GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

NEBULIZZATORE MESH
MESH NEBULIZER
NÉBULISEUR MESH
MESH-INHALATOR
NEBULIZADOR MESH
MESH-INHALATOR
ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗΣ ΠΛΕΓΜΑΤΟΣ
NEBULIZATOR CU PLASĂ



Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur - Gebrauchsanweisung - Guía de Uso - Guia para utilização - Εγχειριδιο χρησης και συντηρησης - Manual de utilizare și întreținere

ATTENZIONE: *Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto. -* ***ATTENTION:*** *The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product. -* ***AVIS:*** *Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit. -* ***ACHTUNG****: Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen. -* ***ATENCIÓN:*** *Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto. -* ***ATENÇÃO:*** *Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.* ***ΠΡΟΣΟΧΗ:*** *Οι χειριστές πρέπει να διαβάσουν προσεκτικά και να κατανοήσουν πλήρως το παρόν εγχειρίδιο πριν από τη χρήση του προϊόντος -* ***ATENȚIE:*** *Operatorii trebuie să citească cu atenție și să înțeleagă complet prezentul manual înainte de a utiliza produsul*

GIMA 28066

CE 0123

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao,
Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

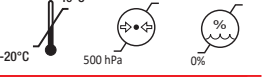
IP22

REF **NE-M01**

MD

EU REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56,
40239, Duesseldorf, Germany

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



M28066-M-Rev.3-07.26

CMS2.782.436(MDR)ESS/2.7 1.4.01.17.404 2026.02

VORWORT

- Wir bedanken uns bei Ihnen für den Kauf dieses Produkts.
- Um einen korrekten Gebrauch sicherzustellen, lesen Sie bitte die Bedienungsanleitung sorgfältig, bevor Sie dieses Produkt verwenden.
- Bitte heben Sie die Bedienungsanleitung an einen zugänglichen Ort auf.
- Das Unternehmen übernimmt keine Verantwortung oder bietet keine kostenlose Wartung für abnormale Phänomene oder Schäden, die durch Benutzer verursacht werden, die die Angaben in der Bedienungsanleitung hinsichtlich Gebrauch, Wartung und Lagerung nicht befolgen.
- Das Unternehmen behält sich die abschließende Erklärung zu diesem Handbuch vor.

KAPITEL 1 VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung sorgfältig, um einen sicheren Gebrauch zu gewährleisten.

⚠ Warnung

- Wenn Sie die Vorgänge auf eine gefährliche oder nicht sichere Weise ausführen, kann dies zum Tod, zu schweren Körperverletzungen oder zu Sachschäden führen.

Achtung

- Hervorheben wichtiger Hinweise, Anweisungen oder Erklärungen zur besseren Verwendung.

⚠ Warnungen

- Bitte befolgen Sie die ärztlichen Empfehlungen hinsichtlich der Art der medizinischen Behandlung, der Dosierung und der Verwendung. Andernfalls kann es zu einer symptomatischen Verschlechterung kommen.
- Bitte befolgen Sie die in der Bedienungsanleitung angegebenen Betriebsmethoden, da dies sonst zu Betriebsstörungen führen kann.
- Die Masken des Geräts sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Bitte verwenden Sie das Zubehör nicht wieder, da dies zu Kreuzinfektionen führen kann.
- Bei der ersten Verwendung dieses Geräts oder wenn der Medikamentenbecher längere Zeit nicht benutzt wurde, muss der Medikamentenbecher gereinigt und desinfiziert werden. Andernfalls kann es zu einer bakteriellen Infektion kommen.
- Jeder Benutzer muss die Masken separat verwenden, da es sonst zu einer Kreuzinfektion kommen kann.
- Gebrauchte Medikamente dürfen nicht wiederverwendet werden. Für jede Behandlung müssen neue Medikamente verwendet werden. Andernfalls kann der Patient durch verschiedene Bakterienarten infiziert werden, was zu einer symptomatischen Verschlechterung führt.
- Verwenden Sie das Gerät nicht zum Einatmen von Wasser, da dies zu einer symptomatischen Verschlechterung führen kann.
- Verwenden Sie das Gerät nicht bei einer Umgebungstemperatur von mehr als 40°C. Andernfalls kann es zu Verletzungen der Nasenschleimhaut oder zum Ausfall des Geräts kommen.
- Reinigen Sie den Hauptkörper nicht mit Wasser, lassen Sie ihn nicht ins Wasser fallen oder lagern Sie das Gerät nicht in feuchten Umgebungen. Andernfalls kann es zu einem Geräteausfall kommen.
- Bitte reinigen Sie das Gerät nach jedem Gebrauch und trocknen Sie es nach dem Reinigen sofort ab. Andernfalls kann der Patient durch verschiedene Bakterienarten infiziert werden.
- Bitte bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern und Menschen mit psychischen Erkrankungen auf. Andernfalls besteht die Gefahr des Verschluckens von Kleinteilen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von brennbaren oder explosiven Gasen oder Narkosemitteln. Andernfalls kann es zu Verletzungen kommen.
- Achten Sie darauf, dass sich Kinder nicht mit dem Netzkabel um gefährliche Körperteile (z. B. den Hals) verheddern, da dies zu Erstickung führen kann.
- Das Gerät sollte nicht verwendet werden, wo der Netzstecker nur schwer aus der Steckdose gezogen werden kann.
- Wenn die Lagertemperatur niedriger oder höher ist, lassen Sie das Gerät für mehr als 1 Stunde in der normalen Arbeitsumgebung. Bis es für den bestimmungsgemäßen Betrieb bereit ist.

- Es ist verboten, Änderungen an der Ausrüstung vorzunehmen, da es sonst zu Schäden am Gerät kommen kann.
- Wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß entsorgt wird, kann dies bestimmte Auswirkungen auf die Umwelt haben.
- Stellen Sie den Inhalator nach Gebrauch nicht senkrecht auf eine geneigte Fläche, um ein Umkippen zu verhindern.

Achtung

- Wenn sich das Gerät nach Aufbrauchen des Medikaments nicht automatisch ausschaltet, drücken Sie bitte sofort die Taste „ON/OFF", um es auszuschalten und eine Beschädigung des Inhalatorblatts zu vermeiden. Siehe Kapitel 6 Problemlösung.
- Reinigen Sie den Medikamentenbecher nach jedem Gebrauch. Andernfalls kann das Gerät nicht ordnungsgemäß funktionieren.
- Stellen Sie das Gerät beim Reinigen des Medikamentenbechers nicht direkt unter fließendes Wasser, da das Wasser in das Gerät eindringen könnte.
- Bitte verwenden Sie dieses Produkt nicht in der Nähe von Hochfrequenz-Sendeanlagen und anderen Hochfrequenz-Elektronikgeräten.
- Halten Sie das Geräte während des Gebrauchs so vertikal wie möglich.
- Vermeiden Sie, dass das Hauptgerät und der Medikamentenbecher herunterfallen oder starken Stößen ausgesetzt werden.
- Berühren Sie das Metallgitter des Zerstäuberblattes nicht mit einem Wattestäbchen oder anderen scharfen Gegenständen. Andernfalls funktioniert das Gerät möglicherweise nicht.
- Diese Produkt unterliegt der Anleitung eines Arztes. Patienten mit empfindlichen Stellen mit Prellungen, Verbrennungen, Entzündungen und Gesichts- / Mundverletzungen sollten die Anwendung vermeiden. Wenn Sie während des Gebrauchs Beschwerden bemerken, brechen Sie die Anwendung sofort ab und konsultieren Sie einen Arzt.
- Zu den häufig verwendeten zerstäubten Medikamenten gehören befeuchtende Expektorantien, Bronchodilatatoren und Antibiotika, wie Terbutalinsulfat-Lösung zur Vernebelung und Ipratropiumbromid-Lösung zur Inhalation. Der Wirkstoff ist wasserlöslich, ohne starke Reizwirkung, ungiftig und verursacht keine allergischen Reaktionen. Der pH-Wert ist nahezu neutral, passt sich dem kolloidosmotischen Druck des Gewebes an und weist eine gute Zerstäubungswirkung und Stabilität auf.
- Verwenden Sie nicht verschiedene Arten von Trockenbatterien.
- Stellen Sie sicher, dass immer eine Aufsichtsperson gegenwärtig ist, wenn das Gerät von Kindern benutzt wird.
- Das Gerät darf nicht gelagert oder transportiert werden, wenn sich Medikamente im Medikamentenbecher befinden.
- Die Entsorgung der Hauptteile und Masken hat gemäß den örtlichen behördlichen Vorschriften zu erfolgen.
- Die Verwendung dieses Produkts unterscheidet sich von den Befeuchtungsgeräten für Kehlkopf- und Nasenschleimhaut.
- Dieses Produkt kann nicht in Nakosebeatmungssystemen und Beatmungssystemen im Allgemeinen eingesetzt werden.
- Wird das Gerät für längere Zeit nicht benutzt, müssen Sie die Batterie herausnehmen.
- Die Maschine kann nicht innerhalb der MRT-Umgebung verwendet werden.
- Die Lebensdauer des Gerätes beträgt 10 Jahre (ausgeschlossen hiervon sind Verbrauchsmaterialien).
- Die Masken sind Einwegartikel, das Gerät wird mit Ethylenoxid sterilisiert. Bitte überprüfen Sie die Verpackung vor der Verwendung sorgfältig. Bei offensichtlichen Beschädigungen stellen Sie die Verwendung ein und kontaktieren Sie den Lieferanten.
- Stellen Sie bei Bedarf Schaltpläne, Komponentenlisten und erforderliche Informationen für die Wartung zur Verfügung; wenden Sie sich bitte an den Händler.

KAPITEL 2 ALLGEMEINES

2.1 Funktion und Anwendung

Bestimmungsgemäße Verwendung: Das Produkt ist für die Zerstäubung von flüssigen Medikamenten zur Inhalation durch den Patienten bestimmt.
Indikatio: Behandlung durch Vernebeln.
Vorgesehene Patientengruppe: Erwachsene und Kinder.

Vorgesehene Einsatzumgebung: Zuhause, Krankenhaus und Einrichtungen für die subakute Versorgung.
Vorgesehene Anwender: Medizinisches Fachpersonal und Patienten unter dessen Anleitung.
Kontraindikationen: Das Produkt darf nicht zusammen mit Pentamidin verwendet werden.

2.2 Merkmale

Stromversorgung: DC 5 V or 2 "AA" Alkalibatterien
Eingangsleistung: <15 VA
Vernebelungsrate: ≥0,25 ml/min
Geräuschentwicklung: ≤50 dB
Äquivalente Verteilung der Volumenteilchendurchmesser: Die Belegung von kleinen zerstäubten Teilchen (Durchmesser < 5 µm) beträgt nicht weniger als 60 %.
Art des Schutzes gegen Stromschlag: Klasse II
Schutzgrad gegen elektrischen Stromschlag: Anwendungsteil Typ BF
Schutzgrad gegen das Eindringen von Flüssigkeiten: IP22
Anmerkung: bitte wählen Sie Netzteile von qualifizierten Herstellerfirmen aus (Eingabe: 100-240 V WS, 50 Hz / 60 Hz, Ausgang: 5 V GS, 1A).
Die Spannung von 2 Alkalibatterien „AA" beträgt 3 V GS

2.3 Betriebliches Umfeld

Temperatur: 5 °C~**40** °C
Feuchtigkeit: ≤80 %
Luftdruck: 700 hPa~l060 hPa
Achtung: Dieses Produkt ist nicht für die Verwendung in Umgebungen mit starken elektromagnetischen Störungen geeignet (z. B. verschiedene therapeutische Mittel- / Hochfrequenzinstrumente, Transformatoren, große Schaltschränke, Funk- und Fernsehtürme, andere Funkübertragungsgeräte und andere elektrische Anwendungen oder medizinische Geräte, die möglicherweise Störungen erzeugen).

2.4 Grundsätze

Der Mesh-Inhalator funktioniert durch die elektrische Aktivierung eines piezoelektrischen Keramikaktors (PZT). Die Vibration stößt das flüssige Medikament aktiv aus, indem sie die Oberflächenspannung der Lösung physisch durch die Maschenöffnungen bricht und so eine endgültige Zerstäubung bewirkt. Nachdem der Patient Nase und Mund mit der Maske abgedeckt hat, wird das zerstäubte Medikament durch Inhalation in den Körper eingeatmet.

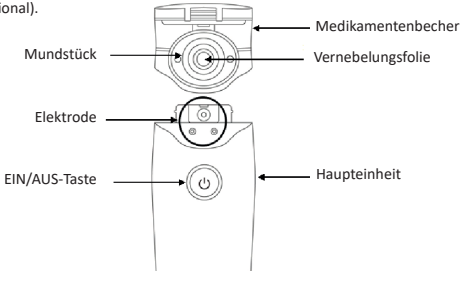
Behandlungsprinzip

Die Atemwege sind ein offenes System. Das zerstäubte Medikament kann nach Inhalation über die Absorption der Schleimhaut direkt an Mundhöhle, Rachen, Luftröhre, Bronchien, Lungenalveolen usw. des Patienten adsorbiert werden, um den Zweck der Behandlung zu erreichen.

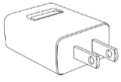
KAPITEL 3 PRODUKT ZUSAMMENSETZUNG

Beschreibung der Komponenten: Der Inhalator besteht aus der Haupteinheit, dem Medikamentenbecher, der Maske und den Netzteilen (optional).

Inhalator:



Zubehör:

		
Maske für Erwachsene	Maske für Kinder	Adapter (optional)

KAPITEL 4 VERWENDUNG

4.1 Montage

1. Entfernen Sie die gesamte Verpackung

Achtung: Bei der ersten Inbetriebnahme müssen Sie das Gerät reinigen und desinfizieren.

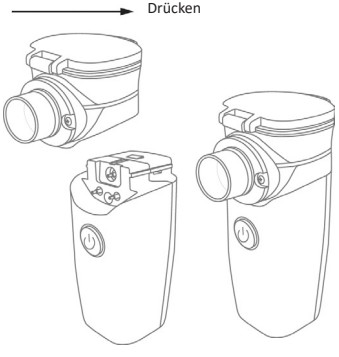
2. Zusammenbau des Inhalators

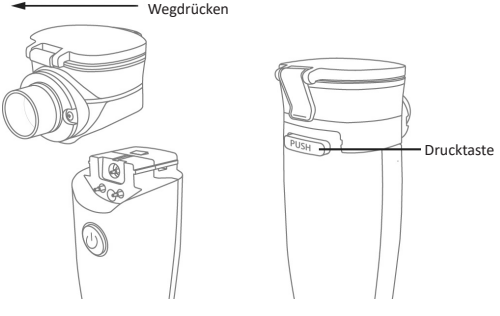
(1) Setzen Sie den Medikamentenbecher in die Haupteinheit ein, indem Sie ihn in die Haupteinheit drücken.

Achtung: Stellen Sie beim Anbringen des Medikamentenbechers an der Haupteinheit sicher, dass er richtig angebracht ist. Sie müssen ein Klicken vernehmen. Andernfalls kann es zu einem Ausfall der Elektrodenleitung kommen, was zu Problemen bei der Vernebelung führt.

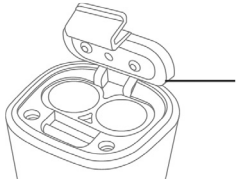
(2) Entfernen Sie den Medikamentenbecher vom Hauptgerät. Halten Sie die Taste „PUSH“ am Hauptgerät gedrückt und ziehen Sie den Medikamentenbecher aus dem Hauptgerät heraus.

Achtung: Um Schäden am Gerät zu vermeiden, drücken Sie bitte die Taste „PUSH“, bevor Sie den Medikamentenbecher entfernen.

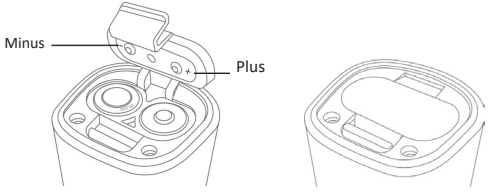




3. Einbau der Batterie
(1) Öffnen Sie das Batteriefach.



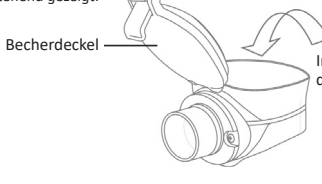
(2) Setzen Sie die beiden Alkalibatterien „AA“ gemäß der auf der Batterieabdeckung angegebenen Polarität ein. Achtung: Legen Sie die Batterie nicht falsch ein. Beachten Sie beim Einsetzen der Batterie das Schild mit den Polen „+“ und „-“ auf der Batterieabdeckung.
(3) Schließen Sie das Batteriefach.



Batterielebensdauer und Batteriewechsel:
(1) Wenn Sie die Batterie austauschen, müssen Sie sicherstellen, dass sich kein Medikament oder Wasser im Medikamentenbecher befindet. Sollte dies der Fall sein, müssen Sie den Medikamentenbecher zuerst entfernen.
(2) Wenn die orange Kontrollleuchte eingeschaltet ist, kann das Gerät zwar noch einige Zeit verwendet werden, allerdings ist ein Batteriewechsel empfehlenswert.
(3) Normalerweise können zwei neue Alkalibatterien „AA“ 1 Stunde bei normalen Bedingungen durchgehend arbeiten.
Achtung:
Mischen Sie bitte keine Batterien verschiedener Hersteller oder Modelle, da sonst die Lebensdauer der Batterien beeinträchtigt wird.
Sollten Sie das Gerät für längere Zeit nicht benutzen, müssen Sie die Batterien entfernen.

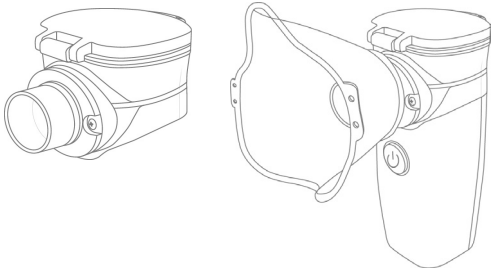
4.2 Verwendung für die Behandlung

Vorbereitungen für den Gebrauch:
1. Nehmen Sie den Medikamentenbecher heraus. Danach müssen Sie ihn vor Gebrauch reinigen und desinfizieren.
2. Einfüllen der Medikamente: Öffnen Sie den Deckel des Bechers und füllen Sie das Medikament in einen Medikamentenbecher ein. Wie nachstehend gezeigt:



Achtung:
(1) Bevor Sie pharmazeutische Produkte oder Medikamente verwenden, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung, um sicherzustellen, dass das Gerät ordnungsgemäß verwendet wird.
(2) Verwenden Sie keine Medikamente mit hohen Konzentrationen, hoher Viskosität, ölige Medikamente, flüchtige flüssige Medikamente, dies kann zu einer abnormalen Zerstäubung führen.
(3) Die maximale Kapazität des Medikamentenbechers darf in keinem Fall überschritten werden. Wenn der Medikamentenbecher mit Medikament gefüllt ist, müssen Sie den Deckel des Bechers schließen, um ein Auslaufen zu verhindern. 2 ml sollten nicht unterschritten werden (die maximale Kapazität des Medikamentenbechers beträgt 10 ml).

3. Schließen Sie den Becherdeckel.



4. Setzen Sie den Medikamentenbecher in die Haupteinheit ein.
5. Die Maske zusammenbauen, wie unten dargestellt:

Betriebsmodus:
1. Schalten Sie das Gerät ein: Drücken Sie die EIN/AUS-Taste mindestens 1 Sekunde lang. Die (grüne) Kontrollleuchte schaltet sich ein und die Zerstäubung startet.

Achtung:
Wenn der Medikamentenbecher ohne Medizin darin eingesetzt wurde, schaltet sich das Gerät automatisch ab, nachdem die Kontrollleuchte mindestens 1 s lang geleuchtet hat.
Nach dem Einschalten kann sich die Menge des Medikamentennebels ändern, was ein normales Phänomen darstellt.

2. Inhalation: Halten Sie das Gerät in der Hand, setzen Sie die Maske auf und inhalieren Sie langsam den Medikamentennebel.

Achtung:
(1) Der Neigungswinkel sollte während der Zerstäubung 45° betragen.
(2) Während des Gebrauchs müssen Sie es vermeiden, das Gerät zu schütteln, um Betriebsstörungen zu vermeiden.
(3) Jede Inhalation sollte eine maximale Dauer von 20 Minuten nicht überschreiten.
(4) Die Verneblungsbehandlung ist einfach und bequem. Sollten während des Gebrauchs Beschwerden auftreten, müssen Sie die Behandlung umgehen abbrechen.

3. Abschalten: Wenn die Behandlung beendet ist und das Medikament fast aufgebraucht ist, erzeugt das Zerstäuberblatt einen hochfrequenten Ton und das Gerät schaltet sich automatisch aus. Muss das Gerät während des Betriebs ausgeschaltet werden, müssen Sie die EIN/AUS-Taste mindestens 1 Sekunden lang drücken.

Achtung:
Am Ende der Behandlung ist es normal, dass nach dem automatischen Abschalten ein wenig Medika-

ment im Medikamentenbecher verbleibt.

KAPITEL 5 WARTUNG, TRANSPORT UND LAGERUNG

5.1 Reinigung und Desinfektion

Reinigen und desinfizieren Sie den Medikamentenbecher und das Hauptgerät nach jedem Gebrauch gründlich. Wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert wird, kann die Vernebelung aufgrund von Austrocknung und Gerinnung des Medikaments beeinträchtigt werden.

Reinigung

Für das Hauptgerät und den Medikamentenbecher

1) Entfernen Sie den Medikamentenbecher, die Maske und die Batterien vom Hauptgerät. (Hinweis: Die Maske ist kein wiederaufbereitetes Teil und muss entsorgt werden.)
2) Öffnen Sie den Deckel des Medikamentenbechers und entsorgen Sie die Medikamentenreste.
3) Reinigen Sie die Oberfläche des Medikamentenbehälters dreimal gründlich mit einem Wattestäbchen und 99,5 %iger Ethanollösung. Geben Sie anschließend 7 ml 99,5 %ige Ethanollösung in den Medikamentenbehälter, verschließen Sie ihn mit dem Deckel und lassen Sie ihn 10 Minuten lang stehen. Für eine bessere Reinigung kann der Behälter leicht geschüttelt werden.
4) Geben Sie 450 ml 99,5 %ige Ethanollösung in einen 500-ml-Behälter. Weichen Sie den Medikamentenbecher 10 Minuten lang in 99,5 %iger Ethanollösung ein.
5) Nehmen Sie den Medikamentenbecher aus dem Reinigungsmittel, entsorgen Sie das Reinigungsmittel aus dem Medikamentenbecher und gießen Sie dann 10 Mal 500 ml steriles Wasser über den Medikamentenbecher, um ihn bei Raumtemperatur zu spülen. (Hinweis: Das Spülwasser sollte nicht wiederverwendet werden.)
6) Füllen Sie den Medikamentenbecher bei Raumtemperatur mit 7 ml sterilem Wasser, setzen Sie ihn auf das Hauptgerät und lassen Sie das Gerät 10 Minuten lang laufen, um das Zerstäuberblatt zu reinigen.
7) Wischen Sie nach der Reinigung das Wasser mit einer neuen medizinischen Gaze aus dem Medikamentenbecher und trocknen Sie ihn vollständig ab.
8) Wischen Sie die Oberfläche des Hauptgeräts mit einem 99,5 %igen medizinischen Alkoholtuch ab und lassen Sie es anschließend an der Luft trocknen oder wischen Sie es mit einem sauberen, weichen Tuch trocken.
9) Nach Abschluss der Reinigungsschritte sollten sowohl das Hauptgerät als auch der Medikamentenbecher einer Sichtprüfung unterzogen werden, damit der Benutzer die Angemessenheit der Reinigung beurteilen kann. Wenn nach allen Reinigungsschritten noch sichtbare Verschmutzungen oder Verunreinigungen vorhanden sind, sollte der Benutzer die entsprechenden vorherigen Reinigungsschritte wiederholen oder das Gerät sicher entsorgen. Das sichtbar verschmutzte Gerät darf nicht wiederverwendet werden.

Desinfizierung

1) Tauchen Sie den Medikamentenbecher nach der Reinigung für 30 Minuten in eine 0,55 %ige Cidex OPA-Lösung ein.

Desinfektionsmittel: Cidex OPA
Konzentration: 0,55 %
Temperatur: 25
2) Spülen Sie den Medikamentenbecher anschließend gründlich, indem Sie ihn mindestens 1 Minute lang vollständig in eine große Menge (2 Gallons = 7,5 Liter) Wasser eintauchen.
3) Spülen Sie den Medikamentenbecher manuell mit 100 ml frischem Wasser.
4) Wiederholen Sie den Spülvorgang aus den Schritten 2) bis 3) zwei weitere Male mit frischem Wasser, sodass insgesamt drei Spülungen durchgeführt werden.
5) Lassen Sie den Medikamentenbecher anschließend an der Luft trocknen oder wischen Sie ihn mit neuer medizinischer Gaze trocken.

Achtung:

Werfen Sie den Medikamentenbecher nicht zur Desinfektion in kochendes Wasser, da sich das Teil sonst verformen könnte. Trocknen Sie ihn nicht in der Mikrowelle.

Die mit Desinfektionsmittel desinfizierten Teile müssen sorgfältig abgespült werden, da das restliche Desinfektionsmittel zu einer Verschlechterung führen.

5.2 Austausch des Medikamentenbechers

Das Zerstäuberblatt zählt zu den Verbrauchsmaterialien. Im Allgemeinen beträgt die Lebensdauer des Zerstäuberblatts etwa sechs Monate (20 Minuten pro Behandlung, dreimal täglich).
Die Lebensdauer hängt von der Verwendung, der medizinischen Behandlung und dem Reinigungszustand ab. Wenn das eingeschaltete Gerät keine oder nur eine geringe Zerstäubung erzeugt, müssen Sie den Medikamentenbecher umgehend ersetzen. (Wenn Sie einen Medikamentenbecher kaufen müssen, wenden Sie sich bitte an den Händler.)

5.3 Transport und Lagerung

Umgebungsanforderungen für Transport und Lagerung:
Temperatur: -20°C~+40°C
Relative Feuchtigkeit: ≤80 %
Luftdruck: 500 hPa~ 1060 h~Pa

Transport- und Lageranforderungen:

- Kein korrosives Gas und ein gut belüfteter Raum.
- Das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Lagern Sie das Gerät nicht an Orten mit direkter Sonneneinstrahlung, hohen Temperaturen, Feuchtigkeit und Staub. Vermeiden Sie den Kontakt mit Wasser usw.
- Neigen Sie das Gerät nicht und vermeiden Sie Vibrationen und Stöße.
- Für den Transport sind geeignete Transportmittel zu verwenden oder folgen Sie den Vertragsbedingungen. Vermeiden Sie während des Transports heftige Schläge, Vibrationen, Regen- und Schneespritzer.

5.4 Schadstofffreie Entsorgung und Recycling

Die Lebensdauer des Produktes beträgt 10 Jahre. Wenn das Gerät seine maximale Lebensdauer erreicht hat, muss es entsorgt werden. Bitte setzen Sie sich für nähere Informationen mit dem Hersteller oder dem Händler in Kontakt.

1) Wenn Sie den Inhalator nicht mehr benutzen, können Sie ihn an den Hersteller oder Händler zurückschicken, um ihn ordnungsgemäß zu recyceln.
2) Gebrauchte Teile können zur Entsorgung oder in Übereinstimmung mit den einschlägigen Gesetzen und Vorschriften an den Hersteller oder Händler zurückgegeben werden.
3) Gebrauchte Masken können gemäß den einschlägigen Gesetzen und Vorschriften entsorgt werden.

KAPITEL 6 PROBLEMLÖSUNG

Probleme	Analyse der Gründe	Lösungen
Das Gerät schaltet sich nicht ein.	Die Batterie ist nicht korrekt eingesetzt.	Die Batterien kontrollieren und die Batterien erneut einsetzen.
Keine oder nur eine geringe Zerstäubung, wenn das Gerät in Betrieb ist.	Der Medikamentenbecher ist nicht korrekt eingesetzt.	Kontrollieren Sie die Installation des Medikamentenbechers und setzen Sie ihn erneut ein.
	Kein Medikament im Medikamentenbecher	Füllen Sie das Medikament in den Medikamentenbecher. Die maximale Kapazität des Bechers darf dabei nicht überschritten werden.
	Unangemessenes Medikament	Bitte konsultieren Sie einen Arzt, um zu klären, ob das Medikament für das Gerät geeignet ist.
	Das Zerstäuberblatt ist schmutzig	Reinigen Sie den Medikamentenbecher.
	Übermäßige Blasenbildung im Medikament	Passen Sie den Haltewinkel an und schütteln Sie den Zerstäuber vorsichtig, bis Aerosol erzeugt wird

Es ist Wasser um die Zerstäuberdüse vorhanden.	Aufgrund von Temperaturunterschieden ist die Temperatur der Oberfläche des Medikamentenbechers relativ niedrig, Medikamentennebel kommt mit der Düse in Kontakt und kondensiert zu Wassertropfen.	Nehmen Sie den Medikamentenbecher heraus und gießen Sie das Wasser heraus.
Nach dem Start leuchtet die Betriebsanzeige etwa 1 s und erlischt dann sofort.	Der Medikamentenbecher ist nicht korrekt eingesetzt.	Setzen Sie den Medikamentenbecher erneut ein.
	Der Medikamentenbecher ist nicht mit Medikamenten befüllt	Nachdem Sie sich mit Ihrem Arzt beraten haben, geben Sie das Medikament in den Medikamentenbecher.
Nach dem Einschalten des Geräts leuchtet die Kontrollleuchte einmal auf und schaltet sich sofort wieder aus oder das Gerät arbeitet nicht ordnungsgemäß.	Die Batterie ist leer.	Ersetzen Sie die Batterie umgehend.
Der Inhalator schaltet sich nicht automatisch ab, wenn das Medikament aufgebraucht ist.	Das Medikament erzeugt eventuell Blasen im Medikamentenbecher	Drücken Sie die EIN/AUS-Taste, um das Gerät abzuschalten und die Blasen zu beseitigen.
	Medikamente können auf dem Zerstäuberblatt anhaften	Drücken Sie die EIN/AUS-Taste, um das Gerät abzuschalten und reinigen Sie den Medikamentenbecher.
	Es kann sein, dass die mit dem Medikamentenbecher in Kontakt kommenden Elektroden verschmutzt sind	Drücken Sie die EIN/AUS-Taste, um das Gerät abzuschalten und reinigen Sie die Elektroden.
Sollte das Gerät nach Durchführung der angeführten Maßnahmen noch immer nicht funktionieren, kontaktieren Sie bitte den Kundendienst.		

KAPITEL 7 BEDEUTUNG DER SYMBOLE

	An einem kühlen und trockenen Ort lagern		Stand-by	REF	Erzeugniscode
UDI	Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts)		Lagern -40 bei 55°C	LOT	Chargennummer
	Zerbrechlich - Vorsichtig behandeln		Herstellungsdatum	SN	Seriennummer
	Folgen Sie den Anweisungen	CE	Entspricht der europäischen MedizinprodukteverordnungE		Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen
IP22	Deckungsschutzrate		Gerätetyp BF		Hersteller
	Beseitigung WEEE		Gerät der Klasse II	EU REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union

	Atmosphärischer Druck für den Transport: 500 hPa ~ 1060 hPa		Feuchtigkeitsbereich für den Transport: 5% ~ 96%		Diese Seite nach oben
	Temperaturgrenzwert	MD	Medizinproduk		Nicht wiederverwenden
	Verwendung in Innenräumen	STERILE	Steril	STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist		Die Stapelschichtgrenze ist N N entsprechend den tatsächlichen Bedingungen		Eingeführt von

KAPITEL 8 VERSANDLISTE

1. **Haupteinheit 1 Stk.**
2. **Betriebsanleitung 1 Stk.**
3. **Medikamentenbecher 1 Stk.**
4. **Zubehör 1set (Maske für Erwachsene, Maske für Kinder)**
5. **Netzkabel 1 Stk.**

Name	Modell	Händler
Adapter (optional)	CMS0105-5EU	Contec Medical Systems Co., Ltd.
Maske für Erwachsene und Maske für Kinder	EMF06-105-205C	Excellentcare Medical(Huizhou)Ltd.

KAPITEL 9 UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender bzw. Patient ansässig ist.
Die folgenden unerwünschten Ereignisse wurden vom Hersteller zusammengefasst. Alternativ können Sie sich auf der EU-Verbraucherwebsite (ec.europa.eu/consumers) anmelden, „consumers_safety“ eingeben und das Schnellwarnsystem für Non-Food-Konsumgüter überprüfen.

Art des Vorfalls	Beschreibung des Vorfalls
Fehler	Kein Sprühnebel aus dem Zerstäuber bei Verwendung zur Behandlung
Fehler	Beschädigung der Verpackung des Produkts
Fehler	Überhitzung des Produkts durch die Batterien
Fehler	Undichtigkeit des Zerstäuberbechers

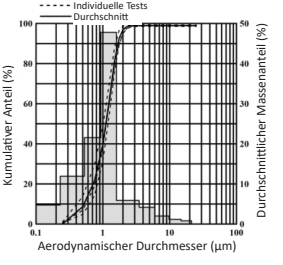
Sollten die oben genannten Probleme oder andere unerwünschte Ereignisse auftreten, lesen Sie bitte Kapitel VI „Fehleranalyse”. Sollten Ihre Probleme weiterhin bestehen, melden Sie uns bitte die Gerätefehler, Fehler bei der Verwendung der Geräte oder Verletzungen, die während der Verwendung der Geräte entstanden sind.

Wenn Sie unerwünschte Vorfälle oder Probleme per E-Mail melden, geben Sie bitte die folgenden Informationen an:

Inhalt der Meldung	
1	Herstellername, Produktname und -modell
2	Beschreibung der Probleme oder unerwünschten Ereignisse, wie z. B. Gerätefehler und Fehler bei der Verwendung von Geräten.
3	Auswirkungen auf Patienten, wie z. B. Verletzungen durch die Verwendung des Geräts, insbesondere schwere Verletzungen im Zusammenhang mit dem Gerät. Schwere Verletzungen beziehen sich auf die folgenden Verletzungen oder Erkrankungen: (1) Die Behandlung wird aufgrund einer Beschädigung des Geräts verzögert. (2) Es ist ein medizinischer oder chirurgischer Eingriff erforderlich, um eine Beeinträchtigung der körperlichen Funktion oder Struktur zu verhindern.
4	Einsatzumgebungen: z. B. zu Hause, im Krankenhaus und in Einrichtungen für die subakute Versorgung.
5	Datum:
6	Patientendaten: Alter, Geschlecht

ANHANG I

Kurvendiagramm der Äquivalentvolumen-Partikeldurchmesserverteilung:
Der mediane aerodynamische Partikeldurchmesser (MMAD) beträgt 1 bis 4 µm.
Achtung: Die Partikelgröße variiert je nach Testbedingungen und Flüssigkeiten.



ANHANG II ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

Warnung

- Halten Sie sich nicht in der Nähe von aktiven HF-CHIRURGIEGERÄTEN und dem HF-abgeschirmten Raum eines ME-SYSTEMS für Magnetresonanztomographie auf, wo die Intensität der EM-STÖRUNGEN hoch ist.
- Die Verwendung des NE-M01 neben oder in einem Stapel mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen könnte. Sollte eine solche Verwendung unumgänglich sein, müssen der NE-M01 und die anderen Geräte beobachtet werden, um den ordnungsgemäßen Betrieb zu kontrollieren.
- Die Verwendung von Zubehör, Messwertgebern und Kabeln, die nicht vom Hersteller des NE-M01 angegeben oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit des NE-M01 und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des NE-M01 verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung des NE-M01 kommen.

Hinweis:
Der NE-M01 erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und muss gemäß den

unten angegebenen EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.
Grundlegende Leistung: Zerstäubungsrate: ≥0,25 ml/min.
Wenn das Gerät gestört wird, können die gemessenen Daten schwanken. Bitte messen Sie wiederholt oder in einer anderen Umgebung, um die Genauigkeit sicherzustellen.
Andere Geräte können dieses Gerät beeinträchtigen, auch wenn sie die CISPR-Anforderungen erfüllen.
Um die Einhaltung der Störstrahlungs- und Störfestigkeitsnormen zu gewährleisten, sind folgende Kabeltypen zu verwenden:

Name	Kabellänge (m)
Netzkabel	1,0

Tabelle 1

Leitfaden und Erklärung - Elektromagnetische Emissionen	
Emissionsprüfung	Übereinstimmung
Ausgestrahlte HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1
Ausgestrahlte HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A
Harmonische Verzerrung IEC 61000-3-2	Klasse A
Spannungsschwankungen und Flicker IEC 61000-3-3	Entspricht

Tabelle 2

Leitfaden und Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit		
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	±8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft
Schnelle elektrische Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	±2kV für Leistung Versorgungsleitungen	±2kV für Leistung Versorgungsleitungen
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, Leitung(en) zu Leitung(en)	± 0,5 kV, ± 1 kV, Leitung(en) zu Leitung(en)
Spannungseinbrüche und Spannungsunterbrechung IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°. 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT ; 25/30 Zyklen; Einphasig: bei 0°. 0 % UT; 250/300 Zyklus	0 % UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°. 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT ; 25/30 Zyklen; Einphasig: bei 0°. 0% UT, 250/300 Zyklus
Leistungsfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz/60 Hz	30A/m 50 Hz/60 Hz
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz

ANMERKUNG UT ist die WS-Versorgungsspannung vor der Anwendung des Messpegels

Tabelle 3

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit						
	Test Frequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	IEC60601-1-2 Prüfpegel (V/m)	Konformitätsstufe (V/m)
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3 (Testspezifikationen für die IMMUNITÄT DER GEHÄUSEANSCHLÜSSE gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten)	385	380 –390	TETRA 400	Impuls-Modulation b) 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	28	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Impuls-Modulation b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Impuls-Modulation b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700+ 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impuls-Modulation b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400+ 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Impuls-Modulation b) 217 Hz	28	28
	5240	5100+ 5800	WLAN 802,11 a/n	Impuls-Modulation b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					



Entsorgung: *Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden. Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektrischen und elektronischen Geräten bring.*

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.