma de utilização. Caso contrário, poderá ocorrer agravamento dos sintomas.
- Não utilize o dispositivo no circuito de um sistema de anestesia respiratória ou ventilador (sistema de suporte vital), pois tal poderá causar funcionamento incorreto.
- Siga as instruções de funcionamento especificadas neste manual de instruções; caso contrário, poderão ocorrer avarias.
- Os acessórios deste dispositivo não foram concebidos para reutilização sem limpeza prévia; caso contrário, poderá ocorrer infeção cruzada.
- Ao utilizar este dispositivo pela primeira vez ou se o copo de medicação não tiver sido utilizado por um longo período, tanto o copo como a máscara devem ser devidamente limpos e desinfetados. Caso contrário, existe risco de infeção bacteriana.
- Não utilize desinfetantes à base de hipoclorito de sódio, pois podem provocar corrosão da malha nebulizadora.
- Para evitar danos, não utilize microondas, secadores de loiça ou secadores de cabelo para secar ou desinfetar os acessórios.
- Não utilize água para nebulização, pois poderá agravar os seus sintomas.
- Para substituições, adquira apenas acessórios com certificado de registo. O uso de acessórios não certificados poderá causar reações alérgicas e agravamento dos sintomas.
- Após a desinfeção dos acessórios, é obrigatório proceder à sua limpeza. Caso contrário, o doente poderá inalar resíduos de desinfetante, o que poderá causar agravamento dos sintomas.
- A medicação utilizada não deve ser reutilizada. Utilize sempre medicação nova para cada

tratamento, de forma a evitar infeções bacterianas que possam agravar os sintomas.

- Não utilize o dispositivo para inalar água, pois poderá causar agravamento dos sintomas.
- Não utilize o dispositivo a temperaturas ambiente superiores a 40 °C. Tal poderá causar lesões na mucosa nasal ou falha do equipamento.
- Não lave a unidade principal com água, não a mergulhe em água nem a armazene em ambientes húmidos. Estas ações poderão causar avaria do dispositivo.
- Limpe o dispositivo após cada utilização e seque-o imediatamente após a limpeza. Caso contrário, o doente poderá ser infetado por diferentes tipos de bactérias.
- Mantenha o dispositivo fora do alcance de crianças e de pessoas com perturbações mentais. Existe risco de ingestão de pequenas peças.
- Não utilize o dispositivo próximo de gases inflamáveis ou explosivos, nem de misturas anestésicas. Tal poderá causar lesões pessoais.
- Tenha atenção ao risco de asfixia se o cabo de alimentação se enrolar no pescoço de uma criança.
- Para garantir a segurança, funcionalidade e conformidade com a regulamentação aplicável, não é permitida qualquer modificação não autorizada do dispositivo ou a sua utilização para fins diferentes dos definidos.

⚠ Atenção:

- Se o dispositivo não se desligar automaticamente quando a medicação se esgotar, pressione imediatamente o botão ON/OFF para o desligar, a fim de evitar danos na malha nebulizadora. Consulte o Capítulo 6 – Resolução de Problemas.
- Limpe o copo de medicação após cada utilização. Caso contrário, o dispositivo poderá não funcionar corretamente.
- A capacidade máxima recomendada de líquido é de 10 ml e a capacidade mínima é de 2 ml.

- Durante a utilização, a temperatura do copo de medicação não deverá ultrapassar os 40 °C.
- Ao limpar o copo de medicação, não o coloque diretamente sob água corrente, pois poderá ocorrer entrada de água no mecanismo.
- Não utilize este produto próximo de emissores eletromagnéticos de alta frequência nem de outros equipamentos eletrónicos de alta frequência.
- Mantenha o dispositivo na posição mais vertical possível durante a utilização.
- Evite deixar cair o corpo do dispositivo ou o copo de medicação. Não os sujeite a choques ou impactos severos.
- Não toque na malha nebulizadora com cotonetes de algodão ou objetos pontiagudos, pois poderá causar mau funcionamento.
- Este dispositivo não deve ser utilizado por doentes com contusões, queimaduras, inflamações ou qualquer tipo de trauma facial ou oral. Se sentir qualquer desconforto durante a utilização, interrompa imediatamente o tratamento e consulte um médico.
- Os medicamentos mais utilizados na nebulização incluem expetorantes humedecedores, broncodilatadores e antibióticos, como a solução de sulfato de terbutalina para nebulização e a solução de brometo de ipratrópio para inalação. O princípio ativo deve estar numa solução líquida, dissolvido ou suspenso num solvente adequado, permitindo uma nebulização eficaz. Deve ser compatível com o dispositivo de nebulização e com o sistema respiratório do paciente, evitando irritações ou reações adversas. A tonicidade (concentração de sais) e o pH da solução devem ser adequados para uma administração segura e eficaz nas vias respiratórias, evitando irritações ou broncoconstrição.
- As máscaras são feitas de material PVC; os profissionais de saúde devem consultar os folhetos informativos dos medicamentos para avaliar se os acessórios em PVC são compatíveis e adequados ao uso pretendido.
- Este produto pode ser utilizado por várias pessoas; no entanto, recomenda-se que cada utilizador tenha o seu próprio conjunto de acessórios. Adicionalmente, todo o conjunto

deve ser desinfetado entre utilizações, caso contrário poderá ocorrer infeção bacteriana.

- Este produto deve ser adquirido e utilizado sob orientação médica.
- Não utilize soluções medicinais altamente concentradas. Consulte o seu médico quanto aos tipos específicos de medicação para nebulização e siga sempre as suas recomendações.
- Carregue o dispositivo assim que for indicado nível baixo de energia.
- Se o dispositivo não for utilizado durante um longo período, deverá ser carregado periodicamente.
- A utilização do nebulizador por crianças com menos de 12 anos deve ser sempre supervisionada por um adulto responsável.
- Não armazene nem transporte o dispositivo com medicação/líquido no copo de medicação.
- O descarte das unidades principais e acessórios deverá ser efetuado de acordo com os regulamentos locais.
- A utilização deste produto é diferente da dos equipamentos destinados à humidificação da mucosa laríngea e nasal.
- Este produto não deve ser utilizado em sistemas de anestesia respiratória nem em sistemas de ventilação mecânica.
- A vida útil deste produto é de 10 anos (excluindo consumíveis).
- Os acessórios fornecidos são de utilização única e foram esterilizados com óxido de etileno. Verifique a embalagem antes da utilização. Não utilize qualquer acessório cuja embalagem esteja danificada; contacte o fornecedor.
- O diagrama de circuitos, a lista de componentes e outras informações técnicas necessárias para manutenção encontram-se disponíveis mediante pedido.

2. Geral

2.1 Função e Aplicação

Uso pretendido:

O produto destina-se à aerosolização de medicamentos líquidos para inalação pelo paciente. O dispositivo pode ser utilizado por crianças e adultos, em ambiente domiciliário, hospitalar ou em unidades de cuidados subagudos.

Indicação: Tratamento por nebulização.

População-alvo: O nebulizador pode ser utilizado sob supervisão por pessoas com mais de 2 anos de idade e para auto-tratamento por pessoas com mais de 12 anos de idade.

Utilizadores pretendidos: Profissionais de saúde e pacientes sob a sua orientação.

Contraindicações: Este produto não deve ser utilizado com Pentamidina.

2.2 Especificações

Fonte de alimentação:	Bateria de lítio recarregável DC 5 V ou 3,7 V
Potência de entrada:	<15 VA
Taxa de nebulização no nível I:	≥ 0.25mL/min
Taxa de nebulização no nível II:	≥ 0.15mL/min
Ruído:	≤50 dB
Peso:	0.1kg
Distribuição do diâmetro de partículas em volume equivalente:	A razão de distribuição do volume de partículas atomizadas pequenas (diâmetro <5 μm) é igual ou superior a 60 %.
Tipo de proteção contra choque elétrico:	Equipamento de Classe II, alimentado internamente

Grau de proteção contra choque elétrico:	Parte aplicada de tipo BF
Grau de proteção contra a penetração de líquidos:	IP22

Nota: Adquira o adaptador de corrente médica a um fabricante qualificado (entrada: AC 100-240V, 50Hz-60Hz; saída: DC 5V, 1.0A).

2.3 Condições Ambientais Durante a Operação

Temperatura: 5 °C - 40 °C
Humidade: 15 % - 90 %
Pressão atmosférica: 700 hPa - 1060 hPa

Atenção:

- O dispositivo não é adequado para utilização em ambientes com fortes interferências eletromagnéticas, tais como equipamentos terapêuticos de média e alta frequência, transformadores ou armários elétricos de grande dimensão, torres de transmissão televisiva, outros equipamentos de emissão de radiofrequência, ou quaisquer aparelhos elétricos que possam gerar interferências.
- Caso a temperatura de transporte ou de armazenamento exceda o intervalo de temperatura de funcionamento, o dispositivo deve ser mantido num ambiente com temperatura normal durante um período mínimo de 4 horas antes da sua utilização.

2.4 Princípios

O Nebulizador com Malha utiliza um atuador piezoelétrico cerâmico (PZT) para fazer vibrar

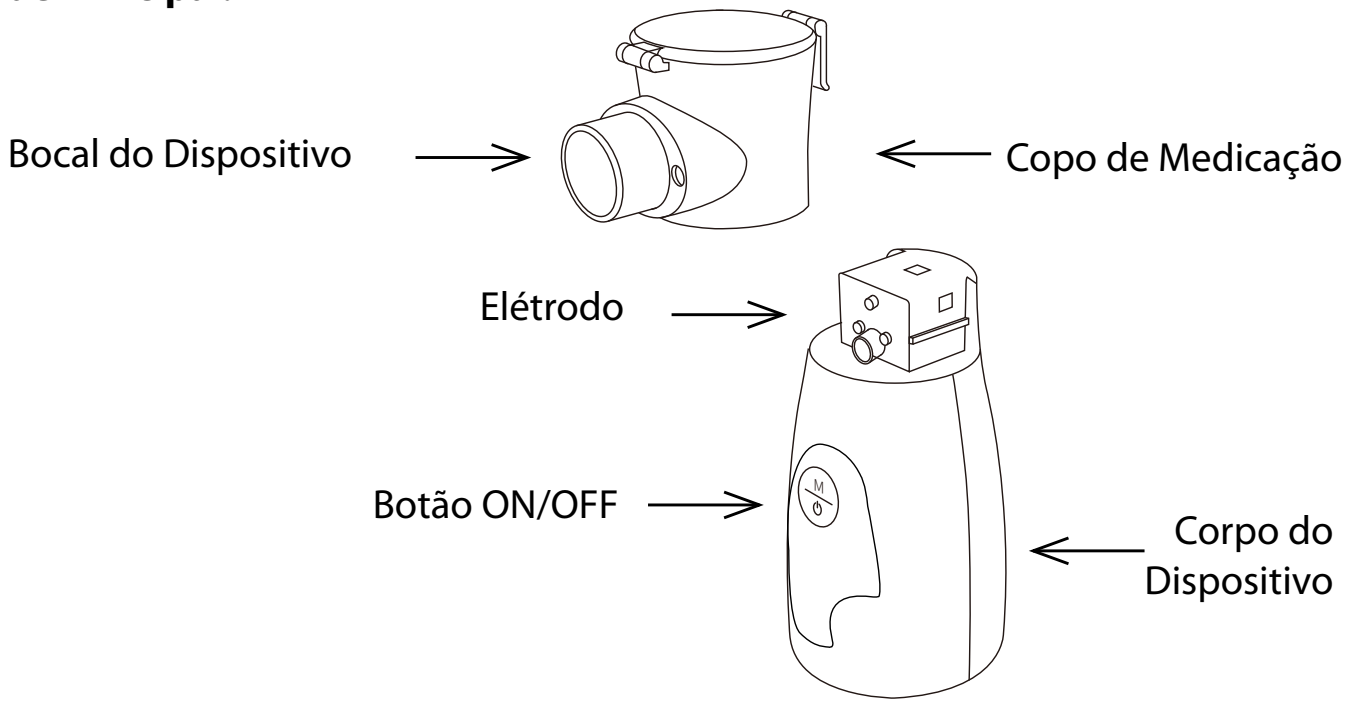
uma malha microperfurada (membrana). Sempre que um líquido entra em contacto com a membrana vibratória, este é "extrudido" sob a forma de uma nuvem de microgotículas, resultando na nebulização e na geração de um aerossol ou névoa. Quando o paciente utiliza a máscara para cobrir o nariz e a boca, a medicação atomizada é inalada através da respiração.

Princípio do tratamento:
O sistema respiratório é um sistema aberto. A medicação atomizada, após inalação, pode ser diretamente adsorvida na cavidade oral, faringe, traqueia, brônquios e alvéolos pulmonares do paciente, através da absorção pela mucosa, alcançando assim o objetivo terapêutico.

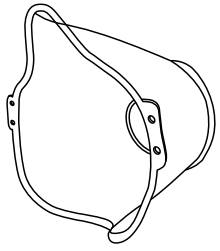
3. Composição do Produto

Estrutura: O conjunto do nebulizador é composto por um corpo (material: ABS), um copo para medicação (material: PC), duas máscaras (adulto e criança; material: PVC), um bocal (material: PP), um cabo de alimentação, uma bolsa e um adaptador (opcional).

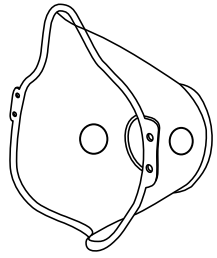
Unidade Principal:



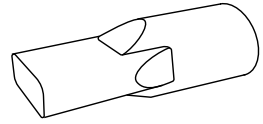
Acessórios:



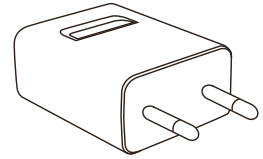
Máscara de Adulto



Máscara de Criança



Bocal



Adaptador (opcional)



Cabo de Alimentação

4. Como utilizar

4.1 Montagem

1. Remova todas as embalagens.

   Atenção:

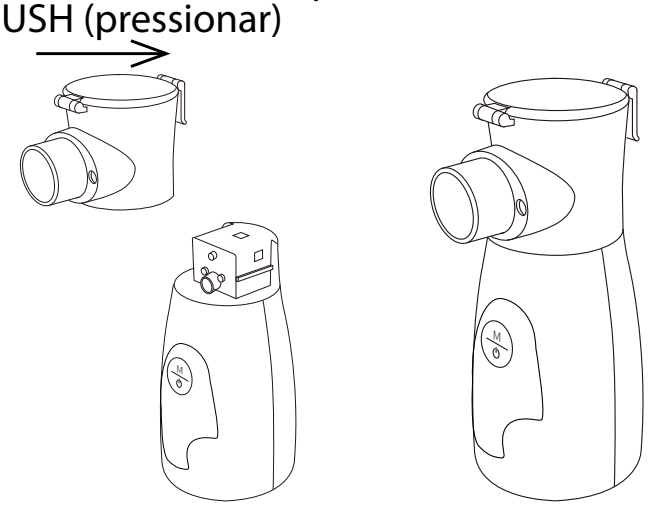
   - Antes da primeira utilização, limpe e desinfete o dispositivo.

2. Montagem da unidade principal:

   1. Encaixe o copo de medicação na unidade principal, pressionando-o na direção desta.

   Atenção:

   - Ao instalar o copo de medicação no corpo do dispositivo, certifique-se de que o encaixe é feito corretamente, o que será indicado por um som de clique. Uma montagem incorreta poderá causar falha na condução elétrica dos eletrodos, levando ao mau funcionamento do dispositivo.

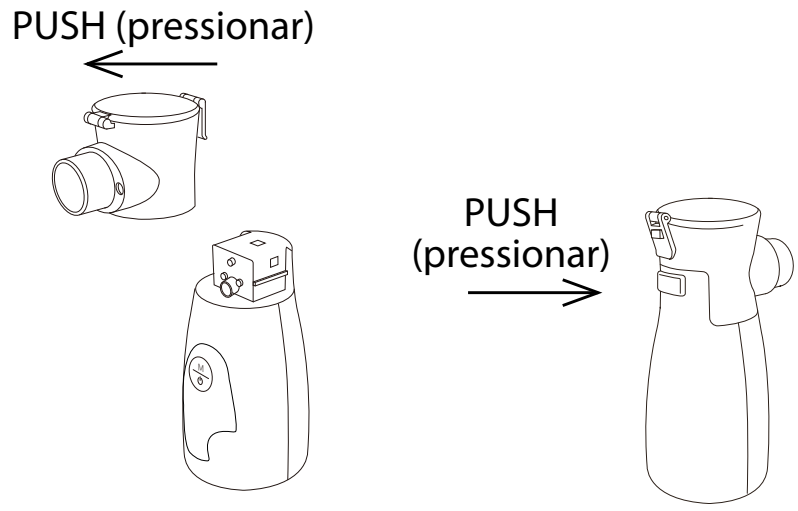


PT

2. Para remover o copo de medicação da unidade principal, pressione e mantenha premido o botão "PUSH" na unidade principal, ao mesmo tempo que empurra o copo de medicação no sentido oposto.

Atenção:

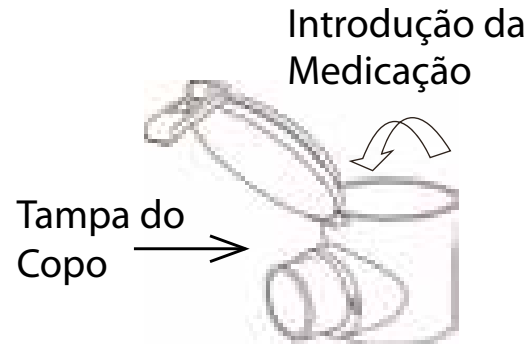
- Para evitar danos no dispositivo, pressione primeiro o botão "PUSH" antes de remover o copo de medicação.



4.2 Instruções de utilização durante o tratamento

Preparativos antes da utilização:

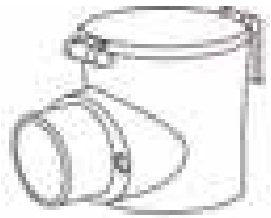
1. Retire o copo de medicação, limpe-o e desinfete-o antes de utilizar.
2. Introdução da medicação: Solte o fecho, levante a tampa do copo e introduza a medicação, conforme ilustrado:



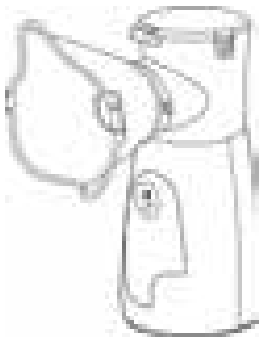
Atenção:

- Antes de utilizar qualquer produto farmacêutico ou medicamento, consulte o seu médico para garantir a utilização correta.
- Não utilize medicamentos altamente concentrados, de elevada viscosidade, oleosos ou voláteis, pois tal poderá provocar uma nebulização anormal.
- Recomenda-se não ultrapassar a capacidade máxima do copo de medicação. Se houver medicação no copo, certifique-se de que a tampa está bem fechada para evitar fugas.

3. Feche a tampa do copo e prenda o fecho.



4. Instale o copo de medicação no corpo do dispositivo.
5. Monte a máscara, conforme ilustrado:



Atenção:

- Se for necessário utilizar uma nova máscara para outro ciclo de inalação, repita os procedimentos acima descritos para continuar a utilização.

4.3 Descrição dos Indicadores

O indicador verde (respiração rápida) pisca.	Funcionamento no nível I
O indicador verde (respiração lenta) pisca.	Funcionamento no nível II
O indicador verde permanece aceso continuamente.	Carregamento concluído
O indicador azul permanece aceso continuamente.	A carregar
O indicador laranja pisca.	Bateria fraca
O indicador verde pisca em intervalos regulares.	Modo de limpeza

Método de operação:

1. **Ligar o dispositivo:** Pressione brevemente o botão ON/OFF para ligar o dispositivo. O indicador verde começará a piscar e a nebulização terá início.
2. **Alterar o modo de funcionamento:** O dispositivo possui dois modos de funcionamento: nível I e nível II. O nível I corresponde a uma taxa de nebulização elevada. O nível II corresponde a uma taxa de nebulização reduzida. Para alternar do nível I para o nível II, pressione novamente o botão ON/OFF.
3. **Inalação:** É essencial adotar uma técnica de respiração correta para garantir que as partículas sejam distribuídas o mais amplamente possível pelas vias respiratórias. Inspire lenta e profundamente, retenha o ar por breves instantes (entre 5 a 10 segundos) e depois expire rapidamente.
4. **Desligar o dispositivo:** Durante a inalação no nível I, pressione o botão ON/OFF duas vezes para desligar o nebulizador (a nebulização para e o indicador apaga-se). Durante a inalação no nível II, basta pressionar o botão ON/OFF uma vez para desligar o dispositivo.

Atenção:

1. Existe um orifício de ar na tampa do copo de medicação; não o tape, para garantir uma nebulização adequada.

2. Durante a utilização, segure o dispositivo de forma estável e evite agitações fortes.
3. Após pressionar o botão ON/OFF, existe um curto período de arranque (inferior a 1 segundo) antes de o dispositivo iniciar a nebulização.
4. Quando o líquido no copo de medicação estiver quase esgotado, recomenda-se inclinar ligeiramente o dispositivo na direção do utilizador (com a frente virada para si), para que a solução restante entre em contacto com a malha nebulizadora e continue a nebulização.
5. Devido às diferentes características dos medicamentos, o dispositivo poderá não se desligar automaticamente quando a medicação se esgotar. Nesses casos, deve desligar o dispositivo manualmente para evitar danos na malha nebulizadora.
6. Se não houver qualquer líquido no copo de medicação, o dispositivo desligar-se-á automaticamente. O desligar automático é sinalizado pelo piscar do indicador laranja várias vezes. É perfeitamente normal que permaneça algum resíduo de medicação no copo após o desligar automático.
7. Nenhum ciclo de inalação deve exceder os 20 minutos. Se sentir qualquer desconforto durante a utilização, desligue imediatamente o dispositivo e consulte um médico.

4.4 Utilização e Carregamento da Bateria de Lítio

Período de utilização da bateria:

1. O indicador acende-se a laranja assim que a bateria estiver fraca, alertando o utilizador para carregar o dispositivo.
2. Em condições adequadas de utilização, a bateria pode funcionar continuamente durante 1 hora após carregamento completo.

PT

Carregamento:

1. Insira a extremidade DC do adaptador na interface de alimentação do dispositivo.
2. Ligue o adaptador a uma tomada eléctrica ou utilize um power bank para carregamento.

Atenção:

- Especificações do adaptador de corrente: entrada: AC100-240V 50-60Hz, saída: DC5V, 1.0A.
- Desligue o adaptador da corrente após a utilização, evitando mantê-lo ligado durante períodos prolongados.
- Quando o dispositivo não for utilizado durante um longo período, deve ser carregado de seis em seis meses, o que contribuirá significativamente para prolongar a vida útil da bateria. As baterias não podem ser substituídas pelo próprio utilizador. Em caso de necessidade de substituição da bateria, por favor contacte o centro de assistência local ou a nossa empresa.
- Se optar por utilizar um adaptador diferente, este deve cumprir os requisitos da norma IEC60601-1, com entrada AC100-240V 50-60Hz e saída DC5V, 1.0A.

Vida útil da bateria de lítio:

Em condições normais, deverá permanecer cerca de 60% da capacidade da bateria após aproximadamente 200 ciclos de utilização.

5. Manutenção, Transporte e Armazenamento

5.1 Limpeza e desinfeção

O dispositivo deve ser limpo e desinfetado após cada utilização. Se não for limpo, a secagem e solidificação do medicamento podem causar o envelhecimento do eléctrodo e da malha de nebulização, afetando a correta atomização.

1. Retire o copo do medicamento e quaisquer acessórios do corpo do dispositivo.
2. Abra a tampa do copo e elimine o medicamento residual.

3. Deite uma solução de etanol a 75% no copo do medicamento, feche a tampa do copo e deixe atuar durante, pelo menos, 10 minutos; recomenda-se agitar ligeiramente para uma melhor desinfeção.
4. Coloque os acessórios a desinfetar numa solução de etanol a 75% num recipiente com tampa, feche a tampa e deixe de molho durante 10 minutos ou mais.
5. Esvazie o copo do medicamento e remova os acessórios do desinfetante; lave o copo e os acessórios várias vezes com água limpa.
6. Encha o copo do medicamento com água limpa, encaixe-o no corpo do dispositivo, mantenha pressionado o botão ON/OFF (durante pelo menos 3 segundos) para entrar no modo de limpeza e deixe o dispositivo funcionar durante cerca de 10 minutos, de forma a limpar a malha de nebulização.
7. Após a limpeza, utilize gaze médica para absorver qualquer resíduo de água.
8. Limpe a superfície do corpo do dispositivo com álcool medicinal a 75%, deixando secar ao ar ou secando com um pano macio e limpo.
9. Após concluir todos os passos de limpeza, armazene o corpo do dispositivo, o copo do medicamento e todos os acessórios num local seco e limpo.

Atenção:

- Desligue o dispositivo durante a limpeza e desinfeção; não o ligue à fonte de alimentação.
- Não realize manutenção no dispositivo enquanto estiver em funcionamento.
- Não utilize água a ferver para desinfetar o copo do medicamento nem os acessórios, sob pena de deformação dos mesmos.
- Todas as peças desinfetadas com desinfetante devem ser cuidadosamente lavadas, caso contrário, os resíduos do desinfetante podem causar agravamento sintomático.

5.2 Substituição do copo do medicamento

A malha de nebulização deve ser substituída em intervalos regulares. Em geral, a vida útil de uma malha de nebulização é de seis meses (com utilização três vezes por dia, durante 20 minutos por utilização). A sua durabilidade depende do modo de uso, do tipo de medicação e do grau de limpeza.

Se o nebulizador deixar de atomizar ou apresentar atomização reduzida, substitua o copo do medicamento atempadamente.

(Para aquisição de um novo copo do medicamento, por favor contacte o seu distribuidor local.)

5.3 Transporte e armazenamento

Condições ambientais durante o transporte e armazenamento:

Temperatura:	-40 °C - +55 °C
Humidade relativa:	5 % - 96 %
Pressão atmosférica:	500 hPa - 1060 hPa

Recomendações para transporte e armazenamento:

- Não exponha o nebulizador a gases corrosivos e conserve-o em locais bem ventilados.
- Durante o armazenamento, mantenha o dispositivo fora do alcance de crianças, animais domésticos e insectos, para evitar prejuízos no seu desempenho.
- Evite a exposição direta à luz solar, temperaturas elevadas, humidade acima do normal, poeiras, algodão ou salpicos de água.
- Evite impactos violentos, vibrações, chuva ou neve durante o transporte ou armazenamento.

5.4 Descarte não poluente e reciclagem

A vida útil deste produto é de 10 anos.

1. Os dispositivos fora de uso podem ser devolvidos ao fabricante ou ao distribuidor para reciclagem adequada.
2. As peças utilizadas podem ser devolvidas ao fabricante ou distribuidor para descarte ou, alternativamente, descartadas pelo utilizador de acordo com a legislação e regulamentação aplicáveis.

6. Resolução de Problemas

Problema	Causa Provável	Soluções
O dispositivo não liga.	Bateria fraca.	Carregue o dispositivo.
Não há atomização ou há pouca atomização durante a utilização.	Copo da medicação mal instalado.	Verifique a instalação do copo e reinstale-o.
	Ausência de medicação no copo.	Adicione medicação, sem ultrapassar a capacidade máxima.
	Medicação inadequada.	Consulte um médico para confirmar a compatibilidade da medicação com o dispositivo.
	Malha de nebulização obstruída.	Limpe o copo de medicação.
	Formação excessiva de bolhas na medicação.	Ajuste o ângulo de utilização e agite suavemente o nebulizador até que o aerossol seja gerado.
Existe água à volta do bocal do nebulizador.	Condensação da névoa devido à diferença de temperatura.	Retire o copo de medicação do dispositivo e elimine a água.

Após ligar, o indicador luminoso acende por cerca de 1 segundo e desliga-se imediatamente.	Copo do medicamento mal instalado.	Verifique a instalação do copo de medicação e reinstale.
	Ausência de medicação.	Adicione medicação, sem exceder o limite máximo.
O indicador luminoso acende-se mas o dispositivo não funciona corretamente.	Bateria descarregada.	Carregue o dispositivo.
O nebulizador não se desliga automaticamente após a medicação ser consumida.	Presença de bolhas de ar no copo, impedindo o contacto com a malha.	Pressione o botão ON/OFF para desligar o dispositivo e remova as bolhas.
	Pode haver medicação residual na malha.	Prima o botão ON/OFF para desligar o dispositivo e limpe o copo de medicação.
	Os eléctrodos do copo do medicamento ou do corpo principal podem estar sujos.	Prima o botão ON/OFF para desligar o dispositivo e limpe os elétrodos.
T empo de utilização muito curto após carregamento.	Bateria não foi totalmente carregada.	Carregue o dispositivo.
	Bateria encontra-se danificada.	Contacte o serviço de apoio ao cliente.
Se, após seguir este guia de resolução de problemas, o dispositivo continuar a não funcionar corretamente, por favor contacte o nosso serviço pós-venda.		

7. Símbolos

Símbolo	Significado
IP22	Protegido contra objetos estranhos ≥ 12,5 mm e contra gotejamento de água com um ângulo ≤15°.
	Equipamento de Classe II
	Peça aplicada tipo BF
	As embalagens de distribuição devem ser armazenadas em local seco e afastado da chuva.
	O conteúdo das embalagens de distribuição é frágil, pelo que deve ser manuseado com cuidado.
	Esta é a posição vertical correta das embalagens de distribuição para transporte e/ou armazenamento.
	Limites de Humidade: 5 % – 96 %
	As embalagens de distribuição devem ser armazenadas, transportadas e manuseadas dentro dos limites de temperatura indicados: -40 °C a +55 °C.
	Limites de Pressão Atmosférica: 500hPa – 1060hPa
	Consulte o manual de instruções. Nota: Em equipamentos ME, “siga as instruções de utilização”.
SN	Número de Série
CE 0123	Este artigo está em conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE de 14 de junho de 1993, uma diretiva da Comunidade Económica Europeia.
	Não reutilize

PT

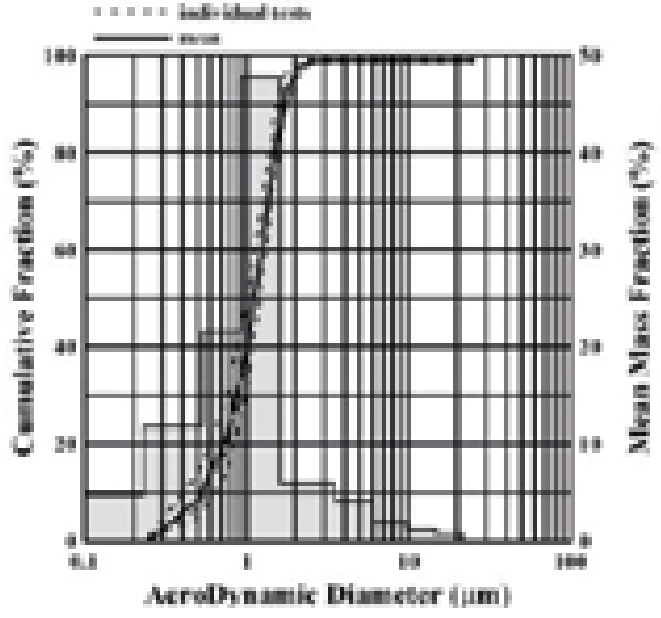
	Consulte as instruções de utilização
	Esterilizado com óxido de etileno
	Estéril
	Steril
	Referência
	Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Data de Fabrico
	Data de Validade
	Lote
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Uso doméstico
	WEEE (2012/19/EU)
	Limite de empilhamento por número. Número máximo de embalagens/unidades de transporte idênticas que podem ser empilhadas sobre a embalagem inferior; sendo “n” uma variável, para o número exato, consulte a caixa de transporte física.
	Dispositivo Médico
	Identificador Único do Dispositivo

8. Componentes da Embalagem

1x Unidade Principal
1x Copo de Medicação
1x Conjunto de Acessórios (máscara de adulto, máscara de criança e bocal)
1x Bolsa de Transporte
1x Cabo USB
1x Manual de Instruções

Apêndice I

Gráfico da curva de distribuição do diâmetro das partículas de volume equivalente:



O diâmetro médio das partículas (D 0,50) é de 1-4 μm.

PT

Anexo II Orientação EMC e Declaração do Fabricante

⚠ Avisos:

- Não se aproxime de EQUIPAMENTOS CIRÚRGICOS de alta frequência ativos e da sala blindada de RF de um SISTEMA ME para ressonância magnética, onde a intensidade das PERTURBAÇÕES EM é elevada.
- Evite a utilização do NE-M03C adjacente ou empilhado com outros equipamentos, pois pode resultar numa operação inadequada. Se necessário, o NE-M03C e os restantes equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante do NE-M03C pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética do NE-M03C e resultar num funcionamento inadequado.
- Os equipamentos de comunicação RF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do NE-M03C, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho do NE-M03C.

Nota:

- O NE-M03C necessita de precauções especiais em relação à EMC e necessita de ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de EMC fornecidas abaixo.
- Desempenho básico: Taxa de nebulização: ≥0,25 mL/min.
- Quando o dispositivo é perturbado, os dados medidos podem oscilar. Meça repetidamente ou noutro ambiente para garantir a sua precisão.

- Outros dispositivos podem afetar este dispositivo, mesmo que cumpram os requisitos do CISPR.
- Os seguintes tipos de cabos devem ser utilizados para garantir que estão em conformidade com as normas de imunidade e radiação de interferência:

Nome	Comprimento do Cabo (m)
Cabo de alimentação	1.0

Tabela 1:

Orientação e Declaração - Emissões Eletromagnéticas	
Teste de Emissões	Conformidade
EMISSÕES DE RF irradiadas CISPR 11	Grupo 1
EMISSÕES DE RF irradiadas CISPR 11	Classe A
Harmonic distortion IEC 61000-3-2	Classe A
Voltage fluctuations and flicker IEC 61000-3-3	Em conformidade

Tabela 2

Orientação e Declaração - Imunidade Eletromagnética		
Teste de Imunidade	IEC 60601 Nível de Teste	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	±8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Transiente/ruptura elétrica rápida IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fornecimento de energia	±2 kV para linhas de fornecimento de energia
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, linha(s) a linha(s)	± 0,5 kV, ± 1 kV, linha(s) a linha(s)
Quedas e interrupções de tensão IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0° 0 % UT; ciclo 250/300	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0° 0 % UT; ciclo 250/300
Frequência de potência (50/60 Hz) campo magnético 50 Hz und 60 Hz IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz

RF Conduzida IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V em ISM bandas entre 0,15MHz a 80 MHz 80%AM a 1kHz	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V in ISM bandas entre 0,15MHz a 80 MHz 80%AM a 1kHz
RF Irradiada IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz - 2,7GHz 80%AM a 1kHz	10V/m 80 MHz - 2,7GHz 80%AM a 1kHz
NOTA: UT é a tensão de rede CA antes da aplicação do nível de teste		

Tabela 3

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética						
RF Irradiada IEC61000-4-3 (Especificações de teste para IMUNIDADE DE PORTA DE GABINETE para equipamentos de comunicação sem fios RF)	Frequência de Teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	IEC60601-1-2 Nível de Teste (V/m)	Nível de conformidade (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Modulação de pulso b) 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) Desvio ± 5 kHz dos 1 kHz	28	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Modulação de pulso b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulação de pulso b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					

	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulação de pulso b) 217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Uppgifter

- Tack för att du köpt produkten.
- För att säkerställa korrekt användning, vänligen läs användarmanualen noggrant innan du använder produkten.
- Förvara användarmanualen nära till hands för framtida referens.
- Företaget tar inget ansvar och tillhandahåller inte kostnadsfritt underhåll för onormala fenomen eller skador på grund av felaktig användning, underhåll och/eller förvaring.
- Företaget förbehåller sig den slutliga rätten till förklaring av denna manual.

1. Försiktighetsåtgärder

Läs användarmanualen noggrant för att säkerställa säker användning.

⚠ **Varning:**
- Indikerar en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till allvarliga konsekvenser, inklusive skada eller dödsfall.

⚠ **OBS!:**
- Betonar viktig information, instruktioner eller förklaringar för bättre användning.

⚠ **Varningar:**
- Placera inte nebilisator vertikalt på en sluttande yta efter använding för att förhindra att den välter
- Pentamidinläkemedel, oljiga läkemedel och lipidinnehållande läkemedel är inte

tillämpliga. För att undvika skador på nebuliseringfiltret rekommenderas att använda standardnebuliseringsläkemedel.

- Följ läkares råd angående läkemedelstyp, dosering och användning för att undvika symtomförsämring.
- Använd inte inhalatorn i kretsen till ett respiratoriskt anestesisystem eller annat respirationssystem (livsuppehållande system), för att undvika felaktig funktion
- Följ de angivna anvisningarna i denna användarmanual, för att inte orsaka funktionsfel.
- Produktens tillbehör ska rengöras innan återanvändning för att undvika krosskontamination.
- När du använder inhalatorn för första gången eller om medicinkoppen inte har använts på länge måste både medicinkoppen och masken rengöras och desinficeras. Annars kan det orsaka bakteriell infektion.
- Använd inte desinfektionsmedel av natriumhypoklorit eftersom det kan leda till korrosion av nebuliseringsnätet.
- För att undvika skador, använd inte mikrovågsugnar, porslinstorkar eller hårtorkar för att torka eller desinficera tillbehören
- Använd inte vatten för nebulisering, eftersom det kan förvärra dina symtom.
- Vid utbyte, köp endast tillbehör som är godkända av tillverkaren, för att inte orsaka allergiska reaktioner eller förvärra symtomen.
- Rengör tillbehören efter desinfektion, annars kan patienten andas in resterande desinfektionsmedel, vilket kan leda till symtomförsämring.
- Använda läkemedel får inte återanvändas. Använd nya läkemedel vid varje behandling. För att undvika infektion av olika bakterier, vilket kan orsaka symtomförsämring.
- Använd inte enheten för att inhalera vatten, det kan orsaka symtomförsämring.
- Använd inte enheten vid omgivningstemperatur över 40 °C. Det kan orsaka skada på

nässlemhinnan eller att enheten slutar fungera.

- Skölj inte huvudenheten med vatten, sänk inte ner den i vatten och förvara inte enheten i en fuktig miljö. Det kan göra att enheten slutar fungera.
- Rengör enheten varje gång efter användning och torka den omedelbart efter rengöring. För att undvika ev. infektion.
- Förvara enheten utom räckhåll för barn och personer med psykisk sjukdom. För att undvika risken att små delar sväljs.
- Använd inte enheten nära brandfarlig eller explosiv gas eller några anestesiläkemedel. För att inte riskera personskador.
- Var medveten om kvävningsrisk om nätsladden hamnar runt barnets hals.
- För att säkerställa enhetens säkerhet, funktion och överensstämmelse med relevanta föreskrifter är det inte tillåtet att modifiera eller använda den för något annat ändamål än det som anges.

⚠ OBS:

- Om enheten inte stängs av automatiskt när läkemedlet är slut, tryck omedelbart på PÅ/AV-knappen för att stänga av den för att undvika skador på nebuliseringsnätet. Se kapitel 6 Felsökning.
- Rengör medicinkoppen efter varje användning. För att säkra korrekt funktion och längre hållbarhet.
- Rekommenderad maximal vätskekapacitet är 10 ml, minsta kapacitet är 2 ml.
- Medicinkoppens temperatur bör inte överstiga 40 °C under användning.
- Skölj inte medicinkoppen under rinnande vatten medan den fortfarande är ansluten till huvudenheten. För att undvika att vatten tränger in i enheten. Använd inte denna produkt nära högfrekventa elektromagnetiska sändare och andra högfrekventa elektroniska

produkter.

- Håll inhalatorn så upprätt som möjligt under användning.
- Undvik att utsätta inhalatorn och medicinkoppen för kraftiga stötar, slag eller att tappa dem.
- Rör inte vid nebuliseringsnätet med en bomullspinne eller andra vassa föremål, för att undvika skador och funktionsfel.
- Denna enhet bör inte användas av patienter med ansikts-/orala kontusioner, brännskador, inflammation eller någon form av trauma. Om obehag uppstår under användning, avbryt behandlingen omedelbart och kontakta en läkare.
- Vanligt förekommande finfördelade läkemedel är fuktgivande slemlösande medel, bronkvidgande medel och antibiotika, såsom terbutalinsulfatlösning för nebulisering och ipratropiumbromidlösning för inhalation. Den aktiva ingrediensen måste vara i en flytande lösning, antingen löst eller suspenderad i ett lämpligt lösningsmedel, för att möjliggöra effektiv nebulisering. Den måste vara kompatibel med nebulisatorn och patientens andningsvägar, för att undvika irritation eller biverkningar. Lösningens tonicitet (saltkoncentration) och pH-värde bör vara lämpliga för säker och effektiv tillförsel till luftvägarna, för att undvika irritation eller bronkokonstriktion.
- Maskerna är tillverkade av PVC-material. Läkare bör läsa bipacksedeln för att bedöma om PVC-tillbehören är kompatibla och lämpliga för avsedd användning.
- Produkten kan användas av flera personer, men det rekommenderas att varje användare använder sin egen uppsättning tillbehör. Se dessutom till att desinficera hela utrustningen mellan användarna, för att inte orsaka bakteriell infektion.
- Denna produkt bör köpas och användas under ledning av en proffessionell vårdgivare.
- Använd inte högkoncentrerade medicinska lösningar. Rådfråga din läkare för specifika typer av nebulisationsmedicin och följ läkarens rekommendationer.
- Ladda enheten så snart låg effekt indikeras.

- Om enheten inte ska användas under en längre tid, se till att ladda den regelbundet.
- Ha en vårdnadshavare närvarande när nebulisatorn används av barn under 12 år.
- Förvara eller bär inte enheten med medicin/vätska i medicinkoppen.
- Kassering av avfall och tillbehör ska följa lokala myndighetsföreskrifter.
- Användningen av denna produkt skiljer sig från utrustning för befuktning av larynx och nässlemhinna.
- Denna produkt får inte användas i andningsanestesisystem och ventilatorsystem.
- Produktens livslängd är 10 år (förbrukningsartiklar är undantagna).
- Medföljande tillbehör är engångstillbehör som har steriliserats med etylenoxid. Kom ihåg att kontrollera förpackningen före användning, använd inte tillbehör som medföljer i en skadad förpackning utan kontakta leverantören.
- Kretsschema, komponentlista samt mer detaljerad information som behövs för underhåll finns tillgänglig på begäran.

2. Allmänt

2.1 Funktion och tillämpning

Avsedd användning:

Produkten är avsedd att aerosolisera flytande läkemedel för inhalation av patienten. Enheten kan användas av barn och vuxna patienter hemma, på sjukhus och inom subakut vård.

Indikation:	Nebuliseringsbehandling
Patientpopulation:	Nebulisatorn kan användas under överinseende av personer över 2 år och för självbehandling av personer över 12 år.
Avsedd användare:	Professionell medicinsk personal och patienter under deras ledning.

Kontraindikationer: Produkten får inte användas med pentamidin.

2.2 Specifikationer

Strömförsörjning:	DC 5V eller 3,7V uppladdningsbart litiumbatteri
Ingångseffekt:	<15 VA
Nebuliseringshastighet i nivå I:	≥ 0.25mL/min
Nebuliseringshastighet i nivå II:	≥ 0.15mL/min
Ljud:	≤50 dB
Vikt:	0.1kg
Ekvivalent volym partikeldiameterfördelning:	Volymfördelningsförhållandet för små finfördelade partiklar (diameter <5 µm) är inte mindre än 60 %
Typ av skydd mot elektrisk stöt:	Klass II-utrustning, internt driven utrustning
Skyddsgrad mot elektrisk stöt:	Typ BF-använd del
Skyddsgrad mot inträngande av vätska:	IP22

Obs: Använd en medicinsk nätadapter från en kvalificerad tillverkare (ingång: AC 100-240V, 50Hz-60Hz, utgång: DC 5V, 1.0A).

2.3 Omgivningsförhållanden under drift

Temperatur: 5 °C - 40 °C
Fuktighet: 15 % - 90 %
Atmosfärstryck: 700 hPa - 1060 hPa

Obs:

- Enheten är inte lämplig för användning i en miljö med stark elektromagnetisk störning, såsom medel- och högfrekvent terapeutisk utrustning, transformatorer eller stora elskåp,

TV-sändningstorn, annan radiofrekvensöverföringsutrustning, andra elektriska apparater som kan orsaka störningar etc.

- När transport- och förvaringstemperaturen överstiger driftstemperaturintervallet bör enheten placeras i en normal temperaturmiljö i minst 4 timmar före användning.

2.4 Principer

Mesh-inhalatorn använder ett piezoelektriskt keramiskt ställdon (PZT) för att få ett mikroperforerat nät (membran) att vibrera. När en vätska kommer i kontakt med det vibrerande membranet "extruderas" den till ett moln av mikrodroppar, vilket resulterar i nebulisering och generering av en dimma eller spray (aerosol). När patienten använder masken för att täcka näsa och mun, andas den finfördelade läkemedlet in genom inandning.

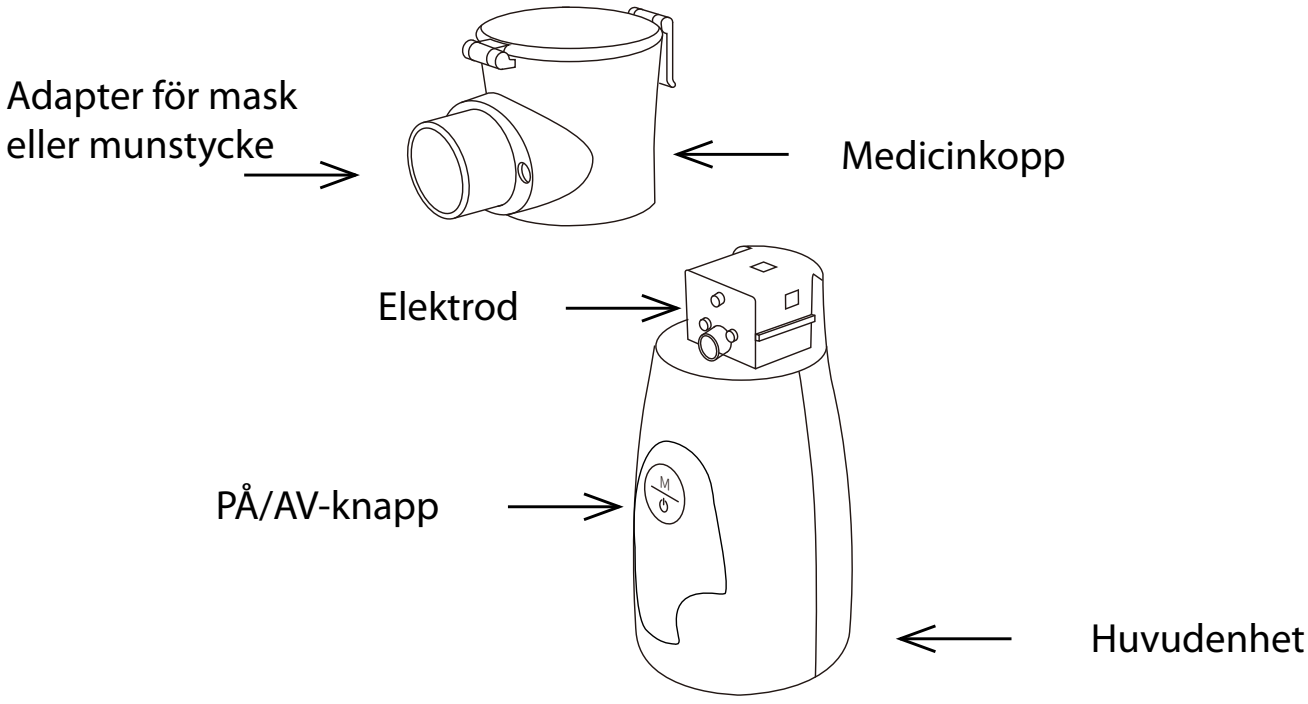
Behandlingsprincip:

Andningssystemet är ett öppet system. Det finfördelade läkemedlet kan, efter inandning, adsorberas direkt i patientens munhåla, hals, luftstrupe, bronker och lungalveoler etc. genom absorption av slemhinnor, vilket uppnår behandlingssyftet.

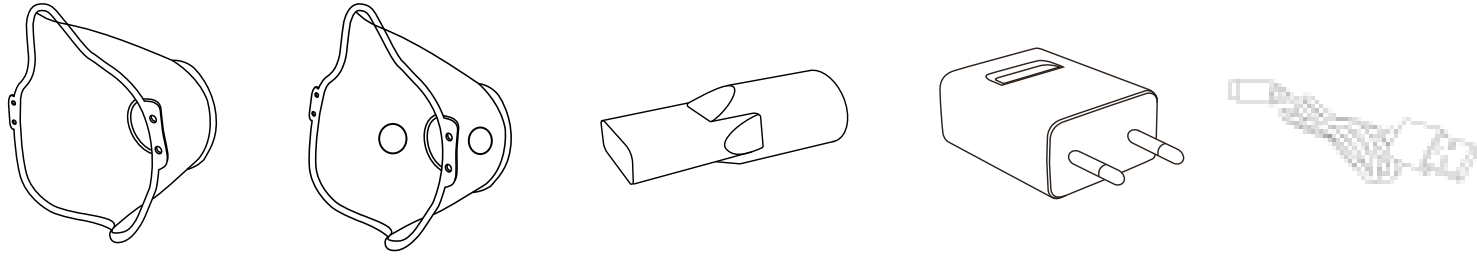
3. Produktens komponenter

Struktur: Nebulisator kit består av nebulisator (material: ABS-plast), medicinkopp (Material: polykarbonat), två masker (vuxen och barn; material: PVC), ett munstycke (material: polypropen), strömsladd, en väska och en adapter (tillval)

Huvudenhet:



Tillbehör:



Vuxenmask Barnmask Munstycke Adapter (valfritt) Nätsladd

SE

4. Användning

4.1 Montering

1. Ta bort all förpackning.

   Observera:

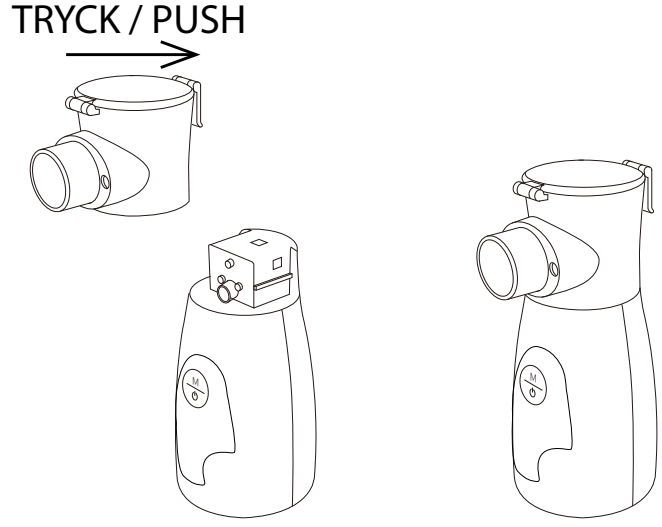
   - Rengör och desinficera enheten innan du använder den för första gången.

2. Montering av huvudenheten.

   1. Sätt medicinkoppen på huvudenheten genom att trycka den mot huvudenheten.

   OBS:

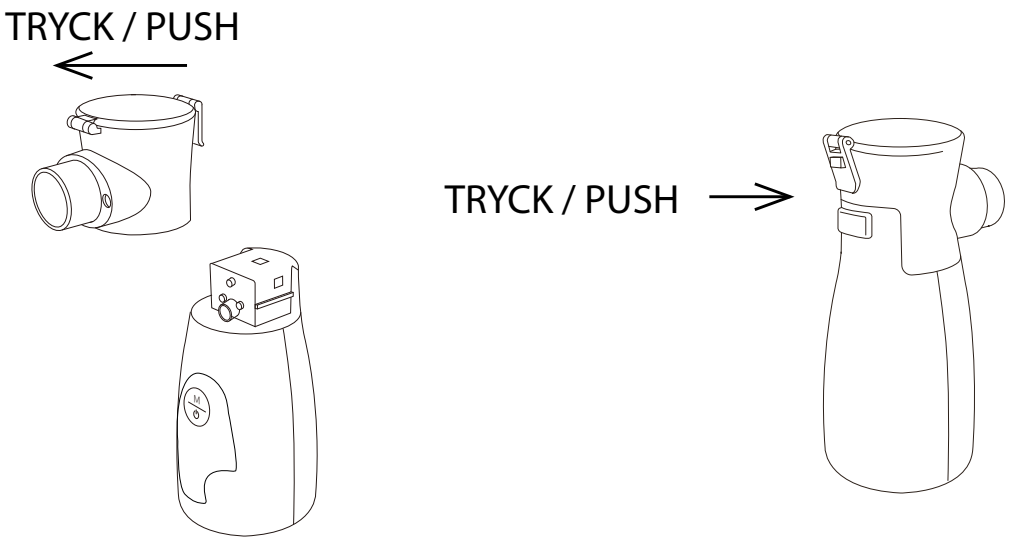
   - När du monterar medicinkoppen på enheten, se till att den är i rätt position, vilket indikeras av ett klickljud. Felaktig montering kan orsaka fel på elektrodledningsförmågan och därmed ett funktionsfel.



2. För att ta bort medicinkoppen från huvudenheten, tryck och håll ner knappen “PUSH” på huvudenheten samtidigt som du trycker bort medicinkoppen från huvudenheten.

OBS:

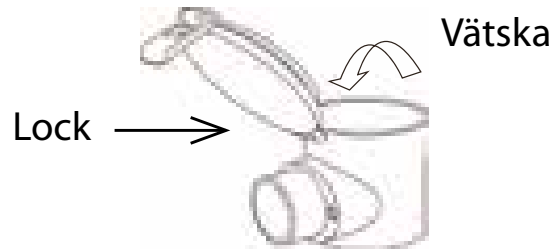
- För att undvika skador på enheten, tryck först på knappen “PUSH” när du tar bort medicinkoppen.



4.2 Bruksanvisning under behandling

Förberedelser före användning:

1. Ta bort medicinkoppen, rengör och desinficera den före användning.
2. Infusion av läkemedel: Lossa klämman, lyft koppens lock och fyll på läkemedlet enligt nedan:

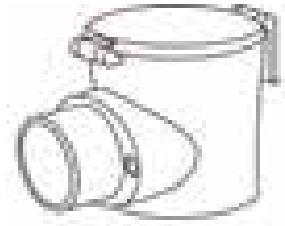


SE

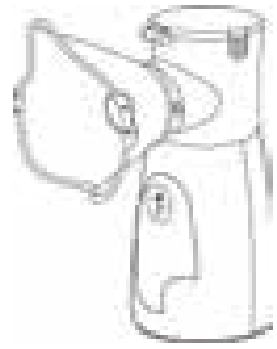
Obs:

- Innan du använder läkemedel eller andra läkemedel, rådfråga din läkare för att säkerställa att du använder produkten korrekt.
- Använd inte högkoncentrerade, högviskösa, oljiga eller flyktiga läkemedel. Detta kann leda till onormal finfördelning.
- Det rekommenderas att inte överskrida medicinkoppens maximala kapacitet. Om det finns läkemedel i medicinkoppen, se till att stänga kopplocket för att förhindra läckage.

3. Stäng kopplocket och fäst klämman.



4. Montera medicinkoppen på inhalatorn.
5. Montera masken enligt nedan:



Obs:

- Om det är nödvändigt att använda en ny mask för ytterligare en inhalationscykel, upprepa ovanstående manövreringsmetoder för att fortsätta användningen.

4.3 Indikatorbeskrivning

Den gröna indikatorn blinkar snabbt	Drift i nivå I
Den gröna indikatorn blinkar långsamt	Drift i nivå II
Den gröna indikatorn lyser kontinuerligt.	Laddning klar
Den blå indikatorn lyser kontinuerligt.	Laddning
Den orangea indikatorn blinkar.	Lågt batteri
Den gröna indikatorn blinkar med jämna mellanrum.	Rengöringsläge

Driftsätt:

1. **Start:** Tryck kort på PÅ/AV-knappen för att slå på inhalatorn, den gröna lampan börjar blinka och inhalatorn börjar finfördela.
2. **Lägesbytare:** Enheten har två arbetslägen: nivå I och nivå II. Nivå I är läget för hög nebuliseringshastighet, nivå II är läget för låg nebuliseringshastighet. För att växla från nivå I till nivå II, tryck på PÅ/AV-knappen.
3. **Inhalation:** Det är viktigt att använda rätt andningsteknik för att säkerställa att partiklarna fördelas så mycket som möjligt över luftvägarna. För att säkerställa att partiklarna når dina luftvägar och lungor måste du andas in långsamt och djupt, sedan hålla andan 5 till 10 sekunder och sedan andas ut snabbt.
4. **Avstängning:** Vid inandning på nivå I, tryck på PÅ/AV-knappen två gånger för att stänga av nebulisatorn (nebuliseringen stoppar, indikatorn slocknar). Vid inandning på nivå II behöver du bara trycka på PÅ/AV-knappen en gång för att stänga av enheten.

Obs:

1. Det finns ett lufthål i locket på medicinkoppen, täck inte över det för att säkerställa normal finfördelning.
2. Håll enheten stadigt under användning och undvik kraftig skakning.
3. Efter att du har tryckt på PÅ/AV-knappen är det en kort uppstartsperiod (inom 1 sekund) innan enheten faktiskt börjar nebulisera.
4. När vätskan i medicinkoppen nästan är slut rekommenderas det att luta inhalatorn lätt mot användaren (med framsidan vänd mot användaren), så att den återstående lösningen kommer i kontakt med nebuliseringsnätet för fortsatt finfördelning.
5. På grund av läkemedels olika egenskaper kan det hända att inhalatorn inte stängs av automatiskt när medicinen är slut. I detta fall måste inhalatorn stängas av manuellt för att skydda nebuliseringsnätet från skador.
6. Om det inte finns någon medicin eller vätska kvar i medicinkoppen stängs inhalatorn av automatiskt. Automatisk avstängning indikeras av att den orange lampan blinkar flera gånger. Det är helt normalt att det kan finnas vätska kvar i medicinkoppen efter automatisk avstängning.
7. Ingen inhalationscykel bör vara längre än 20 minuter. Om du upplever obehag under användning, stäng av inhalatorn omedelbart och kontakta sjukvården.

4.4 Användning och laddning av litiumbatteri

Batteriets användningstid:

1. Indikatorn lyser orange så snart batteriet är lågt, vilket uppmanar användaren att ladda enheten.
2. Under korrekt användning kan batteriet fungera kontinuerligt i 1 timme efter full laddning.

Laddning:

1. Anslut adapterns likströmsände till enhetens strömuttag.
2. Anslut adaptern till ett eluttag eller använd en powerbank för laddning.

OBS:

- Specifikationer för nätadaptern: ingång: AC100-240V 50-60Hz, utgång: DC5V, 1.0A.
- Koppla ur nätadaptern efter användning och undvik att vara ansluten under en längre tid.
- Om enheten inte används under en längre tid bör den laddas var sjätte månad, vilket avsevärt förlänger batteriets livslängd. Batterier kan inte bytas ut av användaren själv. Om du behöver byta batteri, vänligen kontakta ditt lokala servicecenter eller vårt företag.
- Om du väljer att använda en annan adapter ska den uppfylla kraven i IEC60601-1, och dess ingång ska vara AC100-240V 50-60Hz, utgången ska vara DC5V, 1.0A.

Litiumbatteriets livslängd:

Under normala förhållanden bör 60 % av batterikapaciteten återstå efter upprepad användning på cirka 200 gånger.

5. Underhåll, transport och förvaring

5.1 Rengöring och desinfektion

Rengör och desinficera enheten efter varje användning. Om enheten inte rengörs kommer torkning och stelning av läkemedlet att orsaka åldrande av både elektroden och nebuliseringsnätet, vilket påverkar korrekt finfördelning.

1. Ta bort medicinkoppen och eventuella tillbehör från enheten.

2. Öppna kopplocket och kassera kvarvarande läkemedel.
3. Häll 75 % etanollösning i medicinkoppen, stäng locket och låt det sedan verka i minst 10 minuter. Det rekommenderas att skaka den försiktigt för bättre desinfektion.
4. Sänk ner tillbehören som ska desinficeras i 75 % etanollösning i en behållare med lock, stäng locket. Låt det verka i 10 minuter eller längre.
5. Töm medicinkoppen och ta ut tillbehören ur desinfektionsmedlet. Rengör medicinkoppen och tillbehören upprepade gånger med rent vatten.
6. Fyll medicinkoppen med rent vatten, montera den på huvudenheten, tryck länge på PÅ/AV-knappen (i minst 3 sekunder) för att gå in i rengöringsläget och låt inhalatorn verka i cirka 10 minuter för att rengöra nebuliseringsnätet.
7. Använd en mjuk trasa efter rengöring för att absorbera eventuellt kvarvarande vatten.
8. Torka av ytan på inhalatorn med 75 % medicinsk alkohol och lufttorka sedan eller torka torrt med en ren, mjuk trasa.
9. Förvara inhalatorn, medicinkoppen och alla tillbehör på en torr och ren plats efter att alla rengöringssteg är slutförda.

Observera:

- Stäng av enheten under rengöring och desinfektion, anslut den inte till en strömkälla.
- Använd inte renat vatten eller destillerat vatten för nebulisering.
- Underhåll inte enheten under normal drift.
- Använd inte kokande vatten för desinfektion av vare sig medicinkoppen eller tillbehören, eftersom det kan leda till deformation av dessa delar.
- Alla delar som desinficeras med desinfektionsmedel måste rengöras noggrant, annars kan kvarvarande desinfektionsmedel orsaka symtomförsämring.

5.2 Byte av medicinkopp

Nebuliseringsnätet måste bytas ut regelbundet. Generellt sett är livslängden för ett nebuliseringsnät ett halvt år (om det används 3 gånger om dagen, 20 minuter varje gång). Dess livslängd beror på användningsmetod, typ av läkemedel och omfattningen av rengöringen. Om nebulisatorn inte finfördelar eller endast visar minskad finfördelning, byt ut medicinkoppen i tid. (Om du behöver köpa en medicinkopp, vänligen kontakta din lokala återförsäljare.)

5.3 Transport och förvaring

Omgivningsförhållanden under transport och förvaring:

Temperatur:	-40 °C - +55 °C
Relativ luftfuktighet:	5 % - 96 %
Atmosfärstryck:	500 hPa - 1060 hPa

Transport- och förvaringskrav:

- Utsätt inte nebulisatorn för frätande gas och förvara den i välventilerade rum.
- Förvara enheten utom räckhåll för barn, husdjur och insekter vid förvaring för att undvika att dess prestanda påverkas.
- Utsätt inte enheten för direkt solljus, höga temperaturer, över genomsnittlig luftfuktighet, damm, bomull eller stänkvatten etc.
- Undvik kraftiga stötar, vibrationer, regn och snöstänk under transport eller förvaring.

5.4 Föroreningsfri avfallshantering och återvinning

Produktens livslängd är 10 år.

1. Inhalatorer som inte längre används kan returneras till tillverkaren eller distributören för korrekt återvinning.
2. Använda delar kan returneras till tillverkaren för avfallshantering, eller så kan de kasseras av användaren i enlighet med relevanta lagar och förordningar.

6. Felsökning

Problem	Orsaksanalys	Lösningar
Inhalatorn startar inte.	Lågt batteri.	Ladda enheten.
Ingen eller liten nebulisering under drift.	Medicinkoppen är inte ordentligt installerad	Kontrollera installationen av medicinkoppen och sätt tillbaka den.
	Ingen medicin i medicinkoppen.	Häll läkemedel i medicinkoppen. Kom ihåg att inte överskrida dess maximala kapacitet.
	Felaktig medicinering.	Rådfråga en läkare för att kontrollera att läkemedlet är lämpligt för enheten.
	Nebuliseringsnätet är igensatt.	Rengör medicinkoppen.
	Överdriven bubbelbildning i medicinen.	Justera hållvinkeln och skaka försiktigt nebulisatorn tills aerosol genereras.
Det finns vatten runt adaptern på medicinkoppen.	På grund av temperaturskillnader kan läkemedelsdimma kondensera vid kontakt med munstycket	Ta bort medicinkoppen från huvuddelen och häll ut vattnet.

Efter uppstart lyser strömindikatorn i cirka 1 sekund och slocknar sedan omedelbart.	Medicinkoppen är inte ordentligt installerad	Kontrollera installationen av medicinkoppen och sätt tillbaka den.
	Ingen medicin i medicinkoppen.	Häll läkemedel i medicinkoppen. Kom ihåg att inte överskrida dess maximala kapacitet.
Efter uppstart lyser strömindikatorn, men slocknar omedelbart, eller så fungerar inhalatorn inte alls korrekt.	Batteriet är slut.	Ladda enheten.
Nebulisatorn stängs inte av automatiskt när läkemedlet är slut.	Det kan finnas luftbubblor i läkemedelsbehållaren som förhindrar kontinuerlig kontakt med nätet.	Tryck på PÅ/AV-knappen för att stänga av enheten och ta bort bubblorna.
	Det kan fortfarande finnas kvarvarande läkemedel på nebuliseringsnätet.	Tryck på ON/OFF-knappen för att stänga av enheten och rengör medicinkoppen.
	Elektroderna på medicinkoppen eller på huvuddelen kan vara smutsiga.	Tryck på ON/OFF-knappen för att stänga av enheten och rengör elektroderna.
Batteriets användningstid är för kort efter att inhalatorn har laddats.	Batteriet är inte fulladdat.	Ladda enheten.
	Batteriet är skadat.	Kontakta din lokala kundtjänst.
Om inhalatorn fortfarande inte fungerar korrekt efter att du följt denna felsökningsguide, vänligen kontakta vår kundtjänst.		

7. Symboler

Symbol	Betydelse
IP22	Skyddad mot främmande föremål ≥ 12,5 mm och mot vattendropp i en vinkel ≤15°.
	Klass II-utrustning
	Använd del av typ BF
	Distributionspaket ska förvaras torrt och skyddas från regn.
	Innehållet i distributionspaketen är ömtåligt och ska därför hanteras varsamt.
	Detta är det korrekta upprätta läget för distributionspaketen vid transport och/eller förvaring.
	Fuktighetsgräns: 5 % - 96 %
	Distributionspaket ska lagras, transporteras och hanteras inom de angivna temperatur-gränserna: -40 °C - +55 °C
	Atmosfärisk begränsning: 500 hPa – 1060 hPa
	Se bruksanvisning/häfte Obs: För ME-utrustning, ”följ bruksanvisningen“
SN	Serienummer
CE 0123	Denna produkt är kompatibel med Medical Device Directive 93/42/EEC från 14 juni 1993, ett direktiv från European Economic Community.
	Tillverkare

	Återanvänd inte.
	Se bruksanvisningen.
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid
STERILE	Steril
REF	Artikelnummer
	Använd inte om förpackningen är skadad.
	Tillverkningsdatum
	Bäst före-datum
LOT	Batchkod
EU REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Inomhusbruk
	WEEE (2012/19/EU)
	Staplingsgräns efter antal Maximalt antal identiska transportpaket/artiklar som får staplas på det nedersta paketet, där „n“ är en variabel, för det exakta antalet hänvisar till den fysiska fraktkartongen.
MD	Medicinteknisk produkt
UDI	Unik enhetsidentifierare

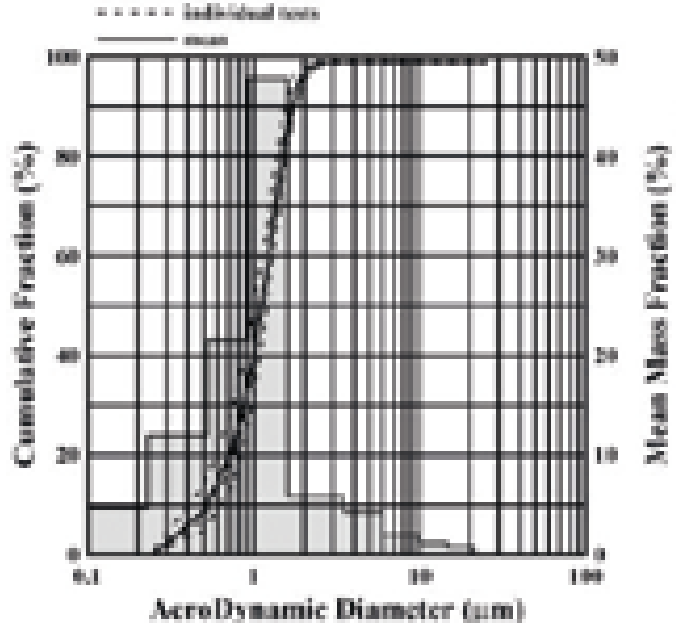
SE

8. Innehåll

1x Inhalator
1x Medicinkopp
1x Tillbehörsset (vuxenmask, barnmask, munstycke)
1x Väska
1x Laddningssladd
1x Bruksanvisning

Bilaga I

Kurvdiagram för fördelning av ekvivalent volympartikeldiameter:



Medianpartikeldiametern (D 0,50) är 1–4 µm.

Bilaga II EMC-riktlinjer och tillverkardeklaration

⚠ **Varningar:**

- Förvara dig inte nära aktiv HF-kirurgisk utrustning och det RF-skärmade rummet i ett ME-

SYSTEM för magnetisk resonanstomografi, där intensiteten av EM-störningar är hög.

- Användning av NE-M03C intill eller staplad med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig bör NE-M03C och den andra utrustningen observeras för att kontrollera att de fungerar normalt.
- Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av NE-M03C kan resultera i ökad elektromagnetisk emission eller minskad elektromagnetisk immunitet hos NE-M03C och resultera i felaktig drift.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör användas högst 30 cm (12 tum) från någon del av NE-M03C, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. Annars kan NE-M03C:s prestanda försämras.

Obs:

- NE-M03C kräver särskilda försiktighetsåtgärder gällande EMC och måste installeras och tas i bruk enligt EMC-informationen nedan.
- Grundläggande prestanda: Nebuliseringshastighet: ≥0,25 ml/min.
- När enheten störs kan de uppmätta data fluktuera. Mät upprepade gånger eller i en annan miljö för att säkerställa dess noggrannhet.
- Andra enheter kan påverka den här enheten även om de uppfyller kraven i CISPR.
- Följande kabeltyper måste användas för att säkerställa att de uppfyller standarderna för störstrålning och immunitet:

Namn	Kabellängd (m)
Nätkabel	1.0

Tabell 1:

Riktlinjer och försäkran - Elektromagnetisk emission	
Emissionstest	Överensstämmande
Strålad RF-EMISSION CISPR 11	Grupp 1
Strålad RF-EMISSION CISPR 11	Klass A
Harmonisk distortion IEC 61000-3-2	Klass A
Spänningsfluktuationer och flimmer IEC 61000-3-3	Överensstämmande

Tabell 2

Riktlinjer och försäkran - Elektromagnetisk immunitet		
Immunitetstest	IEC 60601 Test level	Complience nivå
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	±8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft
Snabb elektrisk transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV för Strömförsörjning	±2 kV för Strömförsörjning
Överspänning IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ledning(ar) till ledning(ar)	± 0,5 kV, ± 1 kV, ledning(ar) till ledning(ar)

Spänningsdippar och spänningsavbrott IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cykler vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°. 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler; Enfas vid 0°. 0 % UT; 250/300 cykler	0 % UT; 0,5 cykler vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°. 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler; Enfas vid 0°. 0 % UT; 250/300 cykler
Nätfrekvens (50/60Hz) Magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Ledningsledd RF IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15MHz till 80 MHz 80%AM vid 1kHz	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15MHz till 80 MHz 80%AM vid 1kHz
Utstrålad RF IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz - 2,7GHz 80%AM vid 1kHz	10V/m 80 MHz - 2,7GHz 80%AM vid 1kHz
OBS: UT är växelspänningen i nätet före applicering av testnivån		

Tabell 3

Vägledning och tillverkarens deklaration -elektromagnetisk immunitet						
Utstrålad RF IEC61000-4-3 (Testspecifikationer för IMMUNITET MED PORTAR mot RF-trådlös kommunikations-utrustning)	Testfrek-vens (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	IEC60601-1-2 Testnivå (V/m)	Konformitets-nivå (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Impuls-modulation b) 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz Avvikelse 1 kHz sine	28	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Impuls-modulation b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impuls-modulation b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					

	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impuls-modulation b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impuls-modulation b) 217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Impuls-modulation b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

SE

Izjava

- Zahvaljujemo se vam za nakup izdelka.
- Da bi zagotovili pravilno uporabo, pred uporabo tega izdelka natančno preberite navodila za uporabo.
- Navodila za uporabo shranite za poznejše sklicevanje.
- Podjetje ne prevzema odgovornosti in ne zagotavlja brezplačnega vzdrževanja za morebitne neobičajne pojave ali poškodbe zaradi nepravilne uporabe, vzdrževanja in/ali skladiščenja.
- Podjetje si pridržuje pravice do končne razlage teh navodil.

1. Previdnostni ukrepi

Da bi zagotovili varno uporabo, natančno preberite navodila za uporabo.

⚠ **Opozorilo:**
- Označuje potencialno nevarno situacijo, ki lahko v primeru neizogiba povzroči resne posledice, vključno s poškodbami ali smrtjo.

⚠ **Pozor:**
- Poudarjanje pomembnih informacij, navodil ali pojasnil za boljšo uporabo.

⚠ **Opozorila:**
- Po uporabi, inhalator ne postavljajte pokončno na nagnjeno površino, da se ne prevrne.
- Pentamidinska zdravila, oljnata zdravila in zdravila, ki vsebujejo lipide, se ne uporabljajo. Da bi se izognili poškodbam mrežice za razprševanje je priporočljivo uporabljati

standardna zdravila za inhalacijo.

- Upoštevajte nasvete zdravnikov glede vrste, odmerjanja in uporabe zdravil. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja simptomov.
- Naprave ne uporabljajte v vezju sistema za anestezijo dihal in sistema ventilatorja (sistem za ohranjanje življenjskih funkcij), sicer lahko povzroči nepravilno delovanje.
- Upoštevajte navedena navodila za uporabo, sicer lahko pride do nepravilnega delovanja.
- Zaradi možnosti prenosa okužbe je potrebno vse dele naprave po uporabi očistiti/ dezinficirati.
- Če napravo uporabljate prvič ali če posode za zdravila dolgo niste uporabljali, je posodo za zdravila in masko potrebno očistiti in razkužiti. V nasprotnem primeru lahko pride do bakterijske okužbe.
- Ne uporabljajte razkužila z natrijevim hipokloritom, saj bi to lahko povzročilo razpadanje mrežice.
- Da bi se izognili poškodbam, za sušenje ali razkuževanje pripomočkov ne uporabljajte mikrovalovnih pečic, sušilnikov za posodo ali lase.
- Za inhalacijo ne uporabljajte vode, saj bi to lahko poslabšalo vaše simptome.
- Ob menjavi kupujte le tisto dodatno opremo, ki ima potrdilo o registraciji, sicer lahko pride do alergijskih reakcij in poslabša simptome.
- Po razkuževanju dodatno opremo očistite, da bolnik ne vdihava ostankov razkužila, kar lahko povzroči simptomatsko poslabšanje.
- Že uporabljenega zdravila ne smete ponovno uporabiti, za vsako zdravljenje uporabite sveže zdravilo. V nasprotnem primeru se lahko bolnik okuži z različnimi bakterijami, kar bi lahko povzročilo simptomatsko poslabšanje.
- Naprave ne uporabljajte za vdihavanje vode, saj to lahko povzroči simptomatsko poslabšanje.

- Naprave ne uporabljajte pri temperaturi okolja nad 40 °C, saj to lahko povzroči poškodbe nosne sluznice ali okvare naprave.
- Glavnega ohišja ne spirajte z vodo, ne potapljajte je v vodo in je ne shranjujte v vlažnem okolju, saj to lahko privede do okvare naprave.
- Po vsaki uporabi napravo očistite in jo nato takoj posušite. V nasprotnem primeru se lahko bolnik okuži z različnimi bakterijami.
- Napravo hranite izven dosega otrok in oseb z duševnimi motnjami, da bi se izognili nevarnosti zaužitja majhnih delcev.
- Naprave ne uporabljajte v bližini vnetljivega ali eksplozivnega plina ali kakršne koli anestetične mešanice. V nasprotnem primeru lahko pride do telesnih poškodb.
- Bodite pozorni na morebitno nevarnost zadušitve, če bi se napajalni kabel ovil okoli otrokovega vratu.
- Da bi zagotovili varnost, funkcionalnost in skladnost naprave z ustreznimi predpisi, njena nepooblaščena sprememba ali uporaba za kakršen koli drug namen, ki ni opredeljen, ni dovoljena.

⚠ **Opozorilo:**

- Če se naprava ne izklopi samodejno, ko zmanjka zdravila v njej, nemudoma pritisnite gumb ON/OFF in jo izklopite, da ne poškodujete mrežice za razprševanje. Glejte poglavje 6 Odpravljanje težav.
- Posodo za zdravila očistite po vsaki uporabi. V nasprotnem primeru naprava ne bo delovala pravilno.
- Priporočena največja prostornina tekočine je 10 ml, najmanjša pa 2 ml.
- Med uporabo temperatura skodelice za zdravila ne sme presegati 40 °C.
- Izpiranje rezervoarja za zdravilo pod tekočo vodo ni dovoljeno, kadar je ta še vedno

priključena na glavno enoto, saj obstaja tveganje za vdor vode v notranjost sistema.

- Izdelka ne uporabljajte v bližini visokofrekvenčnih elektromagnetnih oddajnikov in drugih visokofrekvenčnih elektronskih izdelkov.
- Med uporabo napravo držite v čim bolj pokončnem položaju.
- Pazite, da vam aparat ali vsebnik ne padeta na tla. Z aparatom ravnajte skrbno.
- Mrežice za razprševanje se ne dotikajte z vatirano palčko ali ostrimi predmeti, saj to lahko povzroči nepravilno delovanje.
- Te naprave ne smejo uporabljati bolniki s kontuzijami obraza/ustne votline, opeklinami, vnetjem ali kakršno koli poškodbo. Če se med uporabo pojavi kakršno koli nelagodje, takoj prekinite zdravljenje in se posvetujte z zdravnikom.
- Pogosto uporabljena zdravila v obliki razpršilca vključujejo vlažilne ekspektorante, bronhodilatatorje in antibiotike, kot sta raztopina terbutalin sulfata za inhalacijo in raztopina ipratropijevega bromida za inhalacijo. Zdravilna učinkovina mora biti v tekoči raztopini, bodisi raztopljena ali suspendirana v ustreznem topilu, kar omogoča učinkovito inhalacijo. Združljiva mora biti z napravo za inhalacijo in bolnikovim dihalnim sistemom ter preprečevati draženje ali neželene reakcije. Toničnost (koncentracija soli) in pH raztopine morata biti primerna za varno in učinkovito dovajanje v dihalne poti, pri čemer se je potrebno izogniti draženju ali krčenju bronhijev.
- Maske so izdelane iz PVC-ja; zdravstveni delavci naj v navodilih za uporabo zdravila preverijo, ali je PVC-pribor združljiv in primeren za predvideno uporabo.
- Izdelek lahko uporablja več oseb, vendar je priporočljivo, da vsak uporabnik uporablja svoj komplet dodatne opreme. Poleg tega poskrbite za razkuževanje celotnega kompleta med vsako uporabo, sicer lahko pride do bakterijske okužbe.
- Ta izdelek je potrebno kupiti in uporabljati pod vodstvom zdravnika.
- Ne uporabljajte visoko koncentriranih zdravilnih raztopin. Za specifične vrste inhalacijskih zdravil se posvetujte z zdravnikom in upoštevajte njihova priporočila.

- Napravo napolnite takoj, ko se prikaže nizko stanje baterije.
- Če naprave ne boste uporabljali dlje časa, jo vsake toliko časa napolnite.
- Poskrbite, da bodo otroci, mlajši od 12 let razpršilnik uporabljali v prisotnosti skrbnika.
- Naprave ne shranjujte ali prenašajte, če je posoda za zdravila napolnjena z zdravilom/ tekočino.
- Pri odlaganju odpadnih glavnih ohišij in dodatne opreme je potrebno upoštevati predpise lokalnih oblasti.
- Uporaba tega izdelka se razlikuje od opreme za vlaženje grla in nosne sluznice.
- Ta izdelek se ne sme uporabljati v sistemih za respiratorno anestezijo in ventilatorskih sistemih.
- Življenjska doba tega izdelka je 10 let (brez potrošnega materiala).
- Priložena dodatna oprema so dodatki za enkratno uporabo, ki so bili sterilizirani z etilen oksidom. Pred uporabo ne pozabite preveriti embalaže, ne uporabljajte dodatne opreme, ki je dobavljena v poškodovani embalaži, temveč se obrnite na dobavitelja.
- Shema vezja, seznam sestavnih delov in podrobnejše informacije, potrebne za vzdrževanje, so na voljo na zahtevo.

2. Splošno

2.1 Funkcija in uporaba

Predvidena uporaba:

Izdelek je namenjen aerosolizaciji tekočih zdravil, ki jih bolnik vdihava. Napravo lahko uporabljajo otroci in odrasli bolniki doma, v bolnišnici in v ustanovah za subakutno oskrbo.

Indikacija: Zdravljenje z atomizacijo.

Populacija bolnikov: Inhalator lahko pod nadzorom uporabljajo osebe, starejše od 2 let, za samostojno zdravljenje pa osebe, starejše od 12 let.

Predvideni uporabniki: Strokovno medicinsko osebje in bolniki pod njihovim vodstvom.

Kontraindikacije: Izdelek se ne sme uporabljati s pentamidinom.

2.2 Specifikacije

Napajanje:	DS 5V ali 3,7V litijeva baterija za ponovno polnjenje
Vhodna moč:	<15 VA
Stopnja nebulizacije na ravni I:	≥ 0.25mL/min
Stopnja nebulizacije na ravni II:	≥ 0.15mL/min
Hrup:	≤50 dB
Teža:	0,1 kg
Ekvivalentna prostorninska porazdelitev premera delcev:	razmerje porazdelitve prostornine majhnih razpršenih delcev (premer <5 µm) ni manjše od 60 %
Vrsta zaščite pred električnim udarom:	oprema razreda II, oprema z notranjim napajanjem
Stopnja zaščite pred električnim udarom:	uporabljeni del tip BF
Stopnja zaščite pred vdorom tekočine:	IP22

Opomba: Medicinski napajalnik kupite pri pooblaščenem proizvajalcu (vhod: AC 100-240 V, 50 Hz-60 Hz, izhod: DC 5 V, 1,0 A).

2.3 Okoliški pogoji med delovanjem

Temperatura: 5 °C - 40 °C
Vlaga: 15 % - 90 %
Atmosferski tlak: 700 hPa - 1060 hPa

Pozor:

- Naprava ni primerna za uporabo v okolju z močnimi elektromagnetnimi motnjami, kot so srednje- in visokofrekvenčna terapevtska oprema, transformatorji ali velike električne omare, televizijski oddajni stolpi, druga oprema za radiofrekvenčni prenos, druge električne naprave, ki lahko povzročajo motnje, itd.
- Kadar temperatura pri prevozu in skladiščenju presega temperaturno območje delovanja, je pred uporabo napravo potrebno za več kot 4 ure postaviti v okolje z normalno temperaturo.

2.4 Načela

Mrežni inhalator uporablja piezoelektrični keramični aktuator (PZT), ki povzroča vibriranje mikroperforirane mrežice (membrane). Ko je tekočina v stiku z vibrirajočo membrano, se »strne« v oblak mikrokapljic, kar povzroči nebulizacijo in nastanek meglice ali pršila. Ko si bolnik z masko pokrije nos in usta, z dihanjem vdihava razpršeno zdravilo.

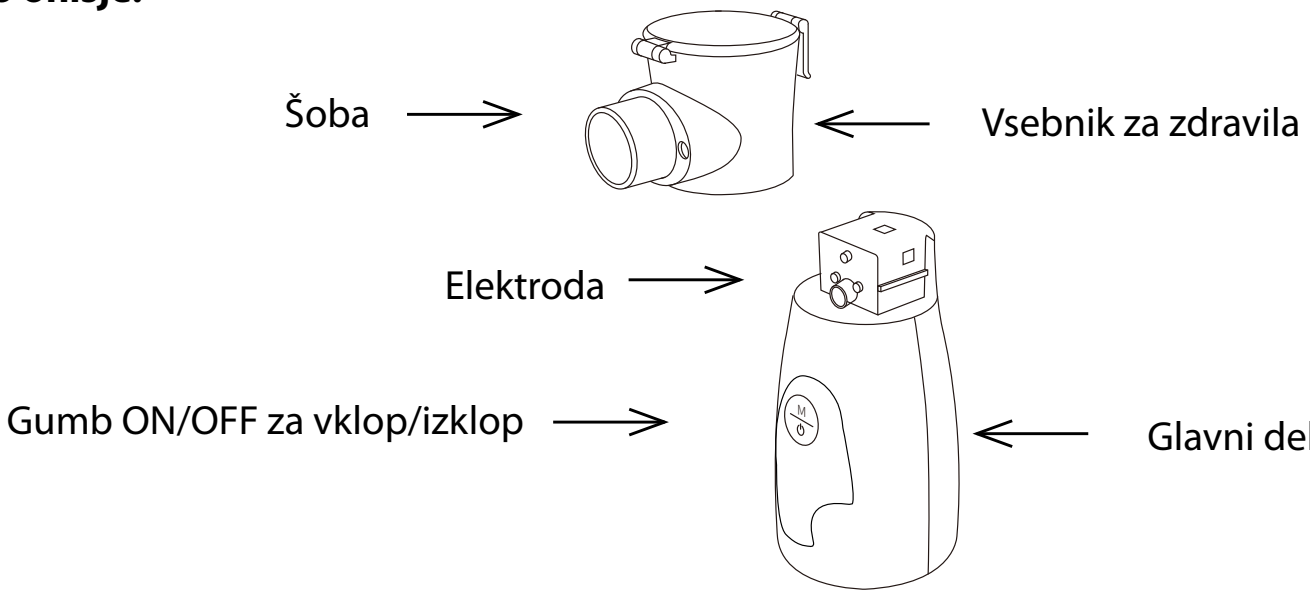
Načelo zdravljenja:

Dihalni sistem je odprt sistem. Razpršeno zdravilo se lahko po vdihavanju neposredno adsorbira na bolnikovo ustno votlino, grlo, sapnik, bronhuse in pljučne alveole itd. prek absorpcije s sluznico, s čimer se doseže namen zdravljenja.

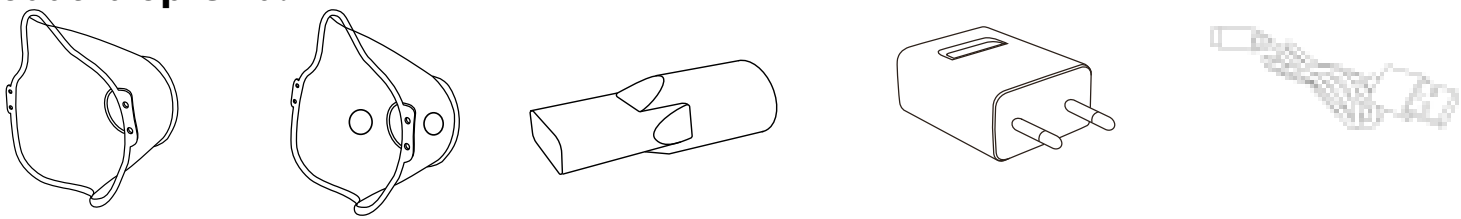
3. Sestava izdelka

Sestava: Komplet inhalatorja sestavljajo ohišje (material: ABS), posodica za zdravilo (material: PC), dve maski (za odrasle in otroke; material: PVC), ustnik (material: PP), napajalni kabel, torbica in adapter (neobvezno).

Glavno ohišje:



Dodatna oprema:



Maska za odrasle | Otroška maska | Ustnik | Napajalnik (po izbiri) | Napajalni kabel

SI

4. Kako uporabljati

4.1 Sestavljanje

1. Odstranite embalažo.

   Pozor:

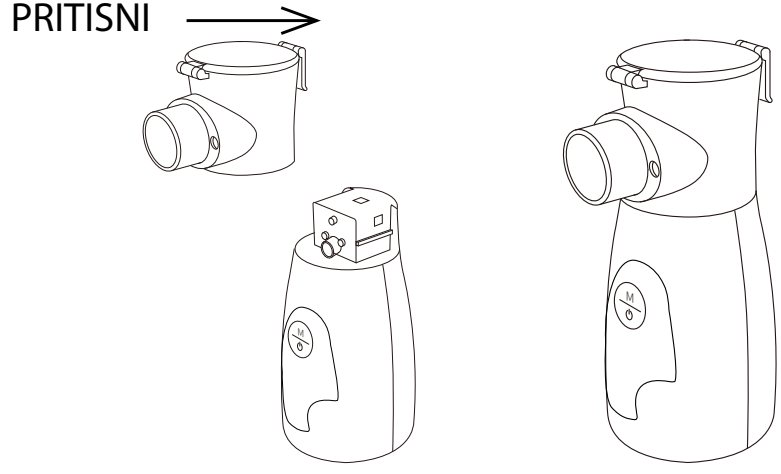
   - Pred prvo uporabo napravo očistite in razkužite.

2. Sestava glavnega ohišja

   1. Vsebnik za zdravila namestite na glavno enoto tako, da jo potisnete proti glavni enoti.

   Pozor:

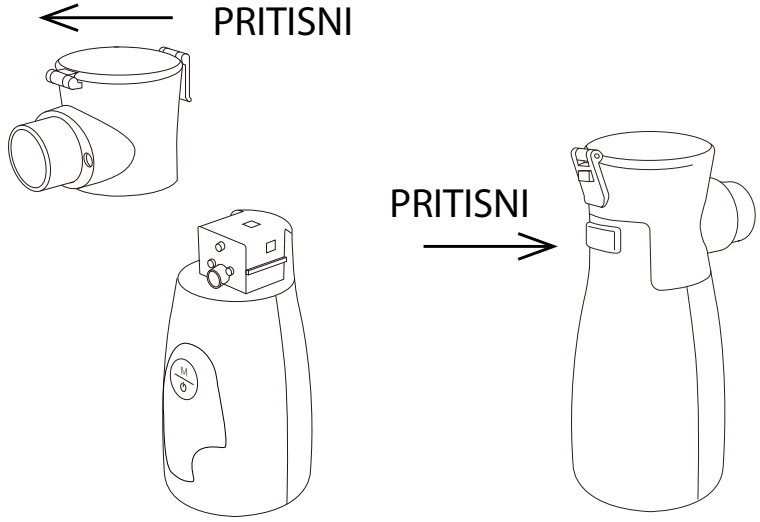
   - Pri nameščanju vsebnika za zdravila na ohišje naprave pazite, da jo namestite v pravilen položaj, ki ga označuje zvok klikanja. Nepravilna namestitev lahko ovira prevodnost elektrod in s tem nepravilno delovanje naprave.



2. Za odstranitev vsebnika za zdravila na glavnem ohišju pritisnite in držite gumb »PRITISNI« ter hkrati potisnite vsebnik za zdravila stran od glavnega ohišja.

Pozor:

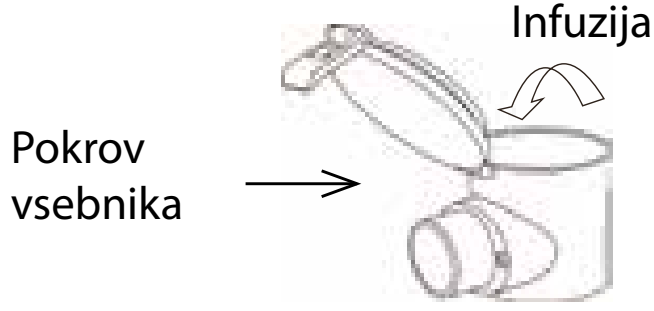
- Da bi se izognili poškodbam naprave, pri odstranjevanju vsebnika za zdravila najprej pritisnite gumb »PRITISNI«



4.2 Navodila za uporabo med zdravljenjem

Priprave pred uporabo:

1. Odstranite vsebnik za zdravila ter jo pred uporabo očistite in razkužite.
2. Infuzija zdravila: Sprostite sponko, dvignite pokrov skodelice in napolnite zdravilo, kot je prikazano spodaj:

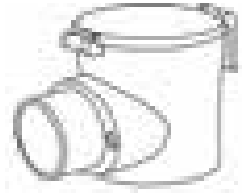


SI

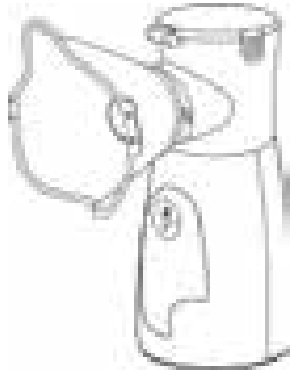
Pozor:

- Pred uporabo kakršnih koli farmacevtskih izdelkov ali zdravil se posvetujte s svojim zdravnikom, da se prepričate o ustrezni uporabi izdelka.
- Ne uporabljajte visoko koncentriranih, zelo viskoznih, oljnatih ali hlapljivih zdravil, saj bi lahko prišlo do nenormalne atomizacije.
- Priporočljivo je, da ne prekoračite največje zmogljivosti posode za zdravila. Če je v posodi zdravilo, ne pozabite zapreti pokrova vsebnika za zdravilo, da preprečite iztekanje.

3. Zaprite pokrov vsebnika in pritrdite sponko.



4. Vsebnik za zdravila namestite na ohišje naprave.
5. Sestavite masko, kot je prikazano spodaj:



Opozorilo:

- Če je za drug cikel inhalacije potrebno uporabiti novo masko, za nadaljevanje uporabe ponovite zgoraj navedene postopke.

4.3 Opis indikatorja

Zeleni indikator (hitro dihanje) utripa.	Delovanje na ravni I
Zeleni indikator (počasno dihanje) utripa.	Delovanje na ravni II
Zeleni indikator sveti neprekinjeno.	Polnjenje končano
Modri indikator sveti neprekinjeno.	Polnjenje
Oranžni indikator utripa.	Nizko stanje baterije
Zeleni indikator utripa v rednih časovnih presledkih.	Način čiščenja

Način delovanja:

1. **Zagon:** Za vklop naprave kratko pritisnite gumb ON/OFF, zelena lučka začne utripati in naprava prične s pršenjem.
2. **Stikalo za način delovanja:** Naprava ima dva načina delovanja: raven I in raven II. Stopnja I je način visoke stopnje razprševanja, stopnja II pa način nizke stopnje razprševanja. Za preklop s stopnje I na stopnjo II pritisnite gumb ON/OFF.
3. **Inhalacija:** Pomembno je, da uporabljate pravilno tehniko dihanja, da se delci čim bolj razporedijo po dihalnih poteh. Da delci dosežejo dihalne poti in pljuča, morate vdihniti počasi in globoko, nato za kratek čas zadržati dih (5 do 10 sekund) in ga nato hitro izdihniti.
4. **Izklop:** Pri inhalaciji na ravni I za izklop inhalatorja dvakrat pritisnite gumb ON/OFF (nebulizacija se ustavi, indikator ugasne). Pri inhalaciji na ravni II je za izklop naprave potrebno pritisniti gumb ON/OFF le enkrat.

Pozornost:

1. Na pokrovu vsebnika za zdravila je odprtina za zrak, ki je ne smete prekriti, da bi zagotovili normalno razprševanje.
2. Med uporabo držite napravo stabilno in je ne tresite močno.
3. Po pritisku na gumb ON/OFF sledi kratek čas zagona (1 s), preden naprava dejansko prične z razprševanjem.
4. Ko je tekočina v vsebniku za zdravila skoraj porabljena, je priporočljivo napravo rahlo nagniti proti uporabniku (sprednja stran je obrnjena proti uporabniku), tako da se preostala raztopina dotakne mrežice za stalno razprševanje.
5. Zaradi različnih lastnosti zdravil se naprava morda ne bo samodejno izklopila ob porabi določenih zdravil. V tem primeru je potrebno napravo izklopiti ročno, da se mrežica za razprševanje zaščiti pred poškodbami.
6. Če v posodi za zdravila ni več zdravila ali tekočine, se naprava samodejno izklopi. Samodejni izklop naznanja večkratno utripanje oranžne luči. Povsem normalno je, da je po samodejnem izklopu v vsebniku za zdravilo nekaj ostankov zdravila.
7. Noben cikel inhalacije ne sme trajati dlje kot 20 minut. Če se med uporabo pojavi kakršno koli nelagodje, napravo takoj izklopite in se posvetujte z zdravnikom.

4.4 Uporaba in napajanje litijeve baterije

Čas uporabe baterije:

1. Ko je baterija skoraj prazna, indikator zasveti oranžno in uporabnika pozove k polnjenju naprave.
2. Pod ustreznimi pogoji uporabe lahko polno napolnjena baterija neprekinjeno deluje 1 uro.

Polnjenje:

1. Enosmerni konec napajalnika vstavite v vmesnik za napajanje naprave.
2. Napajalnik priključite v električno vtičnico ali za polnjenje uporabite napajalno banko.

Pozor:

- Specifikacija napajalnika: vhod: 1: AC100-240V 50-60Hz, izhod: DC5V, 1,0A.
- Po uporabi napajalnik izklopite. Napajalnik ne puščajte priključen dlje časa, kot je potrebno.
- Če naprava dlje časa ni v uporabi, jo je potrebno polniti vsakih šest mesecev, kar bo znatno podaljšalo življenjsko dobo baterije. Uporabnik ne more sam zamenjati baterije. Če je baterijo potrebno zamenjati, se obrnite na lokalni servisni center ali na naše podjetje.
- Če se odločite za uporabo drugega adapterja, mora le ta izpolnjevati zahteve standarda IEC60601-1, njegov vhod mora biti AC100-240V 50-60Hz, izhod pa DC5V, 1,0A.

Življenjska doba litijeve baterije:

V normalnih pogojih naj bi po približno 200-kratni uporabi ostalo 60 % zmogljivosti baterije.

5. Vzdrževanje, prevoz in shranjevanje

5.1 Čiščenje in razkuževanje

Napravo očistite in razkužite po vsaki uporabi. Če naprava ni očiščena, bosta sušenje in strjevanje zdravila povzročila staranje elektrode in mrežice za razprševanje, kar bo onemogočalo ustrezno razprševanje.

1. Iz ohišja naprave odstranite vsebnik za zdravilo in morebitno dodatno opremo.
2. Pokrov vsebnika odprite in ostanke zdravila zavrzite.

3. V vsebnik za zdravila vlijte 75-odstotno raztopino etanola, zaprite pokrovček posode in pustite stati vsaj 10 minut; za boljše razkuževanje je posodo priporočljivo nežno pretresti.
4. V posodi s pokrovom vso dodatno opremo, ki jo je potrebno razkužiti, potopite v 75-odstotno raztopino etanola in pokrov zaprite. Pustite, da se namaka 10 minut ali dlje.
5. Vsebnik za zdravila izpraznite in dodatno opremo odstranite iz razkužila; vsebnik za zdravila in dodatno opremo večkrat sperite s čisto vodo.
6. Vsebnik za zdravila napolnite s čisto vodo, jo namestite na ohišje naprave, gumb ON/OFF držite dlje časa (vsaj 3 sekunde), da preklopite v način čiščenja, in napravo pustite delovati približno 10 minut, da očistite mrežico za razprševanje.
7. Po čiščenju z medicinsko gazo vpijte preostalo vodo.
8. S 75-odstotnim medicinskim alkoholom obrišite površino ohišja naprave, nato jo posušite na zraku ali obrišite s čisto, mehko krpo.
9. Po končanem čiščenju ohišje naprave, vsebnik za zdravila in vso dodatno opremo shranite na suhem in čistem mestu.

Pozor:

- Med čiščenjem in razkuževanjem napravo ugasnite in izključite z električnega omrežja.
- Za razprševanje ne uporabljajte prečiščene ali destilirane vode.
- Naprave med običajnim delovanjem ne vzdržujte.
- Za razkuževanje vsebnika za zdravila ali dodatne opreme ne uporabljajte vrele vode, saj lahko pride do deformacije teh predmetov.
- Vse dele, razkužene z razkužilom, je potrebno skrbno očistiti, sicer lahko ostanki razkužila povzročijo simptomatsko poslabšanje.

5.2 Zamenjava posode za zdravila

Mrežico za razprševanje je potrebno redno menjavati. Na splošno je življenjska doba mrežice pol leta (če jo uporabljate 3-krat na dan, vsakič po 20 min.). Njena življenjska doba je odvisna od načina uporabe, vrste zdravila in obsega čiščenja. Če inhalator slabo ali ne razpršuje, pravočasno zamenjajte vsebnik za zdravila. (Za nakup vsebnika za zdravila se obrnite na lokalnega prodajalca).

5.3 Prevoz in skladiščenje

Okoliški pogoji med prevozom in skladiščenjem:

Temperatura:	-40 °C - +55 °C
Relativna vlažnost:	5 % - 96 %
Atmosferski tlak:	500 hPa - 1060 hPa

Zahteve za prevoz in skladiščenje:

- Inhalatorja ne izpostavljajte korozivnim plinom in ga hranite v dobro prezračevanih prostorih.
- Za shranjevanje naprave izberite ustrezen prostor, stran od otrok, domačih živali in žuželk, da le to ne bi vplivalo na njeno delovanje.
- Naprave ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi, visokim temperaturam, nadpovprečni vlažnosti, prahu, vati ali brizganju vode, itd.
- Med prevozom ali shranjevanjem se izogibajte močnim udarcem, vibracijam, dežju in snežnim pljuskom.

5.4 Odlaganje odpadkov brez onesnaževanja in recikliranje

Življenjska doba tega izdelka je 10 let.

1. Naprave, ki jih ne boste več uporabljali, lahko vrnete proizvajalcu ali distributerju, ki jih bo ustrezno recikliral.
2. Rabljene deli se vrnejo proizvajalcu ali distributerju, ali pa jih odstrani uporabnik sam v skladu z ustreznimi zakoni in predpisi.

6. Odpravljanje težav

Težave	Analiza vzrokov	Rešitve
Naprava se ne zažene.	Raven napolnjenosti baterije je nizka.	Napolnite napravo.
Med delovanjem ni razprševanja ali je razprševanje majhno.	Vsebnik za zdravila ni dobro nameščena.	Preverite namestitev vsebnika za zdravila in jo ponovno namestite.
	V vsebniku za zdravila ni zdravil.	V vsebnik za zdravila nalijte zdravila, pri čemer ne pozabite, da ne smete preseči njene največje zmogljivosti.
	Neustrezno zdravilo.	Posvetujte se z zdravnikom in preverite, ali je zdravilo primerno za napravo.
	Mrežica za razprševanje je zamašena.	Očistite posodo za zdravilo.
	Prekomerno nastajanje mehurčkov v zdravilu	Prilagodite kot držanja in nežno pretresite inhalator, dokler se ne ustvari aerosol
Okoli šobe razpršilnika je voda.	Zaradi temperaturnih razlik se lahko ob stiku s šobo meglica zdravila kondenzira.	Vsebnik za zdravila odstranite z glavnega ohišja in izlijte vodo.

Po zagonu se indikator napajanja prižge za približno 1 s, nato pa nemudoma ugasne.	Vsebnik za zdravila ni dobro nameščen.	Preverite namestitev vsebnika za zdravila in ga ponovno namestite.
	V posodi za zdravila ni zdravil.	V vsebnik za zdravila nalijte zdravila, pri čemer ne pozabite, da ne smete preseči njene največje prostornine.
Po zagonu se indikator napajanja prižge, vendar takoj ugasne ali pa naprava sploh ne deluje pravilno.	Baterija je izpraznjena.	Napolnite napravo.
Inhalator se po porabi zdravila ne izklopi samodejno.	V vsebniku za zdravilo so morda zračni mehurčki, ki preprečujejo neprekinjen stik z mrežico.	Za izklop naprave pritisnite gumb ON/OFF in odstranite mehurčke.
	Na mrežici za razprševanje je morda še vedno nekaj ostankov zdravila.	Pritisnite ON/OFF gumb, da izključite napravo in očistite vsebnik za zdravila.
	Elektrode vsebnika za zdravila ali na glavnem ohišju naprave so morda umazane.	Pritisnite ON/OFF gumb, da izklopite napravo in očistite elektrode.
Po polnjenju naprave je čas uporabe baterije prekratek.	Baterija ni bila popolnoma napolnjena.	Napolnite napravo.
	Baterija je poškodovana.	Obrnite se na lokalno službo za pomoč uporabnikom.
Če po upoštevanju tega vodnika za odpravljanje težav naprava še vedno ne deluje pravilno, se obrnite na našo oddelek za poprodajne storitve.		

7. Simboli

Simbol	Pomen
IP22	Zaščiteno pred tujki ≥ 12,5 mm in pred kapljanjem vode pod kotom ≤ 15°.
	Oprema razreda II
	Uporabljeni del tipa BF
	Distribucijske embalaže je treba hraniti na suhem in zaščititi pred dežjem.
	Vsebina distribucijskih embalaž je krhka, zato je treba z njo ravnati previdno.
	To je pravilna pokončna lega distribucijskih paketov za prevoz in/ali skladiščenje.
	Omejitev vlažnosti: 5 % - 96 %
	Distribucijske pakete je treba skladiščiti, prevažati in ravnati z njimi v okviru navedenih temperaturnih omejitev: -40 °C – +55 °C
	Atmosferska omejitev: 500hPa - 1060hPa
	Preberite si navodila za uporabo/knjižico Opomba: Na opremi ME »upoštevajte navodila za uporabo«
SN	Serijska številka
CE 0123	Ta izdelek je skladen z direktivo o medicinskih pripomočkih, direktivo Evropske gospodarske skupnosti.
	Proizvajalec

	Ne uporabljajte ponovno.
	Upoštevajte navodila za uporabo.
STERILE EO	Sterilizirano z etilen oksidom
STERILE	Sterilno
REF	Kataloška številka
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
	Datum izdelave
	Rok uporabe
LOT	Šifra serije
EU REP	Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti
	Uporaba v zaprtih prostorih
	OEEO (2012/19/EU)
	Omejitev zlaganja po številu Največje število identičnih transportnih embalaž/artiklov, ki se lahko zlagajo na spodnjo embalažo, kjer je »n« spremenljivka; za natančno število glejte fizično pošiljko.
MD	Medicinska naprava
UDI	Edinstven identifikator naprave

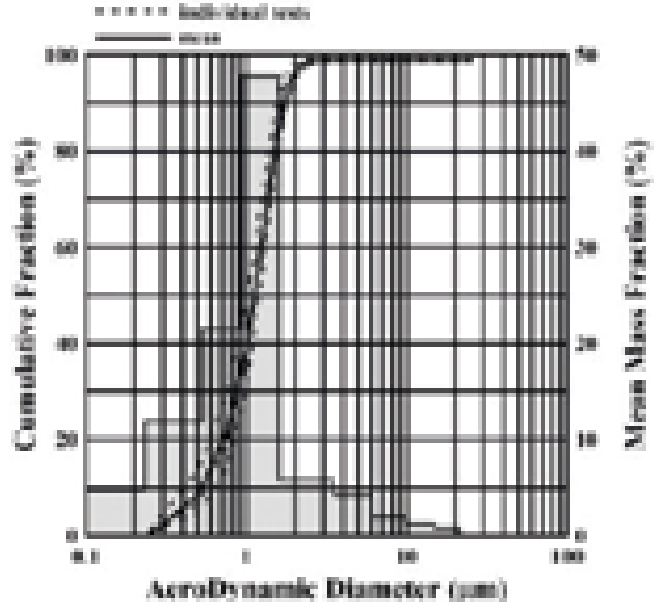
SI

8. Seznam pakiranja

1x ohišje naprave
1x vsebnik za zdravila
1x komplet dodatne opreme
(maska za odrasle, otroška maska, ustnik)
1x torba
1x kabel USB
1x uporabniški priročnik

Dodatek I

Krivuljni diagram porazdelitve ekvivalentnega volumskega premera delcev:



Srednji premer delcev (D 0,50) je 1-4 µm.

Dodatek II Navodila in izjava proizvajalca za EMC

⚠ **Opozrila:**

- Ne uporabljajte v bližini aktivne visoko frekvenčne kirurške opreme in radijsko zaščitene sobe MEDICINSKO ELEKTRIČNEGA SISTEMA za slikanje z magnetno resonanco, kjer je intenzivnost elektro magnetnih motenj velika.
- NE-M03C naj se ne uporablja v bližini druge opreme, oz. naj ne bo zložena na njej, saj lahko pride do nepravilnega delovanja. Če je tak način uporaba nujen, je NE-M03C in drugo opremo najprej potrebno opazovati in preveriti, če delujeta normalno.
- Uporaba dodatne opreme, pretvornikov in kablov, ki niso določeni ali dobavljeni s strani proizvajalca NE-M03C, lahko povzroči povečanje elektromagnetnih emisij ali zmanjšanje elektromagnetne odpornosti NE-M03C in povzroči nepravilno delovanje.
- Prenosna radijska komunikacijska oprema (vključno s perifernimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) se ne sme uporabljati bližje kot 30 cm od katerega koli dela NE-M03C, vključno s kabli, ki jih je določil proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja naprave NE-M03C.

Opomba:

- NE-M03C zahteva posebne previdnostne ukrepe glede elektromagnetne združljivosti (EMC), zato ga je potrebno namestiti in začeti uporabljati v skladu s spodaj navedenimi informacijami glede elektromagnetne združljivosti.
- Osnovno delovanje: Hitrost razprševanja: ≥0,25 ml/min.
- Če je delovanje naprave moteno, lahko izmerjeni podatki nihajo. Da bi zagotovili njihovo točnost, merite večkrat ali v drugem okolju.
- Druge naprave lahko vplivajo na to napravo, čeprav izpolnjujejo zahteve standarda CISPR.

- Pri uporabi naslednjih vrst kablov je potrebno zagotoviti njihovo skladnost s standardi interferenčnega sevanja in odpornosti:

Ime	Dolžina kabla (m)
Napajalni kabel	1,0

Preglednica 1:

Navodila in izjava - Elektromagnetne emisije	
Test emisij	Skladnost
Sevalne radijske emisije CISPR 11	Skupina 1
Sevalne radijske emisije CISPR 11	Razred A
Harmonično odstopanje IEC 61000-3-2	Razred A
Nihanja napetosti in migetanje IEC 61000-3-3	Skladno

Preglednica 2

Navodila in izjava - Elektromagnetna odpornost		
Preskus odpornosti	IEC 60601 Preskusna raven	Stopnja skladnosti
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak
Električni hitri prehodi/izbruhi IEC 61000-4-4	±2 kV za napajalne vode	±2 kV za napajalne vode
Prenapetost IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, med vodi	±0,5 kV, ±1 kV, med vodi

Padci in prekinitve napetosti IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cikla pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315°. 0 % UT; 1 cikel in 70 % UT; 25/30 ciklov; Enofazno: pri 0°. 0 % UT; 250/300 ciklov	0 % UT; 0,5 cikla pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315°. 0 % UT; 1 cikel in 70 % UT; 25/30 ciklov; Enofazno: pri 0°. 0 % UT; 250/300 ciklov
Frekvenca moči (50/60 Hz) magnetno polje IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Prevodna radijska frekvenca IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V v pasovih ISM med 0,15MHz in 80 MHz 80%AM pri 1kHz	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V v pasovih ISM med 0,15MHz in 80 MHz 80%AM pri 1kHz
Sevalna RF IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz - 2,7GHz 80%AM pri 1kHz	10V/m 80 MHz - 2,7GHz 80%AM pri 1kHz
OPOMBA: UT je omrežna napetost izmeničnega toka pred uporabo preskusne ravni		

Tabela 3

Vodnik po deklaracijah proizvajalca-elektromagnetne obremenitve						
Sevalne radijske frekvence IEC61000-4-3 (Specifikacije testiranja ODPORNOSTI VRAT OHIŠJA na radiofrekvenčno brezžično komunikacijsko opremo)	Preskusna frekvenca (MHz)	Pas (MHz)	Storitev	Modulacija	IEC60601-1-2 Preskusna raven (V/m)	Raven skladnosti (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Impulzna modulacija b) 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) odstopanje ± 5 kHz sinus 1 kHz	28	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Impulzna modulacija b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					

	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulzna modulacija b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzna modulacija b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pas 7	Pulzna modulacija b) 217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzna modulacija b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Vyhlásenia

- Ďakujeme za zakúpenie produktu.
- Pre zabezpečenie bezpečného používania si prosím poriadne prečíajte návod na použitie tohto produktu.
- Majte prosím tento návod vždy po ruke pre prípad potreby v budúcosti.
- Spoločnosť nenesie zodpovednosť a neposkytuje údržbu zdarma pre akékoľvek abnormálne javy alebo poškodenia spôsobené nesprávnym používaním, údržbou a/ alebo uskladnením.
- Spoločnosť si vyhradzuje konečné právo na interpretáciu tohto návodu.

1. Preventívne opatrenia

Pre bezpečné používanie si pozorne prečítajte tento návod.

⚠ **Varovanie:**
- Označuje potenciálne nebezpečnú situáciu, ktorá, ak sa jej nevyhneme, môže mať vážne následky vrátane zranenia a smrti.

⚠ **Upozornenie:**
- Zvýrazňuje dôležité informácie, inštrukcie alebo vysvetlenia pre lepšie použitie.

⚠ **Varovania:**
- Po použití neumiestňujte inhalátor vertikálne na naklonený povrch, aby ste predišli jeho prevráteniu.
- Nie je vhodné použitie pentamidínových liekov, olejových liekov a liekov s obsahom

lipidov. Aby sa predišlo poškodeniu rozprašovacej sieťky, odporúča sa použitie štandardných rozprašovacích liekov.

- Dodržiavajte prosím pokyny vášho lekára ohľadom typu liekov, dávkovania a používania. V opačnom prípade môže dôjsť k zhoršeniu symptómov.
- Nepoužívajte zariadenie v okruhu respiračných anestetických systémov a pľúcnej ventilácie (systém podpory životných funkcií), v opačnom prípade môže dôjsť k nesprávnemu fungovaniu.
- Dodržiavajte, prosím, pokyny na používanie uvedené v tomto návode, v opačnom prípade môže dôjsť k poruche zariadenia.
- Príslušenstvo tohto zariadenia nie je navrhnuté na opätovné používanie bez predchádzajúceho vyčistenia, v opačnom prípade môže dôjsť ku krížovej infekcii.
- Pri prvom použití tohto zariadenia alebo ak sa miska na lieky dlhšie nepoužívala, je potrebné misku na lieky, vrchnák misky a masku vyčistiť a vydezinfikovať. V opačnom prípade môže dôjsť k bakteriálnej infekcii.
- Nepoužívajte dezinfekčný prostriedok na báze chlóru pretože by to mohlo mať za následok koróziu nebulizačnej mriežky.
- Aby ste sa vyhli poškodeniu, nepoužívajte na vysušenie príslušenstva mikrovlnnú rúru ani sušič na vlasy.
- Na nebulizáciu nepoužívajte vodu, pretože by mohlo dôjsť k zhoršeniu vašich symptómov.
- Na výmenu zakupujte prosím iba príslušenstvo s registračným certifikátom, inak by mohlo dôjsť k alergickým reakciám a zhoršeniu symptómov.
- Po dezinfekcii prosím príslušenstvo vyčistite, v opačnom prípade by pacient mohol vdýchnuť zvyšky dezinfekcie, čo by mohlo viesť k zhoršeniu symptómov.
- Použité lieky sa nesmú použiť opakovane, použite prosím pri každom ošetrení nové lieky. V opačnom prípade by pacient mohol byť infikovaný rôznymi baktériami, čo môže viesť k zhoršeniu symptómov.
- Nepoužívajte zariadenie na inhalovanie vody, nakoľko by mohlo dôjsť k zhoršeniu

symptómov.

- Nepoužívajte zariadenie pri teplote okolia vyššej ako 40 °C. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k poraneniu nosovej sliznice alebo poškodeniu zariadenia.
- Hlavnú jednotku neoplachujte vodou, neponárajte do vody a neskladujte zariadenie vo vlhkom prostredí. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu zariadenia.
- Vyčistite prosím zariadenie po každom použití a vysušte ihneď po vyčistení. V opačnom prípade sa môže pacient nakaziť rôznymi baktériami.
- Prosím skladujte zariadenie mimo dosahu detí a ľudí s mentálnym ochorením. V opačnom prípade riskujete vdýchnutie malých častí.
- Nepoužívajte zariadenie v blízkosti horľavých alebo výbušných plynov alebo anestezických zmesí. Hrozí poranenie.
- Buďte si vedomí možného rizika udusenia v prípade, že sa napájací kábel omotá okolo krku dieťaťa.
- Aby sa zabezpečila bezpečnosť, funkčnosť a súlad zariadenia s príslušnými predpismi, nie je povolená jeho neoprávnená úprava ani použitie na iné účely, ako sú definované.

⚠ **Upozornenie:**

- Ak sa zariadenie automaticky nevypne, keď sa liek minie, okamžite stlačte tlačidlo ON/OFF, aby ste ho vypli, a tým predišli poškodeniu nebulizačnej fólie. Prečítajte si Kapitolu 6 Odstraňovanie problémov.
- Vyčistite liekovú misku po každom použití. Inak zariadenie nebude fungovať správne.
- Odporúčané najväčšie množstvo tekutiny je 10 ml a minimálne množstvo je 2 ml.
- Počas používania by teplota nádobky na lieky nemala prekročiť 40 °C.
- Neoplachujte nádobku na lieky pod tečúcou vodou, pokiaľ je stále pripojená k hlavnej jednotke. Mohlo by dôjsť k vniknutiu vody.
- Nepoužívajte tento produkt blízko vysoko fekvenčných elektromagnetických prístrojov a

iných vysoko frekvenčných prístrojov.

- Počas používania držte zariadenie čo najzvislejšie ako je to možné.
- Zabráňte pádu hlavnej jednotky zariadenia alebo nádobky na lieky. Nevystavujte ich silným nárazom a úderom.
- Nedotýkajte sa nebulizačnej sieťky vatovým tampónom ani iným ostrým predmetom, nakoľko by mohlo dôjsť k poškodeniu.
- Tento prístroj by nemali používať pacienti s kontúziami tváre/úst, popáleninami, zápalmi alebo akýmkoľvek druhom traumy. Ak sa počas používania objaví akékoľvek nepohodlie, prosím, okamžite ukončite liečbu a konzultujte to s lekárom.
- Bežne používané atomizované lieky zahŕňajú vlhčujúce expektoranty, bronchodilatátory a antibiotiká, ako je roztok síranu terbutalínu na nebulizáciu a roztok ipratropium bromidu na inhaláciu. Účinná látka musí byť v kvapalnom roztoku, buď rozpustená, alebo suspendovaná vo vhodnom rozpúšťadle, čo umožňuje účinnú nebulizáciu. Musí byť kompatibilná s nebulizátorom a dýchacím systémom pacienta, pričom sa vyhýba podráždeniu alebo nežiaducim reakciám. Tonickosť roztoku (koncentrácia soli) a pH by mali byť vhodné pre bezpečné a účinné dodanie do dýchacích ciest, pričom by sa malo predchádzať podráždeniu alebo bronchokonstrikcii.
- Masky sú vyrobené z PVC materiálu, zdravotnícki pracovníci by pred použitím mali v návode na použitie lieku preveriť, či je PVC príslušenstvo kompatibilné a vhodné na zamýšľané použitie.
- Produkt môžu používať viaceré osoby, avšak odporúča sa, aby každý používateľ používal vlastnú sadu príslušenstva. Okrem toho sa prosím uistite, že celú sadu dezinfikujete medzi jednotlivými použitiami, inak to môže spôsobiť bakteriálnu infekciu.
- Tento produkt by mal byť zakúpený a používaný pod dohľadom lekára.
- Nepoužívajte vysoko koncentrované liečivé roztoky. Špecifické typy liekov na nebulizáciu

prosím konzultujte so svojim lekárom a dodržiavajte jeho odporúčania.

- Nabite zariadenie hneď ako sa zobrazí indikátor slabej batérie.
- Ak zariadenie neplánujete používať dlhší čas, zabezpečte prosím jeho priebežné nabíjanie.
- Uistite sa, že deti mladšie ako 12 rokov zariadenie používajú pod dohľadom dospelej osoby.
- Neskladujte ani neprepravujte zariadenie ak sa v nádobe na liečivo nachádza liečivo/ tekutina.
- Likvidácia odpadu hlavnej jednotky a príslušenstva podlieha miestnym právnym nariadeniam.
- Používanie tohto produktu sa líši od zariadenia na zvlhčenie sliznice hrtana a nosa.
- Tento produkt sa nesmie používať v respiračných anestetických systémoch a ventilačných systémoch.
- Životnosť produktu je 10 rokov (nevzťahuje sa na spotrebný materiál).
- Dodávané príslušenstvo slúži na jednorázové použitie a bolo sterilizované etylénoxidom. Pred použitím skontrolujte balenie, nepoužívajte žiadne príslušenstvo v poškodenom balení, ale kontaktujte dodávateľa.
- Schéma zapojenia, zoznam komponentov, ako aj podrobnejšie informácie potrebné na údržbu sú dostupné na vyžiadanie.

2. Všeobecné

2.1 Fungovanie a aplikácia

Zamýšľané použitie:

Produkt je určený na aerosólizáciu tekutých liekov na inhaláciu pacientom. Zariadenie môžu používať deti aj dospelí v domácom prostredí, v nemocniciach a v zariadeniach subakútnej starostlivosti.

Indikácia: Atomizačné ošetrenie.

Populácia pacientov: Inhalátor môžu pod dozorom používať osoby od 2 rokov a samostatne ho môžu používať osoby staršie ako 12 rokov.

Zamýšľaní používatelia: Profesionálni zdravotnícki pracovníci a pacienti pod ich dozorom.

Kontraindikácie: Tento liek sa nesmie používať s pentamidínom.

2.2 Technické údaje

Napájanie:	Nabíjateľná lítiová batéria DC 5 V alebo 3,7 V
Vstupný výkon:	<15 VA
Rýchlosť rozprašovania na úrovni I:	≥ 0.25mL/min
Rýchlosť rozprašovania na úrovni II:	≥ 0.15mL/min
Hlučnosť:	≤50 dB
Hmotnosť:	0.1kg
Distribúcia priemeru častíc ekvivalentného objemu:	Pomer objemového rozloženia malých atomizovaných častíc (priemer < 5 μm) nie menej ako 60 %.
Typ ochrany proti elektrickému šoku:	Zariadenie triedy II, interne napájané zariadenie
Stupeň ochrany proti elektrickému šoku:	Aplikovaná časť typu BF
Stupeň ochrany proti vniknutiu tekutín:	IP22

Poznámka: Zakúpte si, prosím, zdravotnícky napájací adaptér od kvalifikovaného výrobcu (vstup: AC 100 – 240 V, 50 Hz – 60 Hz, výstup: DC 5 V, 1,0 A).

2.3 Podmienky okolia počas prevádzky

Teplota: 5 °C - 40 °C

Vlhkosť: 15 % - 90 %

Tlak vzduchu: 700 hPa - 1060 hPa

Upozornenie:

- Zariadenie nie je vhodné na použitie v prostredí so silným elektromagnetickým rušením, ako sú napríklad terapeutické zariadenia so strednou a vysokou frekvenciou, transformátory alebo veľké elektrické rozvádzače, televízne vysielacie veže, iné zariadenia na prenos rádiových frekvencií, iné elektrické spotrebiče, ktoré môžu spôsobovať rušenie atď.
- Ak teplota počas prepravy a skladovania prekročí rozsah prevádzkových teplôt, zariadenie by malo byť pred použitím umiestnené v prostredí s normálnou teplotou dlhšie ako 4 hodiny.

2.4 Zásady

Sieťový nebulizér využíva piezoelektrický keramický aktuátor (PZT), ktorý rozvibruje mikroperforovanú sieťovinu (membránu). Vždy, keď sa kvapalina dostane do kontaktu s vibrujúcou membránou, „vytlačí“ sa do oblaku mikrokvapiek, čo vedie k rozprašovaniu a tvorbe hmly alebo spreja. Keď si pacient zakryje nos a ústa maskou, rozprášený liek sa vdýchne inhaláciou.

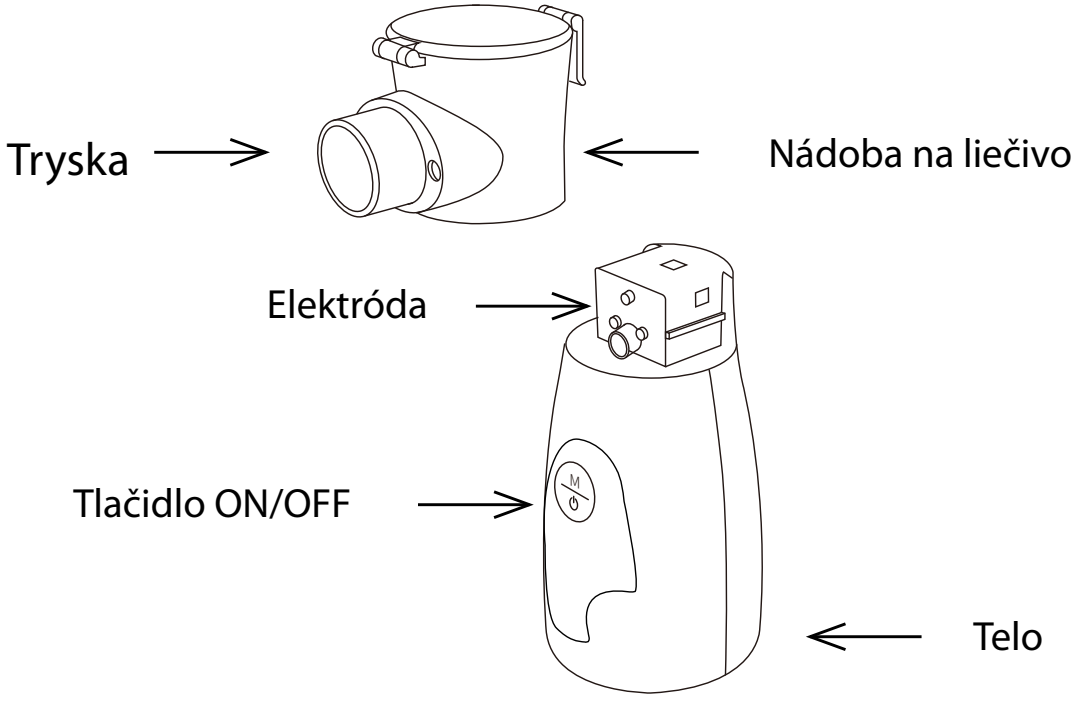
Princíp liečby:

Dýchací systém je otvorený systém. Rozprášené liečivo sa po inhalácii môže priamo adsorbovať do ústnej dutiny pacienta, hrdla, priedušnice, priedušiek a pľúcnych alveol atď. absorpciou cez sliznicu, čím sa dosiahne účel liečby.

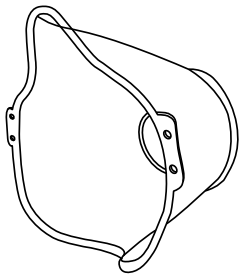
3. Súčasti produktu

Štruktúra: Súprava inhalátora pozostáva z tela zariadenia (materiál: ABS), nádobky na liečivo (materiál: PC), dvoch masiek (pre dospelých a deti; materiál: PVC), náustku (materiál: PP), napájacieho kábla, vrecka a adaptéra (voliteľné).

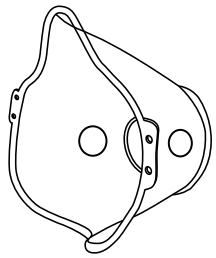
Hlavná jednotka:



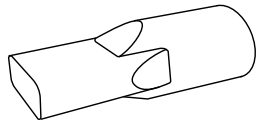
Príslušenstvo:



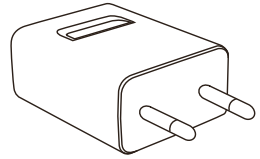
Maska pre dospelých



Maska pre deti



Náustok



Adaptér (voliteľné)



Napájací kábel

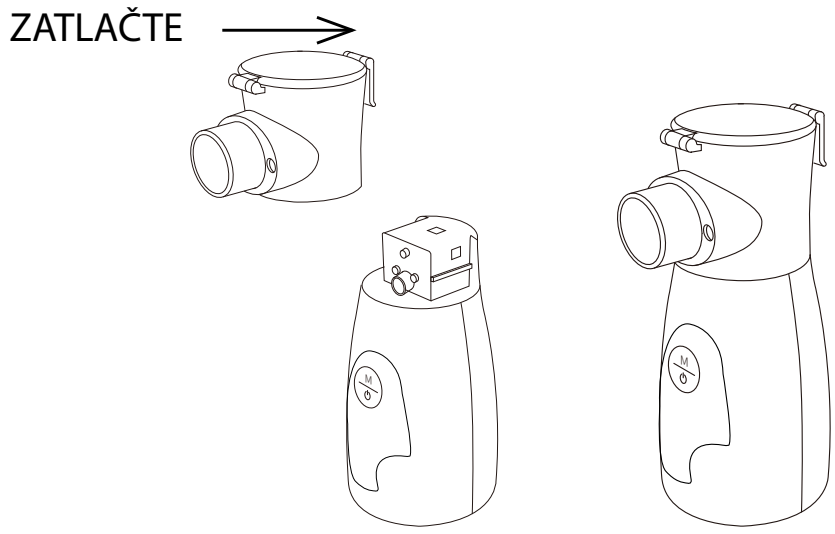
4. Ako ho používať

4.1 Montáž

1. Odstráňte všetky obaly.
   Upozornenie:
   - Pred prvým použitím zariadenia ho vyčistite a vydezinfikujte.

2. Montáž hlavnej jednotky.
   1. Pripevnite nádobu na lieky k hlavnej jednotke pritlačením smerom k hlavnej jednotke.

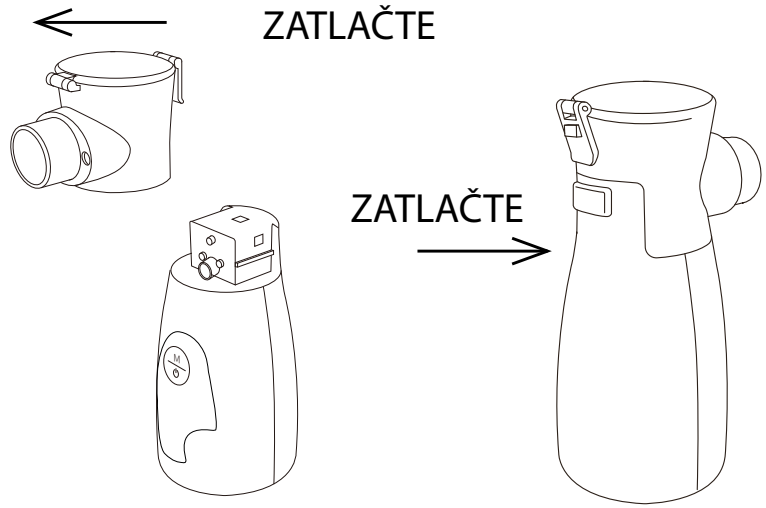
   Upozornenie:
   - Pri inštalácii nádobky na liek do tela zariadenia dbajte na správnu polohu, ktorú signalizuje cvaknutie. Nesprávna montáž môže spôsobiť poruchu vedenia elektródy, čo môže viesť k poruche zariadenia.



2. Pre odmontovanie nádobky na lieky od hlavnej jednotky stlačte a podržte tlačidlo “PUSH” na hlavnej jednotke a zároveň tlačte nádobku na lieky smerom von od hlavnej jednotky.

Upozornenie:

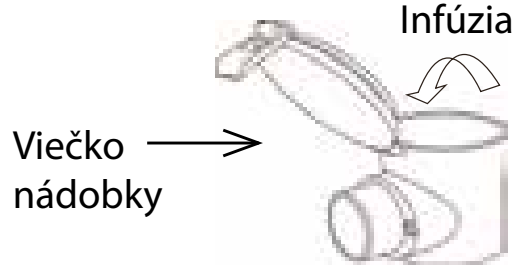
- Aby ste sa vyhli poškodeniu zariadenia, stlačte prosím najprv tlačidlo “PUSH” pri odpájaní nádobky na lieky.



4.2 Návod na použitie počas liečby

Príprava pred použitím:

1. Vyberte nádobku na lieky, pred použitím ju vyčistite a vydezinfikujte.
2. Infúzia liečiva: Uvoľnite sponu, nadvihnite viečko nádobky a naplňte ju liečivom tak, ako je zobrazené nižšie:

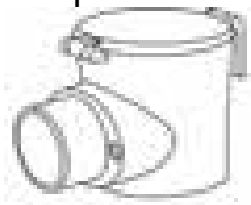


Upozornenie:

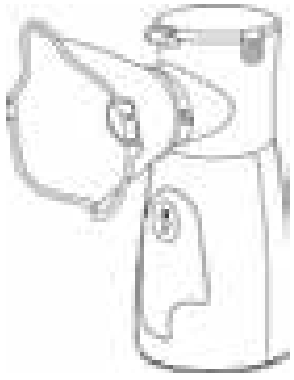
- Pred použitím akýchkoľvek farmaceutických výrobkov alebo liekov sa poraďte so svojím lekárom, aby ste sa uistili, že výrobok používate správne.

- Nepoužívajte žiadne vysoko koncentrované, vysoko viskózne, olejovité alebo prchavé lieky. V opačnom prípade by to mohlo viesť k abnormálnemu rozprašovaniu.
- Odporúča sa neprekračovať maximálnu kapacitu nádobky na lieky. Ak sa v nádobke na lieky nachádzajú lieky, nezabudnite zatvoriť veko nádobky, aby ste predišli úniku.

3. Zatvorte veko nádoby a upevnite sponu.



4. Nainštalujte nádobku na lieky na telo zariadenia.
5. Pripevnite masku tak, ako je zobrazené nižšie:



Upozornenie:

- Na každý cyklus inhalácií je potrebné použiť novú masku, zopakujte prosím vyššie uvené postupy pre pokračovanie v používaní.

4.3 Popis indikátora

Zelený indikátor (rýchle dýchanie) bliká.	Režim prevádzky I
Zelený indikátor (pomalé dýchanie) bliká.	Režim prevádzky II
Zelený indikátor nepretržite svieti.	Nabíjanie dokončené
Modrý indikátor nepretržite svieti.	Nabíjanie
Oranžový indikátor bliká.	Slabá batéria
Zelený indikátor bliká v pravidelných intervaloch.	Čistiaci režim

Spôsob prevádzky:

1. **Spustenie:** Krátkym stlačením tlačidla ON/OFF zapnete zariadenie, zelené svetlo začne blikať a zariadenie začne atomizovať.
2. **Výber režimu:** Zariadenie má dva prevádzkové režimy: úroveň I a úroveň II. Úroveň I je režim vysokej rýchlosti rozprašovania, úroveň II je režim nízkej rýchlosti rozprašovania. Pre prepnutie z úrovne I na úroveň II stlačte tlačidlo ON/OFF.
3. **Inhalácia:** Je dôležité používať správnu dýchaciu techniku, aby sa častice čo najviac rozptýlili v dýchacích cestách. Aby sa častice dostali do dýchacích ciest a pľúc, musíte sa pomaly a zhlboka nadýchnuť, potom krátko zadržať dych (5 až 10 sekúnd) a potom rýchlo vydýchnuť.
4. **Vypnutie:** Počas inhalácie na úrovni I, stlačte prosím dvakrát ON/OFF na vypnutie nebulizátora (nebulizácia sa zastaví, indikátor sa vypne). Počas inhalácie na úrovni II stačí na vypnutie prístroja raz stlačiť tlačidlo ON/OFF.

Upozornenie:

1. Vo veku nádobky na lieky je otvor na vzduch, nezakrývajte ho, aby sa zabezpečilo normálne rozprašovanie.

2. Počas používania držte zariadenie stabilne a silno s ním netraste.
3. Po stlačení tlačidla ON/OFF nasleduje krátka doba spustenia (do 1 s), kým zariadenie začne skutočne atomizovať.
4. Keď je tekutina v nádobke na liek takmer spotrebovaná, odporúča sa mierne nakloniť zariadenie smerom k používateľovi (prednou stranou smerom k používateľovi), aby sa zvyšný roztok dostal do kontaktu s rozprašovacou fóliou pre pokračujúcu atomizáciu.
5. Vzhľadom na odlišné vlastnosti liekov sa zariadenie nemusí automaticky vypnúť, keď sa niektoré lieky spotrebujú. V takom prípade je potrebné zariadenie vypnúť manuálne, aby sa zabránilo poškodeniu rozprašovacej sieťky.
6. Ak v nádobke na lieky už nie je žiadne liečivo alebo tekutina, zariadenie sa automaticky vypne. Automatické vypnutie je indikované oranžovým svetlom, ktoré viackrát zabliká. Je úplne normálne, že po automatickom vypnutí zostane v nádobke na lieky zvyšok liečiva.
7. Cyklus inhalácie by nemal byť dlhší než 20 minút. Ak počas používania zaznamenáte akékoľvek nepohodlie, okamžite zariadenie vypnite a poraďte sa s lekárom.

4.4 Používanie a nabíjanie lítiovej batérie.

Doba použiteľnosti batérie:

1. Akonáhle je batéria slabá, indikátor sa rozsvieti na oranžovo a vyzve užívateľa na nabitie batérie.
2. Pri správnom používaní vydrží batéria nepretržitú prevádzku po dobu 1 hod od úplného nabitia.

Nabíjanie:

1. Zasuňte DC koniec adaptéra do napájacieho rozhrania zariadenia.
2. Zapojte adaptér do el. zásuvky alebo použite power banku na nabitie.

Upozornenie:

- Špecifikácia napájacieho adaptéra: vstup: AC100-240V 50-60Hz, výstup: DC5V, 1,0A.
- Po použití odpojte napájací adaptér a vyhnite sa dlhému pripojeniu.
- Ak sa zariadenie dlhší čas nepoužíva, malo by sa nabíjať každých šesť mesiacov, čím sa výrazne predĺži životnosť batérie. Batérie si nemôže používateľ vymeniť sám. Ak potrebujete vymeniť batériu, kontaktujte miestne servisné stredisko alebo našu spoločnosť.
- Ak sa rozhodnete použiť iný adaptér, mal by spĺňať požiadavky normy IEC60601-1 a jeho vstup musí byť AC 100 – 240 V 50 – 60 Hz, výstup musí byť DC 5 V, 1,0 A.

Životnosť lítiovej batérie:

Za normálnych podmienok by malo po približne 200-krát opakovanom použití zostať 60 % kapacity batérie.

5. Údržba, preprava a skladovanie

5.1 Čistenie a dezinfekcia

Po každom použití zariadenie vyčistite a vydezinfikujte. Ak nie je zariadenie vyčistené, vysychanie a stuhnutie liečiva spôsobí stárnutie elektródy aj nebulizačnej sieťky, čo ovplyvní správne rozprašovanie.

1. Odstráňte z tela zariadenia nádobku na lieky a akékoľvek príslušenstvo.
2. Otvorte veko nádobky a zlikvidujte zvyšky liečiva.
3. Nalejte 75 % roztok etanolu do liekovej nádobky, zatvorte veko nádobky a nechajte pôsobiť aspoň 10 minút; pre lepšiu dezinfekciu sa odporúča jemne ju pretrepať.

4. Pre dezinfekcu príslušenstva ho ponorte do nádoby s vekom do roztoku 75% etanolu, zatvorte veko. Nechajte pôsobiť 10 minút a dlhšie.
5. Vyprázdnite nádobku na lieky a vyberte príslušenstvo z dezinfekčného roztoku; opakovane prepláchnite nádobku na lieky čistou vodou.
6. Naplňte nádobku na lieky čistou vodou, pripevnite ju k telu zariadenia, dlho stlačte tlačidlo ZAP/VYP (najmenej 3 sekundy), aby ste prepli do režimu čistenia, a nechajte zariadenie pracovať približne 10 minút, aby sa vyčistila sieťka rozprašovača.
7. Po vyčistení použite lekársku gázu na absorbovanie zvyšnej vody.
8. Na utretie povrchu tela zariadenia použite 75 % medicínsky lieh a potom ho osušte na vzduchu alebo utrite dosucha čistou mäkkou handričkou.
9. Po dokončení všetkých krokov čistenia skladujte telo zariadenia, nádobku na lieky a všetko príslušenstvo na suchom a čistom mieste.

Upozornenie:

- Počas čistenia a dezinfekcie prosím vypnite zariadenie a nezapájajte ho do siete.
- Na atomizáciu nepoužívajte destilovanú alebo čistenú vodu.
- Počas bežnej prevádzky na zariadení nevykonávajte údržbu.
- Na dezinfekciu nádobky na lieky ani príslušenstva nepoužívajte vriacu vodu, inak by to mohlo viesť k deformácii týchto predmetov.
- Všetky časti dezinfikované dezinfekčným prostriedkom musia byť dôkladne vyčistené, inak môže zvyškový dezinfekčný prostriedok spôsobiť symptomatické zhoršenie stavu.

5.2 Výmena nádobky na lieky

Sieťku rozprašovača je potrebné pravidelne vymieňať. Životnosť sieťky rozprašovača je vo všeobecnosti pol roka (ak sa používa 3-krát denne, vždy 20 minút). Jej životnosť závisí od

spôsobu použitia, typu lieku a rozsahu čistenia. Ak rozprašovač nerozprašuje alebo vykazuje iba znížené rozprašovanie, včas vymeňte nádobku na liek. (Ak si potrebujete zakúpiť nádobku na liek, kontaktujte miestneho predajcu.)

5.3 Preprava a skladovanie

Podmienky okolia počas prepravy a skladovania:

Teplota:	-40 °C - +55 °C
Relatívna vlhkosť:	5 % - 96 %
Tlak vzduchu:	500 hPa - 1060 hPa

Požiadavky na prepravu a skladovanie:

- Nevystavujte nebulizér korozívnemu plynu a uchovávajte ho v dobre vetraných miestnostiach.
- Pri skladovaní zariadenia ho uchovávajte mimo dosahu detí, domácich zvierat a hmyzu, aby ste predišli ovplyvneniu jeho výkonu.
- Nevystavujte zariadenie priamemu slnečnému žiareniu, vysokým teplotám, nadpriemernej vlhkosti vzduchu, prachu, bavlneným vláknam alebo striekajúcej vody, atď.
- Počas prepravy alebo skladovania sa vyhýbajte silným nárazom, vibráciám, dažďu a snehu.

5.4 Likvidácia a recyklácia bez znečistenia

Životnosť tohto produktu je 10 rokov.

1. Zariadenie, ktoré sa už nebude používať môže byť vrátené výrobcovi alebo distribútorovi na recykláciu.
2. Použité diely je možné vrátiť výrobcovi alebo distribútorovi na likvidáciu, alebo ich môže zlikvidovať používateľ v súlade s príslušnými zákonmi a predpismi.

6. Riešenie problémov

Problém	Analýza dôvodov	Riešenia
Zariadenie sa nezapne.	Slabá batéria.	Nabite prosím zariadenie.
Žiadna alebo iba slabá atomizácia počas prevádzky.	Nádobka na lieky nie je správne nainštalovaná.	Skontrolujte inštaláciu nádobky na lieky a znova ju nainštalujte.
	V nádobke na lieky nie je žiadne liečivo.	Nalejte liek do nádobky na lieky, no pamätajte, že nesmiete prekročiť maximálnu kapacitu.
	Nesprávne liečivo.	Overte si u svojho lekára, či je liek vhodný pre toto zariadenie.
	Rozprašovacia fólia je upchatá.	Vyčistite nádobku na lieky.
	Nadmerná tvorba bublín v lieku	Upravte uhol držania a jemne traste inhalátorom, kým sa nevytvorí aerosól.
Okolo trysky nebulizéra je voda.	V dôsledku teplotných rozdielov sa môže pri kontakte s tryskou zrážať liečivá hmla.	Odstráňte nádobku na lieky z hlavnej jednotky a vylejte z nej vodu.
Po zapnutí svieti kontrolka zapnutia cca 1 s a potom sa okamžite vypne.	Nádobka na lieky nie je správne nainštalovaná.	Skontrolujte inštaláciu nádobky na lieky a preinštalujte ju.
	V nádobke na lieky nie je žiadne liečivo.	Nalejte liek do nádobky na lieky, no pamätajte, že nesmiete prekročiť maximálnu kapacitu.
Po zapnutí sa kontrolka rozsvieti, ale ihneď zhasne, alebo zariadenie nefunguje správne.	Batéria je vybitá.	Nabite prosím zariadenie.

Problém	Analýza dôvodov	Riešenia
Nebulizér sa po spotrebovaní liečiv automaticky nevypne.	V nádobke na lieky sa môžu nachádzať vzduchové bubliny, ktoré bránia nepretržitému kontaktu so sieťkou.	Vypnite zariadenie stlačením tlačidla ON/OFF a odstráňte bubliny.
	Na nebulizačnej sieťke sa môžu nachádzať zbytky liekov.	Stlačením tlačidla ON/OFF vypnite zariadenie a vyčistite nádobku na lieky.
	Elektródy na nádobke alebo na hlavnej jednotke alebo hlavnom zariadení sú znečistené.	Stlačením tlačidla ON/OFF vypnite zariadenie a vyčistite elektródy.
Doba používania batérie je aj po nabití príliš krátka.	Batéria nebola úplne nabitá.	Nabite prosím zariadenie.
	Batéria je poškodená.	Kontaktujte prosím váš miestny zákaznícky servis.
Ak zariadenie aj pri dodržiavaní pokynov tejto príručky na riešenie problémov stále nefunguje správne, kontaktujte, prosím, náš popredajný servis.		

7. Symboly

Symbol	Význam
IP22	Chránené pred stredne veľkými pevnými cudzími telesami (priemer ≥ 12,5 mm) a pred kvapkajúcou vodou padajúcou pod uhlom (do 15°).
	Zariadenie triedy ochrany II
	Aplikovaná časť typu BF

	Distribučné balenia chráňte pred dažďom a uchovávajte v suchu.
	Obsah distribučných balení je krehký, preto sa s nimi musí zaobchádzať opatrne.
	Toto je správna zvislá poloha distribučných balení počas prepravy a/alebo skladovania.
	Obmedzenie vlhkosti: 5 % - 96 %
	Pri preprave, skladovaní a manipulácii s distribučnými baleniami musí byť dodržané uvedené teplotné rozmedzie: -40 °C - +55 °C.
	Obmedzenie tlaku krvi: 500hPa – 1060hPa
	Pozrite si návod na použitie/brožúru Poznámka: Na zariadeniach ME „dodržiavajte pokyny na použitie“
	Sériové číslo
	Tento produkt je v súlade so Smernicou o zdravotníckych pomôckach 93/427 EEC zo 14. júna 1993 Smernice Európskeho hospodárskeho spoločenstva.
	Výrobca
	Nepoužívať opakovane.
	Prečítajte si návod na použitie.
	Sterilizované etylénoxidom

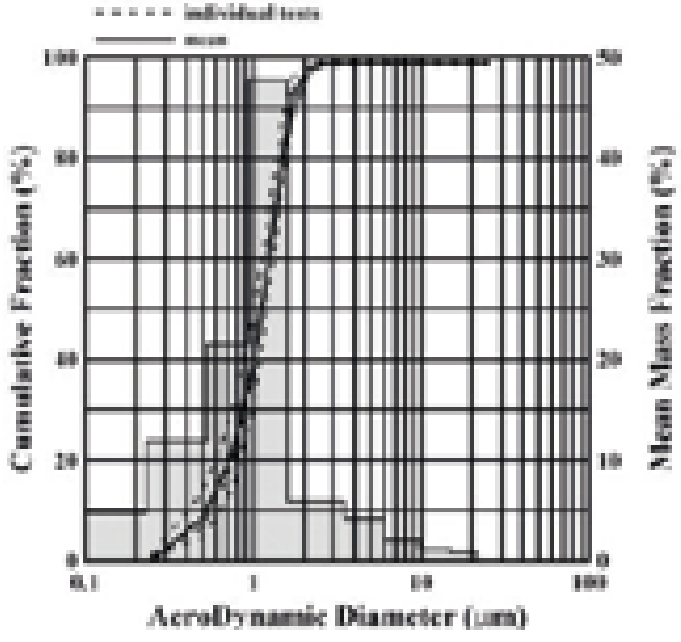
STERILE	Sterilné
REF	Katalógové číslo
	Nepoužívajte ak je balenie poškodeé.
	Dátum výroby
	Použiteľné do
LOT	Číslo šarže
EU REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Iba na použitie vnútri.
	WEEE (2012/19/EU)
	Limit stohovania podľa počtu kusov Maximálny počet identických prepravných balíkov/položiek, ktoré je možné stohovať na spodnom obale, kde „n“ je premenná, presný počet nájdete na fyzickom prepravnom kartóne.
MD	Zdravotnícka pomôcka
UDI	Jedinečný identifikátor zariadenia

8. Zoznam súčastí

1x Telo zariadenia
1x Nádobka na lieky
1x Príslušenstvo
(maska pre dospelých, maska pre dieťa, náustok)
1x Taška
1x USB-Kábel
1x Príručka pre používateľa

Príloha I

Graf krivky distribúcie priemeru častíc ekvivalentného objemu:



Stredný priemer častíc (D 0,50) je 1 – 4 µm.

SK

Dodatok II Pokyny pre EMC a vyhlásenie výrobcu

⚠ **Varovanie:**

- Nezdržiavajte sa v blízkosti aktívnych VF CHIRURGICKÝCH ZARIADENÍ a miestnosti s rádiofrekvenčným tienením ME SYSTÉMU na zobrazovanie magnetickou rezonanciou, kde je intenzita EM RUŠENÍ vysoká.
- Používaniu zariadenia NE-M03C v blízkosti iných zariadení alebo na nich umiestnených by sa malo zabrániť, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke. Ak je takéto použitie nevyhnutné, je potrebné zariadenie NE-M03C a ostatné zariadenia pozorovať, aby sa overilo, či fungujú normálne.
- Použitie iného príslušenstva, prevodníkov a káblov, ako sú tie, ktoré špecifikoval alebo dodal výrobca zariadenia NE-M03C, môže viesť k zvýšeným elektromagnetickým emisiám alebo zníženej elektromagnetickej imunite zariadenia NE-M03C a k nesprávnej prevádzke.
- Prenosné rádiofrekvenčné komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti zariadenia NE-M03C vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zníženiu výkonu zariadenia NE-M03C.

Poznámka:

- NE-M03C vyžaduje špeciálne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC) a musí byť nainštalovaný a uvedený do prevádzky v súlade s informáciami o EMC uvedenými nižšie.
- Základný výkon: Rýchlosť rozprašovania: ≥0,25 ml/min.
- Keď je zariadenie narušené, namerané údaje môžu kolísať, preto meranie opakujte alebo vykonajte v inom prostredí, aby ste zabezpečili ich presnosť.

- Iné zariadenia môžu ovplyvniť toto zariadenie, aj keď spĺňajú požiadavky normy CISPR.
- Na zabezpečenie súladu s normami pre rušivé žiarenie a odolnosť sa musia použiť nasledujúce typy káblov:

Názov	Dĺžka kábla (m)
Napájací kábel	1.0

Tabuľka 1:

Pokyny a vyhlásenie – Elektromagnetické emisie	
Test emisií	Súlad
Vyžarované rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Skupina 1
Vyžarované rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Trieda A
Harmonické skreslenie IEC 61000-3-2	Trieda A
Kolísanie napätia a blikanie IEC 61000-3-3	V súlade

Tabuľka 2

Pokyny a vyhlásenie - Elektromagnetická imunita		
Test odolnosti	IEC 60601 Testovacia úroveň	Compliance level
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	±8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Elektrické rýchle prechodové javy/burst IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia	±2 kV pre napájacie vedenia
Prepätie IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, medzi vedeniami	± 0,5 kV, ± 1 kV, medzi vedeniami
Poklesy a prerušenia napätia IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklov; Jednofázový: pri 0°. 0 % UT; 250/300 cyklov	0 % UT; 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklov; Jednofázový: pri 0°. 0 % UT; 250/300 cyklov
Frekvencia napájania (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Vedené rádiofrekvenčné vyžarovanie IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V pásmach ISM medzi 0,15MHz a 80 MHz 80%AM pri 1kHz	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V pásmach ISM medzi 0,15MHz a 80 MHz 80%AM pri 1kHz

Vyžarované rádiofrekvenčné žiarenie IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz - 2,7GHz 80%AM pri 1kHz	10V/m 80 MHz - 2,7GHz 80%AM pri 1kHz
POZNÁMKA: UT je striedavé sieťové napätie pred aplikáciou testovacej úrovne.		

Tabuľka 3

Pokyny a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická odolnosť						
Vyžarované rádiofrekvenčné žiarenie IEC61000-4-3 (Testovacie špecifikácie pre ODOLNOSŤ PORTU KRYTIA voči bezdrôtovým komunikačným zariadeniam s rádiofrekvenčným žiarením)	Testovacia frekvencia (MHz)	Pásmo (MHz)	Služba	Modulácia	IEC60601-1-2 Testovacia úroveň (V/m)	Úroveň zhody (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Pulzná modulácia b) 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz odchýlka 1 kHz sínus	28	28
	710	704 – 787	LTE Pásmo 13, 17	Pulzná modulácia b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulzná modulácia b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					

	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzná modulácia b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Pulzná modulácia b) 217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzná modulácia b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

wellion®

W20-32CON 20260313

MED TRUST
THE MEDICAL SERVICES COMPANY

Service and distribution:
MED TRUST Handelsges.m.b.H.
Gewerbepark 10
7221 Marz, AUSTRIA
office@medtrust.at
www.medtrust.at

EU REP

Prolinx GmbH
Brehmstr. 56,40239, Duesseldorf, Germany

Contec Medical Systems Co., Ltd.
Address: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel:+86-335-8015430 Fax:+86-335-8015588
Technical support: +86-335-8015431
E-mail: cms@contecmed.com.cn
Website: http://www.contecmed.com

MD

CE 0123