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

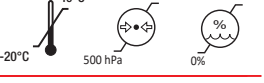
IP22

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

DECLARAȚII

- Vă mulțumim că ați achiziționat acest produs.
- Pentru a garanta utilizarea sa corectă, vă rugăm să citiți cu atenție Manualul de utilizare înainte de a folosi acest produs.
- Vă rugăm să păstrați Manualul de utilizare în mod corespunzător, în locații unde poate fi ușor de citit.
- Compania nu își asumă nicio responsabilitate, nici nu oferă întreținere gratuită pentru orice fenomene anormale sau daune cauzate utilizatorilor care nu respectă Manualul de utilizare în ceea ce privește folosirea, întreținea și depozitarea produsului.
- Compania își rezervă dreptul la explicația finală asupra acestui manual.

CAPITOLUL 1 PRECAUȚII

Vă rugăm să citiți cu atenție Manualul de utilizare pentru a garanta utilizarea în siguranță a produsului.

Avertizare

- Continuarea operațiunilor periculoase sau nesigure pot cauza decesul, rănirea severă sau pierderea cunoștinței.
- Atenție
- Notificările, instrucțiunile sau a explicațiile importante sunt scoase în evidență pentru o mai bună utilizare.

Avertizări

- Vă rugăm să urmați sfaturile medicilor cu privire la tipurile de medicamente, dozaj și mod de utilizare. În caz contrar, poate provoca o deteriorare simptomatică.
- Vă rugăm să urmați metodele de funcționare specificate în manualul de utilizare, în caz contrar, pot apărea defecțiuni.
- Mpștile dispozitivului sunt concepute pentru o singură utilizare; nu reutilizați accesoriul, altfel pot apărea infecții încrucișate.
- La prima utilizare a dispozitivului sau dacă recipientul pentru medicament nu a fost folosit o perioadă îndelungată, acesta trebuie curățat și dezinfectat. În caz contrar, poate apărea risc de infecție bacteriană reproductivă.
- Fiecare utilizator trebuie să folosească măști individuale, altfel există riscul de infecție încrucișată.
- Medicamentele utilizate nu pot fi refolosite. Vă rugăm să folosiți medicamente noi pentru fiecare tratament. În caz contrar, pacientul poate fi infectat cu varietăți de bacterii, provocând deteriorare simptomatică.
- Nu folosiți dispozitivul pentru a inhala apă, întrucât se poate produce deteriorare simptomatică.
- Nu utilizați dispozitivul la o temperatură ambientală mai mare de 40°C. În caz contrar, se pot produce leziuni ale mucoasei nazale sau defectarea dispozitivului.
- Nu curățați corpul principal al produsului cu apă și nu îl scufundați în apă; de asemenea, nu depozitați dispozitivul într-un mediu umed. Aceste acțiuni ar putea duce la defectarea dispozitivului.
- Vă rugăm să curățați dispozitivul după utilizare și să-l uscați imediat după curățare. În caz contrar, pacientul se poate infecta cu varietăți de bacterii.
- Vă rugăm să nu lăsați dispozitivul la îndemâna copiilor și a persoanelor care suferă de boli mintale. Există pericolul înghițirii de piese mici.
- Nu utilizați dispozitivul în apropierea gazelor inflamabile sau explozive ori a amestecurilor anestezice. În caz contrar, pot apărea vătămări corporale.
- Evitați înfășurarea cablului de alimentare în jurul părților vulnerabile ale corpului copiilor (de exemplu, gâtul), deoarece acest lucru poate provoca accidente grave asfixie.
- Acest dispozitiv nu trebuie utilizat acolo unde este dificil să deconectați dispozitivul de alimentare.
- Dacă temperatura de depozitare este mai mică sau mai mare, vă rugăm să lăsați echipamentul într-un mediu normal de lucru timp de mai mult de 1 oră. Până când este gata de utilizare.
- Nu este permisă modificarea echipamentului, întrucât această acțiune ar putea cauza deteriorarea acestuia.
- Dacă dispozitivul nu este eliminat corespunzător, acesta poate avea un anumit impact asupra mediului.
- Nu așezați nebulizatorul vertical pe o suprafață înclinată după utilizare, pentru a evita răsturnarea.
- Atenție

- Dacă dispozitivul nu se poate opri automat când medicamentul s-a terminat, vă rugăm să apăsați imediat butonul „ON/OFF” pentru a-l opri, evitând astfel deteriorarea foii de nebulizare. Consultați Capitolul 6 Depanare.
- Curățați paharul pentru medicamente după fiecare utilizare. În caz contrar, dispozitivul nu va funcționa normal.
- Când curățați paharul pentru medicamente, nu puneți dispozitivul direct sub apă de la robinet, întrucât apa ar putea pătrunde în dispozitiv.
- Nu utilizați acest produs lângă transmițătoare electromagnetice de înaltă frecvență și alte produse electronice de înaltă frecvență.
- Păstrați dispozitivul pe cât posibil vertical în timpul utilizării.
- Evitați căderea unității principale și a paharului pentru medicamente sau supunerea acestora la un impact puternic.
- Nu atingeți plasa metalică a foii de nebulizare cu un bețișor de urechi sau alte obiecte ascuțite. În caz contrar, este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze.
- Acest produs trebuie folosit sub îndrumarea unui medic. Pacientul care are părți sensibile cu contuzie, arsuri, inflamații și traumatisme faciale/orale trebuie să evite utilizarea produsului. Dacă apare orice disconfort în timpul utilizării, vă rugăm să opriți imediat utilizarea și să consultați un medic.
- Medicamentele utilizate frecvent pentru nebulizare includ expectoranți hidratanți, bronhodilatatoare și antibiotice, cum ar fi: soluția de sulfat de terbutalină pentru nebulizare, soluția de bromură de ipratropiu pentru inhalare. Substanțele active sunt solubile în apă, neiritante, netoxice și nu provoacă reacții alergice. pH-ul este aproape neutru, fiind compatibil cu presiunea osmotică coloidală a țesuturilor, iar soluțiile prezintă un efect de nebulizare bun și o stabilitate ridicată.
- Nu amestecați diferite tipuri de baterii.
- Produsul va fi folosit de către copii doar în prezența unui adult responsabil.
- Nu depozitați și nu transportați dispozitivul în timp ce se află medicamente în paharul pentru medicamente.
- Eliminarea componentelor principale uzate și a măștilor trebuie efectuată conform reglementărilor locale în vigoare.
- Utilizarea acestui produs este diferită de echipamentul de umidificare a mucoasei laringiene și nazale.
- Acest produs nu poate fi utilizat în cadrul sistemelor de anesteziere respiratorie și a sistemelor de ventilație.
- Vă rugăm să îndepărtați bateriile dacă nu veți folosi dispozitivul o perioadă lungă de timp.
- Dispozitivul nu poate fi utilizat în mediul unui aparat RMN.
- Durata de viață a dispozitivului este de 10 ani (cu excepția consumabilelor).
- Măștile sunt de unică folosință, iar dispozitivul este sterilizat cu oxid de etilenă. Verificați cu atenție ambalajul înainte de utilizare; dacă există deteriorări vizibile, opriți utilizarea și contactați furnizorul.
- Dacă este necesar, furnizați diagrame de circuit, liste de componente și informații necesare pentru întreținere atunci când contactați furnizorii.

CAPITOLUL 2 GENERALITĂȚI

2.1 Funcții și aplicare

Scopul prevăzut: produsul este destinat nebulizării medicamentelor lichide, pentru inhalarea acestora de către pacient.
Indicații: Tratament de atomizare.
Populația de pacienți vizată: adulți și copii.
Mediul de utilizare prevăzut: domiciliu, spital și în medii de îngrijire subacută.
Utilizatori prevăzuți: personal medical profesionist și pacienții aflați sub îndrumarea lor.
Contraindicații: Produsul nu poate fi utilizat cu Pentamidină.

2.2 Caracteristici

Sursă de alimentare: DC 5 V sau 2 baterii alcaline tip „AA”
Puterea de alimentare: <15 VA
Rata de nebulizare: ≥0,25 mL/min
Zgomot: ≤50 dB
Distribuția diametrului particulelor de volum echivalent: gradul de ocupare a particulelor mici atomizate (diametrul <5 μm) nu este mai mic de 60%.
Tipul de protecție împotriva șocurilor electrice: Clasa II
Gradul de protecție împotriva șocurilor electrice: piesa aplicată tip BF

Gradul de protecție împotriva pătrunderii lichidelor: IP22
Observație: vă rugăm să alegeți adaptoarele de alimentare fabricate de către companii calificate (alimentare: AC100-240V, 50Hz / 60Hz, ieșire: DC5V, 1A).
Tensiunea a 2 baterii alcaline „AA" este DC3V.

2.3 Mediu de funcționare

Temperatură: 5°C~40°C
Umiditate: ≤80 %
Presiune atmosferică: 700 hPa~l060 hPa
Atenție: Acest produs nu este potrivit pentru utilizare în medii cu interferențe electromagnetice puternice (cum ar fi diverse instrumente terapeutice de frecvență medie/înaltă, transformatoare, dulapuri electrice mari, turnuri de transmisie radio și televiziune, alte echipamente de transmitere a frecvenței radio și alte aparate electrice sau echipamente medicale care pot genera interferențe).

2.4 Principii

Nebulizatorul cu plasă funcționează prin activarea electrică a unui actuator piezoelectric ceramic (PZT). Vibrația împinge în mod activ medicamentul lichid prin ruperea fizică a tensiunii superficiale a soluției prin găurile din plasă, realizând astfel nebulizarea finală. După ce pacientul folosește masca pentru a-și acoperi nasul și gura, medicamentul atomizat intră în corp prin inhalare.

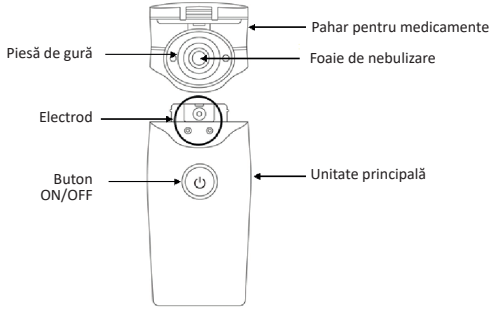
Principiul tratamentului.

Sistemul respirator este un sistem deschis. Medicamentul atomizat, după inhalare, poate fi absorbit direct pe cavitatea bucală a pacientului, gât, trahee, bronhii și alveole pulmonare etc., prin absorbția mucoasei sale pentru atingerea scopului tratamentului.

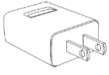
CAPITOLUL 3 COMPOZIȚIA PRODUSULUI

Descrierea componentei: Nebulizatorul este compus din unitatea principală, pahar pentru medicamente piesă bucală și adaptoare de alimentare (opțional).

Nebulizator:



Accesorii:

		
Mască pentru adulți	Mască pentru copii	Adaptor (opțional)

CAPITOLUL 4 MOD DE UTILIZARE

4.1 Asamblare

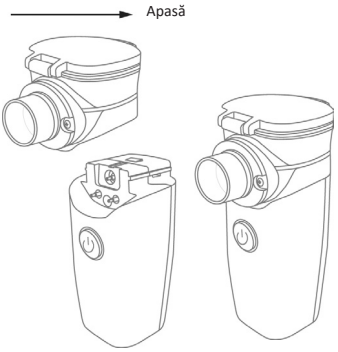
1. Îndepărtați toate ambalajele

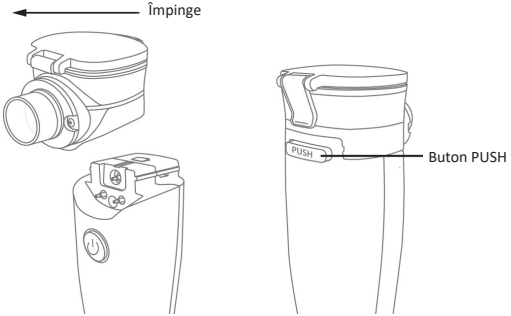
Atenție: Pentru prima utilizare, vă rugăm să curățați și să dezinfectați dispozitivul înainte de utilizare.

2. Asamblarea nebulizatorului

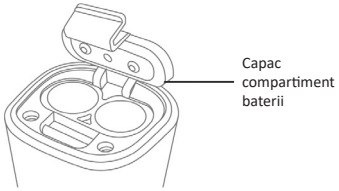
(1) Instalați paharul pentru medicamente pe unitatea principală, împingându-l spre aceasta.
Atenție: Când instalați paharul pentru medicamente pe unitatea principală, asigurați-vă că îl instalați corect până când auziți sunetul de blocare. În cazul unei instalări incorecte, se poate produce o defecțiune a conducției electrodului, dispozitivul nemaiputând funcționa în mod corect.

(2) Scoateți paharul pentru medicamente din unitatea principală. Apăsați și mențineți apăsat butonul „PUSH" de pe unitatea principală și împingeți paharul pentru medicamente departe de unitatea principală.
Atenție: Pentru a evita deteriorarea dispozitivului, vă rugăm să apăsați mai întâi butonul „PUSH" când scoateți paharul pentru medicamente.



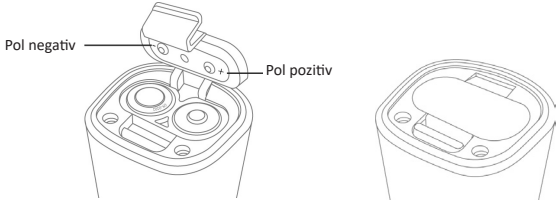


3. Montarea bateriei
(1) Deschideți compartimentul bateriei.



(2) Introduceți cele 2 baterii alcaline „AA” conform etichetei de polaritate de pe capacul bateriei. Atenție: Nu inversați polii. Introduceți bateria urmând exact indicațiile „+” și „-” de pe capacul bateriei.

(3) Închideți capacul bateriei.

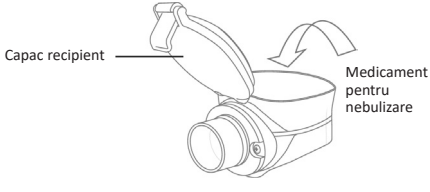


Durata de viață a bateriei și înlocuirea acesteia:
(1) Când înlocuiți bateria, asigurați-vă că nu există medicamente sau apă în paharul pentru medicamente. Dacă da, vă rugăm să scoateți mai întâi paharul pentru medicamente.
(2) Când indicatorul portocaliu este aprins, dispozitivul poate, de asemenea, să funcționeze o perioadă, dar se recomandă înlocuirea bateriilor cu unele noi.
(3) De obicei, două baterii alcaline noi de tip „AA” pot funcționa continuu 1 oră în situații normale de lucru.

Atenție:
Vă rugăm să nu folosiți baterii de la diferiți producători sau modele diferite de baterii, în caz contrar, durata de viață a acestora va fi afectată.
Scoateți bateriile dacă dispozitivul nu va fi folosit o perioadă lungă de timp.

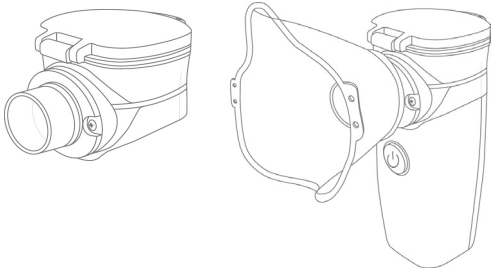
4.2 Modalități de folosire a tratamentului

Pregătiri înainte de utilizare:
1. Scoateți paharul pentru medicamente; vă rugăm să îl curățați și să-l dezinfectați înainte de utilizare.
2. Inhalarea medicamentelor: Deschideți capacul paharului și turnați înăuntru medicamentul. Astfel cum se indică mai jos:



Atenție:
(1) Înainte de a utiliza orice produse farmaceutice sau medicamente, vă rugăm să consultați medicul pentru a vă asigura că utilizați produsul corect.
(2) Nu utilizați medicamente cu concentrații mari, vâscozitate ridicată, medicamente uleioase, lichide volatile, întrucât ar putea duce la o atomizare anormală.
(3) Se recomandă să nu depășiți capacitatea paharului pentru medicamente. Dacă paharul pentru medicamente este umplut cu medicamente, asigurați-vă că ați acoperit capacul paharului pentru a preveni scurgerile. Medicamentul din pahar nu trebuie să fie mai mic de 2 ml (capacitatea maximă a paharului pentru medicamente este de 10 ml).

3. Închideți capacul paharului.



4. Instalați paharul pentru medicamente pe unitatea principală.
5. Asamblați masca, astfel cum se indică mai jos:

Metoda de operare:

1. Porniți alimentarea: Țineți apăsat butonul „ON/OFF” mai mult de 1 secundă. Indicatorul de alimentare (verde) se va aprinde, iar dispozitivul va începe atomizarea.

Atenție:

Dacă paharul pentru medicamente nu este încărcat cu niciun medicament, dispozitivul se va opri automat după ce indicatorul de alimentare se va aprinde aproximativ 1 secundă.

După pornire, cantitatea de vapori de medicament se poate modifica la începutul funcționării dispozitivului, ceea ce reprezintă un fenomen normal.

2. Inhalare: Țineți dispozitivul în mână, puneți masca și inhalați ușor vaporii de medicament.

Atenție:

(1) Unghiul de înclinare trebuie să fie de 45° în timpul nebulizării.

(2) În timpul utilizării, vă rugăm să nu agitați puternic dispozitivul pentru a preveni utilizarea anormală.

(3) Durata fiecărei inhalări nu trebuie să depășească 20 minute.

(4) Tratamentul de nebulizare este ușor și confortabil; dacă aveți vreun disconfort în timpul utilizării, vă rugăm să opriți tratamentul.

3. Opriți alimentarea: la finalul tratamentului, când medicamentul este aproape terminat, membrana de nebulizare va emite un sunet de frecvență înaltă, după care dispozitivul se va opri automat. Dacă trebuie să opriți dispozitivul în timpul utilizării, vă rugăm să apăsați butonul „ON/OFF” mai mult de 1 secundă.

Atenție:

La sfârșitul tratamentului, este normal să rămână puțin medicament în paharul pentru medicamente după oprirea automată.

CAPITOLUL 5 ÎNTREȚINERE, TRANSPORT ȘI DEPOZITARE

5.1 Curățare și dezinfectare

Curățați și dezinfectați temeinic recipientul pentru medicament și unitatea principală după fiecare utilizare. Dacă dispozitivul nu este curățat și dezinfectat corespunzător, procesul de nebulizare poate fi afectat din cauza uscării sau coagulării medicamentului.

Curățare

Pentru unitatea principală și recipientul pentru medicament

1) Scoateți recipientul pentru medicament, masca și bateriile din unitatea principală. (Observație: masca nu se reutilizează; este un articol de unică folosință.)
2) Deschideți capacul recipientului pentru medicament și aruncați reziduurile de medicament.

3) Cu un bețișor cu vată înmuiat în etanol 99,5%, curățați complet suprafața recipientului de trei ori. Adăugați apoi 7 ml de etanol 99,5% în recipient, puneți capacul și lăsați-l 10 minute; agitați ușor pentru o curățare mai bună.
4) Într-un recipient de 500 ml, turnați 450 ml de etanol 99,5% și scufundați recipientul pentru medicament ftimp de 10 minute.
5) Scoateți recipientul din soluție, aruncați agentul de curățare și clătiți de 10 ori cu 500 ml de apă sterilă la temperatura camerei. (Observație: apa de clătire nu se reutilizează.)
6) La temperatura camerei, umpleți recipientul cu 7 ml de apă sterilă, montați-l în unitatea principală și lăsați dispozitivul să funcționeze 10 minute pentru a curăța membrana de nebulizare.
7) După curățare, ștergeți cu tifon medicinal curat și uscați complet recipientul.
8) Ștergeți suprafața unității principale cu alcool medicinal 99,5%, apoi lăsați la uscat sau ștergeți cu o cârpă moale, curată.
9) După finalizarea curățării, inspectați vizual unitatea principală și recipientul pentru medicament pentru a verifica eficiența curățării. Dacă sunt vizibile urme de murdărie, repetați pașii corespunzători sau eliminați în siguranță dispozitivul — nu reutilizați un dispozitiv murdar.

Dezinfectare

1) După curățare, scufundați recipientul pentru medicament în soluție Cidex OPA 0,55% timp de 30 minute.
   Dezinfectant: Cidex OPA
   Concentrație: 0,55%
   Temperatură: 25°C
2) Clătiți complet recipientul prin scufundare într-o cantitate mare de apă (minim 2 galoane) timp de cel puțin 1 minut.
3) Clătiți manual recipientul cu 100 ml de apă proaspătă.
4) Repetați pașii 2) și 3) de două ori suplimentar, folosind apă curată de fiecare dată: în total trei clătiri.
5) La final, lăsați să se usuce la aer sau ștergeți cu tifon medicinal curat.

Atenție:
Nu puneți recipientul pentru medicament în apă clocotită pentru dezinfectare — acest lucru poate duce la deformarea componentelor. Nu uscați dispozitivul în cuptorul cu microunde.
Părțile dezinfectate cu soluții chimice trebuie clătite complet, altfel reziduurile de dezinfectant pot cauza deteriorarea materialelor.

5.2 Înlocuirea recipientului pentru medicament

Membrana de nebulizare este un produs consumabil. În mod obișnuit, durata de viață a membranei de nebulizare este de aproximativ șase luni (pe baza unei utilizări de 20 minute per ședință, de trei ori pe zi).
Durata de viață a acestuia depinde de utilizare, medicație și de gradul de curățare. Dacă în timpul funcționării nu se produce nebulizare sau cantitatea de vapori este foarte mică, înlocuiți imediat recipientul pentru medicament. (Dacă trebuie să cumpărați un pahar pentru medicamente, vă rugăm să contactați distribuitorul.)

5.3 Transport și depozitare

Mediul de transport și de depozitare:
Temperatură: -20°C~+40°C
Umiditate relativă: ≤80 %
Presiune atmosferică: 500 hPa ~ 1060 hPa
Cerințe de transport și depozitare:

- Fără gaz de coroziune și cameră bine ventilată.
- Nu lăsați dispozitivul la îndemâna copiilor.
- A nu se depozita în locuri precum lumina directă a soarelui, temperatură ridicată, umezeală, praf sau locuri expuse la apă etc.
- Evitați înclinarea dispozitivului, vibrațiile sau șocurile.
- Sunt folosite mijloace generale de transport sau conform cerințelor din contract. Evitați șocurile violente, vibrațiile, ploaia și zăpada în timpul procesului de transport.

5.4 Eliminare și reciclare fără poluare

Durata de viață a produsului este de 10 ani. Dacă dispozitivul depășește perioada de utilizare, acesta trebuie eliminat. Vă rugăm să contactați producătorul sau distribuitorul pentru mai multe informații.

1) Atomizorul scos din uz poate fi trimis înapoi producătorului sau distribuitorului pentru o reciclare adecvată.
2) Piesele uzate pot fi returnate producătorului sau distribuitorului pentru eliminare sau în conformitate cu legile și reglementările corespunzătoare.
3) Măștile utilizate trebuie eliminate conform legislației și a reglementărilor în vigoare.

CAPITOLUL 6 DEPANARE

Probleme	Analiza motivului	Soluții
Dispozitivul nu poate porni.	Bateria nu este bine instalată.	Verificați montarea bateriilor și reinstalați-le.
Nu apare nicio atomizare sau puțină atomizare atunci când dispozitivul funcționează.	Paharul pentru medicamente nu este bine instalat.	Verificați instalarea paharului pentru medicamente și reinstalați-l.
	Nu există medicament în recipientul pentru medicament	Puneți medicamentele în paharul pentru medicamente; amintiți-vă să nu depășiți capacitatea maximă.
	Medicament necorespunzător	Consultați medicul pentru a verifica dacă medicamentul este compatibil cu dispozitivul.
	Foaia de nebulizare este murdară	Curățați paharul pentru medicamente.
	Formare excesivă de bule în medicament	Reglați unghiul de înclinare și agitați ușor nebulizatorul până când se produce aerosolul
Există apă în jurul duzei nebulizatorului.	Datorită diferențelor de temperatură existente, suprafața recipientului pentru medicamente este mai rece, iar vaporii de medicament se condensează la contactul cu duza, formând picături de apă.	Scoateți paharul pentru medicamente și scurgeți apa.
După pornire, indicatorul de alimentare se aprinde aproximativ 1 secundă, apoi se stinge imediat.	Paharul pentru medicamente nu este bine instalat.	Instalați încă o dată paharul pentru medicamente.
	Recipientul pentru medicament nu conține soluție medicamentoasă	Puneți medicamentul în recipient după consultarea medicului.
După pornirea dispozitivului, indicatorul de alimentare se aprinde o dată, apoi se stinge imediat sau dispozitivul nu poate funcționa normal.	Bateria s-a consumat.	Înlocuiți imediat bateriile.
Nebulizatorul nu se oprește automat atunci când medicamentele sunt consumate.	Medicamentul poate genera bule în recipientul pentru medicamente	Apăsați butonul „ON/OFF” pentru a opri dispozitivul și pentru a elimina bulele.
	Medicamentul poate fi atașat pe foaia de nebulizare	Apăsați butonul „ON/OFF” pentru a opri dispozitivul și curățați recipientul pentru medicamente.
	Electrozii care intră în contact cu recipientul pentru medicamente pot fi murdari	Apăsați butonul „ON/OFF” pentru a opri dispozitivul și curățați electrozii.
Dacă dispozitivul încă nu poate funcționa normal după ce ați urmat toți pașii de mai sus, vă rugăm să contactați serviciul nostru post-vânzare.		

CAPITOLUL 7 SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR

	A se păstra într-un loc răcoros și uscat		În așteptare	REF	Cod produs
UDI	Identificatorul unic al dispozitivului		Limită de temperatură	LOT	Număr de lot
	Fragil, manevrați cu atenție		Data fabricației	SN	Număr de serie
	Respectați instrucțiunile de utilizare	CE	Respectă Regulamentul European privind Dispozitivele Medicale		Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare
IP22	Grad de protecție asigurat prin carcasă		Componentă aplicată de tip BF		Producător
	Eliminare DEEE		Aparat încadrat în clasa a II-a	EU REP	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
	Limită de presiune atmosferică		Limită de umiditate		Cu această parte în sus
	Limită de temperatură	MD	Dispozitiv medical		Dispozitiv de unică folosință, a nu se refolosi
	Utilizare în interior	STERILE	Steril	STERILE EO	Sterilizat cu oxid de etilenă
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		Limita stratului de stivuire este N N sub rezerva condițiilor reale		Importat de

CAPITOLUL 8 LISTA DE AMBALARE

1. **Unitate principală 1 buc**
2. **Manual de utilizare 1 buc**
3. **Pahar pentru medicamente 1 buc**
4. **Accesorii 1 set (mască pentru adulți, mască pentru copii)**
5. **Cablu de alimentare 1 buc**

Nume	Model	Furnizor
Adaptor (opțional)	CMS0105-5EU	Contec Medical Systems Co., Ltd.
Mască pentru adulți și mască pentru copii	EMF06-105-205C	Excellentcare Medical (Huizhou) Ltd.

CAPITOLUL 9 EFECTE ADVERSE

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Următoarele evenimente adverse sunt raportate de Producător. De asemenea, puteți accesa site-ul web al consumatorilor din UE – (ec.europa.eu/consumers), introduceți consumers_safety și verificați Sistemul de alertă rapidă pentru produse nealimentare destinate consumatorilor – RAPEX.

Tipul evenimentului	Descrierea evenimentului
Defecțiune	Nebulizatorul nu produce aerosol în timpul tratamentului
Defecțiune	Ambalajul produsului este deteriorat
Defecțiune	Supraîncălzirea produsului cauzată de baterii
Defecțiune	Scurgere din recipientul de nebulizare

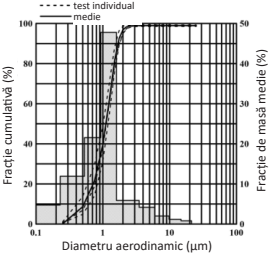
Dacă apar problemele de mai sus sau alte evenimente adverse, consultați Capitolul VI – Analiza defecțiunilor. Dacă problemele dumneavoastră tot nu pot fi rezolvate, vă rugăm să ne raportați defecțiunile dispozitivului, erorile de utilizare sau vătămările corporale cauzate în timpul utilizării dispozitivelor.
Dacă raportați evenimente adverse sau probleme prin e-mail, vă rugăm să furnizați următoarele informații:

Conținutul raportului	
1	Numele producătorului, denumirea produsului și modelul
2	Descrierea problemelor sau a evenimentelor adverse, cum ar fi defecțiuni ale dispozitivului sau erori de utilizare.
3	Impactul asupra pacienților, de exemplu vătămări cauzate de utilizarea dispozitivului, în special vătămări grave asociate cu dispozitivul. Vătămările grave se referă la următoarele situații: (1) Întârzierea tratamentului din cauza unei defecțiuni a dispozitivului. (2) Necesitatea unei intervenții medicale sau chirurgicale pentru a preveni afectarea funcției fizice sau a structurii.
4	Mediul de lucru: de exemplu, acasă, în spital sau în unități de îngrijire post-acută
5	Data:
6	Informații despre pacient: vârstă, gen

ANEXA I

Diagrama curbă a distribuției diametrului particulelor de volum echivalent:

Diametrul median aerodinamic de masă al particulelor (MMAD) este cuprins între 1 și 4 µm.
Atenție: dimensiunea particulelor poate varia în funcție de condițiile de testare și de lichidul utilizat.



ANEXA II COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ (EMC)

Avertizare

- **Nu vă apropiați de ECHIPAMENTUL CHIRURGICAL HF activ și de camera ecranată RF a unui SISTEM ME pentru imagistică prin rezonanță magnetică, unde intensitatea PERTURBĂRILOR EM este mare.**
- **Utilizarea NE-M01 adiacentă sau stivuită cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare a produsului. Dacă o astfel de utilizare este necesară, NE-M01 și celelalte echipamente trebuie să fie observate pentru a vă asigura că funcționează normal.**
- **Utilizarea accesoriilor, traductoarelor și a cablurilor, altele decât cele specificate sau furnizate de către producătorul NE-M01, poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a NE-M01, precum și la o funcționare necorespunzătoare.**
- **Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile antenei și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inci) de orice parte a NE-M01, inclusiv cablurile specificate de către producător. În caz contrar, ar putea rezulta o degradare a performanței produsului NE-M01.**

Observație:

NE-M01 necesită precauții speciale în ceea ce privește EMC și trebuie instalat și pus în funcțiune conform informațiilor EMC furnizate mai jos.

Performanța de bază: Rata de nebulizare: ≥0,25 mL/min.

Când dispozitivul este deranjat, datele măsurate pot fluctua. Vă rugăm să măsurați în mod repetat sau într-un alt mediu pentru a garanta acuratețea acestora.

Alte dispozitive pot afecta acest dispozitiv, chiar dacă îndeplinesc cerințele CISPR.

Trebuie utilizate următoarele tipuri de cabluri, pentru a vă asigura că acestea respectă standardele privind radiațiile de interferență și imunitatea:

Nume	Lungimea cablului (m)
Cablu de alimentare	1.0

Tabelul 1

Ghid și Declarație - Emisii electromagnetice	
Test de emisii	Nivel de
EMISII RF radiate CISPR 11	Grupa 1
EMISII RF radiate CISPR 11	Clasa A
Distorsiune armonică IEC 61000-3-2	Clasa A
Fluctuații de tensiune și pâlpâire IEC 61000-3-3	Este în conformitate cu

Tabelul 2

Ghid și Declarație - Imunitate electromagnetică		
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer
Tranzitoriu electric rapid/explozie IEC 61000-4-4	±2kV pentru puterea de alimentare linii de alimentare	±2kV pentru puterea de alimentare linii de alimentare
Supracurent IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, linie(i) la linie(i)	± 0,5 kV, ± 1 kV, linie(i) la linie(i)

Scurgeri de tensiune și Întreruperi de tensiune IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclu. La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°. 0 % UT; 1 ciclu și 70% UT ; 25/30 cicluri; fază unică: la 0°. 0% UT; 250/300 cicluri	0% UT; 0,5 ciclu. La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°. 0% UT; 1 ciclu și 70% UT; 25/30 cicluri; fază unică: la 0°. 0% UT; 250/300 cicluri
Frecvența puterilor (50/60Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz/60 Hz	30A/m 50 Hz/60 Hz
Condus RF IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V în benzi ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 80% AM la 1 kHz	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V în benzi ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 80% AM la 1 kHz
Radiații RF IEC61000-4-3	10V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM - 1kHz	10V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM - 1kHz
OBSERVAȚIE UT reprezintă tensiunea rețelei de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare		

Tabelul 3

Ghidul și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică						
	Test Frecvență (MHz)	Bandă (MHz)	Funcție	Modulare	IEC60601-1-2 Nivel de testare (V/m)	Nivel de conformitate (V/m)
Radiații RF IEC61000-4-3 (Specificații de testare pentru IMUNITATE PORT CARCASĂ la echipamentele de comunicații fără fir RF)	385	380 -390	TETRA 400	Puls modulație b) 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviere 1 kHz dimensiune	28	28
	710	704 – 787	Bandă LTE 13, 17	Puls modulație b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bandă LTE 5	Puls modulație b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandă LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modulație b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Bandă LTE 7	Puls modulație b) 217 Hz	28	28

	5240	5100 - 5800	WLAN 802,11 a/n	Puls modulație b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					



Eliminare: *Produsul nu trebuie eliminat împreună cu alte deșeuri menajere. Utilizatorii trebuie să elimine acest echipament prin aducerea acestuia la un punct de reciclare specific pentru echipamentele electrice și electronice.*

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni