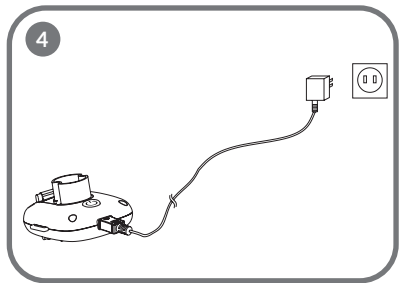
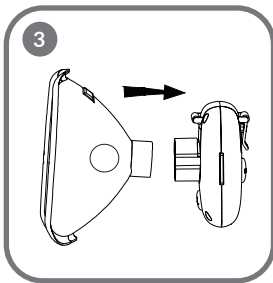
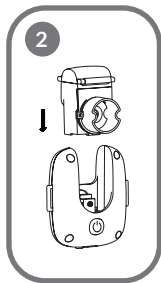
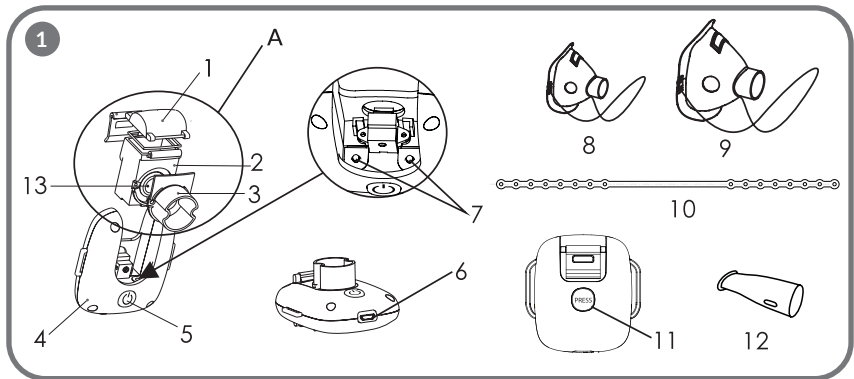


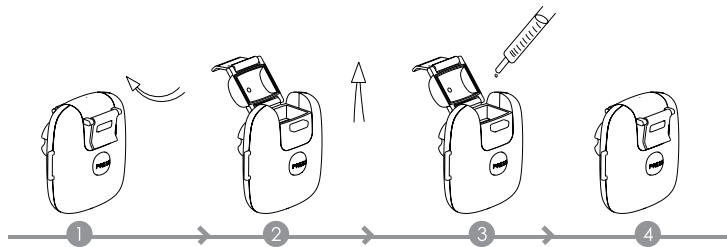
Nebi Air Mask

Portable mesh nebulizer
Przenośny nebulizator siateczkowy
Tragbarer Netzvernebler
Портативный сетчатый небулайзер
Nebulizzatore portatile a rete
Nébuliseur portable à mailles
Nebulizador de malla portátil
Draagbare mesh-vernevelaar
Nešiojamas tinklinis inhaliatorius
Přenosný síťový nebulizátor
Hordozható hálós porlasztó
Nebulizator portabil cu plasă

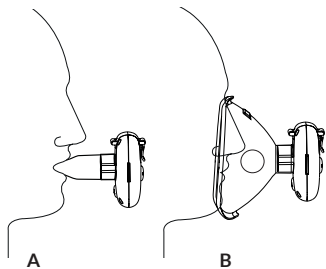




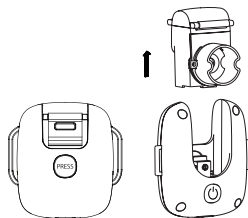
5



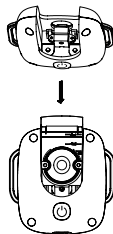
6



7



8



Important information

Please read this manual before you start operating the product to learn its functions and use it as intended. The failure to follow the safety instructions and use non-compliant with the manual may result in a bodily injury.

- This device is not a toy. Do not let children play with it. Keep out of reach of children and pets.
- Check the device regularly for any signs of damage. Do not use a damaged device. Do not try to repair the device yourself. Contact an authorized repair service of the manufacturer. If the power cord is damaged, it should be replaced by the manufacturer to avoid any hazard.
- Do not use medical substances or medications that are oily or contain essential oils, including herbal extracts, for nebulization. It is acceptable to use suspended liquids if the parameters of the substance are within the values specified in the product specifications.
- The type, dose and method of drug administration should be consulted with a doctor.
- Administering the drug to children and people with special needs must take place under close supervision and according to the doctor's guidelines.
- The device can be used solely for nebulization. Do not use it for any other purpose than its designed use.
- Before you use the device, consult a doctor.
- If you experience any discomfort, stop using the device immediately and contact your doctor.
- Use the device with medicinal drugs which solve in water or contain alcohol and saline solutions. Using any other drugs may cause bronchospasm.
- The device shall not be used to anesthetize the respiratory system.
- Before use or a prolonged period of no use, clean and disinfect the medicine cup and accessories.
- Stop using the device if any of its components are damaged or immersed in water accidentally.
- Do not switch the device on unless the mask fits the face correctly.
- Always use any spare parts supplied or recommended by the manufacturer.
- The device must be switched off and disconnected from the mains after use and before assembly, dismantling and cleaning.
- Do not immerse the device or its power cord in water or other liquids.
- After use, remove any remaining liquid from the device.
- When using the device, maintain the liquid level ensuring that the mesh disc is covered completely.
- Do not use the device in the presence of any flammable gases or mixtures of oxygen and anesthetics.
- Do not use the device at high temperatures.
- Do not use the nebulizer near any heating device or open flame.
- Do not expose the device to strong shock and vibrations.
- Do not use microwave ovens to dry or disinfect the device due to the fire hazard.
- Do not touch the mesh disc with your hand or any sharp objects due to the risk of damage.
- Do not store the device in a damp or dusty environment.
- Do not use the device if it was dropped, exposed to heavy moisture or immersed in water. Contact an authorized repair service of the manufacturer.
- Do not wrap the device and its accessories to corrosive liquids and gases.
- Do not wrap the power cord round the device.
- Do not remove the battery yourself.
- If you do not use the device longer than one month, it should be charged at least once a month.
- Always use the power cord specified in the operation manual.
- Charge the device before first use.
- Do not repair or maintain the device when it is operated.
- The device is operated by the patient.
- The device is a BF applied part.
- When you have any doubts concerning switching the device on, using or maintaining it, and also if there is any failure of the device, contact an authorized repair service of the manufacturer.

Counter indications

- Do not use the device with any medications containing pentamidine.
- The device must not be used by patients with pulmonary edema.
- The device must not be used by patients who had pulmonary infarction and suffering from acute asthma.
- If the patient suffers from diabetes or another chronic disease, contact the doctor before use.



The product conforms to the requirements of European Union directives.

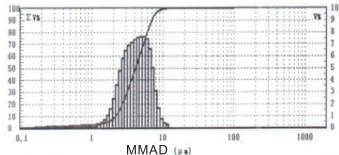
According to Directive 2012/19/EU, this product is subject to separate waste collection. Do not dispose the product with municipal waste as it may pose hazard to the environment and human health. The product past its service life should be taken to the site recycling electrical and electronic devices.

Intended use

A portable mesh nebulizer is designed for inhalation therapy in health care facilities or for home health care. The device can be used both for adults and for children and people with limited capacities provided it is used under adult supervision.

Specification

Power supply	Battery 3.7 V DC 230 mAh	Particle size	MMAD < 5 µm
Power consumption	< 4.0 W	Medicine cup volume	6 ml
Nebulization rate	0.15 ml/min–0.90 ml/min	Product dimensions / weight	6.8 x 6.6 x 4.05 cm / 57.5 g
Work frequency	110 kHz ± 10 kHz	Safety class	BF applied part



The mean particle size in the nebulizer is measured in a 0.9% saline solution at 25°C and relative humidity of 59% R.H. The equivalent distribution curve for mist particle size in the said condition is as follows:

Please note! The horizontal axis is the particle size value. The value is a log distribution. The left vertical axis is a cumulative size percentage corresponding to the increasing curve trend. The right vertical axis is a percentage value of the section corresponding to the histogram.

Kit

The kit includes the main unit, medicine cup, USB power cord, adult mask, child mask and mouthpiece.

Part list (Fig. 1)

- | | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> A. Container components 1. Cover 2. Medicine cup 3. Spray nozzle | <ul style="list-style-type: none"> 4. Main unit 5. Power switch 6. USB port 7. Electrode contacts | <ul style="list-style-type: none"> 8. Child mask 9. Adult mask 10. Headband 11. Cup unlocking button | <ul style="list-style-type: none"> 12. Mouthpiece 13. Mesh disc |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|

Assembly

- Attach the container to the main device unit. The container is attached correctly when you hear a characteristic click (Fig. 2). Next, install the appropriate mask or mouthpiece (Fig. 3).

PLEASE NOTE! Before use, clean, disinfect and dry all the device parts as instructed in the "Cleaning and disinfection" chapter.

Power supply

- To charge the nebulizer, use the USB cable and an appropriate adapter with the output parameters of 5.0 V DC 1.0 A.
- The device power supply system has one lithium battery.
- To charge a discharged battery, connect the device to the mains (Fig. 4).

Please note! Before you charge, ensure that the mains socket has the suitable voltage.

Please note! The device has an autonomous charging system. Do not charge together with any other electronic equipment.

Battery charging

- The fully-charged battery may supply power to the device for up to 60 minutes continuously.
- Low battery level is indicated by a LED which is going to blink blue 5 times and then switch off.
- Use the charger to charge the battery. Ca. 2 hours are required to charge it completely.
- The LED blinks when charging and is solid when it is fully charged.

Operation manual (Fig. 5)

1. LED

LED is solid blue	Operating	LED blinks blue 5 times	Low battery / Switching off
LED blinks blue 3 times	No liquid / The device is not vertical / Switching off	LED blinks green	Charging
		LED is solid green	Battery fully charged

2. Preparation: Before use, clean, disinfect and dry all the device components as instructed in the "Cleaning and disinfection" chapter.
3. Pouring liquid: open the cover, inject the solution and close the cover. Please note! Before you switch the device on, pour the liquid into the cup. **Please note!** protection from leakage! When you pour the medicine into the medicine cup, ensure that you fill it up to the maximum value (6 ml). The recommended liquid amount is 2 to 6 ml. Nebulization takes place solely when the substance to be produced has contact with the mesh disc. Otherwise, nebulization stops automatically. Keep the device upright.
4. Nebulization
 - Before you start nebulizing, shake the device horizontally to stir the solution. Based on your individual needs, use the following two nebulization methods (see Fig. 6).
 - Put on the mask or place the mouthpiece between your lips and press the power button.
- A - Nebulizing with a mouthpiece B - Nebulizing with a mask
 - Take a slow, deep breath and wait until the medication release starts.
 - The nebulizer switches off automatically in 10 minutes. To extend the use, press the power button. Ensure there is sufficient liquid in the medicine cup.
 - After nebulization is completed, press the power button to switch the device off. Press the container unlocking button, remove the container and empty it (Fig. 7).
 - To install the container, press the "press" button and slide the container in the device vertically. Ensure that the container is located correctly (Fig. 8).
 - Please note! The liquid may start thickening round the nozzle and the mesh disc which may affect the nebulization result. Stop nebulizing, remove the mouthpiece

and other accessories and then wipe the residues away with a sterile gauze. Do not touch the mesh disc with your hand or sharp objects due to the risk of damage.

Cleaning

- Before cleaning, switch the device off and disconnect all the accessories. The device must not be connected to the mains.
- Immerse the accessories in warm water (no more than 40°C) for ca. 5 minutes.
- After cleaning, dry the accessories with a sterile gauze.
- Store the accessories in a dry and clean place.
- The main unit should be cleaned with a dry cloth. If there are any medication residues on the device, they should be cleaned with a damp, sterile gauze and left to dry completely.
- Please note! Do not immerse the mask in hot water.

Disinfection

After every use, disinfect the medicine cup, spray nozzle, mask, cup cover and mouthpiece.

1. Disinfecting with hydrogen peroxide
Immerse the accessories in 2% hydrogen peroxide for ca. 10 minutes. After you have disinfected them, rinse the accessories with water and dry with a sterile gauze or leave to dry. Do not use any strong oxidizing agents.
2. Disinfecting with ethyl alcohol
Immerse the accessories in ethyl alcohol for ca. 10 minutes. After you have disinfected them, rinse the accessories with water and dry with a sterile gauze or leave to dry.

Drying

- Shake the medicine cup to remove any remaining water from the cup and the mesh disc.
- Leave the accessories to dry for at least 4 hours.
- Ensure that all the accessories are perfectly dry, including but not limited to the mesh disc and medicine cup.

Storage and maintenance

1. Storage conditions

Ambient temperature: -10°C--+50°C Relative humidity, non-condensing: 30–85% RH Ambient pressure: 86–106 kPa

Other: non-corrosive gases, good ventilation, avoiding high temperature, humidity and direct sun rays.

2. Storage instructions

The device has a shelf life of 5 years, provided the above storage conditions are ensured. The medicine cup should be replaced after no more than 18 months.

After use, clean and disinfect the device and the accessories. Store the device in the original packaging. Avoid any shock.

3. Operating conditions

Temperature: 5°C–40°C Relative humidity, non-condensing: 30–80% RH Ambient pressure: 86–106 kPa

Power supply: lithium battery 3.7 V DC 230 mAh Power supply parameters (not included): 5.0 V DC 1.0 A

Troubleshooting

Problem	Cause/solution
The device does not switch on.	Check the battery level. Check if the medicine cup is filled. Keep the device upright.
Poor nebulization.	Check if the cup is filled with an appropriate, water-soluble medicine. Check if there is sufficient amount of the medicine. Check if the mesh disc is not clogged.
The device switches off or makes a strange noise.	Check if there is sufficient amount of the medicine.

Specific indications for children

- The mask should cover the mouth and the nose.
- Do not nebulize a sleeping child.
- Please note! Children require adult help and supervision when using the device.

Electromagnetic compatibility (EMC) symbols

This device fulfills the requirements relating to the electromagnetic compatibility (IEC60601-1-2).

Use the device according to the provided EMC information.

The device must not be subject to any interference from radio communication devices. Such devices should be used at least 30 m away from it.

Do not use the device near any devices generating strong magnetic field and, whenever this is required, the device should be watched to check its correct operation in the relevant configuration.

Using any accessories and cables other than provided may result in increased emissions or reduced product resistance.

To meet the EMC (electromagnetic compatibility) requirements and prevent any dangerous situations, the IEC60601-1-2 standard was implemented. The standard defines the device resistance to electromagnetic interference and the maximum electromagnetic emissions level for medical devices. This device conforms to the IEC60601-1-2 standard for resistance and emission level.

Guidelines and declarations concerning electromagnetic emissions


This device is intended for use in the below-mentioned electromagnetic environment.
The user should use the device solely in that environment.

Emissivity testing	Conformity	Electromagnetic environment – guidelines
Radio frequency emissions CISPR 11	Group 1	The nebulizer generates radio frequency energy solely as a result of its internal functions. RF emission is negligible and there is little probability that it will cause any interference with any electronic devices near the device.
Radio frequency emissions CISPR 11	B class	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	A class	
Voltage fluctuations/flickering IEC 61000-3-3	Conforming	

Guidelines and declarations concerning electromagnetic immunity

This device is intended for use in the below-mentioned electromagnetic environment.
The user should use the device solely in that environment.

Immunity testing	IEC 60601 test level	Conformity level	Electromagnetic environment – guidelines
Static discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV by touch, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV by air,	±8 kV by touch, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV by air,	The floor should be made from wood, concrete or covered with ceramic tiles. If the floor is covered with a synthetic material, relative humidity should be at least 30%.
Transient state and pulses IEC 61000-4-4	±2 kV for feeders, ±1 kV for output / input lines	±2 kV for feeders	The quality of the service line should correspond to the level of the standard commercial or hospital environment.
Discharge IEC 61000-4-5	±0.5 ±1 kV between the lines ±0.5 kV ±1 kV ±2 kV line to the base	±0.5 ±1 kV between the lines	The quality of the service line should correspond to the level of the standard commercial or hospital environment.
Voltage drops, short breaks and changes of the supply voltage in feeders IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% UT voltage drop) for one half of the cycle	<5% UT (>95% UT voltage drop) for one half of the cycle	The quality of the service line should correspond to the level of the standard commercial or hospital environment. If continuous power supply is required for any power outage from the service line, it is recommended that an UPS or battery is used.
	<5% UT (>95% UT voltage drop) for one cycle	<5% UT (>95% UT voltage drop) for one cycle	
	70% UT (30% UT voltage drop) for 25 cycles	70% UT (30% UT voltage drop) for 25 cycles	
	<5% UT (>95% UT voltage drop) for 5/6 seconds	<5% UT (>95% UT voltage drop) for 5/6 seconds	

Magnetic field with the feeder frequency (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	The magnetic field with the feeder frequency should have the level corresponding to the standard commercial or hospital environment.
Immunity to radio-electric disturbances introduced in the conductors according to IEC61000-4-6	3 V/m 150 KHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM and amateur radio bands	3 V/m	Portable radio communication devices should not be used in the vicinity of any part of the nebulizer, including cables, at a distance shorter than the recommended one, calculated based on the relevant equation matching the transmitter frequency. Recommended distance: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz where P is the maximum rated output power of transmitters in watts (W) specified by the transmitter manufacturer and d is the recommended distance in meters (m). The field strength of the constant radio transmitters determined by measuring the background electromagnetic interference should be lower than the conformity level for every frequency range. The interference may occur near devices marked with the following symbol: 
Radio-electric radiation according to IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 385 MHz - 5785 MHz	3 V/m	

PLEASE NOTE! For 80 MHz and 800, a higher frequency range applies.

PLEASE NOTE! These guidelines may not apply in certain cases. Electromagnetic wave propagation changes as a result of absorption and reflections from structures, objects and people.

- It is not possible to determine the strength of the field from permanent transmitters, including base transceiver stations (for mobile/wireless networks), portable terrestrial transceivers and amateur radio transceivers, AM and FM radio transceivers and TV transceivers. To determine the electromagnetic conditions relating to permanent radio transceivers, electromagnetic interference in the location should be measured. If the measured field strength in the location where the nebulizer is used exceeds the applicable conformity level specified above, the nebulizer should be watched to verify its correct operation. If you notice any extraordinary operation, some extra measures may be required, including e.g. nebulizer reorientation or relocation.
- For the frequency range 150 kHz to 80 MHz, the field strength should be below 3 V/m.

Maximum rated output power of the transmitter (W)	Distance adapted to the transmitter frequency (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Recommended distance between portable radio communication devices and the nebulizer

The nebulizer is designed for use in an electromagnetic environment with limited interference caused by radio waves. The nebulizer user may help to reduce electromagnetic interference by ensuring the minimum distance between the mobile radio communication devices (transmitters) and the nebulizer as specified below, as appropriate for the maximum rated output power of the communication device.

For transmitters for which the maximum rated output power was not mentioned above, the recommended distance d in meters (m) may be estimated by the equation appropriate for the transmitter frequency, where P is the maximum output rated power of transmitters in watts (W) specified by the transmitter manufacturer.

The photos are illustrative and the actual appearance of the products may differ from the one in the photos.

Ważne informacje

Przeczytaj uważnie te instrukcje przed przystąpieniem do obsługi produktu, aby poznać się z jego funkcjami i wykorzystać go zgodnie z przeznaczeniem. Nieostanowienie się do instrukcji bezpieczeństwa oraz użycie niezgodnie z instrukcją może spowodować uszkodzenie lub zranienie.

- To urządzenie nie jest zabawką. Nie pozwalaj, aby dzieci się nim bawiły. Przechowuj urządzenie w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych.
- Regularnie sprawdzaj, czy urządzenie nie jest uszkodzone. Nie używaj uszkodzonego urządzenia. Nie próbuj samodzielnie naprawiać urządzenia – skontaktuj się z autoryzowanym serwisem producenta. Jeżeli przewód sieciowy ulegnie uszkodzeniu, powinien być on wymieniony przez producenta w celu uniknięcia zagrożenia.
- Do nebulizacji nie należy używać substancji medycznych ani leków w oleistych lub zawierających olejki eteryczne, w tym ekstraktów ziołowych. Dopuszcza się stosowanie płynów w postaci zawiesiny, jeśli parametry substancji mieszczą się w wartościach określonych w specyfikacji produktu.
- Rodzaj, dawkę i sposób zażywania leku należy skonsultować z lekarzem.
- Stosowanie leku przez dzieci oraz osoby o specjalnych potrzebach musi odbywać się pod ścisłym nadzorem i zgodnie z wytycznymi lekarza.
- Urządzenie może być używane wyłącznie do nebulizacji. Nie należy używać go do innych celów, niezgodnych z przeznaczeniem.
- Urządzenia należy używać po uprzedniej konsultacji lekarskiej.
- W przypadku odczuwania dyskomfortu należy natychmiast zaprzestać korzystania z urządzenia i skonsultować się z lekarzem.
- Do użycia w urządzeniu dozwolone są leki rozpuszczalne w wodzie i zawierające alkohol oraz roztwory soli fizjologicznej. Użycie innych leków może spowodować skurcz oskrzeli.
- Urządzenia nie stosuje się do znieczulania układu oddechowego.
- Należy wyczyścić i zdezynfekować pojemnik na lekarstwo oraz akcesoria przed użyciem lub przed okresem dłuższego nieużytkowania urządzenia.
- Należy zaprzestać używania urządzenia w przypadku uszkodzenia jego elementów lub przypadkowego zanurzenia w wodzie.
- Nie należy wyciągać urządzenia jeśli maska nie przylega prawidłowo do twarzy.
- Należy używać wyłącznie części zamiennych dostarczonych lub rekomendowanych przez producenta.
- Do użycia, w trakcie montażu, demontażu i czyszczenia urządzenie musi być wyłączone oraz odłączone od zasilania.
- Nie zanurzaj urządzenia ani przewodu zasilającego w wodzie lub innych cieczach.
- Po użyciu należy usunąć pozostałość cieczy z urządzenia.
- W trakcie używania utrzymuj taki poziom cieczy, aby dysk siateczkowy był całkowicie zakryty.
- Urządzenia nie należy używać w miejscach, w których znajdują się gazy łatwopalne lub mieszaniny tlenu i środków znieczulających.
- Nie należy używać urządzenia w wysokich temperaturach.
- Nie używaj nebulizatora w pobliżu urządzenia grzewczego lub przy otwartym ogniu.
- Nie należy narażać urządzenia na duże wstrząsy i silne wibracje.
- Nie należy używać kuchenne mikrofalowych do suszenia lub dezynfekcji urządzenia ze względu na niebezpieczeństwo pożaru.
- Nie dotykaj dysku siateczkowego ręką lub ostrymi przedmiotami ze względu na ryzyko uszkodzenia.
- Nie należy przechowywać urządzenia w środowisku wilgotnym lub zakurczonym.
- Nie używaj urządzenia jeśli zostało upuszczone, narażone na wysoki poziom wilgoci, lub zanurzone w wodzie. Skontaktuj się z autoryzowanym serwisem producenta.
- Nie wystawiaj urządzenia oraz akcesoriów na działanie płynów i gazów powodujących korozję.
- Nie zawiązaj przewodu zasilającego wokół urządzenia.
- Baterii nie należy demontować samodzielnie.
- W przypadku niekorzystania z urządzenia dłużej niż miesiąc, urządzenie powinno być ładowane co najmniej raz w miesiącu.
- Należy używać wyłącznie przewodu zasilającego wskazanego w instrukcji obsługi.
- Należy naładować urządzenie przed pierwszym użyciem.
- Nie należy przeprowadzać serwisu ani konserwacji w trakcie pracy urządzenia.
- Pacjent jest operatorem urządzenia.
- Urządzenie jest częścią aplikacyjną typu BF.
- W przypadku wątpliwości co do uruchomienia, użytkowania lub konserwacji urządzenia, a także w przypadku wystąpienia awarii urządzenia należy skontaktować się z autoryzowanym serwisem producenta.

Przeciwwskazania

- W urządzeniu nie można używać leków zawierających pentamidyne.
- Zakazane jest używanie urządzenia przez pacjentów z obrzękiem płuc.
- Zakazane jest używanie urządzenia przez pacjentów z przebyłym zawałem płucnym oraz cierpiących na ostrą astmę.
- Jeśli pacjent cierpi na cukrzycę lub inną chorobę przewlekłą, przed użyciem należy skontaktować się z lekarzem.



Produkt zgodny z wymaganiami dyrektyw Unii Europejskiej.

Zgodnie z Dyrektywą 2012/19/UE, niniejszy produkt podlega zbiorczej selektywnej. Produktu nie należy wyrzucać wraz z odpadami komunalnymi, gdyż może stanowić on zagrożenie dla środowiska i zdrowia ludzi. Zużyty produkt należy oddać do punktu recyklingu urządzeń elektrycznych i elektronicznych.

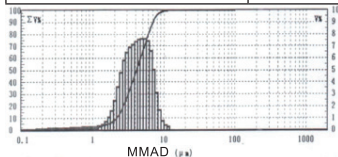
Zastosowanie

Przenośny nebulizator siateczkowy przeznaczony jest do terapii inhalacyjnej przeprowadzanej w obiektach związanych ze służbą zdrowia lub w środowisku domowej opieki medycznej. Urządzenie jest odpowiednie zarówno dla dorosłych, jak i dla dzieci oraz osób o ograniczonej sprawności, pod warunkiem korzystania z urządzenia pod nadzorem osoby dorosłej.

Specyfikacja

Zasilanie	Bateria 3.7 V dc 230 mAh	Wielkość cząsteczek	MMAD < 5µm
Zużycie energii	< 4.0 W	Pojemność pojemnika na lekarstwo	6 ml

Prędkość nebulizacji	0,15 ml/min–0,90 ml/min	Wymiary / waga produktu	6,8 x 6,6 x 4,05 cm / 57,5 g
Częstotliwość pracy	110kHz ± 10kHz	Poziom bezpieczeństwa	Część aplikacyjna typu BF



Średni rozmiar cząsteczki w nebulizatorze mierzony jest w roztworze 0,9% soli fizjologicznej w warunkach temperatury 25°C oraz wilgotności względnej 59% R.H. Równoważna krzywa rozkładu rozmiaru cząstek mgły w tych warunkach jest następująca:

Uwaga! Oś pozioma to wartość rozmiaru cząstek. Wartość jest rozkładem logarytmicznym. Lewa oś pionowa to skumulowany procent wielkości odpowiadający wzrostowemu trendowi krzywej. Prawa oś pionowa to wielkość procentowa odcinka odpowiadającego histogramowi.

Zestaw

W skład zestawu wchodzi urządzenie główne, pojemnik na lekarstwo, przewód zasilający USB, maska dla dorosłych, maska dla dziecka, ustnik.

Lista części (rys. 1)

- | | | | |
|---------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------|
| A. Elementy pojemnika | 4. Urządzenie główne | 8. Maska dla dziecka | 12. Ustnik |
| 1. Pokrywa | 5. Właznik zasilania | 9. Maska dla osoby dorosłej | 13. Dysk siateczkowy |
| 2. Pojemnik na lekarstwo | 6. Wejście USB | 10. Opaska na głowę | |
| 3. Dysza natryskowa | 7. Styki elektrod | 11. Przycisk odblokowywania pojemnika | |

Instalacja

- Zainstaluj pojemnik na głównej części urządzenia. Gdy usłyszysz charakterystyczne kliknięcie, pojemnik został zainstalowany poprawnie (rys. 2). Następnie zainstaluj odpowiednią maskę lub ustnik (rys. 3).

UWAGA! Przed użyciem wyczyść, zdezynfekuj i wysusz wszystkie części urządzenia zgodnie z informacjami w rozdziale „Czyszczenie i dezynfekcja”.

Zasilanie

- Do ładowania nebulizatora używaj kabla USB oraz odpowiednio dobranego adaptera o parametrach wyjściowych 5,0V DC 1,0A.
- System zasilania urządzenia posiada jedną baterię litową.
- W celu naładowania słabej baterii podłącz urządzenie do zasilania (rys. 4).

Uwaga! Upewnij się przed ładowaniem, czy gniazdo zasilania ma odpowiednie napięcie.

Uwaga! Urządzenie posiada niezależny system ładowania. Nie ładuj z żadnym innym sprzętem elektronicznym.

Ładowanie baterii

- Bateria może zasilac urządzenie do 60 minut bez przerwy po pełnym naładowaniu.
- O niskim poziomie baterii informuje kontrolka, która będzie migać 5 razy na niebiesko, a następnie wyłączy się.
- Użyj zasilacza, aby naładować baterię. Do pełnego naładowania potrzebne są około 2 godziny.
- Kontrolka miga w trakcie ładowania i świeci się stale gdy jest w pełni naładowana.

Instrukcja obsługi (rys. 5)

- Kontrolka

Kontrolka świeci się na niebiesko	W trakcie pracy	Kontrolka miga 5 razy na niebiesko	Niski poziom baterii / Wyłączenie
Kontrolka miga 3 razy na niebiesko	Brak płynu / Urządzenie nie znajduje się w pozycji pionowej / Wyłączenie	Kontrolka miga na zielono	Ładowanie
		Kontrolka świeci się na zielono	W pełni naładowana bateria

- Przygotowanie:** przed użyciem wyczyść, zdezynfekuj i wysusz wszystkie elementy urządzenia zgodnie z informacjami w rozdziale „Czyszczenie i dezynfekcja”.

Wlewanie płynu: otwórz pokrywę, wstrzyknij roztwór i zamknij pokrywę. **Uwaga!** Przed włączeniem urządzenia, wlej płyn do pojemnika.

Uwaga: ochrona przed wyciekami! Podczas wlewania leku do pojemnika na leki upewnij się, że wypełniasz go tylko do maksymalnej wartości (6 ml). Zalecana ilość napełnienia wynosi od 2 do 6 ml. Nebulizacja zachodzi tylko wtedy, gdy substancja, która ma być wytworzona, ma kontakt z dyskiem siateczkowym. W przeciwnym razie nebulizacja zatrzymuje się automatycznie. Trzymaj urządzenie pionowo.

- Nebulizacja

- Przed nebulizacją, lekko potrząśnij urządzeniem poziomo, aby wymieszać roztwór. Stosuj następujące dwa sposoby nebulizacji, zgodnie z indywidualnymi

potrzebami (patrz rys. 6).

- Załóż maskę lub obejmij ustnik ustami i naciśnij przycisk zasilania.

A – Nebulizacja za pomocą ustnika B – Nebulizacja za pomocą maseczki

- Powoli weź głęboki wdech i poczekaj aż lekarstwo zacznie się uwalniać.

• Nebulizator wyłączy się automatycznie po 10 minutach. W celu wydłużenia użytkowania, naciśnij przycisk zasilania. Upewnij się, że w pojemniku na lekarstwo jest wystarczająco dużo płynu.

- Po nebulizacji naciśnij przycisk zasilania, aby wyłączyć urządzenie. Naciśnij przycisk odblokowania pojemnika, a następnie wyciągnij i opróżnij pojemnik (rys. 7).

• Aby wsunąć pojemnik, naciśnij przycisk „press” i wsuń pojemnik pionowo do urządzenia. Upewnij się, że pojemnik jest poprawnie umiejscowiony (rys. 8).

- Uwaga! Płyn może zacząć gęstnieć wokół dyszy oraz dysku siateczkowego, co może wpłynąć na wynik nebulizacji. Należy przerwać nebulizację, zdjąć ustnik oraz pozostałe akcesoria, a następnie wytrzeć pozostałości za pomocą jałowej gazy. Nie należy dotykać dysku siateczkowego ręką lub ostrymi przedmiotami ze względu na ryzyko uszkodzenia.

Czyszczenie

- Przed czyszczeniem, wyłącz urządzenie i odłącz wszystkie akcesoria. Urządzenie nie może być podłączone do zasilania.

• Zanurz akcesoria w ciepłej wodzie (nie więcej niż 40°C) na około 5 minut.

- Po czyszczeniu wysusz akcesoria za pomocą jałowej gazy.

• Przechowuj akcesoria w suchym i czystym miejscu.

- Urządzenie główne czyścić należy za pomocą suchej ściereczki. Jeśli na urządzeniu znajdują się pozostałości po lekarstwie, należy wyczyścić je za pomocą wilgotnej jałowej gazy i pozostawić do całkowitego wyschnięcia.

- Uwaga! Maski nie wolno umieszczać w gorącej wodzie.

Dezynfekcja

Po każdym użyciu należy zdezynfekować pojemnik na lekarstwo, dyszę natryskową, maskę, pokrywę pojemnika na lekarstwo i ustnik.

1. Dezynfekcja wodą utlenioną

Zanurz akcesoria w wodzie utlenionej 2% na około 10 minut. Po dezynfekcji przemyj akcesoria wodą, a następnie wysusz za pomocą jałowej gazy lub pozostaw do wyschnięcia. Nie używaj silnych środków utleniających.

2. Dezynfekcja alkoholem etylowym

Zanurz akcesoria w alkoholu etylowym na około 10 minut. Po dezynfekcji przemyj akcesoria wodą, a następnie wysusz za pomocą jałowej gazy lub pozostaw do wyschnięcia.

Suszenie

- Potrząśnij pojemnikiem na lekarstwo aby usunąć resztki wody z pojemnika i dysku siateczkowego.

- Pozostaw akcesoria do wyschnięcia na co najmniej 4 godziny.

- Upewnij się, że wszystkie akcesoria są dokładnie wysuszone, w szczególności dysk siateczkowy i pojemnik na lekarstwo.

Przechowywanie i konserwacja

1. Warunki przechowywania

Temperatura otoczenia: -10°C→+50°C Wilgotność względna bez kondensacji: 30-85% RH Ciśnienie atmosferyczne: 86-106 kPa

Inne: gazy niepowodujące korozji, dobra wentylacja, unikanie wysokiej temperatury, wilgotności oraz bezpośredniego światła słonecznego.

2. Instrukcja przechowywania

Urządzenie ma okres ważności wynoszący 5 lat przy zachowaniu powyższych warunków przechowywania. Pojemnik na lekarstwo należy wymienić po maksymalnie 18 miesiącach.

Po użyciu należy umyć i zdezynfekować urządzenie oraz akcesoria. Urządzenie należy przechowywać w opakowaniu. Należy unikać wstrząsów.

3. Warunki pracy

Temperatura: 5°C-40°C Wilgotność względna bez kondensacji: 30-80% RH Ciśnienie atmosferyczne: 86-106 kPa

Zasilanie: bateria litowa 3.7V DC 230 mAh Parametry zasilacza (brak w zestawie): 5.0V DC 1.0A

Rozwiązywanie problemów

Problem	Przyczyna/rozwiązanie
Urządzenie nie włącza się.	Sprawdź poziom naładowania baterii. Sprawdź, czy pojemnik na lekarstwo jest napełniony. Trzymaj urządzenie pionowo.
Słaba nebulizacja	Sprawdź, czy pojemnik został napełniony odpowiednim rozpuszczalnym w wodzie lekarstwem. Sprawdź, czy ilość lekarstwa jest wystarczająca. Sprawdź, czy dysk siateczkowy nie jest zablokowany.
Urządzenie wyłącza się lub wydaje nietypowy dźwięk.	Sprawdź, czy ilość lekarstwa jest wystarczająca.

Szczególne wskazania dotyczące dzieci

- Maska powinna zakrywać usta i nos.
- Nie należy przeprowadzać nebulizacji na dziecku w trakcie snu.
- Uwaga! Dzieci wymagają pomocy oraz nadzoru osoby dorosłej w trakcie używania urządzenia.

Oznaczenia kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

Niniejsze urządzenie spełnia wymagania związane z kompatybilnością elektromagnetyczną (IEC60601-1-2).

Urządzenia należy używać zgodnie z podanymi informacjami na temat EMC.

Urządzenie może podlegać wpływowi przenośnych urządzeń do komunikacji radiowej. Takie urządzenia powinny być używane w odległości co najmniej 30 metrów.

Urządzenia nie należy używać w pobliżu urządzeń wytwarzających silne pole magnetyczne, a w przypadku gdy jest to konieczne, urządzenie należy obserwować w celu sprawdzenia poprawności działania w stosowanej konfiguracji.

Stosowanie akcesoriów i przewodów innych niż dołączone do zestawu może spowodować podwyższoną emisję lub zmniejszoną odporność produktu.

W celu spełnienia wymagań EMC (kompatybilności elektromagnetycznej) i zapobieganiu niebezpiecznym sytuacjom, wdrożona została norma IEC60601-1-2. Norma ta definiuje poziom odporności urządzenia na zakłócenia elektromagnetyczne oraz maksymalny poziom emisji elektromagnetycznej dla wyrobów medycznych. Niniejsze urządzenie spełnia normę IEC60601-1-2 dla odporności i poziomu emisji.

Wytyczne i deklaracje dotyczące emisji elektromagnetycznych

Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym.

Użytkownik powinien korzystać z urządzenia wyłącznie w takim środowisku.


Test na emisyjność	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Emisje o częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1	Nebulizator wytwarza energię o częstotliwościach radiowych jedynie jako następstwo funkcji wewnętrznych. Emisja o częstotliwościach radiowych jest znikoma i jest mało prawdopodobne, że spowoduje interferencję w urządzeniach elektronicznych w otoczeniu urządzenia.
Emisje o częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa B	Nebulizator może być stosowany we wszystkich placówkach, włączając pomieszczenia mieszkalne i pomieszczenia bezpośrednio podłączone do sieci niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/migotanie IEC 61000-3-3	Zgodne	

Wytyczne i deklaracje dotyczące odporności elektromagnetycznej

Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym.

Użytkownik powinien korzystać z urządzenia wyłącznie w takim środowisku.

Testy odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Wyladowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV dotykowe, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrzne	±8 kV dotykowe, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrzne	Podłoga powinna być drewniana, betonowa, lub pokryta płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Stany przejściowe i impulsy IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających, ±1 kV dla linii wyjściowych / wejściowych	±2 kV dla linii zasilających	Jakość głównej sieci zasilającej powinna odpowiadać poziomowi typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Wyladowania IEC 61000-4-5	±0,5 ±1 kV pomiędzy liniami ±0,5 kV ±1 kV ±2 kV linia do podłoża	±0,5 ±1 kV pomiędzy liniami	Jakość głównej sieci zasilającej powinna odpowiadać poziomowi typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.

Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia zasilającego w liniach zasilających IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% spadek napięcia UT) przez połowę cyklu	<5% UT (>95% spadek napięcia UT) przez połowę cyklu	Jakość głównej sieci zasilającej powinna odpowiadać poziomowi typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeżeli wymagane jest ciągłe zasilanie podczas przerw w zasilaniu z sieci głównej, zaleca się korzystanie z bezprzewodowego zasilacza lub baterii.
	<5% UT (>95% spadek napięcia UT) przez jeden cykl	<5% UT (>95% spadek napięcia UT) przez jeden cykl	
	70% UT (30% spadek napięcia UT) przez 25 cykli	70% UT (30% spadek napięcia UT) przez 25 cykli	
	<5% UT (>95% spadek napięcia UT) przez 5/6 sekund	<5% UT (>95% spadek napięcia UT) przez 5/6 sekund	
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinno być na poziomie odpowiadającym typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Odporność na zaburzenia radioelektryczne wprowadzane do przewodów zgodnie z IEC61000-4-6	3 V/m 150 KHz do 80 MHz 6 Vrms w ISM i amatorskich pasmach radiowych	3 V/m	Przenośne urządzenia do komunikacji radiowej nie powinny być stosowane w pobliżu żadnej części nebulizatora, w tym przewodów, w odległości mniejszej niż odległość zalecana, wyliczona na podstawie odpowiedniego równania dopasowanego do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P oznacza maksymalną wyjściową moc znamionową nadajników w watach (W) podaną przez producenta nadajnika, d oznacza zalecaną odległość w metrach (m). Siła pola ze stałych nadajników radiowych, określana w drodze pomiaru zakłóceń elektromagnetycznych terenu, powinna być niższa niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
Promieniowanie radioelektryczne zgodnie z IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 385 MHz-5785 MHz	3 V/m	

UWAGA! W przypadku 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA! Niniejsze wytyczne mogą nie obowiązywać w niektórych przypadkach. Propagacja fal elektromagnetycznych zmienia się przez absorpcję i odbicia od konstrukcji, obiektów i ludzi.

- Nie jest możliwe dokładne określenie siły pola pochodzącego z nadajników stałych, takich jak stacje bazowe dla telefonii radiowej (komórkowej/bezprzewodowej), lądowych przenośnych oraz amatorskich nadajników radiowych, nadajników radiowych AM i FM, oraz nadajników telewizyjnych. W celu ustalenia warunków elektromagnetycznych związanych ze stałymi nadajnikami radiowymi, należy przeprowadzić pomiary zakłóceń elektromagnetycznych w danej lokalizacji. Jeżeli zmierzona siła pola w lokalizacji, w której używany jest nebulizator, przekracza obowiązujący poziom zgodności podany powyżej, należy prowadzić obserwację nebulizatora w celu zweryfikowania poprawności działania. W przypadku zaobserwowania nietypowego działania, konieczne mogą być dodatkowe środki, takie jak zmiana położenia lub przeniesienie nebulizatora.

- Dla zakresu częstotliwości 150 kHz do 80 MHz, siła pola powinna być niższa niż 3 V/m.

Zalecana odległość pomiędzy przenośnymi urządzeniami do komunikacji radiowej a nebulizatorem

Nebulizator jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym o ograniczonych zakłóceniach wywoływanych przez fale radiowe. Użytkownik nebulizatora może pomóc ograniczyć zakłócenia elektromagnetyczne poprzez utrzymywanie minimalnej odległości pomiędzy mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej (nadajnikami) a nebulizatorem zgodnie z poniższymi zaleceniami, odpowiednio do maksymalnej wyjściowej mocy znamionowej urządzenia komunikacyjnego.

Maksimalna wyjściowa moc znamionowa nadajnika (W)	Odległość dostosowana do częstotliwości nadajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

W przypadku nadajników, których maksymalna wyjściowa moc znamionowa nie została wymieniona powyżej, zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować stosując równanie odpowiednie dla częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną wyjściową moc znamionową nadajników w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.

Zdjęcia mają charakter poglądowy, rzeczywisty wygląd produktów może się różnić od prezentowanego na zdjęciach.

DE

Wichtige Hinweise

Bitte lesen Sie diese Anleitung, bevor Sie das Produkt handhaben, um sich mit seinen Funktionen vertraut zu machen und es bestimmungsgemäß zu verwenden. Nichtbeachtung der Sicherheitsanweisungen und eine Verwendung entgegen dieser Anleitung können zu Gesundheitsschäden führen.

- Dieses Gerät ist kein Spielzeug. Erlauben Sie Kindern nicht, damit zu spielen. Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf.
- Überprüfen Sie das Gerät regelmäßig auf Schäden. Verwenden Sie ein beschädigtes Gerät nicht mehr. Versuchen Sie nicht, das Gerät selbst zu reparieren, sondern wenden Sie sich an den autorisierten Kundendienst des Herstellers. Wenn das Netzkabel beschädigt wird, sollte es vom Hersteller ausgetauscht werden, um Gefahren zu vermeiden.
- Medizinische Substanzen oder Medikamente, die ölig sind oder ätherische Öle enthalten, einschließlich Kräuterextrakte, sollten nicht zur Verneblung verwendet werden. Es ist akzeptabel, Flüssigkeiten in Form von Lösungen zu verwenden, wenn die Parameter der Substanz innerhalb der in der Produktspezifikation angegebenen Werte liegen.
- Konsultieren Sie Ihren Arzt bezüglich der Art, der Dosis und der Einnahmemethode des jeweiligen Medikamentes.
- Die Anwendung des Medikamentes durch Kinder und Menschen mit besonderen Bedürfnissen hat unter strenger Aufsicht eines Arztes und nach seinen Anweisungen zu erfolgen.
- Das Gerät darf nur zur Verneblung verwendet werden. Verwenden Sie es nicht für andere, nicht bestimmungsgemäße Zwecke.
- Das Gerät ist nur nach vorheriger ärztlicher Beratung zu verwenden.
- Bei Unwohlsein stellen Sie die Verwendung des Geräts sofort ein und suchen Sie einen Arzt auf.
- Zur Verwendung in dem Gerät sind wasserlösliche und alkoholhaltige Medikamente und physiologische Kochsalzlösungen zugelassen. Die Anwendung anderer Medikamente kann zum Bronchospasmus führen.
- Das Gerät wird nicht zur Anästhesie der Atemwege verwendet.
- Reinigen und desinfizieren Sie den Medikamentenbehälter und die Zubehörteile vor dem Gebrauch oder vor längerem Nichtgebrauch des Geräts.
- Verwenden Sie das Gerät nicht mehr, wenn seine Komponenten beschädigt sind oder es versehentlich in Wasser getaucht wurde.
- Schalten Sie das Gerät nicht ein, wenn die Maske nicht richtig am Gesicht anliegt.
- Verwenden Sie nur Ersatzteile, die vom Hersteller geliefert oder empfohlen werden.
- Nach Gebrauch, beim Zusammenbau, dem Auseinanderbau und der Reinigung muss das Gerät ausgeschaltet und von der Stromversorgung getrennt sein.
- Tauchen Sie das Gerät oder das Netzkabel nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten.
- Nach Gebrauch entfernen Sie die Flüssigkeitsreste aus dem Gerät.
- Halten Sie den Flüssigkeitsstand während des Gebrauchs so, dass die Mesh-Platte vollständig bedeckt ist.
- Das Gerät darf nicht an Orten verwendet werden, an denen entzündbare Gase oder Gemische aus Sauerstoff und Anästhetika vorhanden sind.
- Verwenden Sie das Gerät nicht bei hohen Temperaturen.
- Verwenden Sie den Vernebler nicht in der Nähe eines Heizgeräts oder einer offenen Feuerstelle.
- Setzen Sie das Gerät keinen schweren Erschütterungen oder starken Vibrationen aus.
- Verwenden Sie wegen der Brandgefahr keine Mikrowellenherde zum Trocknen oder Desinfizieren des Geräts.
- Berühren Sie die Mesh-Platte nicht mit der Hand oder scharfen Gegenständen, da ansonsten die Gefahr besteht, dass sie beschädigt wird.
- Bewahren Sie das Gerät nicht in einer feuchten oder staubigen Umgebung auf.
- Verwenden Sie das Gerät nicht mehr, wenn es heruntergefallen ist, starker Feuchtigkeit ausgesetzt oder in Wasser getaucht wurde. Wenden Sie sich an den autorisierten Kundendienst des Herstellers.
- Setzen Sie das Gerät oder seine Zubehörteile nicht der Einwirkung von korrosiven Flüssigkeiten und Gasen aus.
- Wickeln Sie das Netzkabel nicht um das Gerät.
- Bauen Sie die Batterie nicht selbst aus.

30. Wenn Sie das Gerät länger als einen Monat nicht benutzen, sollte es mindestens einmal im Monat aufgeladen werden.
31. Verwenden Sie nur das in der Gebrauchsanleitung angegebene Netzkabel.
32. Laden Sie das Gerät vor dem ersten Gebrauch auf.
33. Führen Sie keine Service- oder Wartungsarbeiten durch, wenn das Gerät in Betrieb ist.

Kontraindikationen

- Im Gerät dürfen keine pentamidinhaltigen Medikamente verwendet werden.
- Die Verwendung des Geräts durch Patienten mit Lungenödem ist verboten.
- Die Verwendung des Geräts durch Patienten, die einen Lungeninfarkt überstanden haben oder an akutem Asthma leiden, ist verboten.
- Wenn der Patient an Diabetes oder einer anderen chronischen Krankheit leidet, ist vor der Verwendung ein Arzt aufzusuchen.



Das Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinien der Europäischen Union.

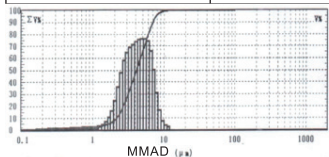
Gemäß der Richtlinie 2012/19/EU unterliegt dieses Produkt der getrennten Sammlung. Das Produkt sollte nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden, weil es eine Gefahr für die Umwelt und die menschliche Gesundheit darstellen kann. Das gebrauchte Produkt ist einer Recyclingstelle für elektrische und elektronische Altgeräte zuzuführen.

Verwendung

Der tragbare Mesh-Vernebler ist für die Inhalationstherapie in Gesundheitseinrichtungen oder in der häuslichen Krankenpflege geeignet. Das Gerät ist sowohl für Erwachsene als auch für Kinder und Personen mit eingeschränkter Mobilität geeignet, sofern es unter Aufsicht eines Erwachsenen verwendet wird.

Spezifikation

Versorgung	Batterie 3.7 V DC 230 mAh	Teilchengröße	MMAD < 5µm
Stromverbrauch	< 4.0 W	Fassungsvermögen des Medikamentenbehälters	6 ml
Vernebelungsgeschwindigkeit	0,15 ml/min–0,90 ml/min	Abmessungen / Gewicht des Produktes	6,8 x 6,6 x 4,05 cm / 57,5 g
Betriebsfrequenz	110kHz ± 10kHz	Sicherheitsgrad	Anwendungsteil vom Typ BF



Die mittlere Teilchengröße im Vernebler wird in 0,9 %iger physiologischer Kochsalzlösung bei einer Temperatur von 25°C und 59% relativer Luftfeuchtigkeit gemessen. Die äquivalente Teilchengrößenverteilungskurve des Nebels unter diesen Bedingungen ist wie folgt:

Achtung! Die horizontale Achse gibt die Teilchengröße an. Dieser Wert ist eine logarithmische Verteilung. Die linke vertikale Achse ist der kumulative Prozentsatz der Größe, der dem Aufwärtstrend der Kurve entspricht. Die rechte vertikale Achse ist die prozentuale Größe des Abschnitts, der dem Histogramm entspricht.

Set

Das Set besteht aus einem Basisgerät, einem Medikamentenbehälter, einem USB-Netzkabel, einer Erwachsenenmaske, einer Kindermaske und einem Mundstück.

Teilleiste (Abb. 1)

- | | | | |
|-------------------------|-----------------------|--------------------------------------|-----------------|
| A. Behälterkomponenten | 4. Basisgerät | 8. Kindermaske | 12. Mundstück |
| 1. Deckel | 5. Einschalttaste | 9. Erwachsenenmaske | 13. Mesh-Platte |
| 2. Medikamentenbehälter | 6. USB-Eingang | 10. Kopfband | |
| 3. Sprühdüse | 7. Elektrodenkontakte | 11. Entriegelungstaste des Behälters | |

Installation

- Installieren Sie den Behälter auf dem Hauptteil des Geräts. Wenn Sie ein charakteristisches Klicken hören, ist der Behälter richtig installiert (Abb. 2). Anschließend installieren Sie die passende Maske oder das Mundstück (Abb. 3).

ACHTUNG! Reinigen, desinfizieren und trocknen Sie vor dem Gebrauch alle Teile des Geräts gemäß den Angaben im Abschnitt „Reinigung und Desinfektion“.

Versorgung

- Verwenden Sie zum Aufladen des Verneblers das USB-Kabel und einen entsprechend ausgewählten Adapter mit Ausgangsparametern von 5,0V DC 1,0A.
- Das Versorgungssystem des Geräts verfügt über eine Lithiumbatterie.
- Um eine schwache Batterie aufzuladen, schließen Sie das Gerät an die Stromversorgung an (Abb. 4).

34. Der Patient ist der Bediener des Geräts.
35. Das Gerät ist ein Anwendungsteil vom Typ BF.
36. Wenden Sie sich bei Zweifeln bezüglich der Inbetriebnahme, der Nutzung oder der Wartung des Geräts sowie bei einer Störung des Geräts an den autorisierten Kundendienst des Herstellers.

Achtung! Vergewissern Sie sich vor dem Aufladen, dass die Steckdose die richtige Spannung hat.
Achtung! Das Gerät verfügt über ein unabhängiges Ladesystem. Laden Sie es nicht mit anderen elektronischen Geräten auf.

Aufladen der Batterie

- Die Batterie kann das Gerät bei voller Aufladung bis zu 60 Minuten lang ununterbrochen mit Strom versorgen.
- Ein niedriger Batteriestand wird durch eine Kontrollleuchte angezeigt, die 5-mal blau blinkt und sich dann ausschaltet.
- Verwenden Sie ein Netzgerät, um die Batterie aufzuladen. Für eine volle Aufladung sind ca. 2 Stunden erforderlich.
- Die Kontrollleuchte blinkt während des Ladevorgangs und leuchtet mit Dauerlicht, wenn sie vollständig aufgeladen ist.

Gebrauchsanleitung (Abb. 5)

1. Kontrollleuchte

Die Kontrollleuchte leuchtet blau	In Betrieb	Die Kontrollleuchte blinkt 5-mal blau	Niedriger Batteriestand / Abschaltung
Die Kontrollleuchte blinkt 3-mal blau	Keine Flüssigkeit / Das Gerät befindet sich nicht in senkrechter Position / Abschaltung	Die Kontrollleuchte blinkt grün	Ladevorgang
		Die Kontrollleuchte leuchtet grün	Vollständig aufgeladene Batterie

2. Vorbereitung: Reinigen, desinfizieren und trocknen Sie vor dem Gebrauch alle Teile des Geräts gemäß den Angaben im Abschnitt „Reinigung und Desinfektion“.
3. Einfüllen der Flüssigkeit: Öffnen Sie den Deckel, spritzen Sie die Lösung ein und schließen Sie wieder den Deckel. Achtung! Füllen Sie die Flüssigkeit in den Behälter, bevor Sie das Gerät einschalten.
- Achtung:** Überlaufschutz! Achten Sie beim Einfüllen des Medikamentes in den Medikamentenbehälter darauf, dass Sie ihn nur bis zum Maximalwert (6 ml) befüllen. Die empfohlene Füllmenge liegt zwischen 2 und 6 ml. Die Vernebelung erfolgt nur, wenn der zu erzeugende Stoff mit der Mesh-Platte in Kontakt kommt. Andernfalls hört die Vernebelung automatisch auf. Halten Sie das Gerät senkrecht.

4. Vernebelung

- Vor der Vernebelung schütteln Sie das Gerät leicht horizontal, damit die Lösung sich vermischt. Nutzen Sie die folgenden zwei Vernebelungsmethoden je nach Ihren individuellen Bedürfnissen (siehe Abb. 6).
- Setzen Sie die Maske auf oder legen Sie Ihren Mund um das Mundstück und drücken Sie die Einschalttaste.
- A – Vernebelung mit dem Mundstück B – Vernebelung mit der Maske
- Atmen Sie langsam tief ein und warten Sie, bis das Medikament freigesetzt wird.
- Der Vernebler schaltet sich nach 10 Minuten automatisch aus. Um die Nutzungsdauer zu verlängern, drücken Sie die Einschalttaste. Vergewissern Sie sich, dass genügend Flüssigkeit im Medikamentenbehälter vorhanden ist.
- Drücken Sie nach der Vernebelung die Einschalttaste, um das Gerät auszuschalten. Drücken Sie die Entriegelungstaste des Behälters und ziehen Sie anschließend den Behälter heraus und entleeren Sie ihn. (Abb. 7).
- Zum Einsetzen des Behälters drücken Sie die Taste „press“ und schieben Sie den Behälter senkrecht in das Gerät ein. Vergewissern Sie sich, dass der Behälter richtig positioniert ist (Abb. 8).
- Achtung! Die Flüssigkeit kann sich um die Düse und die Mesh-Platte verdicken, was das Vernebelungsergebnis beeinträchtigen kann. Unterbrechen Sie die Vernebelung, entfernen Sie das Mundstück und andere Zubehörteile und wischen Sie anschließend die Rückstände mit steriler Gaze ab. Berühren Sie die Mesh-Platte nicht mit der Hand oder mit scharfen Gegenständen, da ansonsten die Gefahr besteht, dass sie beschädigt wird.

Reinigung

- Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung aus und trennen Sie alle Zubehörteile. Das Gerät darf nicht an das Stromnetz angeschlossen sein.
- Tauchen Sie die Zubehörteile für ca. 5 Minuten in warmes Wasser (nicht mehr als 40°C).
- Trocknen Sie die Zubehörteile nach der Reinigung mit steriler Gaze.
- Bewahren Sie die Zubehörteile an einem trockenen und sauberen Ort auf.
- Reinigen Sie das Basisgerät mit einem trockenen Tuch. Befinden sich Medikamentenrückstände auf dem Gerät, reinigen Sie es mit feuchter steriler Gaze und lassen Sie es vollständig trocknen.
- Achtung! Die Maske darf nicht in heißes Wasser gelegt werden.

Desinfektion

Desinfizieren Sie den Medikamentenbehälter, die Sprühdüse, die Maske, den Deckel des Medikamentenbehälters und das Mundstück nach jedem Gebrauch.

1. Desinfektion mit Wasserstoffperoxid

Tauchen Sie die Zubehörteile für etwa 10 Minuten in 2 %iges Wasserstoffperoxid, Spülen Sie die Zubehörteile nach der Desinfektion mit Wasser ab und trocknen Sie sie anschließend mit steriler Gaze oder lassen Sie sie trocknen. Verwenden Sie keine starken Oxidationsmittel.

2. Desinfektion mit Ethylalkohol

Legen Sie die Zubehörteile für etwa 10 Minuten in Ethylalkohol ein. Spülen Sie die Zubehörteile nach der Desinfektion mit Wasser ab und trocknen Sie sie anschließend mit steriler Gaze oder lassen Sie sie trocknen.

Trocknung

- Schütteln Sie den Medikamentenbehälter, um Wasserreste aus dem Behälter und der Mesh-Platte zu entfernen.
- Lassen Sie die Zubehörteile mindestens 4 Stunden lang trocknen.

- Stellen Sie sicher, dass alle Zubehörteile und insbesondere die Mesh-Platte und der Medikamentenbehälter gründlich getrocknet sind.

Lagerung und Wartung

1. Lagerungsbedingungen

Umgebungstemperatur: -10°C – +50°C Relative Luftfeuchtigkeit ohne Kondensation: 30-85% RH Atmosphärischer Druck: 86-106 kPa
 Sonstiges: nicht korrosive Gase, gute Belüftung, Vermeidung von hoher Temperatur, Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung.

2. Anweisungen zur Lagerung

Das Gerät hat unter den oben genannten Lagerbedingungen eine Haltbarkeit von 5 Jahren. Der Medikamentenbehälter ist nach maximal 18 Monaten zu ersetzen. Waschen und desinfizieren Sie das Gerät und seine Zubehörteile nach dem Gebrauch. Bewahren Sie das Gerät in seiner Verpackung auf. Vermeiden Sie Erschütterungen.

3. Betriebsbedingungen

Temperatur: 5°C – 40°C Relative Luftfeuchtigkeit ohne Kondensation: 30-80% RH Atmosphärischer Druck: 86-106 kPa
 Versorgung: Lithiumbatterie 3.7V DC 230 mAh Parameter des Netzgerätes (nicht im Lieferumfang enthalten): 5.0V DC 1.0A

Problemlösung

Problem	Ursache/Lösung
Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	Prüfen Sie den Ladezustand der Batterie. Prüfen Sie, ob der Medikamentenbehälter befüllt ist. Halten Sie das Gerät senkrecht.
Schlechte Vernebelung.	Prüfen Sie, ob der Behälter mit einem geeigneten wasserlöslichen Medikament befüllt wurde. Prüfen Sie, ob die Medikamentenmenge ausreichend ist. Prüfen Sie, ob die Mesh-Platte nicht blockiert ist.
Das Gerät schaltet sich ab oder macht ein ungewöhnliches Geräusch.	Prüfen Sie, ob die Medikamentenmenge ausreichend ist.

Besondere Hinweise für Kinder

- Die Maske sollte Mund und Nase bedecken.
- Vernebeln Sie Ihr Kind nicht, während es schläft.
- Achtung! Kinder müssen bei der Benutzung des Geräts von einem Erwachsenen unterstützt und beaufsichtigt werden.

Kennzeichnungen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit (IEC60601-1-2).

Verwenden Sie das Gerät entsprechend den folgenden EMV-Informationen.

Das Gerät kann durch tragbare Funkkommunikationsgeräte beeinträchtigt werden. Diese Geräte sollten in einem Abstand von mindestens 30 Metern verwendet werden. Das Gerät sollte nicht in der Nähe von Geräten verwendet werden, die ein starkes Magnetfeld erzeugen und gegebenenfalls sollte das Gerät beobachtet werden, um seine richtige Funktion in der verwendeten Konfiguration zu überprüfen.

Die Verwendung von anderen als den mitgelieferten Zubehörteilen und Kabeln kann zu erhöhten Emissionen oder einer geringeren Störfestigkeit des Produktes führen. Um die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) zu erfüllen und gefährlichen Situationen vorzubeugen, wurde die Norm IEC60601-1-2 eingeführt. Diese Norm definiert die Störfestigkeit des Geräts gegenüber elektromagnetischen Störungen und die elektromagnetischen Emissionsgrenzwerte für medizinische Geräte. Dieses Gerät entspricht der Norm IEC60601-1-2 für Störfestigkeit und Emissionswerte.

Richtlinien und Erklärungen zu elektromagnetischen Emissionen

Dieses Gerät ist für die Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.

Der Benutzer sollte das Gerät nur in dieser Umgebung verwenden.


Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinien
Funkfrequenzemissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der Vernebler erzeugt Funkfrequenzenergie nur als Folge der internen Funktionen. Die Funkfrequenzemissionen sind vernachlässigbar und es ist unwahrscheinlich, dass sie Interferenzen bei elektronischen Geräten in der Umgebung des Geräts verursachen.

Funkfrequenzemissionen CISPR 11	Klasse B	Der Vernebler kann in allen Einrichtungen verwendet werden, einschließlich Wohnräumen und Räumen, die direkt an das Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Wohngebäude versorgt.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

Richtlinien und Erklärungen zur elektromagnetischen Störfestigkeit

Dieses Gerät ist für die Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.
Der Benutzer sollte das Gerät nur in dieser Umgebung verwenden.

Störfestigkeitsprüfungen	Prüfstufe IEC 60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinien
Entladungen statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV bei Kontakt, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in der Luft	±8 kV bei Kontakt, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in der Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Fliesenbelag bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material belegt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle Transienten und Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen, ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Stromversorgungsleitungen	Die Qualität des Hauptversorgungsnetzes sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannungen IEC 61000-4-5	±0,5 ±1 kV Leitung zu Leitung ±0,5 kV ±1 kV ±2 kV Leitung zu Erde	±0,5 ±1 kV Leitung zu Leitung	Die Qualität des Hauptversorgungsnetzes sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Versorgungsspannung in Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% Spannungsabfall UT) für einen halben Zyklus	<5% UT (>95% Spannungsabfall UT) für einen halben Zyklus	Die Qualität des Hauptversorgungsnetzes sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn eine kontinuierliche Stromversorgung bei Stromausfällen im Hauptnetz erforderlich ist, wird empfohlen, eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterien zu verwenden.
	<5% UT (>95% Spannungsabfall UT) für einen Zyklus	<5% UT (>95% Spannungsabfall UT) für einen Zyklus	
	70% UT (30% Spannungsabfall UT) für 25 Zyklen	70% UT (30% Spannungsabfall UT) für 25 Zyklen	
	<5% UT (>95% Spannungsabfall UT) für 5/6 Sekunden	<5% UT (>95% Spannungsabfall UT) für 5/6 Sekunden	
Magnetfeld mit Versorgungsnetz-frequenz (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Das Magnetfeld mit Versorgungsnetz-frequenz sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Funkstörungen nach IEC61000-4-6	3 V/m 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms in ISM- und Amateur-funkbändern	3 V/m	Tragbare Geräte zur Funkkommunikation sollten nicht in der Nähe von Teilen des Verneblers, einschließlich Kabeln, in einem Abstand verwendet werden, der geringer ist als der empfohlene Abstand, der mit einer geeigneten, auf die Frequenz des jeweiligen Senders abgestimmten Gleichung berechnet wird. Der empfohlene Abstand beträgt: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die vom Hersteller des Senders angegebene maximale Ausgangsleistung in Watt (W) und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Die durch Messung der elektromagnetischen Störungen am Standort ermittelte Feldstärke von ortsfesten Funksendern sollte für jeden Frequenzbereich unter der Konformitätsstufe liegen. Störungen können in der Nähe von mit diesem Symbol gekennzeichneten Geräten auftreten: 
Hochfrequente Funkstrahlung nach IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 385 MHz-5785 MHz	3 V/m	

ACHTUNG! Für 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ACHTUNG! Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Fällen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen verändert sich durch Absorption und Reflexion an Bauwerken, Gegenständen und Menschen.

- Es ist nicht möglich, die Feldstärke von ortsfesten Sendern wie z.B. Basisstationen für den (mobilen/drahtlosen) Sprechfunk, landgestützten tragbaren und Amateur-Funksendern, AM- und FM-Rundfunksendern und Fernsehendern genau zu ermitteln. Um die elektromagnetischen Bedingungen im Zusammenhang mit ortsfesten Funksendern zu ermitteln, sind Messungen von elektromagnetischen Störungen an dem jeweiligen Standort durchzuführen. Wenn die am Verwendungsort des Verneblers gemessene Feldstärke höher als die oben angegebene geltende Konformitätsstufe ist, sollte der Vernebler beobachtet werden, um seine richtige Funktion zu überprüfen. Sollte eine untypische Funktion festgestellt werden, können zusätzliche Maßnahmen, wie z.B. Änderung der Position oder Verlegung des Verneblers an einen anderen Ort erforderlich sein.
- Für den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren Funkkommunikationsgeräten und dem Vernebler

Der Vernebler ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung mit begrenzten Störungen durch Funkwellen geeignet. Der Benutzer des Verneblers kann zur Reduzierung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem er einen Mindestabstand zwischen mobilen Funkkommunikationsgeräten (Sendern) und dem Vernebler gemäß den folgenden Empfehlungen entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des jeweiligen Kommunikationsgeräts einhält.

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der für die jeweilige Senderfrequenz geeigneten Gleichung geschätzt werden, wobei P die vom Hersteller der Senders angegebene maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist.

Maximale Ausgangsleistung des Senders (W)	An die Sendefrequenz angepasster Abstand (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Die Bilder dienen nur zur Veranschaulichung, das tatsächliche Erscheinungsbild der Produkte kann von dem auf den Bildern gezeigten abweichen.

Важная информация

Пожалуйста, прочитайте это руководство, прежде чем приступить к работе с продуктом, чтобы ознакомиться с его функциями и использовать его по назначению. Несоблюдение инструкций по технике безопасности и использование не в соответствии с инструкцией может привести к причинению вреда здоровью.

1. Это устройство не игрушка. Не позволяйте детям играть с ним. Храните устройство в месте, недоступном для детей и домашних животных.
2. Регулярно проверяйте, не повреждено ли устройство. Не используйте поврежденного устройства. Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство - обратитесь в авторизованный сервисный центр производителя. Если питающий провод будет поврежден, то во избежание опасных ситуаций он должен быть заменен производителем.
3. Не используйте для небулайзера какие-либо лекарственные вещества, маслянистые или содержащие эфирные масла препараты, в том числе растительные экстракты. Применение жидкостей в виде суспензии допустимо, если параметры вещества находятся в пределах значений, указанных в спецификации продукта.
4. Тип, дозировка и способ приема препарата следует согласовать с врачом.
5. Применение препарата детьми и лицами с особыми потребностями должно осуществляться под строгим наблюдением и в соответствии с указаниями врача.
6. Прибор можно использовать только для небулизации. Не следует использовать его для других целей, кроме использования по назначению.
7. Прибор можно использовать после предварительной медицинской консультации.
8. Если вы испытываете дискомфорт, немедленно прекратите использование устройства и обратитесь к врачу.
9. Для использования в аппарате разрешены водорастворимые и спиртосодержащие препараты, а также солевые растворы. Использование других лекарств может вызвать бронхоспазм.
10. Устройство не используется для анестезии дыхательной системы.
11. Следует очистить и продезинфицировать контейнер для лекарственного препарата и принадлежности перед использованием или перед длительным неиспользованием прибора.
12. Следует прекратить использование прибора в случае повреждения его компонентов или случайного погружения в воду.
13. Не включайте прибор, если маска не прилегает к лицу должным образом.
14. Следует использовать исключительно запасные части, поставляемые или рекомендованные производителем.
15. После использования, во время монтажа, демонтажа и очистки прибор должен быть выключен и отключен от электросети.
16. Не погружайте устройство или шнур питания в воду или другие жидкости.
17. После использования удалите остатки жидкости из устройства.
18. Во время использования поддерживайте такой уровень жидкости, чтобы сетчатый диск был полностью закрыт.
19. Не используйте прибор в местах, где имеются легковоспламеняющиеся газы или смеси кислорода и анестетиков.
20. Не используйте прибор при высоких температурах.
21. Не используйте небулайзер рядом с нагревательным устройством или при открытом огне.
22. Не подвергайте устройство сильным ударам и сильным вибрациям.
23. Не используйте микроволновые печи для сушки или дезинфекции прибора из-за опасности пожара.
24. Не прикасайтесь к сетчатому диску рукой или острыми предметами из-за риска повреждения.
25. Не храните прибор во влажной или пыльной среде.
26. Не используйте прибор, если он был урнен, подвержен воздействию высокой влажности или погружен в воду. Обратитесь в авторизованный сервисный центр производителя.
27. Не подвергайте устройство и принадлежности воздействию жидкостей и газов, вызывающих коррозию.
28. Не обматывать кабель питания вокруг устройства.
29. Не разбирайте батарею самостоятельно.
30. Если устройство не работает более месяца, его следует заряжать не реже одного раза в месяц.
31. Используйте только шнур питания, указанный в руководстве по эксплуатации.
32. Зарядите устройство перед первым использованием.
33. Не проводите сервисное обслуживание или техническое обслуживание во время работы прибора.
34. Пациент является оператором устройства.
35. Устройство является прикладной частью типа ВГ.
36. Если вы сомневаетесь относительно ввода в эксплуатацию, использования или обслуживания устройства, а также в случае неисправности устройства, обратитесь в авторизованный сервисный центр производителя.

Противопоказания

1. В устройстве нельзя использовать препараты, содержащие пентамидин.
2. Запрещается использование устройства пациентами с отеком легких.
3. Запрещается использование устройства пациентами с перенесенным легочным инфарктом и страдающими острой астмой.
4. Если у вас диабет или другое хроническое заболевание, обратитесь к врачу перед использованием.



Продукт соответствует требованиям директив Европейского союза.

В соответствии с Директивой 2012/19/ЕС данный продукт подлежит выборочному сбору. Не выбрасывайте продукт вместе с бытовыми отходами, поскольку он может представлять опасность для окружающей среды и здоровья людей. Использование продукта следует сдать в пункт утилизации электрооборудования и электронных приборов.

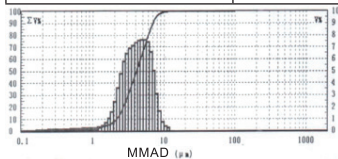
Применение

Портативный сетчатый небулайзер предназначен для ингаляционной терапии, проводимой в медицинских учреждениях или в домашних условиях. Устройство подходит как для взрослых, так и для детей и людей с ограниченными физическими возможностями, при условии использования устройства под наблюдением взрослых.

Спецификация

Питание	Батарея 3,7 В DC 230 мАч	Размер молекул	MMAD < 5 мкм
---------	--------------------------	----------------	--------------

Расход энергии	< 4,0 Вт	Емкость контейнера для лекарств	6 мл
Скорость небулизации	0,15 мл/мин–0,90 мл/мин	Размеры / вес продукта	6,8 x 6,6 x 4,05 см / 57,5 г
Частота работы	110КГц ± 10КГц	Степень безопасности	Прикладная часть типа BF



Средний размер молекулы в небулайзере измеряется в 0,9% физиологическом растворе при температуре 25°C и относительной влажности 59% R.H. Эквивалентная кривая распределения размеров молекул тумана в этих условиях выглядит следующим образом:

Внимание! Горизонтальная ось - это значение размера молекул. Значение является логарифмическим распределением. Левая вертикальная ось - это совокупный процент размера, соответствующий восходящему тренду кривой. Правая вертикальная ось - это процентная величина отрезка, соответствующего гистограмме.

Набор

В комплект входят основное устройство, контейнер для лекарств, шнур питания USB, маска для взрослых, маска для детей, мундштук.

Список частей (рис. 1)

- | | | | |
|-----------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|--------------------------|
| A. Элементы контейнера | 4. Основное устройство | 8. Маска для ребенка | контейнера |
| 1. Крышка | 5. Включатель питания | 9. Маска для взрослых | 12. Мундштук |
| 2. Контейнер для лекарства | 6. USB вход | 10. Обруч на голову | 13. Сетчатый диск |
| 3. Распылительная насадка | 7. Контакты электродов | 11. Кнопка разблокировки | |

Монтаж

- Установите контейнер на основную часть устройства. Услышав характерный щелчок, можно быть уверенным, что контейнер был установлен правильно (рис. 2). Затем установите соответствующую маску или мундштук (рис. 3).

ВНИМАНИЕ! Перед использованием очистите, продезинфицируйте и высушите все части прибора, как указано в разделе «Очистка и дезинфекция».

Питание

- Для зарядки небулайзера используйте кабель USB и соответствующий адаптер с выходными параметрами 5,0 В DC 1,0 А.

- Система питания устройства имеет одну литиевую батарею.
- Чтобы зарядить разряженную батарею, подключите устройство к блоку питания (рис. 4).

Внимание! Перед зарядкой убедитесь, что розетка питания имеет соответствующее напряжение.

Внимание! Устройство имеет независимую систему зарядки. Не заряжайте с любым другим электронным оборудованием.

Зарядка аккумулятора

- Для зарядки может питать устройство до 60 минут без перерыва после полной зарядки.
- О низком заряде батареи сообщает индикатор, который будет мигать 5 раз синим цветом, а затем выключится.
- Используйте блок питания для зарядки батареек. Для полной зарядки аккумулятора необходимы 2 часа.
- Контрольная лампочка мигает во время зарядки и горит непрерывно при полной зарядке.

Руководство по эксплуатации (рис. 5)

- Контрольная лампочка

Контрольная лампочка горит синим светом	В процессе работы	Контрольная лампочка мигает 5 раз синим цветом	Низкий уровень батареи / Выключение
Контрольная лампочка мигает 3 раза синим цветом	Нет жидкости / устройство не находится в вертикальном положении / Выключение	Индикатор мигает зеленым	Зарядка
		Контрольная лампочка горит зеленым светом	Полностью заряженная батарея

- Подготовка: перед использованием очистите, продезинфицируйте и высушите все элементы, как указано в разделе «Очистка и дезинфекция».
 - Заливка жидкости: откройте крышку, введите раствор и закройте крышку. **Внимание!** Перед включением прибора налейте жидкость в контейнер.
- Внимание:** защита от утечки! При вливании лекарства в контейнер для лекарств, убедитесь, что вы заполняете его только до максимального значения

(6 мл). Рекомендуемое количество наполнения составляет от 2 до 6 мл. Небулизация происходит только тогда, когда вещество, которое должно быть произведено, вступает в контакт с сетчатым диском. В противном случае распыление останавливается автоматически. Держите устройство вертикально.

4. Небулизация

- Перед небулизацией слегка встряхните устройство горизонтально, чтобы смешать раствор. Используйте следующие два способа небулизации в соответствии с индивидуальными потребностями (см. рис. 6).
- Наденьте маску или обхватите мундштук ртом и нажмите кнопку питания.
- Небулизация с помощью мундштука В - небулизация с помощью маски для лица
- Медленно сделайте глубокий вдох и подождите, пока лекарство не начнет высвобождаться.
- Небулайзер автоматически отключится через 10 минут. Для продления использования нажмите кнопку питания. Убедитесь, что в контейнере для лекарства достаточно жидкости.
- После распыления нажмите кнопку питания, чтобы выключить устройство. Нажмите кнопку разблокировки контейнера, затем вытащите и опоронжите контейнер (рис. 7).
- Чтобы вставить контейнер, нажмите кнопку «press» и вставьте контейнер вертикально в устройство. Убедитесь, что контейнер правильно расположен (рис. 8).
- Внимание! Жидкость может начать сгущаться вокруг сопла и сетчатого диска, что может повлиять на результат небулизации. Прекратите распыление, снимите мундштук и другие принадлежности, а затем протрите остатки стерильной марлей. Не прикасайтесь к сетчатому диску рукой или острыми предметами из-за риска повреждения.

Очистка

- Перед очисткой выключите устройство и отсоедините все принадлежности. Прибор не может быть подключен к источнику питания.
- Погрузите принадлежности в теплую воду (не более 40°C) примерно на 5 минут.
- После очистки высушите принадлежности с помощью стерильной марли.
- Храните принадлежности в сухом и чистом месте.
- Очистите главный прибор сухой тканью. Если на приборе есть остатки лекарств, очистите их влажной стерильной марлей и дайте ей полностью высохнуть.
- Внимание! Маску нельзя помещать в горячую воду.

Дезинфекция

После каждого использования продезинфицируйте контейнер для лекарств, распылительную насадку, маску, крышку контейнера для лекарств и мундштук.

1. Дезинфекция перекисью водорода

Погрузите принадлежности в 2%-ную перекись водорода примерно на 10 минут. После дезинфекции промойте принадлежности водой, затем высушите стерильной марлей или дайте высохнуть. Не используйте сильные окислители.

2. Дезинфекция этиловым спиртом

Окуните принадлежности в этиловый спирт примерно на 10 минут. После дезинфекции промойте принадлежности водой, затем высушите стерильной марлей или дайте высохнуть.

Сушка

- Встряхните контейнер для лекарств, чтобы удалить остатки воды из контейнера и сетчатого диска.
- Оставьте принадлежности для высыхания на прилб. 4 часа.
- Убедитесь, что все принадлежности тщательно высушены, особенно сетчатый диск и контейнер для лекарств.

Хранение и консервация

1. Условия хранения

Температура окружающей: -10°C–+50°C Относительная влажность без конденсации: 30-85% RH Атмосферное давление: 86-106 кПа

Другие: некоррозивные газы, хорошая вентиляция, избегание высокой температуры, влажности и прямых солнечных лучей.

2. Инструкция по хранению

Устройство имеет срок годности 5 лет при соблюдении вышеуказанных условий хранения. Контейнер для лекарств следует заменить максимум через 18 месяцев.

После использования вымойте и продезинфицируйте прибор и принадлежности. Устройство следует хранить в упаковке. Следует избегать сотрясений.

3. Условия работы

Температура: 5°C–40°C Относительная влажность без конденсации: 30-80% RH Атмосферное давление: 86-106 кПа

Питание: литиевая батарейка 3,7 В DC 230 мАч Параметры блока питания (в комплект не входят): 5,0 В DC 1,0 А

Решение проблем

Проблема	Причина/решение
Устройство не включается.	Низкий уровень заряда батарейки. Проверьте, заполнен ли контейнер для лекарств. Держите устройство вертикально.

Слабая небулизация.	Убедитесь, что контейнер был заполнен подходящим водорастворимым лекарственным средством. Проверьте, достаточное ли количество лекарства. Убедитесь, что сетчатый диск не заблокирован.
Устройство выключается или издает необычный звук.	Проверьте, достаточное ли количество лекарства.

Особые показания, касающиеся детей

- Маска должна закрывать рот и нос.
- Не выполняйте небулизацию у ребенка во время сна.
- Внимание! Дети нуждаются в помощи и наблюдении во время использования устройства.

Обозначения электромагнитной совместимости (EMC)

Данное устройство соответствует требованиям электромагнитной совместимости (IEC60601-1-2).

Используйте устройство в соответствии с предоставленной информацией об EMC.

На прибор могут влиять портативные радиоустройства. Такие устройства следует использовать на расстоянии не менее 30 метров.

Прибор не следует использовать рядом с устройствами, создающими сильное магнитное поле, а при необходимости следует наблюдать за прибором для проверки работоспособности в используемой конфигурации.

Использование принадлежностей и проводов, не входящих в комплект поставки, может привести к повышенному выбросу или снижению сопротивления изделия.

Для удовлетворения требований ЭМС (электромагнитной совместимости) и предотвращения опасных ситуаций был внедрен стандарт IEC60601-1-2. Этот стандарт определяет уровень устойчивости прибора к электромагнитным помехам и максимальный уровень электромагнитного излучения для медицинских изделий. Данное устройство соответствует стандарту IEC60601-1-2 для устойчивости и уровня выбросов.

Руководящие принципы и декларации по электромагнитным излучениям

Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже.

Пользователь должен использовать устройство только в такой среде.


Тест на эмиссивность	Соответствие	Электромагнитная среда – руководящие принципы
Радиочастотные выбросы CISPR 11	Группа 1	Небулайзер производит радиочастотную энергию только как следствие внутренних функций. Радиочастотное излучение незначительно и вряд ли вызовет помехи в электронных устройствах в окружающей среде устройства.
Радиочастотные выбросы CISPR 11	Класс B	Небулайзер можно использовать на всех объектах, включая жилые помещения и помещения, непосредственно подключенные к сети низкого напряжения, питающей жилые здания.
Гармоничные эмиссии IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/мерцание света IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководящие принципы и декларации электромагнитного сопротивления

Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже.

Пользователь должен использовать устройство только в такой среде.

Тест сопротивления	Уровень теста IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитная среда – руководящие принципы
Электростатические разряды (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ тактильные, ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздушные	±8 кВ тактильные, ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздушные	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.

Переходные состояния и импульсы IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередач, ± 1 кВ для линий вывода / ввода	± 2 кВ для линий электропередачи	Качество основной электросети должно соответствовать уровню типичной коммерческой или больницы среды.
Разряды IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \pm 1$ кВ между линиями $\pm 0,5$ кВ ± 1 кВ ± 2 кВ линия к основанию	$\pm 0,5 \pm 1$ кВ между линиями	Качество основной электросети должно соответствовать уровню типичной коммерческой или больницы среды.
Падение напряжения, короткие перемены и изменения напряжения питания в линиях питания IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% провал напряжения UT) в течение половины цикла	<5% UT (>95% провал напряжения UT) в течение половины цикла	Качество основной электросети должно соответствовать уровню типичной коммерческой или больницы среды. Если требуется непрерывное питание во время отключения питания от основной сети, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор.
	<5% UT (>95% провал напряжения UT) в течение одного цикла	<5% UT (>95% провал напряжения UT) в течение одного цикла	
	<70% UT (>30% провал напряжения UT) в течение 25 циклов	<70% UT (>30% провал напряжения UT) в течение 25 циклов	
	<5% UT (>95% провал напряжения UT) в течение 5/6 секунд	<5% UT (>95% провал напряжения UT) в течение 5/6 секунд	
Магнитные поля с частотами сети питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле с частотой сети питания должно быть на уровне, соответствующем типичной коммерческой или больницы среде.
Устойчивость к радиоэлектрическим помехам, введенным в провода, в соответствии с IEC 61000-4-6	10 В/м 150 КГц до 80 МГц 6 Vrms в ISM и любительских радиодиапазонах	10 В/м	Портативные радиоустройства не должны использоваться вблизи любой части небуйзера, включая провода, на расстоянии менее рекомендуемого расстояния, рассчитанного по соответствующему уравнению, соответствующему частоте передатчика. Рекомендуемые расстояния: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz до 2,5 GHz где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчиков в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, d - рекомендуемое расстояние в метрах (м). Сила поля от неподвижных радиопередатчиков, определяемая путем измерения электромагнитных помех местности, должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона. Помехи могут возникать вблизи устройств, обозначенных следующим символом: 
Радиоизлучение в соответствии с IEC 61000-4-3.	10 В/м 80 МГц до 2,7 ГГц 385 МГц - 5785 МГц	10 В/м	

ВНИМАНИЕ! Для 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ВНИМАНИЕ! Эти рекомендации могут не действовать в некоторых случаях. Распространение электромагнитных волн изменяется путем поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

1. Невозможно точно определить силу поля, исходящего от неподвижных передатчиков, таких как базовые станции для радиосвязи (сотовой/беспроводной).

наземных портативных и любительских радиопередатчиков, AM и FM-радиопередатчиков, а также телевизионных передатчиков. Для определения электромагнитных условий, связанных с постоянными радиопередатчиками, необходимо провести измерения электромагнитных помех в данном месте. Если измеренная сила поля в месте, в котором используется небулайзер, превышает указанный выше уровень соответствия, необходимо провести наблюдения небулайзера для проверки правильности работы. Если наблюдается необычное действие, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение положения или перемещение небулайзера.

2. Для частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть ниже 3 В/М.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние, регулируемое по частоте передатчика (м)		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Рекомендуемое расстояние между портативными устройствами радиосвязи и небулайзером

Небулайзер предназначен для использования в электромагнитной среде с ограниченными помехами, вызванными радиоволнами. Пользователь небулайзера может помочь уменьшить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и небулайзером, как указано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью устройства связи.

В случае передатчиков, максимальная выходная мощность которых не была упомянута выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, подходящее для частоты передатчика, где P означает максимальную выходную мощность передатчика в ваттах (Вт), указанную производителем передатчика.

Фотографии являются наглядными, фактический внешний вид продуктов может отличаться от представленных на фотографиях.

Informazioni importanti

Prima di utilizzare il dispositivo, si prega di leggere questo manuale per scoprire le sue funzionalità e per un utilizzo in conformità con la destinazione d'uso prevista. Il mancato rispetto delle istruzioni di sicurezza e un utilizzo non conforme alle istruzioni può causare danni alla salute.

- Questo dispositivo non è un giocattolo. Non permettere ai bambini di giocare con il dispositivo. Conservare il dispositivo in un luogo fuori dalla portata di bambini e animali domestici.
- Controllare regolarmente che il dispositivo non sia danneggiato. Non utilizzare il dispositivo qualora sia danneggiato. Non provare a riparare il dispositivo da soli: contattare un centro di assistenza autorizzato del produttore. Se il cavo di rete è danneggiato, affidare la sostituzione al produttore per evitare pericoli.
- Per la nebulizzazione, non utilizzare sostanze mediche o medicinali oleosi o che contengono oli essenziali, compresi gli estratti di erbe. È consentito l'uso di liquidi sotto forma di sospensione, se i parametri della sostanza rientrano nei valori specificati nei parametri tecnici del prodotto.
- Il tipo, il dosaggio e il metodo di assunzione del farmaco devono essere consultati con un medico.
- L'assunzione del farmaco da parte di bambini e persone con esigenze speciali deve essere effettuata sotto la stretta supervisione e in conformità con le linee guida del medico.
- Il dispositivo può essere utilizzato solo per la nebulizzazione. Non utilizzare il dispositivo per altri scopi che differiscono dalla destinazione d'uso prevista.
- Il dispositivo deve essere utilizzato previa consultazione medica.
- Se si avverte disagio, cessare immediatamente l'utilizzo del dispositivo e consultare un medico.
- Per l'utilizzo nel dispositivo sono consentiti farmaci idrosolubili e contenenti alcool e soluzioni saline. L'utilizzo di altri farmaci può causare broncospasmi.
- Il dispositivo non viene utilizzato per l'anestesia dell'apparato respiratorio.
- Pulire e disinfettare il contenitore e gli accessori del medicinale prima dell'uso o prima che il dispositivo venga riposto per un periodo di tempo prolungato.
- Cessare di usare il dispositivo se i suoi componenti sono danneggiati o stati accidentalmente immersi in acqua.
- Non accendere il dispositivo se la mascherina non aderisce correttamente al viso.
- Utilizzare esclusivamente ricambi forniti o raccomandati dal produttore.
- Dopo l'uso, durante il montaggio, lo smontaggio e la pulizia, il dispositivo deve essere spento e scollegato dall'alimentazione.
- Non immergere il dispositivo o il cavo di alimentazione in acqua o altri liquidi.
- Dopo l'utilizzo, rimuovere il liquido residuo dal dispositivo.
- Durante l'utilizzo mantenere un livello di liquido tale che il disco reticolare sia completamente coperto.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato in luoghi in cui sono presenti gas infiammabili o miscele di ossigeno e anestetici.
- Non utilizzare il dispositivo a temperature elevate.
- Non utilizzare il nebulizzatore in prossimità di dispositivi di riscaldamento o in presenza di fiamme libere.
- Non esporre il dispositivo a forti urti e forti vibrazioni.
- Non utilizzare forno a microonde per asciugare o disinfettare il dispositivo a causa del pericolo di incendio.
- Non toccare il disco reticolare con la mano o oggetti appuntiti, per via del rischio di danni.
- Non conservare il dispositivo in un ambiente umido o polveroso.

26. Non utilizzare il dispositivo se è caduto, è stato esposto a elevati livelli di umidità o è stato immerso in acqua. Contattare un centro di assistenza autorizzato del produttore.
27. Non esporre il dispositivo e gli accessori al contatto con liquidi e gas corrosivi.
28. Non avvolgere il cavo di alimentazione attorno al dispositivo.
29. Non smontare la batteria da soli.
30. Se il dispositivo non viene utilizzato per più di un mese, questo deve essere ricaricato almeno una volta al mese.
31. Utilizzare solo il cavo di alimentazione descritto nel manuale di istruzioni.

Controindicazioni

1. Nel dispositivo non è possibile utilizzare farmaci contenenti pentamidina.
2. È vietato l'utilizzo del dispositivo da parte di pazienti con edema polmonare.
3. È vietato l'utilizzo del dispositivo da parte di pazienti con infarto polmonare e affetti da asma acuta.
4. Se il paziente soffre di diabete o di un'altra malattia cronica, contattare il medico prima dell'uso.



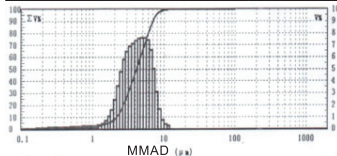
Il prodotto è conforme ai requisiti delle direttive dell'Unione Europea. In conformità con la Direttiva 2012/19/UE, questo prodotto è soggetto a raccolta selettiva. Il prodotto non deve essere smaltito con i rifiuti comunali in quanto potrebbe rappresentare un rischio per l'ambiente e la salute umana. Il prodotto usato deve essere restituito al punto di riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Applicazione

Il nebulizzatore portatile reticolare è progettato per la terapia inalatoria condotta in strutture sanitarie o in un ambiente di assistenza medica domiciliare. Il dispositivo è adatto per l'utilizzo sia da parte di adulti, che bambini e persone con mobilità ridotta, a condizione che il dispositivo venga utilizzato sotto la supervisione di un adulto.

Specifica

Alimentazione	Batteria 3,7 V dc 230 mAh	Dimensione delle particelle	MMAD < 5µm
Consumo energetico	< 4,0 W	Capacità del contenitore del medicinale	6 ml
Velocità di nebulizzazione	0,15 ml/min-0,90 ml/min	Dimensioni / peso del prodotto	6,8 x 6,6 x 4,05 cm / 57,5 g
Frequenza di funzionamento	110kHz ± 10kHz	Livello di sicurezza	Parte applicativa tipo BF



La dimensione media delle particelle nel nebulizzatore viene misurata in una soluzione salina allo 0,9% ad una temperatura di 25°C e umidità relativa del 59% R.H. La curva equivalente della distribuzione dimensionale delle particelle di nebbia in queste condizioni è la seguente:

Attenzione! Sull'asse orizzontale è riportato il valore della dimensione delle particelle. Il valore è una distribuzione logaritmica. L'asse verticale sinistra rappresenta la percentuale cumulativa della quantità corrispondente all'andamento verso l'alto della curva. L'asse verticale destro rappresenta la percentuale del segmento corrispondente all'istogramma.

Kit

Il kit include il dispositivo principale, il contenitore del medicinale, il cavo di alimentazione USB, la maschera per adulti, la maschera per bambini, il bocchaglio.

Elenco dei componenti (fig. 1)

- | | | |
|-------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------|
| A. Componenti del contenitore | 4. Dispositivo principale | 8. Maschera per il bambino |
| 1. Coperchio | 5. Interruttore di alimentazione | 9. Maschera per l'adulto |
| 2. Contenitore per medicinali | 6. Ingresso USB | 10. Fascia per la testa |
| 3. Ugello spray | 7. Contatti degli elettrodi | 11. Pulsante di sblocco del contenitore |
| | | 12. Bocchaglio |
| | | 13. Disco reticolare |

Installazione

- Installare il contenitore nella parte principale del dispositivo. Un clic caratteristico, indica che il contenitore è stato installato correttamente (fig. 2). Successivamente installare la maschera appropriata o il bocchaglio (fig. 3).

ATTENZIONE! Prima dell'uso, pulire, disinfettare e asciugare tutte le parti del dispositivo, seguendo le informazioni contenute nel capitolo "Pulizia e disinfezione".

Alimentazione

- Per caricare il nebulizzatore, utilizzare un cavo USB e un adattatore correttamente scelto, con parametri di uscita 5,0 V DC 1,0A.
- Il sistema di alimentazione del dispositivo dispone di una batteria al litio.
- Per caricare la batteria scarica, collegare il dispositivo all'alimentazione (fig. 4).

Attenzione! Prima della ricarica, assicurarsi che la tensione della presa di corrente sia appropriata.

Attenzione! Il dispositivo dispone di un sistema di ricarica indipendente. Non caricare con altre apparecchiature elettroniche.

Ricarica della batteria

- La batteria completamente carica può alimentare il dispositivo per un massimo di 60 minuti senza interruzioni.
- Un livello di batteria basso verrà segnalato da un lampeggiamento in blu della spia per 5 volte e dal successivo spegnimento.
- Per la ricarica della batteria utilizzare l'adattatore di alimentazione. Per una ricarica completa della batteria sono necessarie circa 2 ore.
- La spia lampeggia durante la ricarica e si accende continuamente quando è completamente carica

Manuale d'uso (fig. 5)

1. Spia

La spia si illumina in blu	Durante il funzionamento	La spia lampeggia 5 volte in blu	Livello basso della batteria / Spegnimento
La spia lampeggia 3 volte in blu	Assenza di fluido / Il dispositivo non è in posizione verticale / Spegnimento	La spia lampeggia in verde	Ricarica
		La spia si illumina in verde	Batteria completamente carica

2. Preparazione: prima dell'uso, pulire, disinfettare e asciugare tutte le parti del dispositivo seguendo le informazioni contenute nel capitolo "Pulizia e disinfezione".
3. Versamento del liquido: aprire il coperchio, iniettare la soluzione e chiudere il coperchio. Attenzione! Prima di accendere il dispositivo, riempire il contenitore con il liquido. Attenzione: protezione contro le perdite! Quando si versa il farmaco nel contenitore del farmaco, assicurarsi di riempirlo solo fino al livello massimo (6 ml). Il livello raccomandato va da 2 a 6 ml. La nebulizzazione avviene solo quando la sostanza da inalare è a contatto con il disco reticolato. In caso contrario la nebulizzazione verrà interrotta automaticamente. Tenere il dispositivo in posizione verticale.

4. Nebulizzazione

- Prima della nebulizzazione, agitare leggermente il dispositivo orizzontalmente, per mescolare la soluzione. Utilizzare i seguenti due metodi di nebulizzazione, in base alle esigenze individuali (vedi fig. 6).
 - Indossare la maschera o inserire il boccaglio nelle labbra e premere il pulsante di accensione.
- A – Nebulizzazione con boccchino B – Nebulizzazione con maschera
- Effettuare lentamente un respiro profondo e attendere che il medicinale inizi ad essere rilasciato.
 - Il nebulizzatore si spegnerà automaticamente dopo 10 minuti. Per prolungare la durata, premere il pulsante di accensione. Assicurarsi che il livello di liquido nel contenitore per il liquido sia sufficiente.
 - Premere il pulsante di alimentazione per spegnere il dispositivo. Premere il pulsante di sblocco del contenitore, quindi estrarre e svuotare il contenitore (fig. 7).
 - Per inserire il contenitore, premere il pulsante "press" e far scorrere il contenitore verticalmente nel dispositivo. Assicurarsi che il contenitore sia posizionato correttamente (Fig. 8).
 - Attenzione! Il fluido può iniziare ad addensarsi intorno all'ugello e al disco reticolato, questo fenomeno può influire sul risultato della nebulizzazione. Interrompere la nebulizzazione, rimuovere il boccaglio e gli altri accessori, quindi rimuovere i residui con una garza sterile. Non toccare il disco reticolato con la mano o oggetti appuntiti per via del rischio di danni.

Pulizia

- Prima di procedere alla pulizia, spegnere il dispositivo e scollegare la batteria. Il dispositivo non può essere collegato all'alimentazione.
- Immergere gli accessori in acqua tiepida (a temperatura non superiore a 40°C) per circa 5 minuti.
- Dopo la pulizia, asciugare gli accessori con una garza sterile.
- Conservare gli accessori in un luogo asciutto e pulito.
- Il dispositivo principale deve essere pulito con un panno asciutto. Se vi sono residui di medicinale sul dispositivo, è necessario pulirli con una garza sterile umida, quindi lasciare asciugare completamente.
- Attenzione! La maschera non deve essere immersa in acqua calda.

Disinfezione

Dopo ogni utilizzo disinfettare il contenitore del medicinale, l'ugello spray, la maschera, il coperchio del contenitore per il medicinale e il boccaglio.

1. Disinfezione con perossido di idrogeno

Immergere gli accessori in una soluzione di perossido di idrogeno al 2% per circa 10 minuti. Dopo la disinfezione, lavare gli accessori con acqua, quindi asciugare con una garza sterile o lasciare asciugare. Non usare agenti ossidanti forti.

2. Disinfezione con alcool etilico

Immergere gli accessori in alcool etilico per circa 10 minuti. Dopo la disinfezione, lavare gli accessori con acqua, quindi asciugare con una garza sterile o lasciare asciugare.

Asciugatura

- Scuotere il contenitore per il medicinale per rimuovere dal contenitore e dal disco reticolato l'acqua residua.
- Lasciare asciugare gli accessori per almeno 4 ore.

- Assicurarsi che tutti gli accessori siano accuratamente asciugati, in particolare il disco reticolato e il contenitore del medicinale.

Stoccaggio e manutenzione

1. Condizioni di stoccaggio

Temperatura ambiente: -10°C--+50°C Umidità relativa senza condensa: 30-85% RH Pressione atmosferica: 86-106 kPa
 Altro: gas non corrosivi, buona ventilazione, evitare alte temperature, umidità e luce solare diretta.

2. Istruzioni per la conservazione

Il dispositivo ha una vita utile di stoccaggio di 5 anni, rispettando le condizioni di stoccaggio sopra descritte. Il contenitore per il medicinale deve essere sostituito dopo un massimo di 18 mesi.

Dopo l'uso, lavare e disinfettare il dispositivo e gli accessori. Il dispositivo deve essere conservato nella confezione di cartone. Evitare urti.

3. Condizioni operative

Temperatura: 5°C-40°C Umidità relativa senza condensa: 30-80% RH Pressione atmosferica: 86-106 kPa

Alimentazione: batteria al litio 3,7V DC 230mAh Parametri di alimentazione (non inclusi): 5,0V DC 1,0A

Risoluzione dei problemi

Problema	Causa/soluzione
Il dispositivo non si accende.	Controllare il livello di carica della batteria. Controllare che il contenitore del medicinale sia pieno. Mantenere il dispositivo in posizione verticale.
Nebulizzazione scarsa.	Controllare che il contenitore sia stato riempito con un medicinale idrosolubile adatto. Controllare se la quantità di medicinale è sufficiente. Verificare che il disco reticolato non si sia bloccato.
Il dispositivo si spegne o emette un suono insolito.	Controllare se la quantità di medicinale è sufficiente.

Indicazioni specifiche per i bambini

- La maschera deve coprire la bocca e il naso.
- La nebulizzazione non deve essere effettuata sul bambino durante il sonno.
- Attenzione! I bambini richiedono l'assistenza e la supervisione di un adulto durante l'utilizzo del dispositivo.

Marcature inerenti alla compatibilità elettromagnetica (EMC)

Questo dispositivo soddisfa i requisiti relativi alla compatibilità elettromagnetica (IEC60601-1-2).

Il dispositivo deve essere utilizzato in modo conforme alle informazioni sulla EMC presenti nelle istruzioni.

Il dispositivo potrebbe essere oggetto di interferenze con apparecchi di comunicazione radio portatili. Tali dispositivi devono essere utilizzati ad una distanza di almeno 30 metri.

Il dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità di dispositivi che generano un forte campo magnetico e, ove necessario, il dispositivo deve essere osservato per verificare il corretto funzionamento nella configurazione utilizzata.

L'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli inclusi nel kit può comportare un aumento o una ridotta resistenza del prodotto alle emissioni.

Al fine di soddisfare i requisiti di EMC (compatibilità elettromagnetica) e prevenire situazioni pericolose, è stata implementata la norma IEC60601-1-2. Questa norma definisce il livello di immunità del dispositivo alle interferenze elettromagnetiche e il livello massimo di emissioni elettromagnetiche per i dispositivi medici. Questo dispositivo soddisfa la norma IEC60601-1-2 per i livelli di immunità e il livello di emissioni.

Linee guida e dichiarazioni sulle emissioni elettromagnetiche

Questo dispositivo è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito.

L'utente deve usare il dispositivo solo in un ambiente di questo tipo.


Prove di emissività	Conformità	Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni
Emissioni di frequenze radio CISPR 11	Gruppo 1	Il nebulizzatore produce energia a frequenze radio solo come conseguenza delle funzioni interne. L'emissione di frequenze radio è trascurabile ed è improbabile che causi interferenze nei dispositivi elettronici presenti nell'ambiente del dispositivo.

Emissioni di frequenze radio CISPR 11	Classe B	Il nebulizzatore è adatto all'impiego in tutti gli ambienti sanitari, tra cui locali abitativi e locali direttamente collegati alla rete di bassa tensione che alimenta gli edifici residenziali.
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Compatibile	

Linee guida e dichiarazioni sull'immunità elettromagnetica

Questo dispositivo è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito.
L'utente deve usare il dispositivo solo in un ambiente di questo tipo.

Prove di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria	±8 kV contatto, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria	Il pavimento deve essere in legno, cemento o coperto con piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Stati transitori e impulsi IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee elettriche, ±1 kV per le linee di uscita/ingresso	±2 kV per le linee elettriche	La qualità della rete di alimentazione principale deve corrispondere al livello di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Scariche IEC 61000-4-5	±0.5 ±1 kV tra le linee ±0.5 kV ±1 kV ±2 kV tra linea e terra	±0.5 ±1 kV tra le linee	La qualità della rete di alimentazione principale deve corrispondere al livello di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione di alimentazione nelle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% caduta di tensione UT) per metà ciclo	<5% UT (>95% caduta di tensione UT) per metà ciclo	La qualità della rete di alimentazione principale deve corrispondere al livello di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Qualora sia necessaria un'alimentazione continua durante le interruzioni di corrente, si consiglia di utilizzare un gruppo di continuità o una batteria.
	<5% UT (>95% caduta di tensione UT) per un ciclo	<5% UT (>95% caduta di tensione UT) per un ciclo	
	70% UT (30% caduta di tensione UT) per 25 cicli	70% UT (30% caduta di tensione UT) per 25 cicli	
	<5% UT (>95% caduta di tensione UT) per 5/6 secondi	<5% UT (>95% caduta di tensione UT) per 5/6 secondi	
Campo magnetico con frequenza della rete di alimentazione (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Il campo magnetico con la frequenza di rete deve essere ad un livello corrispondente a un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Resistenza alle interferenze radio introdotte nei conduttori conformemente alla norma IEC61000-4-6	3 V/m 150 KHz do 80 MHz 6 Vrms in ISM i amatorskich pasmach radiowych	3 V/m	Le apparecchiature portatili di radiocomunicazione non devono essere utilizzate in prossimità di alcuna parte del nebulizzatore, compresi i cavi, ad una distanza inferiore alla distanza raccomandata, calcolata sulla base di un'equazione appropriata abbinata alla frequenza del trasmettitore. Distanza consigliata: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz dove P è la potenza massima in uscita dei trasmettitori in watt (W) riportata dal produttore del trasmettitore, d è la distanza raccomandata in metri (m). L'intensità del campo dei trasmettitori radio fissi, determinata misurando le interferenze elettromagnetiche del terreno, deve essere inferiore al livello di conformità per ciascuna gamma di frequenze. Le interferenze possono verificarsi in prossimità di dispositivi contrassegnati con il seguente simbolo: 
Radiazione radioelettrica conforme alla norma IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 385 MHz-5785 MHz	3 V/m	

ATTENZIONE! Nel caso delle frequenze 80 MHz e 800 MHz si applica una gamma di frequenze più elevata.

ATTENZIONE! Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in alcuni casi. La propagazione delle onde elettromagnetiche è alterata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.

- Non è possibile determinare con precisione la forza del campo proveniente da trasmettitori fissi, come stazioni base di telefonia radio (cellulare/wireless), trasmettitori radio portatili e amatoriali terrestri, trasmettitori radio AM e FM e trasmettitori televisivi. Al fine di determinare le condizioni elettromagnetiche associate ai trasmettitori radio fissi, devono essere effettuate misurazioni delle interferenze elettromagnetiche in un determinato luogo. Qualora l'intensità del campo misurato nel luogo in cui viene utilizzato il nebulizzatore superi il livello di conformità applicabile di cui sopra, devono essere effettuate osservazioni del nebulizzatore per verificare il suo corretto funzionamento. Se si osserva un funzionamento insolito, possono essere necessarie ulteriori misurazioni, come il riposizionamento o lo spostamento del nebulizzatore.
- Per l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità del campo deve essere inferiore a 3 V/m.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (W)	Distanza adattata alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 KHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Distanza consigliata tra dispositivi portatili di comunicazione radio e il nebulizzatore

Il nebulizzatore è progettato per l'utilizzo in un ambiente elettromagnetico con interferenze limitate, causate da onde radio. L'utente del nebulizzatore può aiutare a ridurre le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione radio mobile (trasmettitori) e il nebulizzatore come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima di uscita del dispositivo di comunicazione.

Per i trasmettitori la cui potenza massima in uscita non è menzionata sopra, la distanza raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione appropriata per la frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita dei trasmettitori in watt (W) riportata dal produttore del trasmettitore.

Le foto hanno carattere illustrativo, l'aspetto reale dei prodotti può differire da quello presentato nelle foto.

Informations importantes

Veillez lire ce manuel avant d'utiliser le produit pour vous familiariser avec ses fonctions et l'utiliser comme prévu. Le non-respect des consignes de sécurité et l'utilisation conforme aux instructions peuvent entraîner des dommages pour la santé.

- Cet appareil n'est pas un jouet. Ne laissez pas les enfants jouer avec. Gardez l'appareil hors de portée des enfants et des animaux domestiques.
- Vérifiez régulièrement que l'appareil n'est pas endommagé. N'utilisez pas un appareil endommagé. N'essayez pas de réparer l'appareil vous-même – contactez le centre de service agréé du fabricant. Si le cordon réseau est endommagé, il doit être remplacé par le fabricant pour éviter tout danger.
- Ne pas utiliser de substances médicales ou de médicaments huileux ou contenant des huiles essentielles, y compris des extraits de plantes, pour la nébulisation. Il est permis d'utiliser des liquides en suspension si les paramètres de la substance se situent dans les valeurs spécifiées dans les spécifications du produit.
- Le type, la dose et la méthode de prise du médicament doivent être consultés avec votre médecin.
- L'utilisation du médicament par les enfants et les personnes ayant des besoins particuliers doit se faire sous une surveillance stricte et selon les conseils d'un médecin.
- L'appareil ne peut être utilisé que pour la nébulisation. Ne l'utilisez pas à d'autres fins incompatibles avec l'usage auquel il est destiné.
- L'appareil doit être utilisé après une consultation médicale préalable.
- Si vous ressentez une quelconque gêne, arrêtez immédiatement d'utiliser l'appareil et consultez un médecin.
- Les médicaments solubles dans l'eau et contenant de l'alcool ainsi que les solutions salines peuvent être utilisés dans l'appareil. L'utilisation d'autres médicaments peut provoquer un bronchospasme.
- L'appareil ne doit pas être utilisé pour l'anesthésie respiratoire.
- Nettoyez et désinfectez le gobelet à médicaments et ses accessoires avant de les utiliser ou avant une période de non-utilisation prolongée.
- Arrêtez d'utiliser l'appareil si ses composants sont endommagés ou s'ils sont accidentellement immergés dans l'eau.
- Ne mettez pas l'appareil en marche si le masque ne s'adapte pas correctement au visage.
- N'utilisez que des pièces de rechange fournies ou recommandées par le fabricant.
- L'appareil doit être éteint et déconnecté de l'alimentation électrique après utilisation, pendant l'installation, le démontage et le nettoyage.
- Ne plongez pas l'appareil ou le cordon d'alimentation dans l'eau ou dans d'autres liquides.
- Retirez le liquide résiduel de l'appareil après utilisation.
- Pendant l'utilisation, maintenez le niveau du liquide de manière que le disque à mailles soit complètement couvert.
- L'appareil ne doit pas être utilisé dans des zones où des gaz inflammables ou des mélanges d'oxygène et d'anesthésiques sont présents.
- N'utilisez pas l'appareil à des températures élevées.
- N'utilisez pas le nébuliseur à proximité d'un appareil de chauffage ou au-dessus d'une flamme nue.
- Ne soumettez pas l'appareil à des chocs sévères et à de fortes vibrations.
- N'utilisez pas de four à microondes pour sécher ou désinfecter l'appareil en raison du risque d'incendie.
- Ne touchez pas le disque à mailles avec votre main ou des objets pointus, car vous risquez de l'endommager.
- Ne stockez pas l'appareil dans un environnement humide ou poussiéreux.
- N'utilisez pas l'appareil s'il est tombé, s'il a été exposé à des niveaux élevés d'humidité ou s'il a été immergé dans l'eau. Contactez le centre de service agréé du fabricant.
- N'exposez pas l'appareil ou les accessoires à des liquides ou des gaz corrosifs.
- N'enroulez pas le cordon d'alimentation autour de l'appareil.
- Ne démontez pas la batterie vous-même.
- Si l'appareil n'est pas utilisé pendant plus d'un mois, il doit être rechargé au moins une fois par mois.
- Utilisez uniquement le cordon d'alimentation indiqué dans le mode d'emploi.
- Chargez l'appareil avant la première utilisation.
- N'effectuez pas d'entretien ou de maintenance pendant que l'appareil est en fonctionnement.
- Le patient est l'opérateur de l'appareil.
- Le dispositif est une partie d'application de type BF.
- Si vous avez des doutes sur la mise en service, l'utilisation ou l'entretien de l'appareil, ou si l'appareil tombe en panne, veuillez contacter le centre de service agréé du fabricant.

Contre-indications

- Les médicaments contenant de la pentamidine ne peuvent pas être utilisés dans l'appareil.
- L'utilisation de l'appareil par des patients souffrant d'œdème pulmonaire est interdite.
- L'utilisation de l'appareil par des patients ayant des antécédents d'infarctus pulmonaire ou d'asthme aigu est interdite.
- Si vous souffrez de diabète ou d'une autre maladie chronique, consultez votre médecin avant de l'utiliser.



Le produit est conforme aux exigences des directives de l'Union européenne. Conformément à la directive 2012/19/UE, ce produit est soumis à une collecte séparée. Le produit ne doit pas être éliminé avec les déchets municipaux, car il peut constituer une menace pour l'environnement et la santé humaine. Veuillez retourner votre ancien produit à un centre de recyclage des équipements électriques et électroniques.

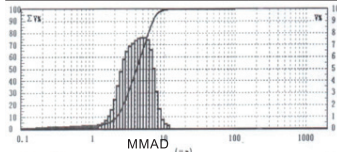
Application

Le nébuliseur portable à mailles est conçu pour la thérapie par inhalation effectuée dans les établissements de santé ou dans l'environnement des soins à domicile. L'appareil convient aux adultes ainsi qu'aux enfants et aux personnes à mobilité réduite, à condition qu'il soit utilisé sous la surveillance d'un adulte.

Spécifications

Alimentation	Batterie 3,7 V dc 230 mAh	Taille des particules	MMAD < 5µm
--------------	---------------------------	-----------------------	------------

Consommation d'énergie	< 4.0 W	Capacité du récipient de médicaments	6 ml
Vitesse de nébulisation	0,15 ml/min-0,90 ml/min	Dimensions / poids du produit	6,8 x 6,6 x 4,05 cm / 57,5 g
Fréquence de fonctionnement	110kHz ± 10kHz	Niveau de sécurité	Partie d'application type BF



La taille moyenne des particules dans le nébuleur est mesurée dans une solution saline à 0,9 % dans des conditions de température de 25°C et d'humidité relative de 59 % H.R. La courbe équivalente de la distribution de la taille des particules du brouillard dans ces conditions est la suivante :

Attention ! L'axe horizontal représente la valeur de la taille des particules. La valeur est une distribution logarithmique. L'axe vertical gauche est le pourcentage cumulé du volume correspondant à la tendance ascendante de la courbe. L'axe vertical droit est le pourcentage de la section correspondant à l'histogramme.

Ensemble

L'ensemble comprend l'unité principale, le récipient à médicaments, le cordon d'alimentation USB, le masque pour adultes, le masque pour enfants et l'embout buccal.

Liste des pièces (Figure 1)

- | | | | |
|----------------------------|--------------------------------|---------------------------------------|----------------------|
| 1. Couverture | 4. Unité principale | 8. Masque pour enfant | 12. Embout buccal |
| 2. Récipient à médicaments | 5. Interrupteur d'alimentation | 9. Masque pour adulte | 13. Disque à mailles |
| 3. Buse de pulvérisation | 6. Entrée USB | 10. Bandeau de tête | |
| | 7. Contacts des électrodes | 11. Bouton de libération du récipient | |

Installation

• Installez le récipient sur la partie principale de l'unité. Lorsque vous entendez un clic caractéristique, le récipient a été correctement installé (fig. 2). Ensuite, installez le masque ou l'embout buccal approprié (fig. 3).

ATTENTION ! Avant toute utilisation, nettoyez, désinfectez et séchez toutes les parties de l'appareil conformément aux informations du chapitre « Nettoyage et désinfection ».

Alimentation

- Pour charger le nébuleur, utilisez le câble USB et un adaptateur de taille appropriée avec une sortie de 5,0 V DC 1,0 A.
- Le système d'alimentation de l'appareil comporte une batterie au lithium.
- Pour recharger une batterie faible, connectez l'appareil à l'alimentation électrique (fig. 4).

Attention ! Assurez-vous que la prise de courant a la bonne tension avant de charger.

Attention ! L'appareil dispose d'un système de charge indépendant. Ne chargez pas avec un autre équipement électronique.

Chargement de la batterie

- La batterie peut alimenter l'appareil jusqu'à 60 minutes en continu après une charge complète.
- Une batterie faible est signalée par un témoin lumineux qui clignote 5 fois en bleu, puis s'éteint.
- Utilisez l'adaptateur électrique pour charger la batterie. Environ 2 heures sont nécessaires pour une charge complète.
- Le témoin clignote pendant la charge et reste allumé en permanence lorsque la charge est terminée.

Instructions d'utilisation (fig. 5)

1. Témoin lumineux

Le témoin lumineux s'allume en bleu	Pendant le fonctionnement	Le témoin lumineux clignote 5 fois en bleu	Batterie faible / Mise hors tension
Le témoin lumineux clignote 3 fois en bleu	Pas de fluide / L'unité n'est pas en position verticale / Arrêt	Le témoin lumineux clignote en vert	Chargement
		Le témoin lumineux s'allume en vert	Batterie entièrement chargée

2. Préparation : avant l'utilisation, nettoyez, désinfectez et séchez toutes les parties de l'appareil conformément aux informations du chapitre « Nettoyage et désinfection ».

3. Verser le liquide : ouvrir le couvercle, injecter la solution et fermer le couvercle. Attention ! Avant de mettre la machine en marche, versez le liquide dans le récipient.

Attention ! protection contre les fuites ! Lorsque vous versez le médicament dans le récipient à médicaments, veillez à ne le remplir que jusqu'à la valeur maximale (6 ml). La quantité de recharge recommandée est comprise entre 2 et 6 ml. La nébulisation ne se produit que lorsque la substance à produire entre en contact avec le disque à mailles. Sinon, la nébulisation s'arrête automatiquement. Tenez l'appareil à la verticale.

4. Nébülisation

- Avant la nébulisation, secouez légèrement le dispositif horizontalement pour mélanger la solution. Utilisez les deux méthodes de nébulisation suivantes en fonction de vos besoins individuels (voir figure 6).
 - Mettez votre masque ou mettez votre bouche autour de l'embout buccal et appuyez sur le bouton d'alimentation.
- A – Nébulisation avec embout buccal B – Nébulisation avec masque
- Prenez lentement une grande inspiration et attendez que le médicament commence à se libérer.
 - Le nébuliseur s'éteint automatiquement au bout de 10 minutes. Pour une utilisation prolongée, appuyez sur le bouton d'alimentation. Assurez-vous qu'il y a suffisamment de liquide dans le récipient du médicament.
 - Après la nébulisation, appuyez sur le bouton d'alimentation pour éteindre l'appareil. Appuyez sur le bouton de libération du récipient, puis tirez et videz le récipient (fig. 7).
 - Pour insérer le récipient, appuyez sur le bouton « press » et faites glisser le récipient verticalement dans la machine. Assurez-vous que le récipient est correctement positionné (fig. 8).
 - Attention ! Le liquide peut commencer à s'épaissir autour de l'embout et du disque à mailles, ce qui peut affecter le résultat de la nébulisation. Arrêtez la nébulisation, retirez l'embout buccal et les autres accessoires et essuyez le résidu avec une gaze stérile. Ne touchez pas le disque à mailles avec votre main ou des objets pointus, car vous risquez de l'endommager.

Nettoyage

- Avant le nettoyage, éteignez l'appareil et débranchez tous les accessoires. L'appareil ne peut pas être connecté à l'alimentation électrique.
- Plongez les accessoires dans l'eau chaude (pas plus de 40 °C) pendant environ 5 minutes.
- Après le nettoyage, séchez les accessoires avec une gaze stérile.
- Rangez vos accessoires dans un endroit sec et propre.
- Nettoyez l'unité principale avec un chiffon sec. S'il y a des résidus de médicaments sur le dispositif, nettoyez-le avec une gaze stérile humide et laissez-le sécher complètement.
- Attention ! Le masque ne doit pas être placé dans l'eau chaude.

Désinfection

Désinfectez le récipient à médicaments, la buse de pulvérisation, le masque, le couvercle du gobelet à médicaments et l'embout buccal après chaque utilisation.

1. Désinfection au peroxyde d'hydrogène

Faites tremper les accessoires dans du peroxyde d'hydrogène à 2 % pendant environ 10 minutes. Après la désinfection, rincez les accessoires à l'eau, puis séchez-les avec une gaze stérile ou laissez-les sécher. N'utilisez pas d'agents oxydants puissants.

2. Désinfection au peroxyde d'hydrogène

Plongez les accessoires dans l'alcool éthylique pendant environ 10 minutes. Après la désinfection, rincez les accessoires à l'eau, puis séchez-les avec une gaze stérile ou laissez-les sécher.

Séchage

- Secouez le récipient de médicament pour éliminer toute eau résiduelle du récipient et du disque à mailles.
- Laissez les accessoires sécher pendant au moins 4 heures.
- Veillez à ce que tous les accessoires soient bien séchés, en particulier le disque à mailles et le récipient à médicaments.

Stockage et entretien

1. Conditions de stockage

Température ambiante : -10 °C – +50 °C Humidité relative sans condensation : 30-85 % HR Pression atmosphérique : 86-106 kPa

Autres : gaz non corrosifs, bonne ventilation, éviter les températures élevées, l'humidité et la lumière directe du soleil.

2. Instructions de stockage

Le dispositif a une durée de conservation de 5 ans dans les conditions de stockage ci-dessus. Le récipient à médicaments doit être remplacé au bout de 18 mois maximum. Lavez et désinfectez l'appareil et les accessoires après utilisation. Rangez l'appareil dans son emballage. Évitez les chocs.

3. Conditions de travail

Température : 5 °C – 40 °C Humidité relative sans condensation : 30-80 % HR Pression atmosphérique : 86-106 kPa

Alimentation : batterie au lithium 3,7 V DC 230 mAh Spécifications de l'alimentation électrique (non fournie) : 5.0 V DC 1.0 A

Résolution des problèmes

Problème	Cause/Résolution
L'appareil ne s'allume pas.	Vérifiez le niveau de charge de la batterie. Vérifiez que le récipient à médicaments est plein. Tenez l'appareil à la verticale.
Nébülisation faible.	Vérifiez que le récipient a été rempli avec le bon médicament hydrosoluble. Vérifiez que la quantité de médicament est suffisante. Vérifiez que le disque à mailles n'est pas bloqué.

L'appareil s'éteint ou émet un son inhabituel.

Vérifiez que la quantité de médicament est suffisante.

Indications spécifiques pour les enfants

- Le masque doit couvrir la bouche et le nez.
- Ne pas effectuer de nébulisation sur un enfant pendant qu'il dort.
- Attention ! Les enfants doivent être assistés et surveillés par un adulte lorsqu'ils utilisent l'appareil.

Marquage de la compatibilité électromagnétique (CEM)

Cet équipement est conforme aux exigences relatives à la compatibilité électromagnétique (IEC60601-1-2).

Utilisez l'appareil conformément aux informations relatives à la CEM.

Cet équipement peut être affecté par des équipements de communication radio mobiles. Ces dispositifs doivent être utilisés à une distance d'au moins 30 mètres. L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'un équipement générant un fort champ magnétique, et si nécessaire, l'appareil doit être observé pour vérifier son bon fonctionnement dans la configuration utilisée.

L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux fournis peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de la durabilité du produit.

Pour répondre aux exigences de la CEM (compatibilité électromagnétique) et prévenir les situations dangereuses, la norme IEC60601-1-2 a été mise en œuvre. Cette norme définit le niveau de compatibilité d'un dispositif aux interférences électromagnétiques et le niveau maximal d'émission électromagnétique pour les dispositifs médicaux. Cet équipement est conforme à la norme IEC60601-1-2 pour les niveaux de compatibilité et d'émission.

Directives et déclarations sur les émissions électromagnétiques

Cet équipement est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous.

L'utilisateur ne doit utiliser l'appareil que dans cet environnement.


Test d'émissivité	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions de radiofréquences CISPR 11	Groupe 1	Le nébuliseur produit de l'énergie radiofréquence uniquement en raison de ses fonctions internes. Les émissions de radiofréquences sont négligeables et il est peu probable qu'elles causent des interférences dans les équipements électroniques autour de l'appareil.
Émissions de radiofréquences CISPR 11	Classe B	Le nébuliseur peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les locaux d'habitation et les locaux directement raccordés au réseau électrique basse tension qui alimente les bâtiments d'habitation.
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuation de tension/clignotement IEC 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclarations sur la compatibilité électromagnétique

Cet équipement est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous.

L'utilisateur ne doit utiliser l'appareil que dans cet environnement.

Tests de compatibilité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharges électrostatiques (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV par la touche ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aéroporté	±8 kV par la touche ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aéroporté	Le sol doit être en bois, en béton ou en carrelage. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires et impulsions IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation, ±1 kV pour les lignes de sortie/entrée	±2 kV pour les lignes d'alimentation	La qualité du réseau d'alimentation principal doit correspondre au niveau d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Décharges IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \pm 1$ kV entre les lignes $\pm 0,5$ kV ± 1 kV ± 2 kV ligne à la terre	$\pm 0,5 \pm 1$ kV entre les lignes	La qualité du réseau d'alimentation principal doit correspondre au niveau d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de la tension d'alimentation sur les lignes électriques IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % UT chute de tension) pour un demi-cycle	<5 % UT (>95 % UT chute de tension) pour un demi-cycle	La qualité du réseau d'alimentation principal doit correspondre au niveau d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si une alimentation continue est nécessaire pendant les coupures de courant, l'utilisation d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie est recommandée.
	<5 % UT (>95 % UT chute de tension) pour un cycle	<5 % UT (>95 % UT chute de tension) pour un cycle	
	70 % UT (30 % de chute de tension UT) pendant 25 cycles	70 % UT (30 % de chute de tension UT) pendant 25 cycles	
	<5 % UT (>95 % chute de tension UT) pendant 5/6 secondes	<5 % UT (>95 % chute de tension UT) pendant 5/6 secondes	
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Le champ magnétique à la fréquence du secteur doit être à un niveau compatible avec un environnement commercial ou hospitalier typique.
Immunité contre les perturbations radioélectriques introduites dans les câbles selon la norme IEC61000-4-6	3 V/m 150 KHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM et radio amateur	3 V/m	Les appareils de communication radio portables ne doivent pas être utilisés à proximité d'une partie quelconque du nébuleux, y compris le tube, à une distance inférieure à la distance recommandée calculée par l'équation appropriée adaptée à la fréquence de l'émetteur. Distance recommandée : $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) spécifiée par le fabricant de l'émetteur, d est la distance recommandée en mètres (m). L'intensité de champ des émetteurs radio fixes, déterminée en mesurant l'interférence électromagnétique du terrain, doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque bande de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant : 
Radiation selon IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 385 MHz-5785 MHz	3 V/m	

ATTENTION ! Pour 80 MHz et 800 MHz, la bande de fréquence la plus élevée s'applique.

ATTENTION ! Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans certains cas. La propagation des ondes électromagnétiques est modifiée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

- Il n'est pas possible de déterminer avec précision l'intensité de champ des émetteurs fixes tels que les stations de base pour la radiotéléphonie (mobile/sans fil), les émetteurs de radio mobile terrestre et de radio amateur, les émetteurs de radio AM et FM et les émetteurs de télévision. Pour déterminer les conditions électromagnétiques associées aux émetteurs radio fixes, des mesures d'interférence électromagnétique doivent être effectuées à l'endroit en question. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le nébuleux est utilisé dépasse le niveau de conformité applicable indiqué ci-dessus, observez le nébuleux pour vérifier son bon fonctionnement. Des mesures supplémentaires telles que le repositionnement ou le déplacement du nébuleux peuvent être nécessaires si une activité inhabituelle est observée.

- Pour la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.

Distance recommandée entre les appareils de radiocommunication portables et le nébuleux

Le nébuleux est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les interférences des ondes radio sont limitées. L'utilisateur du nébuleux peut

Poder de salida máxima del emisor (W)	Distancia ajustada a la frecuencia del emisor (m)		
	150 KHz a 80 MHzd = 1,2√P	80 MHz a 800 MHzd = 1,2√P	800 MHz a 2,5 GHzd = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

contribuir a reducir las interferencias electromagnéticas en manteniendo una distancia mínima entre los dispositivos de comunicación radio móviles (emisores) y el nebulizador, como se recomienda en el apartado de la potencia de salida máxima del dispositivo de comunicación.

Para los emisores cuya potencia de salida máxima no está indicada en el apartado de la potencia de salida máxima recomendada d en metros (m) puede estimarse a la ayuda de la ecuación apropiada a la frecuencia del emisor, o P es la potencia de salida máxima del emisor en watts (W), tal como se especifica por el fabricante del emisor.

Las fotos son suministradas a título de ilustración únicamente, el aspecto real de los productos puede diferir del que se muestra en las fotos.

ES

Información importante

Lea este manual antes de utilizar el producto para familiarizarse con sus funciones y usarlo según lo previsto. El incumplimiento de las instrucciones de seguridad y el uso no conforme con las instrucciones puede ocasionar daños a la salud.

- Este aparato no es un juguete. No permita que los niños jueguen con él. Mantenga el aparato fuera del alcance de niños y mascotas.
- Inspeccione regularmente el aparato en busca de daños. No utilice un aparato dañado. No intente reparar el aparato por su propia cuenta; póngase en contacto con el centro de servicio autorizado del fabricante. Si el cable de alimentación está dañado, debe ser reemplazado por el fabricante para evitar riesgos.
- No use sustancias medicas o medicamentos oleosos o que contengan aceites esenciales, incluidos extractos de hierbas, para la nebulización. Se permite el uso de líquidos en forma de suspensión si los parámetros de la sustancia se encuentran dentro de los límites especificados del producto.
- Consulte a su médico sobre el tipo, la dosis y cómo tomar el medicamento.
- El uso por niños y personas con necesidades especiales debe ser estrictamente supervisado y de acuerdo con las prescripciones de un médico.
- El aparato solo se puede usar para la nebulización. No lo use para ningún otro propósito que no esté previsto.
- El aparato debe usarse después de una consulta médica previa.
- Si se siente incómodo, deje de usar el aparato inmediatamente y consulte a un médico.
- Los medicamentos que son solubles en agua y contienen alcohol y soluciones salinas están permitidos para su uso en el aparato. El uso de otros medicamentos puede causar espasmo bronquial.
- El aparato no se utiliza para la anestesia del sistema respiratorio.
- Limpie y desinfecte el envase del medicamento y sus accesorios antes de usarlo o antes del período prolongado de desuso del aparato.
- Deje de usar el aparato en caso de daños en sus componentes o inmersión accidental en agua.
- No encienda el aparato si la mascarilla no se adhiere correctamente a la cara. Utilice únicamente piezas de repuesto suministradas o recomendadas por el fabricante.
- Después del uso, durante el montaje, desmontaje y limpieza, el aparato debe apagarse y desconectarse de la alimentación.
- No sumerja el aparato o el cable de alimentación en agua u otros líquidos.
- Después de su uso, elimine cualquier residuo líquido del aparato.
- Durante el uso, mantenga el nivel de líquido para que el disco de malla esté completamente cubierto.
- No use el aparato donde haya gases inflamables o mezclas de oxígeno y anestésicos.
- No use el aparato a altas temperaturas.
- No use el nebulizador cerca de un dispositivo de calefacción o con una llama abierta.
- No exponga el aparato a grandes golpes y vibraciones fuertes.
- No use hornos microondas para secar o desinfectar el aparato debido al riesgo de incendio.
- No toque el disco de malla con la mano u objetos afilados debido al riesgo de daños.
- No guarde el aparato en un ambiente húmedo o polvoriento.
- No use el aparato si se ha caído, ha estado expuesto a altos niveles de humedad o sumergido en agua. Póngase en contacto con el centro de servicio autorizado del fabricante.
- No exponga el aparato ni los accesorios a líquidos y gases corrosivos.
- No enrolle el cable de alimentación alrededor del aparato.
- No desmonte las baterías por su propia cuenta.
- Si no usa el aparato durante más de un mes, el aparato debe cargarse al menos una vez al mes.
- Utilice únicamente el cable de alimentación indicado en el manual de instrucciones.
- Cargue el aparato antes del primer uso.
- No realice servicio o mantenimiento mientras el aparato está en funcionamiento.
- El paciente es el operador del aparato.

35. El aparato es una pieza de aplicación de tipo BF.
 36. En caso de duda sobre la puesta en marcha, el uso o el mantenimiento del

aparato, así como en caso de fallo del aparato, póngase en contacto con el centro de servicio autorizado del fabricante.

Contraindicaciones

- Los medicamentos que contienen pentamida no deben utilizarse en el aparato.
- Está prohibido que los pacientes con edema pulmonar utilicen el aparato.
- Está prohibido utilizar el aparato en pacientes con antecedentes de infarto pulmonar y en pacientes con asma aguda.
- Si el paciente tiene diabetes o cualquier otra enfermedad crónica, debe ponerse en contacto con su médico antes de usar.



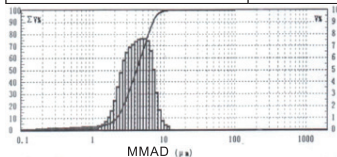
El producto cumple con los requisitos de las directivas de la Unión Europea. De acuerdo con la Directiva 2012/19/UE, este producto está sujeto a una recogida separada. El producto no debe eliminarse junto con los residuos municipales, ya que puede suponer un riesgo para el medio ambiente y la salud humana. El producto usado debe devolverse al punto de reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

Usos

El nebulizador de malla portátil está diseñado para la terapia de inhalación llevada a cabo en instalaciones de atención médica o en un entorno de atención médica en el hogar. El aparato es adecuado tanto para adultos como para niños y personas con movilidad reducida, siempre que se use bajo la supervisión de un adulto.

Especificaciones técnicas

Alimentación	Batería de 3,7 V CC 230 mAh	Tamaño de partícula	MMAD < 5µm
Consumo de energía	< 4,0 W	Capacidad del recipiente del medicamento	6 ml
Velocidad de nebulización	0,15 ml/min.-0,90 ml/min.	Dimensiones / peso del producto	6,8 x 6,6 x 4,05 cm / 57,5 g
Frecuencia de funcionamiento	110kHz ± 10kHz	Nivel de seguridad	Pieza de aplicación de tipo BF



El tamaño medio de partícula en el nebulizador se mide en una solución salina al 0,9 % a 25 °C y 59 % HR. La curva de distribución de tamaño de partícula equivalente de la niebla en estas condiciones es la siguiente:

¡Atención! El eje horizontal es el valor del tamaño de partícula. El valor es una distribución logarítmica. El eje vertical izquierdo es el porcentaje acumulado del valor correspondiente a la tendencia ascendente de la curva. El eje vertical derecho es el porcentaje de la sección correspondiente al histograma.

Set

El set incluye un aparato principal, un recipiente de medicamento, un cable de alimentación USB, una mascarilla para adultos, una mascarilla para niños y una boquilla.

Lista de piezas (fig. 1)

- | | | | |
|------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|--------------------|
| 1. Elementos del contenedor | 4. Aparato principal | 8. Mascarilla para niños | contenedor |
| 2. Tapa | 5. Interruptor de alimentación | 9. Mascarilla para adultos | 12. Boquilla |
| 3. Recipiente de medicamento | 6. Entrada USB | 10. Cinta para la cabeza | 13. Disco de malla |
| 7. Boquilla pulverizadora | 7. Contactos de electrodos | 11. Botón de desbloqueo del | |

Instalación

- Instale el contenedor en la parte principal del aparato. Cuando escucha un clic característico, el contenedor se ha instalado correctamente (fig. 2). A continuación, instale una mascarilla o boquilla adecuada (fig. 3).

¡ATENCIÓN! Antes del uso, limpie, desinfecte y seque todas las partes del aparato como se describe en el capítulo «Limpieza y desinfección».

Alimentación

- Para cargar el nebulizador, utilice un cable USB y un adaptador seleccionado correctamente con parámetros de salida de 5.0 V CC de 1.0 A.
- El sistema de alimentación del aparato tiene una batería de litio.
- Para cargar una batería baja, conecte el aparato a la fuente de alimentación (fig. 4).

¡Atención! Asegúrese de que la toma de corriente tenga el voltaje correcto antes de cargar.

¡Atención! El aparato tiene un sistema de carga independiente. No cargue ningún otro equipo electrónico.

Carga de la batería

- La batería puede alimentar el aparato hasta 60 minutos sin interrupción después de que se haya cargado completamente.

- El nivel bajo de la batería se indica mediante una luz que parpadeará en azul 5 veces y luego se apagará.
- Utilice la fuente de alimentación para cargar la batería. Tarda aproximadamente 2 horas en cargarse por completo.
- La luz indicadora parpadea durante la carga y permanece encendida cuando el aparato está completamente cargado.

Instrucciones de funcionamiento (fig. 5)

1. Luz indicadora

La luz indicadora se ilumina en azul	En funcionamiento	La luz indicadora parpadea en azul 5 veces	Batería baja / Apagado
La luz indicadora parpadea en azul 3 veces	Sin fluido / Aparato no en posición vertical / Apagado	La luz indicadora parpadea en verde	Carga
		La luz indicadora se ilumina en verde	Batería completamente cargada

2. Preparación: antes del uso, limpie, desinfecte y seque todas las partes del aparato como se describe en el capítulo «Limpieza y desinfección».

3. Vertido del líquido: abra la tapa, inyecte la solución y cierre la tapa. ¡Atención! Antes de encender el aparato, vierta el líquido en el contenedor.

Advertencia: ¡protección contra fugas! Cuando vierta el medicamento en el recipiente de medicamento, asegúrese de que solo lo llena hasta el valor máximo (6 ml). El volumen de llenado recomendado es de 2 a 6 ml. La nebulización se produce solo cuando la sustancia que se va a formar está en contacto con el disco de malla. De lo contrario, la nebulización se detiene automáticamente. Sostenga el aparato en posición vertical.

4. Nebulización

- Antes de la nebulización, agite el aparato ligeramente horizontalmente para mezclar la solución. Use los siguientes dos métodos de nebulización de acuerdo con sus necesidades individuales (ver fig. 6).
- Vuelva a colocar la mascarilla o cubra la boquilla con la boca y pulse el botón de encendido.

A: Nebulización con la boquilla

B: Nebulización con la mascarilla

- Respire hondo lentamente y espere a que el medicamento empiece a liberarse.
- El nebulizador se apagará automáticamente después de 10 minutos. Para extender el uso, pulse el botón de encendido. Asegúrese de que haya suficiente líquido en el recipiente de medicamento.
- Después de la nebulización, pulse el botón de encendido para apagar el aparato. Pulse el botón de liberación del contenedor, luego tire y vacíe el contenedor (fig. 7).
- Para insertar el contenedor, pulse el botón «press» e inserte el contenedor verticalmente en el aparato. Asegúrese de que el recipiente esté colocado correctamente (fig. 8).
- ¡Atención! El líquido puede comenzar a espesarse alrededor de la boquilla y el disco de malla, lo que puede afectar el resultado de la nebulización. Detenga la nebulización, retire la boquilla y otros accesorios y luego limpie el residuo con una gasa estéril. No toque el disco de red con la mano u objetos afilados debido al riesgo de daños.

Limpieza

- Antes de limpiar, apague el aparato y desconecte todos los accesorios. El aparato no se puede conectar a la fuente de alimentación.
- Sumerja los accesorios en agua tibia (no más de 40 °C) durante unos 5 minutos.
- Después de la limpieza, seque los accesorios con gasa estéril.
- Guarde los accesorios en un lugar seco y limpio.
- Limpie el aparato principal con un paño seco. Si hay restos del medicamento en el aparato, deben limpiarse con una gasa estéril húmeda y dejarse secar el aparato completamente.
- ¡Atención! La mascarilla no debe colocarse en agua caliente.

Desinfección

Después de cada uso, desinfecte el recipiente de medicamento, la boquilla de pulverización, la mascarilla, la tapa del recipiente de medicamento y la boquilla.

1. Desinfección con agua oxigenada

Sumerja los accesorios en agua oxigenada al 2 % durante unos 10 minutos. Después de la desinfección, lave los accesorios con agua, luego séquelos con gasa estéril o déjelos secar. No utilice agentes oxidantes fuertes.

2. Desinfección con alcohol etílico

Sumerja los accesorios en alcohol etílico durante unos 10 minutos. Después de la desinfección, lave los accesorios con agua, luego séquelos con gasa estéril o déjelos secar.

Secado

- Agite el recipiente de medicamento para eliminar el agua residual del recipiente y del disco de malla.
- Deje que los accesorios se sequen durante al menos 4 horas.
- Asegúrese de que todos los accesorios estén completamente secos, en particular el disco de malla y el recipiente de medicamento.

Almacenamiento y mantenimiento

1. Condiciones de almacenamiento

Temperatura ambiente: -10 °C–+50 °C Humedad relativa sin condensación: 30-85 % HR Presión atmosférica: 86-106 kPa

Otros: gases no corrosivos, buena ventilación, evitar altas temperaturas, humedad y luz solar directa.

2. Instrucciones de almacenamiento

El aparato tiene una vida útil de 5 años en las condiciones de almacenamiento anteriores. El recipiente de medicamento debe sustituirse después de un máximo de 18 meses.

Limpie y desinfecte el aparato y los accesorios después de su uso. El aparato debe almacenarse en su embalaje. Deben evitarse los choques.

3. Condiciones de funcionamiento

Temperatura: 5 °C–40 °C Humedad relativa sin condensación: 30-80 % HR Presión atmosférica: 86-106 kPa

Alimentación: batería de litio de 3,7 V CC 230 mAh Parámetros de la fuente de alimentación (no incluida): 5,0 V CC 1,0 A

Solución de problemas

Problema	Causa / Solución
El aparato no se enciende.	Compruebe el nivel de carga de la batería. Compruebe que el recipiente de medicamento esté lleno. Sostenga el aparato en posición vertical.
Nebulización débil.	Compruebe que el recipiente se ha llenado con un medicamento soluble en agua adecuado. Compruebe si la cantidad de medicamento es suficiente. Compruebe que el disco de malla no está obstruido.
El aparato se apaga o emite un sonido inusual.	Compruebe si la cantidad de medicamento es suficiente.

Indicaciones especiales para los niños

- La mascarilla debe cubrir la boca y la nariz.
- No nebulice a su hijo mientras duerme.
- ¡Atención! Los niños necesitan la asistencia y supervisión de un adulto mientras usan el aparato.

Marcas de compatibilidad electromagnética (CEM)

Este aparato cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética (IEC60601-1-2).

Utilice el aparato de acuerdo con la información de EMC proporcionada.

El aparato puede estar influenciado por dispositivos portátiles de comunicación por radio. Estos dispositivos deben utilizarse a una distancia de al menos 30 metros.

El aparato no debe usarse cerca de dispositivos que generen un campo magnético fuerte, y si es necesario, se debe observar el aparato para verificar el funcionamiento correcto en la configuración utilizada.

El uso de accesorios y cables distintos de los incluidos en el set puede resultar en un aumento de las emisiones o una inmunidad reducida del producto.

Con el fin de cumplir con los requisitos de EMC (compatibilidad electromagnética) y para prevenir situaciones peligrosas, se ha implementado la norma IEC60601-1-2. Esta norma define el nivel de inmunidad del aparato a la interferencia electromagnética y el nivel máximo de emisiones electromagnéticas para dispositivos médicos. Este aparato cumple con IEC60601-1-2 para inmunidad y nivel de emisión.

Directrices y declaraciones sobre emisiones electromagnéticas

Este aparato está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se describe a continuación.


El usuario solo debe usar el aparato en dicho entorno.

Ensayo de emisividad	Conformidad	Entorno electromagnético - directrices
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El nebulizador genera energía de radiofrecuencia solo como consecuencia de funciones internas. Las emisiones de radiofrecuencia son insignificantes y es poco probable que causen interferencias con los dispositivos electrónicos en el entorno del aparato.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Directrices y declaraciones sobre la inmunidad electromagnética

Este aparato está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se describe a continuación.

El usuario solo debe usar el aparato en dicho entorno.

Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV táctil, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV de aire	±8 kV táctil, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV de aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o revestido con baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Estados transitorios y pulsos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación, ±1 kV para líneas de salida / entrada	±2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la red principal de suministro de energía debe corresponder al nivel de un entorno comercial u hospitalario típico.
Descargas IEC 61000-4-5	±0,5 ±1 kV entre líneas ±0,5 kV ±1 kV ±2 kV línea al suelo	±0,5 ±1 kV entre líneas	La calidad de la red principal de suministro de energía debe corresponder al nivel de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y cambios de tensión de alimentación en líneas eléctricas IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % caída de tensión UT) durante medio ciclo	<5 % UT (>95 % caída de tensión UT) durante medio ciclo	La calidad de la red principal de suministro de energía debe corresponder al nivel de un entorno comercial u hospitalario típico. Si se requiere energía continua durante los cortes de energía de la red, se recomienda usar una fuente de alimentación o batería ininterrumpida.
	<5 % UT (> 95 % caída de tensión UT) durante un ciclo	<5 % UT (> 95 % caída de tensión UT) durante un ciclo	
	70 % UT (30 % caída de tensión UT) durante 25 ciclos	70 % UT (30 % caída de tensión UT) durante 25 ciclos	
	<5 % UT (>95 % caída de tensión UT) durante 5/6 segundos	<5 % UT (>95 % caída de tensión UT) durante 5/6 segundos	
Campo magnético con frecuencia de red (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	El campo magnético con la frecuencia de la red de suministro de energía debe estar a un nivel correspondiente a un entorno comercial u hospitalario típico.
Inmunidad a las perturbaciones radioeléctricas introducidas en los cables de acuerdo con IEC61000-4-6	3 V/m 150 KHz a 80 MHz 6 Vrms en ISM y bandas de radioaficionados	3 V/m	Los equipos portátiles de radiocomunicación no deben utilizarse cerca de ninguna parte del nebulizador, incluidos los cables, a una distancia inferior a la distancia recomendada, calculada sobre la base de una ecuación adecuada adaptada a la frecuencia del transmisor. Distancia recomendada: d = 1,2√P d = 1,2√P 80 MHz do 800 MHz d = 2,3√P 800 MHz do 2,5 GHz donde P es la potencia máxima de salida de los transmisores en vatios (W) dada por el fabricante del transmisor, d es la distancia recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los radiotransmisores fijos, determinada mediante la medición de la perturbación electromagnética del terreno, debe ser inferior al nivel de cumplimiento para cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los dispositivos marcados con el siguiente símbolo: 
Radiación radioeléctrica según IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 385 MHz-5785 MHz	3 V/m	

¡ATENCIÓN! Para 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

¡ATENCIÓN! Es posible que estas directrices no se apliquen en ciertos casos. La propagación de ondas electromagnéticas se cambia por absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

- No es posible determinar con precisión la intensidad del campo a partir de transmisores fijos, como estaciones base para radiotelefonía (móvil / inalámbrica), transmisores de radio terrestres móviles de aficionados, transmisores de radio AM y FM y transmisores de televisión. Para determinar las condiciones electromagnéticas asociadas a los radiotransmisores fijos, se deben realizar mediciones de interferencias electromagnéticas en una ubicación dada. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el nebulizador excede el nivel de cumplimiento aplicable indicado anteriormente, se deben hacer observaciones del nebulizador para verificar el funcionamiento correcto. Si se observa funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como el cambio de posición o de lugar del nebulizador.
- Para la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo será inferior a 3 V/m.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	Distancia adaptada a la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz a 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Distancia recomendada entre los dispositivos portátiles de comunicación por radio y el nebulizador

El nebulizador está diseñado para usarse en un entorno electromagnético con interferencias limitadas inducidas por ondas de radio. El usuario del nebulizador puede ayudar a reducir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicación de radio móvil (transmisores) y el nebulizador como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia nominal de salida máxima del equipo de comunicación.

Para los transmisores cuya potencia nominal de salida máxima no figura en la lista anterior, la distancia recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación adecuada a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima de los transmisores en vatios (W) dada por el fabricante del transmisor.

Las fotos son para fines ilustrativos, la apariencia real de los productos puede diferir de la presentada en las fotos.

NL

Belangrijke gegevens

Lees de gebruiksaanwijzing vóór u het apparaat gebruikt om met zijn functies kennis te maken en het voor het beoogde doel te gebruiken. Het niet in acht nemen van de veiligheidsinstructies en het gebruik niet in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing kan leiden tot schade aan de gezondheid.

- Het apparaat is geen speelgoed. Kinderen dienen niet met het apparaat te spelen. Bewaar het apparaat buiten het bereik van kinderen en huisdieren.
- Controleer het apparaat regelmatig op beschadigingen. Gebruik geen beschadigd apparaat. Probeer het apparaat niet zelf te repareren - neem contact op met het door de fabrikant erkende servicecentrum. Als het netsnoer beschadigd is, moet het door de fabrikant worden vervangen zodat elk risico wordt voorkomen.
- Gebruik voor verneveling geen medische stoffen of geneesmiddelen die olieachtig zijn of etherische oliën bevatten waaronder kruidenextracten. Het is toegestaan vloeistof in suspensie te gebruiken als de parameters van de stof binnen de in het productspecificatie vermelde waarden liggen.
- Over het type, de dosis en de medicatie-inname moet u een arts raadplegen.
- Het gebruik van het geneesmiddel door kinderen en personen met speciale behoeften moet onder toezicht en volgens de richtlijnen van een arts gebeuren.
- Het apparaat mag alleen worden gebruikt voor verneveling. Gebruik het apparaat niet voor andere doeleinden dan deze waarvoor het is ontworpen.
- Het apparaat mag worden gebruikt na voorafgaande medische consultatie.
- Stop onmiddellijk met het gebruik van het apparaat bij enig ongemak en raadpleeg uw arts.
- Voor gebruik in het apparaat zijn de in water oplosbare en alcohol bevattende geneesmiddelen en zoutoplossingen toegestaan. Het gebruik van andere geneesmiddelen kan bronchospasmen veroorzaken.
- Het apparaat mag niet worden gebruikt voor beademingsanesthesie.
- Reinig en ontsmet de medicijncontainer en de accessoires vóór gebruik of vóór een lange periode van niet-gebruik.
- Stop met het gebruik van het apparaat als de onderdelen ervan beschadigd zijn of per ongeluk in water zijn ondergedompeld.
- Zet het apparaat niet aan als het masker niet goed op het gezicht is vastgezet.
- Gebruik alleen originele toebehoren die door de fabrikant zijn goedgekeurd.
- Na gebruik, bij montage, demontage en reiniging moet het apparaat worden uitgeschakeld en van de stroombron losgekoppeld.
- Dompel het apparaat en het netsnoer niet onder in water of andere vloeistoffen.
- Verwijder restvloeistof uit het apparaat na gebruik.
- Houd tijdens het gebruik het vloeistofniveau zo dat de gaasschijf volledig bedekt is.
- Het apparaat mag niet worden gebruikt in ruimten waar ontvlambare gassen of mengels van zuurstof en anesthetica voorkomen.
- Gebruik het apparaat niet bij hoge temperaturen.
- Gebruik de vernevelaar niet in de buurt van enkele verwarmingstoestellen of van open vlam.

22. Stel het apparaat niet bloot aan hevige schokken en sterke trillingen.
23. Gebruik geen magnetron voor het drogen of desinfecteren van het apparaat wegens het risico van brand.
24. Raak de gaasschijf niet aan met de hand of scherpe voorwerpen wegens het risico van beschadiging.
25. Bewaar het apparaat niet in een vochtige of stoffige omgeving.
26. Gebruik het apparaat niet als het is neergevallen, blootgesteld aan hoge vochtigheid of ondergedompeld in water. Raadpleeg een erkend servicecentrum bij problemen.
27. Stel het apparaat of de accessoires niet bloot aan corrosieve vloeistoffen of gassen.
28. Wikkel het netsnoer niet rond het apparaat.

Tegenindicaties

1. Geneesmiddelen die pentamidine bevatten, kunnen niet in het apparaat worden gebruikt.
2. Het gebruik van het apparaat door patiënten met longoedeem is verboden.
3. Het gebruik van het apparaat door patiënten met een longinfarct of acute astma in de voorgeschiedenis is verboden.
4. Als de patiënt diabetes of een andere chronische ziekte heeft, moet voor gebruik een arts raadplegen



Het product voldoet aan de vereisten van de toepasselijke Europese richtlijnen:

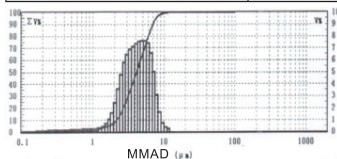
In overeenstemming met Richtlijn 2012/19/EU moet dit product gescheiden worden ingezameld. Het product mag niet met normaal en huishoudelijk afval worden afgevoerd omdat het risico voor de gezondheid van mens of voor het milieu kan vormen. Het afgedankte product moet worden ingeleverd bij een inzamelpunt voor elektrische en elektronische apparaten.

Toepassing

De draagbare vernevelaar van gaas- type is ontworpen voor inhalatietherapie in zorginstellingen of in de thuiszorg. Het apparaat is geschikt voor volwassenen, maar ook voor kinderen en personen met beperkte mobiliteit, op voorwaarde dat het apparaat onder toezicht van een volwassene wordt gebruikt.

Specificatie

Spanning	Batterij 3.7 V dc 230 mAh	Partikelgrootte	MMAD < 5µm
Energieverbruik	< 4.0 W	Inhoud van medicijncontainer:	6 ml
Uitvoersnelheid	0,15 ml/min–0,90 ml/min	Afmetingen / productgewicht	6,8 x 6,6 x 4,05 cm / 57,5 g
Werkfrequentie	110kHz ± 10kHz	Beveiligingsniveau	Toepassing onderdeel BF type



De gemiddelde deeltjesgrootte in de vernevelaar wordt gemeten in 0,9% zoutoplossing onder temperatuur omstandigheden 25°C en een relatieve vochtigheid van 59% R.V. De kromme van de equivalente mistdeeltjesgrootteverdeling onder deze omstandigheden is als volgt:

Let op! De horizontale as is de waarde van de deeltjesgrootte. De waarde is een logaritmische indeling. De linker verticale as is het cumulatieve percentage van het volume dat met de opwaartse trend van de curve overeenkomt. De rechter verticale as is het percentage van de doorsnede dat met het histogram overeenkomt.

Levering

De levering omvat het hoofdapparaat, medicijncontainer, USB-voedingskabel, masker voor volwassenen, masker voor kinderen, mondstuk.

Beschrijving van de onderdelen (afb. A)

- | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none"> A. Containeronderdelen 1. Deksel 2. Medicijncontainer 3. Sproeikop | <ol style="list-style-type: none"> 4. Hoofdapparaat 5. Aan/uit-schakelaar 6. USB-aansluiting 7. Elektrocontacten | <ol style="list-style-type: none"> 8. Masker voor een kind 9. Masker voor een volwassene 10. Hoofdband 11. Knop voor het losmaken van de container 12. Mondstuk 13. Gaasschijf |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

29. Verwijder de batterij niet zelf.
30. Als het apparaat langer dan een maand niet wordt gebruikt, moet het apparaat ten minste eenmaal per maand worden opgeladen.
31. Gebruik alleen het netsnoer dat in de gebruiksaanwijzing wordt aangegeven.
32. Laad het apparaat op voor het eerste gebruik.
33. Voer geen service of onderhoud uit terwijl het toestel in werking is.
34. De patiënt is de gebruiker van het apparaat.
35. Het apparaat is een toepassingsgedeelte van het BF type.
36. Bij twijfels over de inbedrijfstelling, het gebruik of het onderhoud van het apparaat of indien het apparaat defect raakt, neem dan contact op met het door de fabrikant erkende servicecentrum.

Installatie

- Installeer de container op het hoofdgedeelte van het apparaat. Wanneer u een karakteristieke klik hoort, is de container correct geïnstalleerd (afb. 2). Installeer daarna het juiste masker of mondstuk (afb. 3).

LET OP! Reinig, ontsmet en droog vóór gebruik alle onderdelen van het apparaat volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Reiniging en desinfectie".

Voeding

- Gebruik voor het opladen van de verveelaar de USB-kabel en een adapter van geschikte parameters op uitgang 5.0V DC 1.0A.
- Het voedingssysteem van het apparaat is voorzien van één lithiumbatterij.
- Om een lege batterij op te laden, moet het apparaat op de stroomvoorziening (afb. 4) worden aangesloten.
- Let op! Zorg ervoor dat het stopcontact de juiste spanning heeft voordat het wordt opgeladen.
- Let op! Het apparaat is voorzien van een onafhankelijk oplaadsysteem. Laad niet met andere elektronische apparatuur op.

Batterij opladen

- De batterij kan het apparaat tot 60 minuten van stroom zonder onderbreking voorzien nadat volledig wordt opgeladen.
- Het batterijlampje geeft aan dat de batterij bijna leeg is, het knippert 5 keer blauw en schakelt dan uit.
- Gebruik de netadapter om de batterij op te laden. Voor een volledige lading is ca. 2 uur vereist.
- Het lampje knippert tijdens het opladen en blijft branden wanneer de batterij volledig is opgeladen.

Gebruiksaanwijzing (afb. 5)

1. Controlelampje

Controlelampje brandt blauw	In bedrijf	Het controlelampje knippert 5 keer blauw	Lege batterij / Uitschakelen
Het controlelampje knippert 3 keer blauw	Geen vloeistof / Apparaat niet in verticale positie / Uitschakelen	Het controlelampje knippert groen	Opladen
		Controlelampje brandt groen	Volledig opgeladen batterij

2. Voorbereiding: reinig, ontsmet en droog vóór gebruik alle onderdelen van het apparaat volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Reiniging en ontsmetting".
3. Vloeistof invullen: open het deksel, spuit de oplossing erin en sluit het deksel. Let op! Voordat het apparaat wordt inschakelt, moet de vloeistof in de container worden ingevuld.

Let op: bescherming tegen lekkage! Wanneer het geneesmiddel in de medicijncontainer wordt gedaan, ervoor zorgen dat het tot maximumwaarde (6 ml) wordt ingevuld. De gewenste hoeveelheid is tussen 2 en 6 ml. Verveveling vindt alleen plaats wanneer de te verveelen stof in contact met de gaasschijf komt. Anders stopt het verveelen automatisch. Houd het apparaat rechtop.

4. Verveelen

- Schud het apparaat voor het verveelen lichtjes horizontaal om de oplossing te mengen. Gebruik de volgende twee verveelmethoden, afhankelijk van uw individuele wensen (zie afb. 6).
- Gebruik het masker of neem het mondstuk in de mond en druk op de aan/uit-knop.
- A - Verveveling met mondstuk B - Verveveling met masker
- Adem langzaam diep en wacht tot de medicijn begint vrij te komen.
- De verveelaar schakelt na 10 minuten automatisch uit. Om het langer te gebruiken gebruik op de aan/uit-knop drukken. Zorg ervoor dat er genoeg vloeistof in de medicijncontainer is.
- Druk na het verveelen op de aan/uit-knop om het apparaat uit te schakelen. Druk op de ontgrendelknop van de container, verwijder en leeg de container (afb. 7).
- Om de container te plaatsen op de "press"-knop drukken en de container verticaal in het apparaat schuiven. Zorg ervoor dat de container correct is geplaatst (afb. 8).
- Let op! De vloeistof kan rond het mondstuk en de gaasschijf verdikken, het kan het resultaat van de verveeling beïnvloeden. Stop de verveeling, verwijder het mondstuk en andere toebehoren en veeg de restvloeistof af. Raak de gaasschijf niet aan met de hand of scherpe voorwerpen wegens het risico van beschadiging.

Reiniging

- Schakel het apparaat uit en koppel alle toebehoren los voordat het wordt gereinigd. Het apparaat is niet op energiebron aangesloten.
- Dompel de toebehoren voor ca. 5 min, onder in warm water (niet meer dan 40°C).
- Droog de toebehoren na de reiniging met een steriel gaasje.
- Bewaar de toebehoren op een droge en schone plaats.
- Maak het hoofdaparaat schoon met een droge doek. Als er medicijnresten op het apparaat blijven, maak het met een vochtig steriel gaasje schoon en laat het volledig drogen.
- Let op! Het masker niet in heet water worden leggen.

Ontsmetting

Ontsmet de medicijncontainer, het sproeikopje, het masker, het deksel van de medicijncontainer en het mondstuk na elk gebruik.

1. Ontsmetting met waterstofperoxide

Leg de toebehoren voor ca.10 min, in 2% waterstofperoxide. Na het desinfecteren de toebehoren met water afspelen en vervolgens met een steriel gaasje afdrogen of laten drogen. Gebruik geen sterke oxidatiemiddelen.

2. Ontsmetting met ethylalcohol

Dompel de toebehoren in ethylalcohol gedurende ca. 10 min. Na het desinfecteren de toebehoren met water afspelen en vervolgens met een steriel gaasje afdrogen of laten drogen.

Drogen

- Schud de medicijncontainer om waterresten uit de container en het gaasschijfje te verwijderen.
- Laat de toebehoren ten minste 4 uur drogen.
- Zorg ervoor dat alle toebehoren goed zijn gedroogd vooral het gaasschijfje en de medicijncontainer.

Opslag en onderhoud

1. Opslagvoorwaarden

Omgevingstemperatuur: -10°C--+50°C Relatieve vochtigheid niet condenserend: 30-85% RH Luchtdruk: 86-106 kPa

Overige: niet-corrosieve gassen, goede ventilatie, vermijd hoge temperatuur, vochtigheid en direct zonlicht.

2. Opslag

De geldigheidsduur van het apparaat is 5 jaar onder de voornoemde opslagcondities. De medicijncontainer moet na maximaal 18 maanden worden vervangen. Was en desinfecteer het apparaat en de toebehoren na gebruik. Bewaar het apparaat in de verpakking. Vermijd schudden.

3. Werkingsvoorwaarden

Temperatuur 5°C-40°C Relatieve vochtigheid niet condenserend: 30-80% RH

Luchtdruk: 86-106 kPa Voeding: lithiumbatterij 3.7V DC 230 mAh Specificaties stroomvoorziening (niet meegeleverd): 5.0V DC 1.0A

Oplossing van problemen

Probleem	Oorzaak / oplossing
Het apparaat schakelt niet in.	Controleer het laadniveau van de batterij. Controleer of de medicijncontainer vol is. Houd het apparaat rechtop.
Slechte verneveling.	Controleer dat de container met het juiste in water oplosbare geneesmiddel is gevuld. Controleer de hoeveelheid van de medicijn. Controleer dat de gaasschijf niet is gestopt.
Het apparaat schakelt uit of maakt een ongewoon geluid.	Controleer de hoeveelheid van de medicijn.

Bijzondere aanwijzingen voor kinderen

- Het masker moet de mond en neus bedekken.
- Vernevel een kind niet tijdens het slapen.
- Let op! Bij het gebruik van het apparaat hebben de kinderen hulp en toezicht van een volwassene nodig.

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) markeringen

Het apparaat voldoet aan de eisen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (IEC60601-1-2).

Gebruik het apparaat in overeenstemming met de gegeven EMC-informatie.

Het apparaat kan worden beïnvloed door mobiele radiocommunicatieapparatuur. Deze apparatuur moet op afstand ten minste 30 meter worden gebruikt.

Het apparaat mag niet worden gebruikt in de buurt van apparatuur die een sterk magnetisch veld opwekt en indien nodig moet het apparaat worden geobserveerd om de juiste werking in de gebruikte configuratie te controleren.

Het gebruik van andere dan de meegeleverde toebehoren en kabels kan in verhoogde emissies of verminderde duurzaamheid van het product resulteren.

Om aan de EMC-vereisten (elektromagnetische compatibiliteit) te voldoen en gevaarlijke situaties te voorkomen, is de norm IEC60601-1-2 toegepast. Deze norm definieert het niveau van immuniteit van een apparaat tegen elektromagnetische interferentie en het maximale niveau van elektromagnetische emissie voor medische producten. Het apparaat voldoet aan de IEC60601-1-2 norm voor immuniteits- en emissie niveaus. .

Richtsnoeren en verklaringen inzake elektromagnetische emissies

Het apparaat is geschikt voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving.

De gebruiker mag het apparaat alleen in deze omgeving gebruiken.


Emissiviteit test	Compatibiliteit	Elektromagnetische omgeving - Richtsnoeren
Radiofrequentie-emissies CISPR 11	Groep 1	De vernevelaar maakt voor de interne werking uitsluitend gebruik van RF - energie. De RF-emissie van het apparaat is daarom erg laag en veroorzaakt naar alle waarschijnlijkheid geen storingen in elektronische apparatuur in de buurt.
Radiofrequentie-emissies CISPR 11	Klasse B	De vernevelaar is geschikt voor gebruik binnen alle inrichtingen, waaronder inrichtingen met een woonfunctie en inrichtingen die rechtstreeks op het openbare laagspanningsnetwerk zijn aangesloten dat gebouwen met een woonfunctie van stroom voorziet.
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/flikkering IEC 61000-3-3	conform	

Richtlijnen en verklaringen inzake elektromagnetische emissies

Het apparaat is geschikt voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving.

De gebruiker mag het apparaat alleen in deze omgeving gebruiken.

Immunitiestest	EN 60601 testniveau	Overeenstemmingsniveau	Elektromagnetische omgeving - leidraad
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht	±8 kV contact, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht	De vloer moet van hout, beton of tegels zijn. Wanneer de vloer bedekt is met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
Snelle elektrischetransienten/ lawines IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingskabels, ±1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen	±2 kV voor voedingskabels	De kwaliteit van het hoofdvoorzieningsnet moet overeenkomen met het niveau van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Stootspanningen IEC 61000-4-5	±0,5 ±1 kV lijn-lijn ±0,5 kV ±1 kV ±2 kV lijn-aarde	±0,5 ±1 kV lijn-lijn	De kwaliteit van het hoofdvoorzieningsnet moet overeenkomen met het niveau van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Kortstondige spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariëaties op voedingsleidingen IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% UT spanningsval) gedurende de helft van de cyclus	<5% UT (>95% spanningsval) gedurende de helft van de cyclus	De kwaliteit van het hoofdvoorzieningsnet moet overeenkomen met het niveau van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Wanneer continue stroomvoorziening tijdens stroomonderbrekingen is vereist, wordt het gebruik van een ononderbreekbare stroomvoorziening of batterij aanbevolen.
	<5% UT (>95% spanningsval) gedurende één cyclus	<5% UT (>95% spanningsval) gedurende één cyclus	
	70% UT (30% spanningsval) gedurende 25 cycli	70% UT (30% spanningsval) gedurende 25 cycli	
	<5% UT (30% spanningsval) gedurende 5/6 sec.	<5% UT (30% spanningsval) gedurende 5/6 sec.	
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden van de netfrequentie dienen die van een typische kantoor- of ziekenhuisomgeving te zijn

Immunititeit tegen in kabels ingevoerde radiostoringen volgens IEC61000-4-6	3 V/m 150 KHz do 80 MHz 6 Vrms in ISM- en amateurradiobanden	3 V/m	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag zich ten opzichte van de onderdelen van de vernevelaar, waaronder ook kabels, niet dichter bevinden dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender Aanbevolen afstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz Waarbij P volgens de fabrikant van de zender het maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W), en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) is. Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse, dienen lager te zijn dan het overeenstemmingsniveau in elk frequentiebereik. Interferentie kan voorkomen in de nabijheid van apparatuur waarop het volgende symbool staat: 
RF-straling volgens IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 385 MHz-5785 MHz	3 V/m	

LET OP! Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

LET OP! Deze richtlijnen zijn mogelijk niet op alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van bouwwerken, voorwerpen en mensen.

- Veldsterktes van stationaire zenders, zoals basisstations van (draagbare/draadloze) radiotelefoons en landmobiele radio's, AM en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet precies worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van stationaire RF-zenders te beoordelen, kan worden overwogen om ter plaatse een elektromagnetisch onderzoek uit te voeren. Wanneer de gemeten veldsterkte op de plek waar de vernevelaar gebruikt wordt boven het hierboven weergegeven toepasselijke RF-compliantieniveau uitkomt, moet de vernevelaar in de gaten worden gehouden om te controleren of hij normaal functioneert. Als u constateert dat het apparaat niet normaal functioneert, kan het nodig zijn om extra maatregelen te treffen, zoals het anders richten of het verplaatsen van de vernevelaar.
- Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dienen de veldsterktes minder dan 3 V/m te zijn.

Nominaal maximum vermogen van de zender (W)	Afstand op basis van de frequentie van de zender (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

De aanbevolen afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparaturen en de vernevelaar

De vernevelaar is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de vernevelaar kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de vernevelaar aan te houden. Hieronder wordt uiteengezet hoe de aanbevolen afstand wordt vastgesteld op basis van het maximumvermogen van de communicatieapparatuur.

Voor zenders met een nominaal maximumvermogen dat niet in de tabel is opgenomen, kan de aanbevolen tussenafstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie, waarbij P staat voor het nominale maximumvermogen van de zender in watt (W) volgens opgave van de zenderfabrikant

De afbeeldingen dienen alleen ter illustratie, het werkelijke uiterlijk van de producten kan van het uiterlijk op de afbeeldingen verschillen.

Svarbi informacija

Prieš pradėdami naudoti gaminį, perskaitykite šią instrukciją, kad susipažintų su jo funkcijomis ir naudotųsi pagal paskirtį. Jei nesilaikysite saugos nurodymų ir instrukcijų, galite pakenkti sveikatai.

1. Šis prietaisas nėra žaistas. Neleiskite vaikams žaisti su juo. Prietaisą laikykite vaikams ir naminiams gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.
2. Reguliariai tikrinkite, ar prietaisas nepažeistas. Nenaudokite sugadinto prietaiso. Nemėginkite patys taisyti prietaiso - kreipkitės į įgaliotą gamintojo servisą. Jei maitinimo laidas yra pažeistas, jį turi pakeisti gamintojas, kad būtų išvengta pavojaus.
3. Nebulizacijai nenaudokite vaistinių medžiagų, riebių vaistų ar tokių, kurių sudėtyje yra eterinių aliejų, įskaitant žolelių ekstraktus. Leidžiama naudoti skysčius suspenzijos pavidalu, jei medžiagos parametrai atitinka produkto specifikacijoje nurodytas vertes.
4. Dėl vaisto tipo, dozės ir vartojimo būdo reikia pasitarti su gydytoju.
5. Vaikai ir žmonės, turintys specialiujų poreikių, turi vartoti vaistą atidžiai prižiūrint ir laikantis gydytojo nurodymų.
6. Prietaisą galima naudoti tik nebulizacijai. Neturėtų būti naudojamas kitiems tikslams, nei numatyta.
7. Prietaisą reikia naudoti pasikonsultavus su gydytoju.
8. Jei jaučiate diskomfortą, nedelsdami baikite prietaiso naudojimą ir kreipkitės į gydytoją.
9. Prietaisą leidžiama naudoti vandenįje tirpius, alkoholių turinčius vaistus ir fiziologinius tirpalus. Kitų vaistų vartojimas gali sukelti bronchų spazmą.
10. Prietaisas nenaudojamas kvėpavimo sistemos anestezijai.
11. Prieš naudodami arba po ilgo prietaiso nenaudojimo, nuvalykite ir dezinfekuokite vaistų talpyklą ir priedus.
12. Nustokite naudoti prietaisą, jei jo priedai yra pažeisti arba netyčia panardinę į vandenį.
13. Neįjunkite prietaiso, jei kaukė netinkamai priglundu prie veido
14. Naudokite tik gamintojo pateiktas arba rekomenduojamas atsargines dalis.
15. Po naudojimo, surinkimo, išmontavimo ir valymo metu prietaisas turi būti išjungtas ir atjungtas nuo maitinimo šaltinio.
16. Nemerkite prietaiso ar maitinimo laido į vandenį ar kitus skysčius.
17. Po naudojimo iš prietaiso pašalinkite likusį skystį.
18. Naudojimo metu skysčio lygis turi būti toks, kad tinkelio diskas būtų visiškai uždengtas.
19. Prietaisas negalima naudoti vietoje, kuriose yra degių dujų arba deguonies ir anestetikų mišinį.
20. Nenaudokite prietaiso aukštoje temperatūroje.
21. Nenaudokite nebulizatoriaus šalia šildymo prietaiso ar atviros liepsnos.
22. Saugokite prietaisą nuo stiprių smūgių ar vibracijų.
23. Dėl gaisro pavojaus mikrobangų krosnelės negali būti naudojamos prietaisui džiovinoti ar dezinfekuoti.
24. Nelieskite tinkelio disko ranka ar aštriais daiktais, nes yra pavojus sugadinti.
25. Nelaiškite prietaiso drėgnoje ar dulkių aplinkoje.
26. Nenaudokite prietaiso, jei buvo numestas, veikiamas didelės drėgmės ar panardintas į vandenį. Kreipkitės į įgaliotą gamintojo servisą.
27. Saugokite prietaisą ir priedus nuo korozijai sukeliančių skysčių ar dujų.
28. Nevyniokite maitinimo laido aplink prietaisą.
29. Neišardykite akumulatoriaus patys.
30. Jei prietaisas nenaudojamas ilgiau nei mėnesį, jį reikia įkrauti bent kartą per mėnesį.
31. Naudokite tik maitinimo laidą, nurodytą naudojimo instrukcijoje.
32. Įkraukite prietaisą prieš naudodami pirmą kartą.
33. Kai prietaisas veikia, neatlikite remonto ar techninės priežiūros.
34. Naudokite operatorius yra pacientas.
35. Prietaisas yra BF tipo taikymo dalis.
36. Kilus abejonių dėl prietaiso paleidimo, naudojimo ar priežiūros arba sugedus prietaisui, kreipkitės į įgaliotą gamintojo servisą.

Kontraindikacijos

1. Prietaise negalima naudoti vaistų, kurių sudėtyje yra pentamidino.
2. Draudžiama prietaisą naudoti pacientams, sergantiems plaučių edema.
3. Draudžiama prietaisą naudoti pacientams, sergantiems plaučių infarktu ir ūmine astma.
4. Jei pacientas serga cukriniu diabetu ar kitomis lėtinėmis ligomis, prieš vartojimą pasitarkite su gydytoju.



Gaminys atitinka Europos Sąjungos direktyvų reikalavimus.

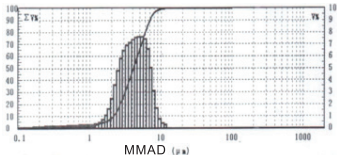
Pagal Direktyvą 2012/19/ES šiam gaminiui taikomas atskiras surinkimas. Gaminio negalima išmesti su komunalinėmis atliekomis, nes tai gali kelti pavojų aplinkai ir žmonių sveikatai. Panaudotą gaminį reikia pristatyti į elektros ir elektronikos prietaisų perdavimo punktą.

Naudojimas

Nešiojamasis tinklinis nebulizatorius skirtas inhaliacinei terapijai, atliekamai sveikatos priežiūros įstaigoje arba medicininės priežiūros namuose aplinkoje. Prietaisas tinka suaugusiems, vaikams ir riboto judumo asmenims, jei prietaisas naudojamas prižiūrint suaugusiesiems.

Specifikacija

Maitinimas:	Baterija 3.7 V DC 230 mAh	Dalelių dydis	MMAD < 5 μm
Energijos suvartojimas	< 4.0 W	Vaistų talpyklos talpa	6 ml
Nebulizacijos greitis	0.15 ml/min–0.90 ml/min	Produkto matmenys/svoris:	6.8 x 6.6 x 4.05 cm / 57.5 g
Darbinis dažnis	110 kHz ± 10 kHz	Saugumo lygis	BF tipo taikymo dalis



Vidutinis dalelių dydis nebulizatoriuje matuojamas 0,9% fiziologinio tirpalo, esant 25°C temperatūrai ir 59% RH santykinėi drėgmei. Tokiomis sąlygomis lygiavertė rūko dalelių dydžio pasiskirstymo kreivė yra tokia:

Dėmesio! Horizontali ašis yra dalelių dydžio vertė. Vertė yra logaritminis skirstinys. Kairioji vertikali ašis yra bendras dydžio procentas, atitinkantis kreivės didėjimo tendenciją. Dešinioji vertikali ašis yra segmento, atitinkančio histogramą, procentinė dalis.

Rinkinys

Rinkinyje yra: pagrindinis įrenginys, vaistų talpykla, USB maitinimo laidas, kaukė suaugusiems, kaukė vaikams, kandiklis.

Dalių sąrašas (1 pav.)

A. Talpyklos elementai

1. Dangtis
2. Vaistų talpykla
3. Puršktuvas

4. Pagrindinis prietaisas

5. Maitinimo jungiklis
6. USB jungtis
7. Elektrodų kontaktai

8. Kaukė vaikams

9. Kaukė suaugusiems
10. Galvajuostė
11. Talpyklos atrakinimo mygtukas

12. Kandiklis

13. Tinklinis diskas

Įdėgimas

Įdėkite talpyklą ant pagrindinės prietaiso dalies. Kai išsirsite spragtelėjimą, talpykla tinkamai sumontuota (2 pav.). Tada uždėkite tinkamą kaukę ar kandiklį (3 pav.). **DĖMESIO!** Prieš naudojimą nuvalykite, dezinfekuokite ir išdžiovininkite visas prietaiso dalis, kaip aprašyta skyriuje „Valymas ir dezinfekcija“.

Maitinimas

- Norėdami įkrauti nebulizatorių, naudokite USB kabelį ir tinkamai parinktą adapterį, kurio išvesties galia yra 5,0V DC 1,0A.
- Prietaiso maitinimo sistemoje yra viena ličio jonų baterija.
- Norėdami įkrauti silpną bateriją, prijunkite prietaisą prie maitinimo šaltinio (4 pav.).

Dėmesio! Prieš įkraudami įsitinkinkite, kad maitinimo lizde yra tinkama įtampa.

Dėmesio! Prietaisas turi nepriklausomą įkrovimo sistemą. Nekraukite su jokia kita elektrone įrangą.

Baterijos įkrovimas

- Pilnai įkrauta baterija gali nuolat maitinti prietaisą iki 60 minučių.
- Kai baterijos įkrovis lygis bus žemas, kontrolės lemputė mirksės 5 kartus mėlyna spalva, o tada išsijungs.
- Naudokite maitinimo bloką įkrovimui ir išdžiovininkite visus prietaiso dalis, kaip aprašyta skyriuje „Valymas ir dezinfekcija“.
- Įkrovimo metu kontrolės lemputė mirksi, o šviečia, kai yra visiškai įkrauta.

Naudojimo instrukcija (5 pav.)

1. Kontrolės lemputė

Kontrolės lemputė šviečia mėlynai	Dirba	Indikatoriaus lemputė mirksi 5 kartus mėlynai	Žemas baterijos lygis / Išjungimas
Indikatoriaus lemputė mirksi 3 kartus mėlynai	Nėra skysčio / Prietaisas nėra vertikalioje padėtyje / Išjungimas	Kontrolės lemputė mirksi žaliai	Įkrovimas
		Kontrolės lemputė šviečia žaliai	Pilnai įkrauta baterija

2. Paruošimas: prieš naudojimą nuvalykite, dezinfekuokite ir išdžiovininkite visas prietaiso dalis, kaip aprašyta skyriuje „Valymas ir dezinfekcija“.

3. Skysčio supylimas: atidarykite dangtį, suleiskite tirpalą ir uždarykite dangtį. **Dėmesio!** Prieš įjungdami prietaisą, supilkite skystį į indą.

Dėmesio! apsauga nuo nuotėkio! Pildydami vaistus į vaistų talpyklą, įsitinkinkite, kad juos užpildėte tik iki maksimalios vertės (6 ml). Rekomenduojamas užpildymo kiekis yra nuo 2 iki 6 ml. Nebulizacijavyksta tik tada, kai gaminama medžiaga turi kontaktą su tinkliniu disku. Priešingu atveju nebulizacijos sustoja automatiškai. Prietaisą laikykite vertikaliai.

4. Nebulizacija

- Prieš nebulizaciją, prietaisą lengvai pakratykite horizontaliai, kad tirpalas susimaišytų. Naudokite šiuos du nebulizacijos būdus pagal savo individualius poreikius (žr. 6 pav.).
- Uždėkite kaukę arba ikšikite kandiklį į burną ir paspauskite maitinimo mygtuką.

- A – Nebulizacija su kandikliu B – Nebulizacija su kauke

- Lėtai giliai įkvėpkite ir palaikite, kol vaistas pradės išsiskirti.
- Nebulizatorių automatiškai išsijungs po 10 minučių. Norėdami naudoti ilgiau, paspauskite maitinimo mygtuką. Įsitinkinkite, kad vaistų talpykloje yra pakankamai skysčio.
- Po nebulizacijos paspauskite maitinimo mygtuką, kad išjungtų prietaisą. Paspauskite talpyklos atrakinimo mygtuką, tada ištraukite ir ištuštinkite talpyklą (7 pav.).
- Norėdami įdėti talpyklą, paspauskite mygtuką „press“ ir įstumkite talpyklą vertikaliai į prietaisą. Įsitinkinkite, kad talpykla įdėta teisingai (8 pav.).
- **Dėmesio!** Skystis gali pradėti tirštėti aplink purškтуkų ir tinklelio diską, o tai gali turėti įtakos nebulizacijos rezultatui. Sustabdykite nebulizaciją, nuimkite kandiklį ir kitus priedus, o tada nuvalykite likučius sterilia marle. Nuleskite tinklelio disko ranka ar aštriais daiktais, nes yra pavojus sugadinti.

Valymas

- Prieš valydami išjunkite prietaisą ir atjunkite visus priedus. Prietaisas negali būti prijungtas prie maitinimo šaltinio.
- Panardinkite priedus į šiltą vandenį (nedaugiau kaip 40°C) maždaug 5 minutes.
- Po valymo priedus išdžiovinkite sterilia marle.
- Laikykite priedus sausoje ir švarioje vietoje.
- Pagrindinį įrenginį valykite sausa šluoste. Jei ant prietaiso yra vaisto likučių, nuvalykite jį drėgna sterilia marle ir leiskite visiškai išdžiūti.
- Dėmesio! Kaukės negalima panardinti į karštą vandenį.

Dezinfekcija

Po kiekvieno naudojimo dezinfekuokite vaistų talpyklą, purkštuką, kaukę, vaistų talpyklos dangtį ir kandiklį.

1. Dezinfekcija vandenilio peroksidu
Maždaug 10 minučių panardinkite priedus į 2% vandenilio peroksido. Po dezinfekavimo nuplaukite priedus vandeniu ir išdžiovinkite sterilia marle arba leiskite jiems išdžiūti. Nenaudokite stiprių oksidatorių.

2. Dezinfekcija etilo alkoholiu

Panardinkite priedus į etilo alkoholio maždaug 10 minučių. Po dezinfekavimo nuplaukite priedus vandeniu ir išdžiovinkite sterilia marle arba leiskite jiems išdžiūti.

Džiovinimas

- Pakratykite vaistų talpyklą, kad pašalintų vandens likučių iš talpyklos ir tinkelio disko.
- Leiskite priedams išdžiūti mažiausiai 4 valandas.
- Įsitinkinkite, kad visi priedai yra visiškai sausi, ypač tinklinis diskas ir vaistų talpykla.

Saugojimas ir priežiūra

1. Saugojimo sąlygos

Aplinkos temperatūra -10°C–+50°C Santykinė drėgmė nevykstant kondensacijai: 30-85% RH Atmosferos slėgis: 86-106 kPa

Kiti: koroziją nesukeliantios dujos, geras vėdinimas, ukštos temperatūros, drėgmės ir tiesioginių saulės spindulių vengimas.

2. Saugojimo instrukcija

Prietaiso tinkamumo laikas, esant aukščiausiai nurodytoms saugojimo sąlygoms, yra 5 metai. Vaistų talpyklą reikia pakeisti ne vėliau kaip po 18 mėnesių.

Po naudojimo prietaisą ir priedus nuplaukite ir dezinfekuokite. Prietaisą laikykite pakuotėje. Venkite vibracijų.

3. Darbo sąlygos

Temperatūra: 5°C–40°C Santykinė drėgmė nevykstant kondensacijai: 30-80% RH Atmosferos slėgis: 86-106 kPa

Maitinimas: ličio jonų baterija 3.7V DC 230 mAh Maitinimo šaltinio parametrai (nėra rinkinyje): 5.0V DC 1.0A

Problemų sprendimas

Problema	Priežastis/sprendimas
Prietaisas neįsijungia.	Patikrinkite baterijos įkrovimo lygį. Patikrinkite, ar vaistų talpykla pilna. Prietaisą laikykite vertikaliai.
Silpna nebulizacija.	Įsitinkinkite, kad talpykla užpildyta tinkamu vandenyje tirpiu vaistu. Patikrinkite, ar vaisto kiekis yra pakankamas. Patikrinkite, ar tinklinis diskas nėra užblokuotas.
Prietaisas išsijungia arba skleidžia neįprastą triukšmą.	Patikrinkite, ar vaisto kiekis yra pakankamas.

Specialios indikacijos dėl vaikų

- Kaukė turi uždenkti burną ir nosį.
- Negalima atlikti nebulizacijos, kai vaikas miega.
- Dėmesio! Naudojant prietaisą vaikams reikia pagalbos ir suaugusiųjų priežiūros.

Elektromagnetinio suderinamumo ženklai (EMS)

Šis prietaisas atitinka elektromagnetinio suderinamumo reikalavimus (IEC60601-1-2).

Naudokite prietaisą pagal pateiktą EMS informaciją.

Prietaisą gali paveikti nešiojamoji radijo ryšio įranga. Tokie prietaisai turėtų būti naudojami mažiausiai 30 metrų atstumu.

Prietaiso negalima naudoti šalia prietaisų, sukuriančių stiprų magnetinį lauką, ir, jei reikia, reikia stebėti, ar prietaisas veikia teisingai pagal naudojamą konfigūraciją.

Naudojant kitokius nei pateiktus priedus ir kabelius, gali padidinti spinduliuotę ar sumažinti prietaiso atsparumą.

Siekiant atitikti EMS (elektromagnetinio suderinamumo) reikalavimus ir išvengti pavojingų situacijų, įdiegtas standartas IEC60601-1-2. Šis standartas nustato prietaiso atsparumo elektromagnetiniams trikdžiams lygį ir didžiausią medicinos prietaisų elektromagnetinės spinduliuotės lygį. Ši įranga atitinka IEC60601-1-2 standartą dėl atsparumo ir spinduliuotės lygio.

Elektromagnetinių spindulių gairės ir deklaracijos


Sis prietaisas skirtas naudoti toliau aprašytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Naudotojas turi užtikrinti, prietaisas bus naudojamas tokioje aplinkoje.

Emisijos bandymas	Atitikties	Elektromagnetinė aplinka - gairės
Radio dažnių spinduliavimas CISPR 11	1 grupė	Nebulizatorius gamina RD energiją tik vidinėms funkcijoms. RD spinduliavimas yra nereikšmingas ir greičiausiai nesukels trikdžių šalia įrenginio esantiems elektroniniams prietaisams.
Radio dažnių spinduliavimas CISPR 11	B klasė	Nebulizatorius yra tinkamas naudoti visose patalpose, įskaitant gyvenamąsias ir tiesiogiai prijungtas prie valstybinio žemos įtampos tinklo, aprūpinancio komunalinės paskirties pastatus.
Harmoninė spinduliuotė IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai / mirgėjimas IEC 61000-3-3	Atitinka reikalavimus	

Elektromagnetinio atsparumo gairės ir deklaracijos

Sis prietaisas skirtas naudoti toliau aprašytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Naudotojas turi užtikrinti, prietaisas bus naudojamas tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymai	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka - gairės
Elektrostatinė iškrova (ES) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktuojant ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV oru	±8 kV kontaktuojant ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV oru	Grindys turi būti medinės, betoninės arba išklotos keraminėmis plytelėmis. Jei grindys dengtos sintetinė medžiaga, santykinis drėgnis turi būti bent 30%.
Pereinamieji procesai ir impulsai IEC 61000-4-4	±2 kV maitinimo linijoms, ±1 kV įėjimo / išėjimo linijoms	±2 kV maitinimo linijoms	Tinklo elektros srovės kokybė turi būti tokia pati, kaip įprastoje ligoninės arba kitokios įstaigos aplinkoje.
Viršįtampos IEC 61000-4-5	±0,5 ±1 kV tarp linijų ±0,5 kV ±1 kV ±2 kV linija į žemę	±0,5 ±1 kV tarp linijų	Tinklo elektros srovės kokybė turi būti tokia pati, kaip įprastoje ligoninės arba kitokios įstaigos aplinkoje.
Įtampos kryčiai, trumpieji trukiai ir pokyčiai maitinimo įtampos pokyčiai maitinimo linijose IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% įtampos kritimas UT) per 0,5 ciklo	<5% UT (>95% įtampos kritimas UT) per 0,5 ciklo	Elektros energijos tinklo kokybė turi atitikti įprastus komercinės arba ligoninės aplinkos reikalavimus. Jeigu reikia tęsti darbą įvykus pertrūkiui maitinimo pagrindiniame tinkle, rekomenduojama naudoti nepertaukiamą maitinimo šaltinį arba bateriją.
	<5% UT (>95% įtampos kritimas UT) per 0,5 ciklo	<5% UT (>95% įtampos kritimas UT) per 0,5 ciklo	
	70% UT (30% įtampos kritimas UT) per 25 ciklus	70% UT (30% įtampos kritimas UT) per 25 ciklus	
	<5% UT (>95% įtampos kritimas UT) per 5/6 sekundes	<5% UT (>95% įtampos kritimas UT) per 5/6 sekundes	

Maitinimo tinklo dažnio (50Hz/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Maitinimo tinklo dažnio magnetinių laukų lygis turi atitikti komercinės arba ligoninės aplinkos reikalavimus.
Atsparumas radijo trikdžiams, indukuotiems į laidus pagal IEC61000-4-6	3 V/m 150 KHz iki 80 MHz 6 Vrms ISM ir mėgėjų radijo dažniuose	3V/m	Nešiojamieji ir mobilieji RD ryšio prietaisai turi būti naudojami ne mažesniu atstumu nuo bet kurios įrenginio dalies, įskaitant kabelius, nei rekomenduojamas skiriamasis atstumas, nustatomas pagal siūstuvo dažniui taikomą lygtį. Rekomenduojamas atstumas: d = 1,2√P d = 1,2√P 80 MHz iki 800 MHz d = 2,3√P 800 MHz iki 2,5 GHz, kur P yra didžiausia siūstovo nustatyta galia vatais (W), remiantis siūstovo gamintoju, o d yra rekomenduojamas atstumas metrais (m). Stacionariųjų radijo dažnių siūstuvų laukų stipriai, nustatyti atliekant elektromagnetinį vietos tyrimą, neturi viršyti visų dažnio diapazonų atitikties lygio. Šalia toliau parodytu simboliu pažymėtos įrangos gali atsirasti trikdžių: 
Spinduliuojamas RD IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz iki 2,7 GHz 385 MHz-5785 MHz	3V/m	

DĖMESIO! Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniams, taikomos didesnio dažnio diapazono reikšmės.

DĖMESIO! Šios gairės tinka ne visoms aplinkybėms. Elektromagnetinių bangų sklaidimui turi įtakos absorbcija ir atspindžiai nuo statinių, objektų ir žmonių.

1. Lauko stiprumas iš fiksuotų siūstuvų, pvz., pagrindinių radijo (tinklinių ar bevielų) telefonų stočių ir žemės mobiliųjų radijų, mėgėjų radijo, AM ir FM radijo bei TV transliacijų, negali būti tiksliai teoriškai nuspėjamas. Norint įvertinti stacionariojo radijo dažnių siūstuvų elektromagnetinę aplinką, reikėtų atlikti elektromagnetinį vietos tyrimą. Jei vietoje, kurioje nebulizatorius naudojamas, nustatytas lauko stipris viršija taikomą pirmiau nurodytą atitikties lygį, reikia stebėti, ar nebulizatorius veikia normaliai. Jeigu pastebima nenormalių nuokrypių, gali tekti imtis papildomų priemonių, pavyzdžiui, pakeisti kryptį arba perkelti nebulizatorių į kitą vietą.

2. 150 kHz – 80 MHz diapazone, lauko stipris turi būti mažesnis nei 3 V/m.

Didžiausia vardinė siūstuvo išvesties galia (W)	Atstumas pritaikytas siūstovo dažniui (m)		
	150 kHz iki 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz iki 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz iki 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Rekomenduojamas atstumas tarp nešiojamiosios RD komunikacijos įrangos ir nebulizatorių

Nebulizatorius skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje su kontroliuojamais spinduliuojamais RD trikdžiais. Nebulizatoriaus naudojimas gali padėti išvengti elektromagnetinių trukdžių išlaikydamas minimalų rekomenduojamą atstumą tarp mobiliosios RD ryšio įrangos (siūstuvų) ir nebulizatoriaus, atsižvelgdamas į didžiausią ryšio įrangos išvesties galią.

Siūstuvų, turinčių čia nenurodytą maksimalią vardinę išvesties galią, rekomenduojamas skiriamasis atstumas d metrais (m) gali būti nustatytas naudojant siūstovo dažnio lygtį, kur P yra maksimali siūstovo išvesties galia vatais (W) pagal siūstuvo gamintojo pateiktus duomenis.

Nuotraukos skirtos tik informaciniais tikslais, tikroji gaminių išvaizda gali skirtis nuo pateiktos nuotraukos.

Důležité informace

Tento návod si přečtěte před prvním použitím výrobku, abyste se seznámili s jeho funkcemi a používali jej k určenému účelu. Nedodržení bezpečnostních pokynů a použití v rozporu s těmito pokyny může vést k poškození zdraví.

1. Toto zařízení není hračka. Nedovolte dětem, aby si s ním hrály. Zařízení uchovávejte na místě mimo dosah dětí a domácích zvířat.
2. Pravidelně kontrolujte zařízení, zda není poškozeno. Nepoužívejte poškozené zařízení. Nepokoušejte se zařízení opravit sami – obraťte se na autorizovaný servis výrobce. Pokud je napájecí kabel poškozen, musí jej vyměnit výrobce, aby nedošlo k nebezpečí.
3. K nebulizaci nepoužívejte žádné léčivé látky, léky obsahující silice nebo obsahující éterické oleje, včetně bylinných extraktů. Je povoleno používat tekutiny ve formě suspenze, pokud jsou parametry látky v rozmezí hodnot uvedených ve specifikaci výrobku.
4. Druh, dávku a způsob užívání léčiv konzultujte s lékařem.
5. Děti a osoby se speciálními potřebami mohou užívat léčiva pod přísným dohledem a v souladu s pokyny lékaře.
6. Zařízení používejte pouze k nebulizaci. Nepoužívejte jej pro jiné účely v rozporu s určením.
7. Zařízení používejte po předchozí konzultaci s lékařem.
8. Pokud se nebudete cítit dobře, ihned přestaňte používat zařízení a poraďte se s lékařem.
9. S tímto zařízením je povoleno používat léčiva rozpustné ve vodě a s obsahem alkoholu a také fyziologické roztoky. Použití jiných léků může způsobit bronchospasmus.
10. Zařízení nepoužívejte k anestezii dýchacích systémů.
11. Před použitím nebo před delším nepoužíváním zařízení vyčistěte a vydezinfikujte nádobku na léčivo a příslušenství.
12. Zařízení nepoužívejte, pokud jsou jeho součásti poškozené nebo pokud bylo omytým ponořeno do vody.
13. Nezapínajte zařízení, pokud maska nepřiléhá správně k obličejí.
14. Používejte pouze náhradní díly dodané nebo doporučené výrobcem.
15. Po použití, při montáži, demontáži a čištění vypněte zařízení a odpojte od napájení.
16. Neponořujte zařízení ani napájecí kabel do vody nebo jiných kapalin.
17. Po použití odstraňte ze zařízení veškerou zbývající tekutinu.
18. Při používání udržujte takovou hladinu tekutiny, aby membrána byla zcela zakrytá.
19. Zařízení nepoužívejte na místech s hořlavými plyny nebo směsí kyslíku a anestetik.
20. Zařízení nepoužívejte při vysokých teplotách.
21. Nepoužívejte v blízkosti topných zařízení nebo otevřeného ohně.
22. Nevystavujte silným otřesům nebo vysokým vibracím.
23. Zařízení nepoužívejte pro sušení nebo dezinfekci kůlí nebozpečně požárů.
24. Nedotýkejte se membrány rukou nebo ostrými předměty, protože ji můžete poškodit.
25. Zařízení neskladujte ve vlhkém nebo prašném prostředí.
26. Zařízení nepoužívejte, pokud spadlo na zem, bylo vystaveno vysoké vlhkosti nebo bylo ponořeno do vody. Kontaktujte autorizovaný servis výrobce.
27. Nevystavujte zařízení s příslušenství korozivním kapalinám nebo plynům.
28. Neomotávejte napájecí kabel kolem zařízení.
29. Baterii nevyměňujte sami.
30. Pokud zařízení nepoužíváte déle než jeden měsíc, nabíjejte jej alespoň jednou za měsíc.
31. Používejte pouze napájecí kabel uvedený v návodu k použití.
32. Před prvním použitím zařízení nabíjejte.
33. Neprovádějte servis ani údržbu, když je zařízení v provozu.
34. Pacient je uživatelem zařízení.
35. Zařízení je aplikovanou částí typu BF.
36. V případě jakýchkoli pochybností ohledně uvedení do provozu, používání nebo údržby zařízení nebo v případě poruchy zařízení kontaktujte autorizovaný servis výrobce.

Kontraindikace

1. V zařízení nepoužívejte léky obsahující pentamidin.
2. Zařízení nesmí používat pacienti s plicním edémem.
3. Zařízení nesmí používat pacienti s anamnézou plicního infarktu a akutním astmatem.
4. Pokud má pacient cukrovku nebo jiné chronické onemocnění, musí se před použitím poradit s lékařem.



Výrobek splňuje požadavky směrnice Evropské unie.

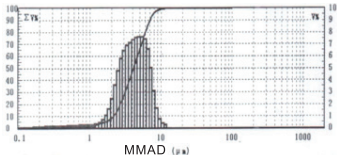
V souladu se směrnicí 2012/19/EU podléhá tento výrobek tříděnému sběru. Výrobek nevyhazujte s domovním odpadem, protože může být nebezpečný pro životní prostředí a lidské zdraví. Použitý výrobek odevzdejte na sběrné místo pro recyklaci elektrických a elektronických zařízení.

Použití

Přenosný membránový inhalátor je určen pro inhalační terapii prováděnou ve zdravotnických zařízeních nebo podmínkách domácí zdravotní péče. Zařízení je vhodné jak pro dospělé osoby a děti, tak i osoby se zdravotním postižením, pod podmínkou, že zařízení budou používat pod dohledem dospělé osoby.

Specifikace

Napájení	Baterie 3.7 V DC 230 mAh	Velikost částic	MMAD < 5 μm
Příkon	< 4.0 W	Objem nádobky na léčivo	6 ml
Rychlost rozprašování	0.15 ml/min–0.90 ml/min	Rozměry / hmotnost výrobku	6.8 x 6.6 x 4.05 cm / 57.5 g
Pracovní frekvence	110 kHz ± 10 kHz	Úroveň zabezpečení	Aplikovaná část typu BF



Průměrná velikost částic v inhalátoru se měří v roztoku 0,9% fyziologické soli při teplotě 25 °C a relativní vlhkosti 59 %. Ekvivalentní křivka rozložení velikosti částic mlhy za těchto podmínek je následující:

Pozor! Vodorovná osa je hodnota velikosti částic. Hodnota je logaritmické rozdělení. Levá vsívlá osa je kumulativní procento objemu odpovídající vzestupnému trendu křivky. Pravá vsívlá osa je procento segmentu, které odpovídá histogramu.

Sada

Sada obsahuje hlavní zařízení, nádobku na léčivo, USB napájecí kabel, masku pro dospělé, masku pro děti, náustek.

Seznam součástí (obr. 1)

- | | | | |
|-------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------|---------------------|
| A. Prvky nádoby | 4. Hlavní zařízení | 8. Maska pro děti | 12. Náustek |
| 1. Víko | 5. Vypínač | 9. Maska pro dospělé | 13. Membrána |
| 2. Nádobka na léčivo | 6. USB vstup | 10. Čelenka | |
| 3. Rozprašovací tryska | 7. Kontakty elektrod | 11. Tlačítko pro odjštění nádoby | |

Montáž

- Nasadte nádobku na hlavní zařízení. Jakmile uslyšíte cvaknutí, nádobka je správně nasazená (obr. 2). Pak namontujte vhodnou masku nebo náustek (obr. 3).
- **POZOR!** Před použitím vyčistěte, vydezinfikujte a osušte všechny součásti zařízení podle pokynů z kapitoly „Čištění a dezinfekce“.

Napájení

- Pro napájení inhalátoru používejte USB kabel a adaptér správné velikosti s výstupem 5,0 CV DC 1,0 A.
- Napájecí systém zařízení má jednu lithiovou baterii.
- Chcete-li nabit vybitou baterii, připojte zařízení k napájení (obr. 4).

Pozor! Před nabíjením se ujistěte, že napájecí zásuvka má správné napětí.

Pozor! Zařízení má nezávislý nabíjecí systém. Nenabíjejte pomocí žádného jiného elektronického zařízení.

Nabíjení baterie

- Baterie může napájet zařízení nepřetržitě až 60 minut při plném nabití.
- Když je baterie téměř vybitá, kontrolka 5krát zabliká modře a pak zhasne.
- Pro nabíjení baterie použijte síťový adaptér. Na plné nabití jsou potřeba asi 2 hodiny.
- Během nabíjení kontrolka bliká a po úplném nabití trvale svítí.

Návod k obsluze (obr. 5)

1. LED

Kontrolka svítí modře	Během provozu	Kontrolka 5x zabliká modře	Slabá baterie / Vypnutí
Kontrolka 3x zabliká modře	Není tekutina / Zařízení není ve vzpřímené poloze / Vypnutí	Kontrolka bliká zeleně	Nabíjení
		Kontrolka svítí zeleně	Plně nabitá baterie

- 2.** Příprava: před použitím vyčistěte, vydezinfikujte a osušte všechny součásti zařízení podle pokynů z kapitoly „Čištění a dezinfekce“.

3. Naliti tekutiny: otevřete víko, vsítkněte roztok a zavřete víko. **Pozor!** Před zapnutím zařízení nalijte do nádoby vodu.

Pozor: ochrana proti úniku! Při vsítkování léku do nádoby na léky dbejte na to, abyste ji naplnili pouze do maximální hodnoty (6 ml). Doporučené množství náplně je 2 až 6 ml. K rozprašování dojde pouze tehdy, když látka, která má být vyrobena, přijde do kontaktu s membránou. V opačném případě se rozprašování automaticky zastaví. Zařízení musí být ve vsívlé poloze.

4. Nebulizace

- Před rozprašováním lehce vodorovně zatřeste zařízením, aby se promíchal roztok. Použijte dva způsoby nebulizace podle vašich potřeb (viz obr. 6).
- Nasadte si masku nebo uchopte náustek ústy a stiskněte tlačítko napájení.

A – Nebulizace pomocí náustku B – Nebulizace pomocí masky

• Pomalu se zhluboka nadechněte a počkejte, až se lék začne uvolňovat.

• Inhalátor se automaticky vypne po 10 minutách. Pro delší používání stiskněte tlačítko napájení. Ujistěte se, že v nádobce na léčivo je dostatek roztoku.

• Po nebulizaci vypněte zařízení stisknutím vypínače. Stiskněte uvolňovací tlačítko nádoby, pak nádobku vytáhněte a vyprázdněte (obr. 7).

• Chcete-li zasunout nádobku, stiskněte tlačítko „press“ a zasuněte nádobu vsívlé do zařízení. Ujistěte se, že jste nádobku správně zasunuli (obr. 8).

• **Pozor!** Tekutina může začít houstnout kolem trysky a membrány, což může ovlivnit výsledek nebulizace. Prorušte nebulizaci, vyjměte náustek a ostatní příslušenství a pak setřete všechny zbytky sterilním gázovým tampónem. Nedotýkejte se membrány rukou nebo ostrými předměty, protože byste ji mohli poškodit.

Čištění

- Před čištěním vypněte zařízení a odpojte veškeré příslušenství. Zařízení nepřipojujte k napájení.
- Příslušenství ponořte na 5 minut do teplé vody (nejvíce 40 °C).
- Po vyčištění osušte příslušenství sterilní gázou.
- Příslušenství skladujte na suchém a čistém místě.
- Hlavní zařízení čistěte suchým hadříkem. Pokud jsou na zařízení zbytky léku, vyčistěte je vlhkou sterilní gázou a nechte zcela vyschnout.
- Pozor! Masku nevkládejte do horké vody.

Dezinfekce

Po každém použití vydezinfikujte nádobku na léky, rozprašovací trysku, masku, víko nádobky na léky a náustek.

1. Dezinfekce peroxidem vodíku

Příslušenství ponořte na 2 minuty do 2% peroxidu vodíku. Po dezinfekci opláchněte příslušenství vodou a pak osušte sterilní gázou nebo nechte vyschnout. Nepoužívejte silná oxidační činidla.

2. Dezinfekce etylalkoholem

Příslušenství ponořte asi na 10 minut do etanolu. Po dezinfekci opláchněte příslušenství vodou, pak osušte sterilní gázou nebo nechte vyschnout.

Sušení

- Protřepejte nádobku s léky, abyste odstranili veškerou zbytkovou vodu z misky a membrány.
- Příslušenství nechte vyschnout alespoň 4 hodiny.
- Ujistěte se, že všechno příslušenství je úplně suché, zejména retikulární disk a nádobka na léčivo.

Skladování a údržba

1. Podmínky skladování

Teplota prostředí: -10 °C--+50 °C Relativní vlhkost bez kondenzace: 30–85 % Atmosférický tlak: 86–106 kPa

Jině: nekorozivní plyny, dobré větrání, vyhnutí se vysokým teplotám, vlhkosti a přímému slunečnímu záření.

2. Pokyny pro skladování

Zařízení má dobu použitelnosti 5 let při dodržení výše uvedených podmínek. Nádobku na léky vyměňte maximálně po 18 měsících.

Po použití umyjte a vydezinfikujte zařízení a příslušenství. Zařízení skladujte v obalu. Zabraňte otřesům.

3. Provozní podmínky

Teplota: 5 °C–40 °C Relativní vlhkost bez kondenzace: 30–80 % Atmosférický tlak: 86–106 kPa

Napájení: lithiová baterie 3,7 V DC 230 mAh Parametry síťového adaptéru (není v sadě): 5,0 V DC 1,0 A

Řešení problémů

Problém	Příčina/řešení
Zařízení nelze zapnout	Zkontrolujte stav nabití baterie. Zkontrolujte, zda je nádobka na léčivo plná. Udržujte zařízení ve svislé poloze.
Slabá nebulizace	Zkontrolujte, zda je v nádobce léčivo rozpustné ve vodě. Zkontrolujte, zda je množství léčiva dostatečné. Zkontrolujte, zda není ucpaná membrána.
Zařízení se vypne nebo vydává divný zvuk	Zkontrolujte, zda je množství léčiva dostatečné.

Podrobné pokyny pro děti

- Masku musí zakrývat ústa a nos.
- Neprovádějte nebulizaci dítěti, když spí.
- Pozor! Děti při používání zařízení vyžadují pomoc a dohled dospělých.

Označení elektromagnetické kompatibility (EMC)

Toto zařízení splňuje požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu (IEC60601-1-2).

Zařízení používejte v souladu s poskytnutými informacemi o EMCE.

Zařízení mohou ovlivňovat přenosná radiokomunikační zařízení. Taková zařízení se musí používat ve vzdálenosti nejméně 30 metrů.

Zařízení nepoužívejte v blízkosti zařízení generujících silné magnetické pole, a bude-li to nutné, zařízení sledujte, aby se ověřilo správné fungování v použité konfiguraci.

Použití jiného než dodaného příslušenství a kabelů může mít za následek zvýšení emise nebo sníženou odolnost výrobku.

Za účelem splnění požadavků EMC (elektromagnetická kompatibility) a prevence nebezpečných situací byla implementována norma IEC60601-1-2. Tato norma definuje úroveň odolnosti zařízení vůči elektromagnetickému rušení a maximální úroveň elektromagnetických emisí pro zdravotnická zařízení. Toto zařízení vyhovuje normě IEC60601-1-2 pro odolnost a úroveň emisí.

Směrnice a prohlášení pro elektromagnetické emise

Toto zařízení je určeno pro použití v níže popsaném elektromagnetickém prostředí.

Uživatel by měl zařízení používat pouze v takovém prostředí.


Test emisivity	Shoda	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Emise s rádiovou frekvencí CISPR 11	Skupina 1	Inhalátor vytváří energii s rádiovou frekvencí pouze jako důsledek vnitřních funkcí. Emise s rádiovou frekvencí jsou zanedbatelné a je nepravděpodobné, že způsobí rušení elektronických zařízení v blízkosti zařízení.
Emise s rádiovou frekvencí CISPR 11	Třída B	Inhalátor se může používat na všech pracovištích, včetně obytných prostor a prostor přímo připojených k sítí nízkého napětí, která napájí obytné budovy.
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolisání napětí / blikání IEC 61000-3-3	Kompatibilní	

Směrnice a prohlášení pro elektromagnetickou odolnost

Toto zařízení je určeno pro použití v níže popsaném elektromagnetickém prostředí.

Uživatel by měl zařízení používat pouze v takovém prostředí.

Testy odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Elektrostatické výboje (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	Podlaha musí být dřevěná, betonová nebo pokrytá keramickou dlažbou. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, musí relativní vlhkosti činit alespoň 30 %.
Přechody a výboje IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení, ± 1 kV pro výstupní/vstupní vedení	± 2 kV pro elektrické vedení	Kvalita hlavní napájecí sítě musí odpovídat úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
Výboje IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \pm 1$ kV mezi vedením $\pm 0,5$ kV ± 1 kV ± 2 kV vedení k zemi	$\pm 0,5 \pm 1$ kV mezi vedením	Kvalita hlavní napájecí sítě musí odpovídat úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na elektrickém vedení IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % pokles napětí UT) pro poloviční cyklus	<5 % UT (>95 % pokles napětí UT) pro poloviční cyklus	Kvalita hlavní napájecí sítě musí odpovídat úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí. Pokud je vyžadováno nepřetržité napájení při výpadku sítě, doporučuje se použít nepřerušitelný napájecí zdroj nebo baterii.
	<5 % UT (>95 % pokles napětí UT) po jeden cyklus	<5 % UT (>95 % pokles napětí UT) pro jeden cyklus	
	70 % UT (30 % pokles napětí UT) po dobu 25 cyklů	70 % UT (30 % pokles napětí UT) po dobu 25 cyklů	
	<5 % UT (>95 % pokles napětí UT) po dobu 5/6 sekund	<5 % UT (>95 % pokles napětí UT) po dobu 5/6 sekund	

Magnetické pole se sítovou frekvencí (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické pole s frekvencí napájecí sítě musí být na úrovni odpovídající typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Odolnost proti radioelektrickému rušení zaváděnému do vodičů v souladu s IEC61000-4-6	3 V/m 150 KHz až 80 MHz 6 Vrms v ISM a amatérských radiových pásmech	3 V/m	Přenosná zařízení pro radiovou komunikaci se nesmí používat v blízkosti žádné součásti inhalátoru, včetně kabelů, ve vzdálenosti menší než doporučené, vypočítané na základě vhodné rovnice přizpůsobené frekvenci vysílače. Doporučená vzdálenost: d = 1,2√P d = 1,2√P 80 MHz až 800 MHz d = 2,3√P 800 MHz až 2,5 GHz, kde P znamená maximální výstupní výkon vysílačů ve wattch (W) uvedený výrobcem vysílače, d znamená doporučenou vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole ze stacionárních radiových vysílačů, určená měřením terénního elektromagnetického rušení, musí být nižší než úroveň shody pro každý frekvenční rozsah. Rušení může vzniknout v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem: 
Radioelektrické záření podle IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 385 MHz-5785 MHz	3 V/m	

POZOR! Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

POZOR! Tyto směrnice nemusí v některých případech platit. Šíření elektromagnetických vln se mění vlivem absorpce a odrazu od konstrukcí, objektů a lidí.

- Nelze přesně určit intenzitu pole pocházejícího ze stacionárních vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové sítě (mobilní/bezdrátové), pozemní, mobilní a amatérské rádiové vysílače, rádiové vysílače AM a FM a televizní vysílače. Za účelem stanovení elektromagnetických podmínek souvisejících se stacionárními rádiovými vysílači je třeba změřit elektromagnetické rušení v dané lokalitě. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se používá inhalátor, překračuje platnou úroveň rušení uvedené výše, je třeba zkontrolovat inhalátor, aby se ověřilo správné fungování. Pokud bude zpozorováno netypické fungování, je třeba provést další nutná opatření, jako jsou změna polohy nebo přemístění inhalátoru.
- Pro frekvenční rozsah 150 kHz až 80 MHz musí být intenzita pole nižší než 3 V/m.

Maximální výstupní výkon vysílače (W)	Vzdálenost přizpůsobená frekvenci vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz až 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz až 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Doporučená vzdálenost mezi přenosnými zařízeními pro radiovou komunikaci a inhalátorem

Inhalátor je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí s omezeným rušením způsobeným rádiovými vlnami. Uživatel inhalátoru může omezit elektromagnetické rušení dodržím minimální vzdálenosti mezi mobilními zařízeními pro radiovou komunikaci (vysílači) a inhalátorem v souladu s níže uvedenými pokyny, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

U vysílačů s maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P znamená maximální výstupní výkon vysílačů ve wattch (W) uvedených výrobcem vysílače.

Fotografie jsou pouze názorné, skutečný vzhled výrobků se může lišit od vzhledu znázorněného na fotografiích.

Fontos tudnivalók

Kérjük, a termék használatának megkezdése előtt olvassa el az utasítást, hogy megismerje a termék funkciót, és rendeltetészerűen tudja használni a terméket! A biztonsági utasítás be nem tartása és az utasításnak nem megfelelő használat egészségkárosodást eredményezhet.

1. A készülék nem játék. Ne hagyja, hogy gyermekek játsszanak vele! A készülék gyermekektől és háziállatoktól elzárva tartandó.
2. Ellenőrizze rendszeresen, hogy a készülék nem sérült-e! Ne használjon sérült készüléket! Ne próbálja önállóan megjavítani a készüléket – vegye fel a kapcsolatot a gyártó hivatalos márkaszervizével! A hálózati kábel sérülése esetén a kábel a kockázatos elkerülése érdekében a gyártónak kell cserélnie.
3. Ne használjon az inhalációs olajos, vagy illóolajokat tartalmazó gyógyászati anyagokat és gyógyszereket, beleértve a gyógynövénykivonatokat. Megengedett az oldalt jellegű folyadékok használata, ha az anyag paraméterei megfelelnek a termékleírásban meghatározott értékeknek.
4. A gyógyszer típusát, dózist és felhasználási módját beszélje meg orvosával!
5. Amennyiben a gyógyszer gyermekek vagy különleges szükségletekkel rendelkező személyek alkalmazzzák, az alkalmazást szigorúan ellenőrizze, és az orvos utasításai szerint végezze!
6. A készülék kizárólag porlasztásra használható. Tilos a rendeltetéstől eltérő célokra használni!
7. A készülék alkalmazása előtt konzultáljon orvosával!
8. Kellemetlen érzés esetén azonnal hagyja abba a készülék használatát, és konzultáljon orvosával!
9. A készülékben vízben oldódó és alkoholtartalmú gyógyszerek, illetve fiziológiás sóoldatok alkalmazhatók. Más gyógyszerek alkalmazása hörgőgörcsöt okozhat.
10. A készülék nem alkalmazható altatók lélegeztető rendszeréhez.
11. A gyógyszerartályt és a kiegészítőket tiszta és megfertőtlenítse használat előtt, illetve amennyiben a készüléket hosszabb ideig nem használja!
12. A készülék részének sérülése vagy véletlen vízbe merülése esetén szakítsa meg a készülék használatát!
13. Ha a maszk nem illeszkedik megfelelően az arcra, tilos a készüléket bekapcsolni!
14. Kizárólag a gyártó által biztosított vagy ajánlott alkatrészek használhatók!
15. Használat után, a készülék összeszerelése, szétszerelése és tisztítása idejére a

- készüléket kapcsolja ki, és csatlakoztassa le az áramforrásról!
16. Ne merítse a készüléket, sem a tápkábelét vízbe, se más folyadékba!
17. Használat után távolítsa el a készülékből a maradék folyadékot!
18. Használat során a folyadéknak teljesen el kell lennie a hálós lemezről!
19. A készüléket tilos tüzvészélyes gázokkal, oxigénkeverékekkel és érzékenyítőkkel egy térben tárolni!
20. A készüléket tilos magas hőmérsékleten alkalmazni!
21. Tilos a nebulizátort fűtőberendezés vagy nyílt láng közelében alkalmazni!
22. A készüléket nem szabad nagy rázkódásnak és erős rezgésnek kitenni!
23. A készülék szárításához és fertőtlenítéséhez tüzvészély elkerülése érdekében tilos mikrohullámú sütőt alkalmazni!
24. Sérülésveszély elkerülése érdekében tilos a hálós lemezhez kézzel vagy éles tárgyakkal hozzáérni!
25. Tilos a készüléket párás, illetve poros környezetben tárolni!
26. Ne használja a készüléket, ha leeseett, magas páratartalomnak volt kitéve, vagy vízbe merült! Vegye fel a kapcsolatot a gyártó hivatalos márkaszervizével!
27. Ne tegye ki a készüléket és kiegészítőit korrozív folyadékok és gázok hatásának!
28. Ne tekerje a tápkábel a készülék köré!
29. Ne szerelje szét önállóan az akkumulátort!
30. Ha több mint egy hónapig nem használja a készüléket, minimum havonta egyszer töltsé fel!
31. Kizárólag a használati utasításban jelölt tápkábel szabad használni!
32. A készüléket első használat előtt fel kell tölteni.
33. A készüléket tilos működés közben szerelni, illetve karbantartani!
34. A készülék kezelője a beteg.
35. A készülék BF típusú alkalmazási rendszer.
36. A készülék elindításával, használatával vagy karbantartásával kapcsolatos kérdés esetén, továbbá a készülék meghibásodása esetén vegye fel a kapcsolatot a gyártó hivatalos márkaszervizével!

Ellenjavallatok

1. A készülékben tilos pentamidin tartalmú gyógyszert alkalmazni!
2. Tüdőödémában szenvedő betegek nem használhatják a készüléket!
3. Tüdőinfarktuson átesett és erős asztmában szenvedő betegek nem használhatják a készüléket!
4. Cukorbetegségben vagy más krónikus betegségben szenvedő beteg esetén alkalmazás előtt orossal kell konzultálni!



A termék megfelel az Európai Unió irányelveiben meghatározott követelményeknek.

Az Európai Parlament és a Tanács 2012/19/EU irányelve értelmében a termékre selektív gyűjtés vonatkozik. A terméket tilos háztartási hulladékkal együtt kidobni, mert veszélyt jelenthet a környezetre és az emberi egészségre nézve. A használt terméket adja le elektromos és elektronikus berendezések újrahasznosítási pontjára!

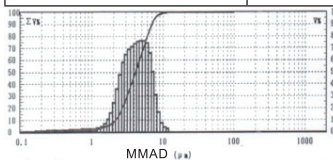
Alkalmazás

Hordozható, hálós nebulizátor egészségügyi létesítményekben vagy otthoni környezetben nyújtott orvosi ellátásban történő inhalációs terápiás felhasználásra. A készüléket felnőttek, gyermekek és fogyatékkal élők egyaránt használhatják, azzal a feltétellel, hogy a készülék használatát felöltő személy felügyeli.

Specifikáció

Áramellátás	Akkumulátor 3.7V DC 230 mAh	Részecskeméret	MMAD < 5 µm
Energiafogyasztás	< 4.0 W	Gyógyszerartály úrtartalma	6 ml
Porlasztási sebesség	0.15 ml/min–0.90 ml/min	Méretek / termék tömege	6.8 x 6.6 x 4.05 cm / 57.5 g

Üzemi frekvencia	110 kHz \pm 10 kHz	Biztonsági szint	BF típusú alkalmazási rendszer része
------------------	----------------------	------------------	--------------------------------------



A nebulizátor átlagos részecskemérete 0,9%-os fiziológias sóoldatban van mérve, 25°C hőmérsékleten, 59% relatív páratartalom mellett. A köd részecskeméret-eloszlásának megfelelő görbe e körülmények között így néz ki:

Figyelem! A vízszintes tengely a részecskeméret értékét jelöli. Az érték logaritmusos eloszlás. A bal oldali függőleges tengely a görbe emelkedő tendenciájának megfelelő összesített mennyiségi százalékát mutatja. A jobb oldali függőleges tengely a hisztogramnak megfelelő rész százalékos mennyiségét mutatja.

Készlet

A készlet fő készüléket, gyógyszer tartályt, USB tápkábelt, felnőt maszkot, gyermek maszkot, fúvókat tartalmaz.

Alkatrészek jegyzéke (1. ábra)

- | | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>A. Tartály részei</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fedél 2. Gyógyszertartály 3. Szórófúvóka | <ol style="list-style-type: none"> 4. Fő készülék 5. Áramforrás kapcsoló 6. USB bemenet 7. Elektroda érintkezők | <ol style="list-style-type: none"> 8. Gyermek maszk 9. Felnőt maszk 10. Fejpánt 11. Tartálykioldó gomb | <ol style="list-style-type: none"> 12. Fúvóka 13. Hálós lemez |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|

Összeszerelés

- Szerelje fel a tartályt a készülék tőzsréje! A tartály megfelelő illeszkedését jellegzetes kattánás jelzi (2. ábra). Ezután tegye fel rá a megfelelő maszkot vagy fúvókat (3. ábra)!
- **FIGYELEM!** Használat előtt a „Tisztítás és fertőtlenítés” fejezetben szereplő információknak megfelelően tisztítsa meg, fertőtlenítse, és szárítsa meg a készülék minden részét!

Áramellátás

- A nebulizátor töltéséhez USB kábelt és megfelelően megválasztott, 5,0CV DC 1.0A kimenő teljesítményű adaptert használjon.
- A készülék áramellátási rendszerében egy lítiumionos akkumulátor van.
- Gyenge akkumulátor feltöltéséhez csatlakoztassa a készüléket áramforráshoz (4. ábra).

Figyelem! Töltés előtt győződjön meg róla, hogy az áramforrás feszültsége megfelelő-e.

Figyelem! A készülék töltési rendszere független. Ne töltsse más elektronikus berendezéssel.

Akkumulátor töltése

- Az akkumulátor teljes feltöltés után megszakítás nélkül 60 percen keresztül biztosítja a készülék áramellátását.
- Az alacsony akkumulátorfeszültséget jelzőfény jelzi, amely 5-ször villog kéken, aztán kikapcsol.
- Az akkumulátor töltéséhez használja a tápegységet! A teljes feltöltés körülbelül 2 órát vesz igénybe.
- Töltés közben a jelzőfény villog, és amikor az akkumulátor teljesen fel van töltve, akkor folyamatosan világít.

Használati utasítás (5. ábra)

1. Jelzőfény

A jelzőfény kéken világít	Működés közben	A jelzőfény 5-ször villog kéken	Alacsony akkumulátorfeszültség / Kikapcsolás
A jelzőfény 3-szor villog kéken	Nincs folyadék / A készülék nincs függőleges helyzetben / Kikapcsolás	A jelzőfény zölden villog	Töltés
		A jelzőfény zölden világít	Az akkumulátor teljesen fel van töltve

2. Előkészítés: használat előtt a „Tisztítás és fertőtlenítés” fejezetben szereplő információknak megfelelően tisztítsa meg, fertőtlenítse, és szárítsa meg a készülék minden részét.

3. Folyadék betöltése: nyissa ki a fedelet, feckendezze be a folyadékot, és csukja be a fedelet. Figyelem! A készülék bekapcsolása előtt tőzsrőn folyadékot a tartályba! **Figyelem!** szívárgás elleni védelem! Amikor gyógyszerrel tölt a gyógyszer tartályba, ügyeljen rá, hogy csak a maximum értékig (6 ml) töltse fel a tartályt! 2 - 6 ml között van az ajánlott feltöltési mennyiség. Porlasztásra csak akkor kerül sor, ha az előállítandó anyag érintkezik a hálós lemezzel. Ellenkező esetben a porlasztás automatikusan leáll. A készüléket tartsa függőlegesen.

4. Porlasztás

- Porlasztás előtt az oldat elkerülése érdekében finoman rázza meg a készüléket függőlegesen. Az alábbi kétféle porlasztási módszert alkalmazza, egyéni szükségletek szerint (lásd 6. ábra).
- Tegye fel a maszkot, vagy vegye a szájába a fúvókat, és nyomja meg az áramellátás gombot.

- A - Porlasztás fúvóka segítségével
- B - Porlasztás maszk segítségével

- Vegyen lassan mély lélegzetet, és várja, hogy gyógyszer szabaduljon fel.
- A nebulizátor 10 perc után automatikusan kikapcsol. Hosszabb idejű használathoz nyomja meg az áramellátás gombot. Ügyeljen rá, hogy a gyógyszer tartályban legyen elég folyadék.
- Porlasztás után nyomja meg az áramellátás gombot a készülék kikapcsolásához. Nyomja meg a tartálykioldó gombot, majd húzza ki és ürtse ki a tartályt (7. ábra).
- A tartály behelyezéséhez nyomja meg a „press” gombot, és helyezze a tartályt a készülékbe függőlegesen. Ügyeljen rá, hogy a tartály elhelyezkedése megfelelő (8. ábra).
- Figyelem! A folyadék a fűvóka és a hálós lemez körül besűrűsödhet, és ez befolyásolhatja a porlasztás eredményét. Szakítsa meg a porlasztást, távolítsa el a fűvókat és a további kiegészítőket, ezután törölje ki a maradékot steril gézzel. Sérülésveszély elkerülése érdekében tilos a hálós lemezhez kézzel vagy éles tárgyakkal hozzányúlni.

Tisztítás

- Tisztítás előtt kapcsolja ki a készüléket, és csatlakoztassa le az összes kiegészítőt. A készüléket tilos áramforrásra csatlakoztatni.
- Áztassa a kiegészítőket meleg (max. 40°C hőmérsékletű) vízben körülbelül 5 percig.
- Tisztítás után szárítsa meg a kiegészítőket steril géz segítségével.
- A kiegészítők száraz és tiszta helyen tárolandók.
- A fő készüléket száraz törülőruhával tisztítsa. Amennyiben a készüléken gyógyszermaradék van, távolítsa el nedves steril gézzel, és hagyja a készüléket teljesen megszáradni.
- Figyelem! A maszkot tilos forró vízbe tenni!

Fertőtlenítés

A gyógyszer tartályt, a szűrőfűvókat, a maszkot, a gyógyszer tartály fedelét és a fűvókat minden egyes használat után fertőtleníteni kell.

1. Fertőtlenítés hidrogén-peroxiddal
Áztassa a kiegészítőket 2%-os hidrogén-peroxidba körülbelül 10 percig. Fertőtlenítés után öblítse le a kiegészítőket vízzel, és szárítsa meg őket steril gézzel, vagy hagyja őket megszáradni. Ne használjon erős oxidálószerkeket.
2. Fertőtlenítés etilalkohollal
Áztassa a kiegészítőket etilalkoholba körülbelül 10 percig. Fertőtlenítés után öblítse le a kiegészítőket vízzel, és szárítsa meg őket steril gézzel, vagy hagyja őket megszáradni.

Száritás

- A tartályban és a hálós lemezen lévő maradék víz eltávolításához rázza meg a gyógyszer tartályt.
- Hagyja a kiegészítőket száradni minimum 4 órán keresztül.
- Ügyeljen rá, hogy az összes kiegészítő, különösen a hálós lemez és a gyógyszer tartály teljesen megszáradjon.

Tárolás és karbantartás

1. Tárolási feltételek
Környezeti hőmérséklet: -10°C–+50°C Relatív páratartalom lecsapódás nélkül: 30-85% RH Légköri nyomás: 86-106 kPa
Egyéb: nem korrozív gázok, jó szellőzés, magas hőmérséklet, páratartalom és közvetlen nappfény kiküszöbölése.

2. Tárolási utasítás
A készülék szavatossági ideje a fenti tárolási feltételek betartása mellett 5 év. A gyógyszer tartályt maximum 18 havonta cserélni kell. Használat után a készüléket és a kiegészítőket mossa el és fertőtlenítsen. A készüléket a csomagolásában kell tárolni. Kerülje a rázkódást.

3. Működési feltételek
Hőmérséklet: 5°C–40°C Relatív páratartalom lecsapódás nélkül: 30-80% RH Légköri nyomás: 86-106 kPa
Áramellátás: lítiumionos akkumulátor 3.7V DC 230 mAh Tápegység paraméterei (nincs a készletben): 5.0V DC 1.0A

Problémamegoldás

Probléma	Ok/megoldás
A készülék nem kapcsol be.	Ellenőrizze az akkumulátor töltöttségi szintjét. Ellenőrizze, hogy a gyógyszer tartály fel van-e töltve. Tartsa a készüléket függőlegesen.
Gyenge a porlasztás.	Ellenőrizze, hogy a tartály megfelelő, vízben oldódó gyógyszerrel lett-e feltöltve. Ellenőrizze, hogy megfelelő-e a gyógyszer mennyiség. Ellenőrizze, hogy a hálós lemez nincs-e blokkolva.
A készülék kikapcsol, vagy furcsa hangot ad ki.	Ellenőrizze, hogy megfelelő-e a gyógyszer mennyiség.

Gyermekre vonatkozó különleges utasítások

- A maszknak el kell takarnia a száját és az orrot.
- Alvó gyermekben tilos porlasztást végezni.
- Figyelem! Gyermekeknek a készülék használata során felnőtt segítségére és felügyeletére van szükségük.

Elektromágneses összeférhetőség (EMC) jelölése

A készülék megfelel az elektromágneses összeférhetőségi (IEC60601-1-2) követelményeknek.

A készüléket az EMC-re vonatkozóan megadott információknak megfelelően kell használni.

A készülék működését hordozható RF (rádiófrekvenciás) kommunikációs eszközök befolyásolhatják. Ilyen eszközöket minimum a készüléktől 30 méter távolságban szabad használni.

A készüléket tilos erős mágneses mezőket gerjesztő berendezések közelében használni, ha pedig ez elkerülhetetlen, meg kell figyelni a készüléket az alkalmazott konfigurációban történő megfelelő működés ellenőrzése céljából.

A készülékben található kiegészítőktől és kábelektől eltérő kiegészítők és kábelek alkalmazása magasabb kibocsátást eredményezhet, illetve csökkentheti a termék ellenállóságát. Az EMC (elektromágneses összeférhetőség) követelmények teljesítése és veszélyes helyzetek megelőzése érdekében az IEC 60601-1-2 szabvány teljesül. Ez a szabvány meghatározza a készülék elektromágneses zavartűrési fokát, továbbá az orvostechnikai eszközök maximális elektromágneses kibocsátási szintjét. A készülék megfelel az IEC 60601-1-2 szabványonak ellenállóság és kibocsátási szint tekintetében.

Elektromágneses kibocsátásra vonatkozó irányelvek és nyilatkozatok

A készülék az alább leírt elektromágneses környezetben alkalmazható.

A felhasználó a készüléket kizárólag ilyen környezetben használhatja.


Emissziós teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet - irányelvek
CISPR 11 rádiófrekvenciás kibocsátás	1. csoport	A nebulizátor kizárólag belső funkciói eredményeként termel rádiófrekvenciás energiát. A rádiófrekvenciás energia elhanyagolható, és nem valószínű, hogy interferenciát okoz a készülék környezetében lévő elektronikus berendezéseknél.
CISPR 11 rádiófrekvenciás kibocsátás	B osztály	A nebulizátor bármilyen létesítményben, lakóterekben és a lakóépületeket ellátó alacsonyfeszültségű hálózatokra közvetlenül csatlakoztatott terekben egyaránt alkalmazható.
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültségingadozás/villogás IEC 61000-3-3	Megfelelő	

Elektromágneses zavartűrésre vonatkozó irányelvek és nyilatkozatok

A készülék az alább leírt elektromágneses környezetben alkalmazható.

A felhasználó a készüléket kizárólag ilyen környezetben használhatja.

Zavartűrési tesztek	Teszt szintje IEC 60601	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - irányelvek
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkezési, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV légi,	±8 kV érintkezési, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV légi,	A talajnak fapadlónak, betonlajzlatnak vagy kerámialapokkal borított aljzatnak kell lennie. Amennyiben a padló szintetikus anyaggal van borítva, minimum 30% relatív páratartalomra van szükség.
Átmenetek és impulzusok IEC 61000-4-4	±2 kV tápvezetékénél, ±1 kV kimenő / bemenő kábelnél	±2 kV tápvezetékénél	A fő áramellátó hálózat minőségének kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző szintnek kell megfelelnie.
Kisülés IEC 61000-4-5	±0,5 ±1 kV a vezetékek között ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV aljzatvezeték	±0,5 ±1 kV a vezetékek között	A fő áramellátó hálózat minőségének kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző szintnek kell megfelelnie.
Feszültségésés, rövid kimaradások és tápfeszültségváltozás a tápkábelekben IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% feszültségésés UT) a ciklus felében <5% UT (>95% feszültségésés UT) egy ciklus során	<5% UT (>95% feszültségésés UT) a ciklus felében <5% UT (>95% feszültségésés UT) egy ciklus során	A fő áramellátó hálózat minőségének kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző szintnek kell megfelelnie. Amennyiben folyamatos áramellátásra van szükség a főhálózat áramkimaradásai idején, szünetmentes tápegységet vagy akkumulátort ajánlott használni.

	70% UT (30% feszültségésés UT) 25 ciklus során	70% UT (30% feszültségésés UT) 25 ciklus során	
	<5% UT (>95% feszültségésés UT) 5/6 másodperc alatt	<5% UT (>95% feszültségésés UT) 5/6 másodperc alatt	
Hálózati frekvencia mágneses tere (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvencia mágneses mezejének kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző szintnek kell megfelelnie.
A kábelekre vezetett rádiózavarokkal szembeni ellenállás az IEC61000-4-6 szabványnak megfelelően	3 V/m 150 KHz - 80 MHz 6 Vrms ISM-ben és amatőr rádió-sávszélességeken	3 V/m	Hordozható RF (rádiófrekvenciás) kommunikációs eszközöket, például vezetékeket tilos a nebulizátor bármely részének a közelében az ajánlott – a jeladó frekvenciájához igazított megfelelő egyenlet alapján kiszámított – minimum távolságnál közelebb alkalmazni. Ajánlott távolság: d = 1,2√P 80 MHz - 800 MHz d = 1,2√P 800 MHz - 2,5 GHz d = 2,3√P ahol a P a jeladó gyártója által megadott maximum névleges kimenő teljesítményt jelöli wattban (W), és a d pedig az ajánlott távolságot jelöli méterben (m) kifejezve. A terület elektromágneses zavarainak mérése útján meghatározott állandó rádióadó elektromos térerősségének alacsonyabbnak kell lennie az egyes frekvenciatartományoknak megfelelő szintnél. A következő szimbólumokkal ellátott készülékek közelében fordulhatnak elő zavarok: 
A rádiófrekvenciás sugárzás megfelel az IEC61000-4-3 szabványnak	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 385 MHz-5785 MHz	3 V/m	

FIGYELEM! 80 MHz és 800 MHz értékre magasabb frekvenciatartomány vonatkozik.

FIGYELEM! Ezek az iránymutatások bizonyos esetekben érvénytelenek lehetnek. Az elektromágneses hullámok terjedése abszorpció és szerkezetekről, tárgyakról és emberekről való visszaverődés hatására megváltozik.

- Lehetetlen az állandó jeladók, például rádiótelefon (mobiltelefon/vezeték nélküli telefon) bázisállomásokról, továbbá hordozható földi jeladókról és amatőr AM és FM rádiós jeladókról, illetve televíziós jeladókról származó elektromos térerősség pontos meghatározása. Az állandó rádiós jeladókkal kapcsolatos elektromágneses feltételek meghatározása érdekében az adott helyen kell elektromágneses zavarmérőket végezni. Amennyiben a nebulizátor felhasználási helyén mért elektromos térerősség meghaladja a fent megadott kötelező megfeleléségi szintet, a nebulizátort a megfelelő működés érdekében meg kell figyelni. Szokatlan működés észlése esetén további intézkedések megtételére, például az elhelyezés megváltoztatására vagy a nebulizátor áthelyezésére lehet szükség.

A jeladó névleges maximális kimenő teljesítménye (W)	A jeladó frekvenciájához igazított távolság (m)		
	150 KHz - 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz - 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz - 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

- 150 kHz - 80 MHz frekvenciatartomány esetén az elektromos térerősségnek 3 V/m értéknel alacsonyabbnak kell lennie.

Hordozható RF (rádiófrekvenciás) kommunikációs eszközök és nebulizátor közötti ajánlott távolság

A nebulizátor rádióhullámok által kiváltott korlátozott interferenciával rendelkező elektromágneses környezetben alkalmazható. A nebulizátor felhasználója azzal segítheti az elektromágneses zavarok korlátozását, hogy ügyeljen a minimális távolságra a hordozható RF (rádiófrekvenciás) kommunikációs eszközök (jeladók) és a nebulizátor között, az alábbi ajánlásoknak megfelelően, a kommunikációs eszköz névleges maximális kimenő teljesítményének megfelelően.

Olyan jeladó esetében, amelyek névleges maximális kimenő teljesítménye nem szerepel feljebb, a méterben (m) kifejezett ajánlott távolságot a jeladó frekvenciájának megfelelő egyenlet alkalmazásával lehet megbecsülni, ahol P a jeladó gyártója által megadott névleges maximális kimenő teljesítményt jelöli wattban (W) kifejezve.

A fotók illusztrációk, a termékek a valóságban másképp nézhetnek ki, mint a bemutatott fényképeken.

RO

Informații importante

Vă rugăm să citiți acest manual înainte de utilizarea produsului pentru a vă familiariza cu funcțiile sale și pentru a-l utiliza conform destinației. Nerespectarea instrucțiunilor de siguranță și utilizarea contrară instrucțiunilor poate duce la deteriorarea sănătății.

1. Acest dispozitiv nu este jucărie. Nu lăsați copiii să se joace cu el. Nu lăsați dispozitivul în locuri la care pot ajunge copii și animalele de companie.
2. Verificați periodic dispozitivul pentru a verifica dacă nu este deteriorat. Nu utilizați un dispozitiv deteriorat. Nu încercați să reparați singur dispozitivul - contactați service-ul autorizat al producătorului. Dacă cablul de alimentare este deteriorat, acesta trebuie înlocuit de producător pentru a evita pericolul.
3. Nu utilizați substanțe medicale, medicamente uleioase sau medicamente care conțin uleiuri esențiale, inclusiv extracte din plante, pentru nebulizare. Utilizarea lichidelor sub formă de suspensie este permisă dacă parametrii substanței se încadrează în valorile specificate în specificația produsului.
4. Tipul, doza și metoda de administrare a medicamentului trebuie consultate cu medicul dvs.
5. Utilizarea medicamentului de către copii și persoane cu nevoi speciale trebuie efectuată sub supraveghere atentă și în conformitate cu instrucțiunile medicului. Dispozitivul poate fi utilizat numai pentru nebulizare. Nu trebuie utilizat în alte scopuri decât cele prevăzute.
7. Dispozitivul trebuie utilizat după consultarea în prealabil a medicului.
8. Dacă simțiți disconfort, opriți imediat utilizarea dispozitivului și consultați medicul.
9. Medicamentele solubile în apă și care conțin alcool și soluțiile saline pot fi utilizate cu acest dispozitiv. Utilizarea altor medicamente poate provoca bronhospasm.
10. Dispozitivul nu este utilizat pentru anestezia sistemului respirator.
11. Curățarea și dezinfectarea cupa de medicamente și accesoriile înainte de utilizare sau când nu utilizați dispozitivul pentru o perioadă mai lungă de timp.
12. Nu utilizați dispozitivul dacă elementele componente ale sale sunt deteriorate sau dacă este scufundat accidental în apă.
13. Nu porniți dispozitivul dacă masca nu se lipsește corect de față.
14. Ar trebui utilizate numai piesele de schimb furnizate sau recomandate de producător.
15. După utilizare, în timpul asamblării, demontării și curățării, dispozitivul trebuie oprit și deconectat de la sursa de alimentare.
16. Nu scufundați dispozitivul sau cablul de alimentare în apă sau alte lichide.
17. După utilizare, îndepărtați orice lichid rămas în dispozitiv.
18. În timpul utilizării, mențineți nivelul lichidului astfel încât discul cu plasă să fie complet acoperit.
19. Dispozitivul nu trebuie utilizat în locuri cu gaze inflamabile sau amestecuri de oxigen și anestezice.
20. Nu utilizați dispozitivul la temperaturi ridicate.
21. Nu utilizați nebulizatorul în apropierea unui dispozitiv de încălzire sau în apropierea unui foc deschis.
22. Nu supuneți dispozitivul la șocuri sau vibrații puternice.
23. Nu utilizați cuptoare cu microunde pentru uscarea sau dezinfectarea dispozitivului din cauza riscului de incendiu.
24. Nu atingeți discul cu plasă cu mâna sau obiecte ascuțite din cauza riscului de deteriorare.
25. Nu depozitați dispozitivul într-un mediu umed sau prafului.
26. Nu utilizați dispozitivul dacă a fost scăpat, expus la niveluri ridicate de umiditate sau scufundat în apă. Contactați service-ul autorizat al producătorului.
27. Nu expuneți dispozitivul și accesoriile la lichide sau gaze corozive.
28. Nu înfășurați cablul de alimentare în jurul aparatului.
29. Nu dezasamblați bateria de unul singur.
30. Când dispozitivul nu este utilizat mai mult de o lună, dispozitivul trebuie încărcat cel puțin o dată pe lună.
31. Folosiți numai cablul de alimentare indicat în manualul de utilizare.
32. Încărcați dispozitivul înainte de utilizare pentru prima dată.
33. Nu efectuați service sau întreținere în timp ce dispozitivul este în funcțiune.
34. Pacientul este operatorul dispozitivului.
35. Dispozitivul este o piesă de aplicare de tip BF.
36. În caz de dubii cu privire la punerea în funcțiune, utilizarea sau întreținerea dispozitivului sau în cazul unei defecțiuni a dispozitivului, contactați service-ul autorizat al producătorului.

Contraindicații

1. În acest dispozitiv nu pot fi utilizate medicamentele care conțin pentamidină.
2. Este interzisă utilizarea dispozitivului de către pacienții cu edem pulmonar.
3. Este interzisă utilizarea dispozitivului de către pacienții cu antecedente de infarct pulmonar și care suferă de astm acut.
4. Dacă pacientul are diabet sau alte boli cronice, consultați medicul înainte de utilizare.



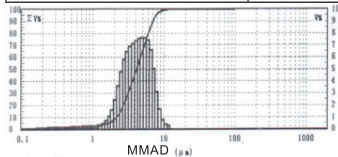
Produsul respectă cerințele directivelor Uniunii Europene. În conformitate cu Directiva 2012/19 / UE, acest produs este supus colectării selective. Produsul nu trebuie aruncat împreună cu deșeurile municipale, deoarece poate reprezenta amenințare pentru mediu și sănătatea umană. Produsul uzat trebuie dus la punctul de reciclare a dispozitivelor electrice și electronice.

Utilizare

Nebulizatorul portabil cu plasă este conceput pentru terapia prin inhalare efectuată în instituții medicale sau în mediul medical de acasă. Dispozitivul este potrivit atât pentru adulți, cât și pentru copii și persoane cu mobilitate redusă, cu condiția ca dispozitivul să fie utilizat sub supravegherea unei persoane adulte.

Caracteristici tehnice

Alimentare	Baterie 3.7 V dc 230 mAh	Dimensiunea particulelor	MMAD < 5 µm
Consum de energie	< 4,0 W	Capacitatea recipientului pentru medicamente	6 ml
Viteza de nebulizare	0.15 ml/min–0.90 ml/min	Dimensiuni / greutate produs	6.8 x 6.6 x 4.05 cm / 57.5 g
Frecvența de funcționare	110 kHz ± 10 kHz	Nivel de securitate	Piesă de aplicare de tip BF



Dimensiunea medie a particulelor din nebulizator este măsurată într-o soluție salină 0,9% la 25°C și 59% R.H. Curba de distribuție echivalentă a dimensiunii particulelor de ceață în aceste condiții este următoarea:

NOTĂ! Axa orizontală reprezintă valoarea dimensiunii particulelor. Valoarea este o distribuție logaritmică. Axa verticală stângă este procentul cumulativ al volumului corespunzător tendinței ascendente a curbei. Axa verticală dreaptă este procentul segmentului care corespunde histogramei.

Kit

În componența kitului intră în unitatea principală, recipientul pentru medicamente, cablu de alimentare USB, mască pentru adulți, mască pentru copii, muștiuc.

Part list (Fig. 1)

- | | | | |
|----------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------|
| A. Componentele recipientului | 4. Dispozitivul principal | 8. Mască pentru copil | 12. Muștiuc |
| 1. Capac | 5. Comutator de alimentare | 9. Mască pentru adult | 13. Disc cu plasă |
| 2. Recipient pentru medicamente | 6. Intrare USB | 10. Bandă pentru cap | |
| 3. Duza de pulverizare | 7. Contacte electrode | 11. Butonul de deblocare a recipientului | |

Montare

- Montați recipientul pe partea principală a dispozitivului. Când auziți clicul caracteristic, înseamnă că, recipientul este montat corect (fig. 2). Apoi instalați masca sau muștiucul adecvat (fig. 3).

NOTĂ! Înainte de utilizare, curățați, dezinfectați și uscați toate părțile dispozitivului așa cum este descris în capitolul „Curățare și dezinfectare”.

Alimentare

- Pentru încărcarea nebulizatorului, utilizați un cablu USB și un adaptor de dimensiuni adecvate cu ieșire 5.0V DC 1.0A.
- Sistemul de alimentare a dispozitivului conține o baterie cu litiu.
- Pentru a reîncărca bateria descărcată, conectați dispozitivul la sursa de alimentare (fig. 4).

NOTĂ! Asigurați-vă că înainte de încărcare, priza de alimentare are tensiune corespunzătoare.

NOTĂ! Dispozitivul are un sistem de încărcare independent. Nu încărcați împreună cu alte echipamente electronice.

Încărcarea bateriilor

- Bateria poate alimenta dispozitivul până la 60 de minute continuu după ce a fost încărcată complet.
- Despre nivelul scăzut de încărcare a bateriei ne informează dioda de control care va clipi în albastru de 5 ori și apoi se va stinge.
- Utilizați alimentatorul pentru a încărca bateria. Pentru o încărcare completă sunt necesare aprox. 2 ore.
- Dioda de control clipește în timpul încărcării și rămâne aprinsă când este complet încărcată.

Manual utilizare (fig. 5)

1. Dioda de control

Dioda de control este albastru	În timpul funcționării	Dioda de control clipește în albastru de 5 ori	Nivel scăzut de încărcare a bateriei/ Oprire
Dioda de control clipește în albastru de 3 ori	Lipsă de lichid / Dispozitivul nu este în poziție verticală /Oprire	Dioda de control luminează intermitent verde	Încărcare
		Dioda de control este verde	Baterie complet încărcată

Nebulizare slabă.	Asigurați-vă că recipientul este umplut cu un medicament solubil în apă adecvat. Verificați dacă cantitatea de medicament este suficientă. Verificați dacă discul cu plasă nu este blocat.
Dispozitivul se oprește sau face un zgomot neobișnuit.	Verificați dacă este suficientă cantitatea de medicament.

Indicații speciale cu privire la copii

- Masca trebuie să acopere gura și nasul.
- Nu realizați nebulizare în timp ce copilul doarme.
- NOTĂ! Copiii necesită asistență și supraveghere din partea adulților în timp ce utilizează dispozitivul.

Marcajele compatibilității electromagnetice (EMC)

Acest dispozitiv respectă cerințele privind compatibilitatea electromagnetică (IEC60601-1-2).

Utilizați dispozitivul în conformitate cu informațiile EMC furnizate.

Dispozitivul poate fi afectat de echipamente portabile de comunicații RF. Astfel de dispozitive trebuie utilizate la o distanță de cel puțin 30 de metri.

Dispozitivul nu trebuie utilizat în apropierea dispozitivelor care generează câmp magnetic puternic și, dacă este necesar, dispozitivul trebuie observat pentru a verifica funcționarea corectă a acestuia în configurația utilizată.

Utilizarea accesoriilor și cablurilor, altele decât cele furnizate, poate duce la creșterea emisiilor sau scăderea rezistenței produsului.

Pentru a îndeplini cerințele EMC (compatibilitate electromagnetică) și a preveni situațiile periculoase, a fost implementat standardul IEC60601-1-2. Acest standard definește nivelul de rezistență al dispozitivului la interferențele electromagnetice și nivelul maxim de emisii electromagnetice pentru dispozitivele medicale. Acest echipament este conform cu IEC60601-1-2 de rezistență și nivelul de emisii.

Linile directe și declarațiile privind emisiile electromagnetice

Acest dispozitiv este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos.

Utilizatorul trebuie să utilizeze dispozitivul numai într-un astfel de mediu.


Test cu privire la emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic - linii directe
Emisii cu frecvența radio CISPR 11	Grupa 1	Nebulizatorul produce energie RF numai ca, consecință a funcției sale interne. Emisiile de frecvență radio sunt neglijabile și este puțin probabil să provoace interferențe dispozitivelor electronice din apropierea dispozitivului.
Emisii cu frecvența radio CISPR 11	Clasa B	Nebulizatorul poate fi utilizat în toate unitățile medicale, inclusiv în locuințele și încăperile conectate direct la rețeaua de joasă tensiune care alimentează clădirile rezidențiale.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuație de tensiune / pălpăire IEC 61000-3-3	Conformă	

Linile directe și declarațiile privind rezistența electromagnetică

Acest dispozitiv este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos.

Utilizatorul trebuie să utilizeze dispozitivul numai într-un astfel de mediu.

Teste de rezistență	Nivelul testului IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediu electromagnetic - linii directe
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV digitale, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aeriene	±8 kV digitale, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aeriene	Pardoseala trebuie să fie din lemn, beton sau acoperită cu plăci ceramice. Dacă podeaua este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie de cel puțin 30%.
Tranzitive și explozii IEC 61000-4-4	±2 kV pt. liniile de alimentare, ±1 kV pt. liniile de ieșire/întare	±2 kV pt. liniile de alimentare	Calitatea rețelei de alimentare ar trebui să fie cea a unui mediu tipic comercial sau de spital.

Descărcări IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \pm 1$ kV între linii $\pm 0,5$ kV ± 1 kV ± 2 kV linie la sol	$\pm 0,5 \pm 1$ kV între linii	Calitatea rețelei de alimentare ar trebui să fie cea a unui mediu tipic comercial sau de spital.
Scăderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile electrice IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% cădere de tensiune UT) pentru jumătate de ciclu	<5% UT (>95% cădere de tensiune UT) pentru jumătate de ciclu	Calitatea rețelei de alimentare ar trebui să fie cea a unui mediu tipic comercial sau de spital. Dacă este necesară o alimentare continuă în timpul întreruperilor de alimentare cu energie electrică, se recomandă utilizarea unei surse de alimentare neîntreruptibile sau a unei baterii.
	<5% UT (>95% cădere de tensiune UT) pentru un ciclu	<5% UT (>95% cădere de tensiune UT) pentru un ciclu	
	70% UT (30% cădere de tensiune UT) pentru 25 de cicluri	70% UT (30% cădere de tensiune UT) pentru 25 de cicluri	
	<5% UT (>95% cădere de tensiune UT) pentru 5/6 secunde	<5% UT (>95% cădere de tensiune UT) pentru 5/6 secunde	
Câmp magnetic la frecvența rețelei (50 Hz / 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpul magnetic cu frecvență de rețea trebuie să fie la niveluri compatibile cu un mediu comercial tipic sau de spital.
Imunitate la perturbații radio-electrice injectate în conductoare în conformitate cu IEC61000-4-6	3 V/m 150 KHz do 80 MHz 6 Vrms vs ISM și unde de radio amatoare	3 V/m	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a nebulizatorului, inclusiv a cablurilor, decât distanța de separare recomandată calculată din ecuația corespunzătoare frecvenței emițătorului. Distanța recomandată: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz unde P este puterea maximă nominală de ieșire a emițătoarelor în wați (W) conform producătorului emițătorului, d este distanța de separare recomandată în metri (m). Puterile câmpului de la emițătoarele RF fixe, determinate prin măsurarea interferenței electromagnetice ale terenului, ar trebui să fie mai mici decât nivelul de conformitate din fiecare gamă de frecvență. Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 
Radiații radioelectrice conform IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 385 MHz-5785 MHz	3 V/m	

NOTĂ! În cazul 80 MHz i 800 MHz este obligatorie o frecvență mai mare de frecvențe.

NOTĂ! Aceste linii directe pot să nu fie aplicate în unele cazuri. Propagarea undelor electromagnetice este modificată prin absorbție și reflectare din structuri, obiecte și oameni.

- Nu pot fi determinate cu acuratețe puterea câmpului de la emițătoare fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefonie radio (celulară / fără fir), radiotelefonie mobilă și terestră, difuzarea radio AM și FM și difuzarea TV. Pentru a determina condițiile electromagnetice asociate cu emițătoarele radio fixe, trebuie efectuate măsurători ale interferenței electromagnetice într-o anumită locație. Dacă intensitatea câmpului măsurat în locul în care este utilizat nebulizatorul depășește nivelul de conformitate aplicabil de mai sus, nebulizatorul trebuie respectat pentru a verifica funcționarea corectă. Dacă se observă performanțe neobișnuite, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi rețențarea sau mutarea nebulizatorului.
- În intervalul de frecvență 150 kHz până la 80 MHz, intensitățile câmpului ar trebui să fie mai mici de 3 V/m.

Putere maximă de ieșire nominală a transmitătorului (W)	Distanța este adaptată la frecvența emițătorului (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz do 2.5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Distanța recomandată de separare între echipamentul portabil de comunicații RF și nebulizator

Nebulizatorul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic cu interferențe limitate cauzate de undele radio. Utilizatorul nebulizatorului poate ajuta la reducerea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF mobile (emițătoare) și nebulizator, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a dispozitivului de comunicare.

Pentru emițătoare evaluate la o putere maximă de ieșire nementionată mai sus, distanța recomandată d în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația adecvată frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorilor în wați (W) conform specificațiilor producătorului emițătorului.

Fotografiile sunt ilustrative, aspectul real al produselor poate diferi de cel prezentat în fotografii.

Symbols explained / Wyjaśnienie symboli / Erläuterung der Symbole / Объяснение символов / Spiegazione dei simboli / Explication des symboles / Explicación de los símbolos / Verklaring van de symbolen / Simbolių paaiškinimas / Vysvětlení symbolů / Jelmagyarázatok / Explicarea simbolurilor:

	<p>The package contains an operation manual which should be read before you start using the device / W opakowaniu znajduje się instrukcja obsługi, z którą należy zapoznać się przed rozpoczęciem użytkowania / Die Verpackung enthält eine Gebrauchsanweisung, die vor Nutzungsbeginn gelesen werden sollte / В упаковке находится руководство по эксплуатации, с которой вы должны ознакомиться перед началом эксплуатации / La confezione contiene un manuale di istruzioni, che deve essere letto prima di iniziare l'uso / L'emballage contient un manuel d'instructions qui doit être lu avant l'utilisation / El paquete contiene manual de instrucciones que deben leerse antes del uso del aparato / In de verpakking is een gebruiksaanwijzing die vóór gebruik moet worden gelezen / Pakuoteje yra naudojimo instrukcija, kurią reikia perskaityti prieš naudojimą / V balenji je návod k obsluze, který si přečtete před zahájením používání / A csomagban használati utasítás található, ismerkedjen meg a tartalmával a készülék használatá előtt / Pachtetul include un manual de utilizare care trebuie citit înainte de utilizare</p>	EC REP	<p>Authorized representative's details / Dane autoryzowanego przedstawiciela / Angaben zum Bevollmächtigten / Данные авторизованного представителя / Dati del rappresentante autorizzato / Coordonnées du représentant autorisé / Datos del representante autorizado / Gegevens van de geautoriseerde vertegenwoordiger / Jgalioto atstovo duomenys / Údaje autorizovaného zástupce / Meghatalmazott képviselő adatai / Datele reprezentantului autorizat</p>
		STERILE EO	<p>Sterilized with ethylene oxide / Sterylizowane tlenkiem etylenu / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Стерилизация окисью этилена / Sterilizzato con ossido di etilene / Stérilisé par oxyde d'éthylène / Esterilizado con óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizuotas etileno oksidu / Sterilizováno etylenoxidem / Etilén-oxidés sterilizálva / Sterilizat cu oxid de etilenă</p>
	<p>Keep away from sunlight and heat sources / Należy przechowywać z dala od światła słonecznego i źródeł ciepła / Fern von Sonnenlicht und Wärmequellen lagern / Хранить вдали от солнечного света и источников тепла / Conservare lontano dalla luce solare e da sorgenti di calore / Conserver à l'abri de la lumière du soleil et des sources de chaleur / Mantener alejado de la luz solar y fuentes de calor / Bewaar uit de buurt van zonlicht en warmtebronnen / Laikykite atokiau nuo saulės spindulių ir šilumos šaltinių / Skladujte mimo slonečni záření a zdroje tepla / Napfénytől és hőforrástól távol tartandó / A se depozita departe de lumina soarelui și de sursele de căldură</p>		<p>Date of manufacture / Data produkcji / Herstellungsdatum / Дата изготовления / Data di produzione / Date de production / Fecha de fabricación / Productiedatum / Gamybos duomenys / Datum výroby / Gyártás dátuma / Data pde fabricație</p>
			<p>Manufacturer's details / Dane producenta / Herstellerangaben / Данные производителя / Dati del produttore / Données du fabricant / Datos del fabricante / Gegevens van de fabrikant / Gaminiojo duomenys / Údaje výrobce / Gyártó adatai / Date ale producătorului</p>
IP22	<p>Ingress protection rating / Klasa wodoodporności / Wasserbeständigkeitsklasse / Класс водостойкости / Grado di protezione / Classe de résistance à l'eau / Clase de resistencia al agua / Waterbestendighedsklasse / Atpsparimo vandeniui klasė / Trida vodotesnosti / Vizálósági szint / Iasa de impermeabilitate</p>		<p>BF applied part / Część aplikacyjna typu BF / Anwendungsteil vom Typ BF / Прикладная часть типа BF / Parte applicativa di tipo BF / Partie d'application type BF / Peça de aplicação de tipo BF / Toepassing onderdeel BF type / BF tipu talkymo dalis / Aplikacni část typu BF / BF típusú alkalmazási rendszer része / Piesă de aplicare de tip BF</p>
	<p>Delicate product / Produkt delikatny / Empfindliches Produkt / Чувствительный продукт / Prodotto delicato / Produit doux / Producto delicado / Delicaat product / Jautrus produkta / Křehký výrobek / Erzékeny termék / Produs delicat</p>	MD	<p>Medical device / Wyrob medyczny / Medizinisches Gerät / Изделие медицинского назначения, / Dispositivo medico / Dispositif medical / Producto médico / Medisch product / Medicininis produkta / Zdravotnický výrobek / Orvostechnikai eszköz / Produs medical</p>
	<p>Top / Góra / Diese Seite nach oben / Вверх / Alto / En haut / Parte superior / Bovenkant / Viršus / Nahoru / Teteje / Partea superioară</p>	LOT	<p>Lot no / Numer partii / Chargennummer / Номер партии / Numero di lotto / Numéro de lot / Número de lote / Partijnummer / Partijos numeris / Číslo šarže / Tételszám / Numărul lotului</p>
	<p>Store in a dry place / Przechowywać w suchym miejscu / An einem trockenen Ort lagern / Хранить в сухом месте / Conservare in luogo asciutto / Conserver dans un endroit sec / Almacenar en lugar seco / Opslaan op een droge plaats / Laikyti sausioje, vėsioje vietoje / Skladujte na suchem místě / Száraz helyen tárolandó / Depozitați în loc uscat</p>	SN	<p>Device serial number / Numer serijny urządzenia / Seriennummer des Geräts / Серийный номер устройства / Numero di serie del dispositivo / Numéro de série de l'appareil / Número de serie del dispositivo / Seriennummer van het apparaat / Irenģinio serijos numeris / Sériovés číslo zařízení / A készülék sorozatszám / Numărul de serie al dispozitivului</p>

Model: Air Mask



0197

Made in PRC



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands.



FEELLIFE HEALTH INC.

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

IMPORTER:

BrandLine Group Sp. z o.o.
ul. A. Kręglewskiego 1, 61-248 Poznań, Poland

V2: 04.11.2022_full