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

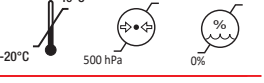
IP22

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 02.2026

DICHIARAZIONI DEL PRODUTTORE

- Vi ringraziamo per avere acquistato questo prodotto.
- Si prega di leggere attentamente il presente Manuale Utente al fine di garantire un uso corretto del prodotto.
- Conservare questo manuale in un luogo facilmente raggiungibile in caso di necessità.
- Il produttore non si assume alcuna responsabilità e non fornisce manutenzione gratuita in caso di anomalie o danni dovuti ad uso, manutenzione o conservazione non conforme alle istruzioni descritte nel Manuale Utente.
- Il produttore si riserva il diritto ultimo riguardo a chiarimenti relativi a questo manuale.

CAPITOLO 1 PRECAUZIONI

Si prega di leggere attentamente il presente Manuale Utente al fine di garantire un uso sicuro del prodotto.

⚠ Avvertenze

- L'utilizzo continuo del dispositivo in condizioni di non sicurezza o di pericolo può causare danni al prodotto, lesioni personali gravi o morte.

Attenzione

- Riporta informazioni, istruzioni o spiegazioni importanti per un miglior uso del dispositivo.

⚠ Avvertenze

- Si prega di seguire i consigli del medico per quanto riguarda la tipologia, l'uso e il dosaggio del farmaco. In caso contrario, l'uso del dispositivo potrebbe comportare un peggioramento dei sintomi.
- Si prega di seguire i metodi operativi specificati all'interno del manuale utente ed evitare un uso improprio del dispositivo.
- Le maschere del dispositivo sono concepite per l'uso singolo, non riutilizzare l'accessorio, altrimenti ciò potrebbe causare infezioni crociate.
- Al primo utilizzo, il dispositivo o l'ampolla del farmaco devono essere puliti e disinfettati in caso di mancato utilizzo per un periodo prolungato. In caso contrario, potrebbe verificarsi un'infezione batterica.
- Le maschere devono essere utilizzate separatamente da ciascun utente, altrimenti potrebbero verificarsi infezioni incrociate.
- Non riutilizzare un farmaco già usato; sostituire il farmaco ad ogni nuovo trattamento. In caso contrario, un elevato numero di batteri potrebbe infettare il paziente e comportare un peggioramento dei sintomi.
- Non utilizzare il dispositivo per inalare acqua per evitare un peggioramento dei sintomi.
- Non utilizzare il dispositivo a una temperatura ambiente superiore a 40°C. In caso contrario, potrebbe causare lesioni alla mucosa nasale o guasti al dispositivo.
- Non pulire l'unità principale con acqua o immergerla in liquidi, e non conservare il dispositivo in un luogo umido. In caso contrario il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente.
- Pulire il dispositivo dopo l'uso, e asciugarlo immediatamente una volta terminate le operazioni di pulizia. Rischio di contrarre infezioni batteriche.
- Mantenere il dispositivo al di fuori della portata di bambini e di persone con disabilità intellettive. Rischio di ingestione di piccole parti.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di gas infiammabile o esplosivo, o miscele di anestetici infiammabili. Rischio di lesioni all'individuo.
- Non attorcigliare cavi o altre parti del dispositivo attorno a collo e altre aree sensibili del corpo dei bambini; rischio di asfissia.
- Il dispositivo non dovrebbe essere utilizzato in condizioni che rendono difficoltoso lo scollegamento dell'alimentazione dal dispositivo.
- Se la temperatura di conservazione è inferiore o superiore, lasciare il dispositivo in un normale ambiente di funzionamento per almeno 1 ora, fino a che non sia pronto all'uso.
- Non sono consentite modifiche al dispositivo in quanto potrebbero danneggiare il dispositivo.
- Lo smaltimento non corretto del dispositivo potrebbe avere un certo impatto sull'ambiente.
- Per evitare il ribaltamento, non posizionare il nebulizzatore verticalmente su una superficie inclinata dopo l'uso.

Attenzione

- Se il dispositivo non si spegne automaticamente quando il farmaco è esaurito, premere immediatamente il tasto "ON/OFF" per spegnerlo, al fine di evitare danni alla membrana di nebulizzazione. Consultare il Capitolo 6 Risoluzione dei Problemi.
- Pulire l'ampolla del farmaco dopo ogni uso. In caso contrario, il dispositivo non funzionerà nel modo previsto.
- Non posizionare l'ampolla del farmaco direttamente sotto il getto del rubinetto per evitare che dell'acqua penetri nel dispositivo.
- Non utilizzare questo prodotto in prossimità di trasmettitori elettromagnetici ad alta frequenza e altri dispositivi elettronici ad alta frequenza.
- Il dispositivo dovrebbe essere mantenuto il più verticale possibile durante l'uso.
- Evitare urti o cadute dell'unità principale o dell'ampolla del farmaco.
- La rete metallica o la membrana di nebulizzazione non devono entrare in contatto con un tampone di cotone o altri oggetti appuntiti. In caso contrario, il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente.
- Il dispositivo deve essere utilizzato su indicazione di un medico. Il dispositivo non dovrebbe essere utilizzato da pazienti che presentano aree particolarmente sensibili a contusioni, ustioni, infiammazioni e traumi a volto e cavità orale. In caso di fastidio o di qualsiasi problema durante l'uso del dispositivo, interrompere immediatamente l'uso e consultare un medico.
- I farmaci nebulizzati usati comunemente includono espettoranti umettanti, broncodilatatori e antibiotici, come per esempio la soluzione di terbutalina solfato per la nebulizzazione e la soluzione di ipratropio bromuro per l'inalazione. Il principio attivo è idrosolubile e atossico e non provoca forte irritazione né reazioni allergiche. Il pH è vicino al valore neutro, può adattarsi alla pressione colloido-osmotica del tessuto e presenta un effetto di nebulizzazione e una stabilità ottimali.
- Non utilizzare contemporaneamente batterie di tipo diverso.
- L'uso di questo dispositivo da parte di bambini è subordinato alla supervisione di un adulto.
- Non riporre o trasportare il dispositivo se è ancora presente del farmaco all'interno dell'ampolla.
- Lo smaltimento dei componenti del dispositivo e delle maschere deve avvenire in conformità alle normative locali.
- Questo prodotto presenta differenze d'uso rispetto ai dispositivi di umidificazione della mucosa nasale e laringea.
- Questo prodotto non può essere utilizzato con respiratori artificiali e apparecchi per l'anestesia.
- Rimuovere le batterie dal dispositivo se si prevede un lungo periodo di inutilizzo.
- Il dispositivo non può essere utilizzato in ambiente RM.
- La vita utile del dispositivo è di 10 anni (escluse le componenti consumabili).
- Le maschere sono monouso e il dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene. Controllare attentamente l'imballaggio prima dell'uso ed eventualmente interromperne l'utilizzo e contattare il fornitore in caso di danni evidenti.
- Contattare il distributore se si desidera ricevere lo schema elettrico, l'elenco delle componenti e informazioni relative alla manutenzione del dispositivo.

CAPITOLO 2 FUNZIONAMENTO GENERALE

2.1 Funzionamento e applicazione

Scopo previsto:
il prodotto è destinato all'erogazione in aerosol di farmaci liquidi per l'inalazione da parte del paziente.
Indicazione :
trattamento per nebulizzazione.
Fascia di pazienti prevista:
adulti e bambini.
Ambiente previsto per l'uso :
contesti domestici, ospedalieri e di cure subacute.
Utenti previsti :
personale medico professionale e pazienti sotto la loro sorveglianza.
Controindicazioni:i

I prodotto non deve essere utilizzato con pentamidina.

2.2 Caratteristiche

Alimentazione: CC 5 V or 2 batterie alcaline “AA”
Potenza in ingresso: < 15 VA
Velocità di nebulizzazione: ≥ 0,25 mL/min
Rumorosità: ≤50 dB
Distribuzione del diametro volumetrico equivalente delle particelle: lo spazio occupato dalle particelle nebulizzare (diametro <5 pm) non è inferiore al 60%.
Tipo di protezione contro le scariche elettriche: Classe II
Grado di protezione contro scariche elettriche: parti applicate di tipo BF
Grado di protezione contro l’infiltrazione di liquidi: IP22
Nota: utilizzare alimentatori prodotti da aziende autorizzate (ingresso: CA 100-240V, 50Hz / 60Hz, uscita: CC5V, 1A).
La tensione delle 2 batterie alcaline “AA” è 3V CC.

2.3 Ambiente di funzionamento

Temperatura: 5 °C~40 °C
Umidità: ≤80%
Pressione atmosferica: 700 hPa~l060 hPa

Attenzione: Questo prodotto non è adatto all’uso in ambienti dalla forte interferenza elettromagnetica (come dispositivi terapeutici ad alta/media frequenza, trasformatori, armadi elettrici di grandi dimensioni, torri di trasmissione radio e televisiva, altri apparecchi radiotrasmittenti, e apparecchiature elettriche o dispositivi medici che possono generare interferenza).

2.4 Principi

L’Aerosol Mesh funziona tramite l’attivazione elettrica di un attuatore piezoelettrico ceramico (PZT). La vibrazione spinge attivamente verso il fuori il farmaco liquido, rompendo fisicamente la tensione superficiale della soluzione attraverso i fori della rete, ottenendo così la nebulizzazione finale. Dopo che il paziente utilizza la maschera per coprire il naso e la bocca, il farmaco atomizzato viene respirato nel corpo attraverso l’inalazione.

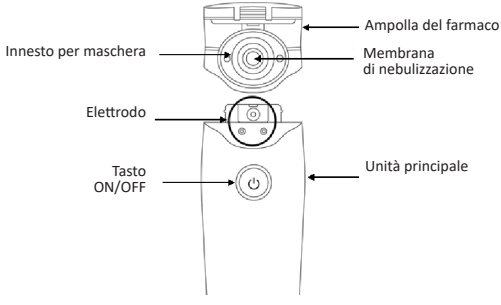
Principio di trattamento.

Il sistema respiratorio è un sistema aperto. In seguito ad inalazione, il farmaco nebulizzato può essere assorbito direttamente dalla cavità orale, gola, trachea, bronchi, alveoli polmonari ecc. del paziente tramite le membrane della mucosa per conseguire gli obiettivi del trattamento.

CAPITOLO 3 COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO

Descrizione delle componenti: Il nebulizzatore è composto da un’unità principale, un’ampolla per contenere il farmaco, una maschera e un alimentatore (opzionale).

Nebulizzatore:



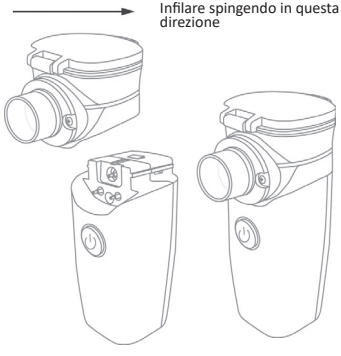
Accessori:

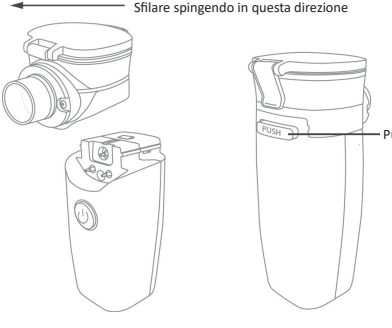
		
Maschera per adulti	Maschera per bambini	Adattatore (opzionale)

CAPITOLO 4 GUIDA ALL'USO

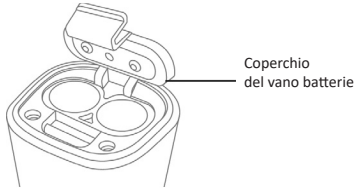
4.1 Assemblaggio

1. Rimuovere ogni parte dell'imballaggio
Attenzione: Prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta, pulirlo e disinfettarlo.
2. Assemblaggio del nebulizzatore
(1) Installare l'ampolla del farmaco inserendola nell'unità principale.
Attenzione: Quando si installa l'ampolla del farmaco nell'unità principale, il suono di un click confermerà il corretto inserimento. Se l'ampolla non è installata correttamente, la nebulizzazione potrebbe non essere efficace.
(2) Rimuovere l'ampolla del farmaco dall'unità principale. Tenere premuto il tasto "PUSH" che si trova sull'unità principale, ed estrarre l'ampolla del farmaco dall'unità principale.
Attenzione: Per evitare danni al dispositivo, non estrarre l'ampolla del farmaco senza aver prima premuto il tasto "PUSH".



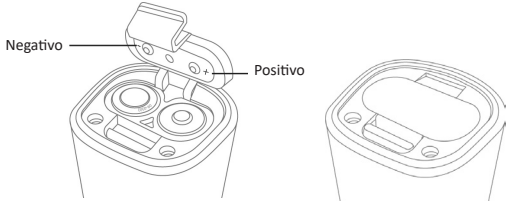


3. Inserimento delle batterie
(1) Aprire il coperchio del vano batterie.



(2) Inserire le 2 batterie alcaline “AA” rispettando le polarità indicate sul coperchio del vano batterie. Attenzione: Non invertire la posizione delle batterie. Inserire le batterie rispettando le indicazioni “+” e “-“ presenti sul coperchio del vano batterie.

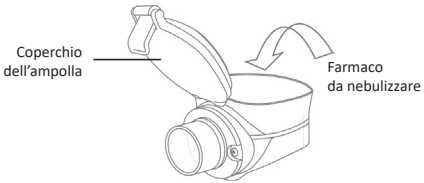
(3) Chiudere il coperchio del vano batterie.



Durata delle batterie e sostituzione:
(1) Prima di sostituire le batterie, verificare che non vi siano residui di farmaco o acqua nell’ampolla del farmaco. Se questo è il caso, rimuovere prima l’ampolla del farmaco.
(2) Quando la spia arancione è illuminata, significa che il dispositivo possiede ancora una certa autonomia, ma è consigliabile procedere alla sostituzione delle batterie.
(3) Le due batterie alcaline “AA” garantiscono in media 1 ora di funzionamento continuo in condizioni operative normali.
Attenzione: Non utilizzare modelli di batterie diversi o batterie fornite da differenti produttori, al fine di non compromettere la durata delle batterie stesse.
Rimuovere le batterie se si prevede di non utilizzare il dispositivo per un lungo periodo.

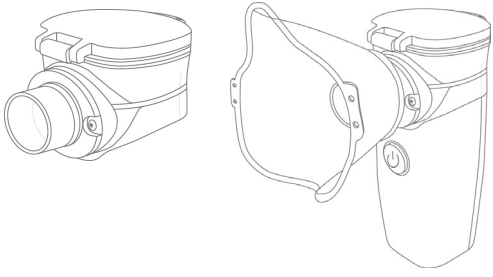
4.2 Operazioni per l’uso

Preparazione all’uso:
1. Rimuovere l’ampolla del farmaco, pulirla e disinfettarla prima dell’uso.
2. Infusione del farmaco: Aprire il coperchio dell’ampolla, e versare il farmaco all’interno dell’ampolla. Come mostrato sotto:



Attenzione:
(1) Prima di utilizzare qualsiasi prodotto farmaceutico o medicinale, consultare il medico per assicurarsi di utilizzarlo in modo corretto.
(2) Non utilizzare farmaci ad alta concentrazione, alta viscosità, farmaci oleosi, farmaci liquidi volatili, in quanto ciò potrebbe causare un'atomizzazione anomala.
(3) Si raccomanda di non superare la capacità dell'ampolla del farmaco. Se l'ampolla del farmaco è piena, assicurarsi di chiudere il coperchio dell'ampolla per prevenire la fuoriuscita di liquido. La quantità di farmaco nell'ampolla non dovrebbe essere inferiore a 2 mL (la capacità massima dell'ampolla è di 10 mL).

3. Chiudere il coperchio dell'ampolla.



4. Inserire l'ampolla del farmaco nell'unità principale.
5. Assemblare la maschera come mostrato in basso:

Metodo operativo:
1. Accendere il dispositivo: Tenere premuto il tasto "ON/OFF" per più di 1 secondo, quindi la spia verde si illuminerà e il dispositivo avvierà la nebulizzazione.
Attenzione:
Se non è presente alcun farmaco nell'ampolla, il dispositivo si spegnerà automaticamente circa 1 secondo dopo che la spia si è illuminata.
Dopo l'avvio del dispositivo, la quantità di farmaco nebulizzato potrebbe variare nei primi momenti di operatività; questo è da considerarsi normale.
2. Inalazione: Tenere il dispositivo in mano, indossare la maschera e inalare lentamente il farmaco nebulizzato.
Attenzione:
(1) Durante la nebulizzazione l'angolo di inclinazione dovrebbe rimanere entro i 45° .
(2)Non agitare con forza il dispositivo durante l'uso per evitare anomalie nel funzionamento.
(3) La durata di ciascuna inalazione non dovrebbe eccedere i 20 minuti.
(4) Il trattamento tramite farmaco nebulizzato dovrebbe essere semplice e confortevole; interromperе l'uso se si avverte disagio.
3. Spegnere il dispositivo: Al termine del trattamento, se il farmaco è quasi esaurito, la membrana di nebulizzazione produrrà un suono ad alta frequenza, quindi il dispositivo si spegnerà automaticamente. Qualora fosse necessario spegnere il dispositivo durante l'uso, tenere premuto il tasto "ON/OFF" per più di 1 secondo.
Attenzione:
Al termine del trattamento e dopo lo spegnimento automatico è consueto riscontrare un residuo di farmaco nell'ampolla.

CAPITOLO 5 MANUTENZIONE, TRASPORTO E CONSERVAZIONE

5.1 Pulizia e disinfezione

Pulire e disinfettare accuratamente l'ampolla del farmaco e l'unità principale dopo ogni utilizzo. Se il dispositivo non viene pulito e disinfettato adeguatamente, la nebulizzazione potrebbe essere compromessa a causa dell'essiccazione e della coagulazione del farmaco.

Pulizia

Per l'unità principale e l'ampolla del farmaco

1) Rimuovere l'ampolla del farmaco, la maschera e le batterie dall'unità principale. (Nota: la maschera non è un componente riprocessato ed è monouso.)
2) Aprire il coperchio dell'ampolla del farmaco e gettare il farmaco residuo.
3) Utilizzare un tampone di cotone con una soluzione di etanolo al 99,5% per pulire completamente la superficie dell'ampolla del farmaco tre volte. Quindi aggiungere 7 ml di soluzione di etanolo al 99,5% nell'ampolla del farmaco, coprire il coperchio dell'ampolla e lasciar agire per 10 minuti; si può anche agitare delicatamente per ottenere una pulizia migliore.
4) Aggiungere 450 ml di soluzione di etanolo al 99,5% in un contenitore da 500 ml. Utilizzare la soluzione di etanolo al 99,5% immergendo l'ampolla del farmaco per 10 minuti.
5) Tirare fuori l'ampolla del farmaco dal detergente, svuotare l'ampolla gettando via il detergente e versare 500 ml di acqua sterile sull'ampolla del farmaco 10 volte per risciacquare a temperatura ambiente. (Nota: l'acqua di risciacquo non deve essere riutilizzata.)
6) A temperatura ambiente, riempire l'ampolla del farmaco con 7 ml di acqua sterile, assemblare l'ampolla sull'unità principale e lasciare in funzione il dispositivo per 10 minuti al fine di pulire la membrana di nebulizzazione.
7) Dopo la pulizia, utilizzare una garza medica nuova per rimuovere l'acqua dall'ampolla del farmaco e asciugarla completamente.
8) Utilizzare una salvietta imbevuta di alcol medicale al 99,5% per pulire la superficie dell'unità principale, quindi lasciar asciugare all'aria aperta o strofinare con un panno pulito e morbido.
9) Una volta che tali fasi di pulizia sono state completate, sia l'unità principale che l'ampolla del farmaco vanno ispezionate visivamente affinché l'utente abbia la possibilità di determinare l'adeguatezza della pulizia. Se dopo le suddette fasi di pulizia l'ispezione rivela sporco o sporcizia visibili, l'utente deve ripetere le rilevanti fasi di pulizia precedenti oppure smaltire il dispositivo in sicurezza; il dispositivo sporco non deve più essere utilizzato.

Disinfezione

1) Dopo la pulizia, immergere l'ampolla del farmaco in una soluzione di Cidex OPA allo 0,55% per 30 minuti.
   Disinfettante: Cidex OPA
   Concentrazione: 0,55%
   Temperatura: 25°C
2) Quindi sciacquare accuratamente l'ampolla del farmaco immergendola completamente in grande quantità d'acqua (8 litri) per almeno 1 minuto.
3) Sciacquare manualmente l'ampolla del farmaco con 100 ml di acqua fresca.
4) Ripetere la procedura di risciacquo (fase 2 e 3) altre due volte utilizzando acqua fresca, per un totale di tre risciacqui.
5) Infine, lasciar asciugare all'aria aperta o strofinare con una garza medica nuova.

Attenzione:

Non gettare l'ampolla del farmaco in acqua bollente per la disinfezione, altrimenti la parte potrebbe subire deformazioni. Non asciugarla nel forno a microonde.

Le parti disinfettate devono essere accuratamente pulite poiché residui di disinfettante potrebbero comportare un deterioramento.

5.2 Sostituzione dell'ampolla del farmaco

La membrana di nebulizzazione è una componente soggetta a consumo; la vita media della membrana di nebulizzazione è di circa sei mesi (considerati tre usi quotidiani di 20 minuti ciascuno).

La sua vita utile dipende dall'utilizzo, dal farmaco e dalla pulizia a cui è sottoposta. Se il dispositivo funziona ma la nebulizzazione non avviene o è insufficiente, sostituire tempestivamente l'ampolla del farmaco. (Contattare il distributore per acquistare ampolle del farmaco)

5.3 Trasporto e conservazione

Condizioni ambientali per il trasporto e la conservazione:
Temperatura: --20 °C ~ +40 °C
Umidità relativa: ≤80%
Pressione atmosferica: 500 hPa ~ 1060 hPa

Requisiti per trasporto e conservazione:

- Conservare in un luogo ben ventilato e privo di gas corrosivi.
- Mantenere il dispositivo al di fuori della portata dei bambini.
- Non conservare il dispositivo in luoghi umidi, polverosi, soggetti a infiltrazioni o esposto alla luce solare diretta o a temperature elevate.
- Evitare urti e vibrazioni al dispositivo.
- Il trasposto del dispositivo avviene mediante mezzi di trasporto convenzionali, o secondo i requisiti del contratto. Durante il trasporto, evitare urti violenti, vibrazioni eccessive, esposizione a pioggia e neve.

5.4 Smaltimento ecologico e riciclaggio

La vita utile del prodotto è di 10 anni. Non utilizzare il dispositivo oltre il suo ciclo di vita. Si prega di contattare il produttore o il distributore per ulteriori informazioni.
1) Al termine del suo ciclo di vita, il nebulizzatore può essere inviato al produttore o al distributore che ne effettueranno il riciclaggio corretto.
2) Le parti utilizzate possono essere smaltite inviandole al produttore o al distributore, o smaltite in base a norme e regolamenti locali pertinenti.
3) Le maschere usate possono essere trattate in conformità con le norme e i regolamenti pertinenti.

CAPITOLO 6 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problemi	Causa	Soluzioni
Il dispositivo non si avvia.	Le batterie non sono correttamente posizionate.	Verificare la posizione delle batterie e correggerla se necessario.
Il dispositivo funziona ma la nebulizzazione non avviene o è insufficiente.	L'ampolla del farmaco non è installata correttamente.	Verificare l'installazione dell'ampolla e inserirla correttamente.
	Farmaco assente nell'ampolla del farmaco	Aggiungere farmaco nell'ampolla senza superare la sua capacità massima.
	Farmaco non idoneo	Consultare un medico per sapere se il farmaco è adatto al dispositivo.
	La membrana di nebulizzazione è sporca	Pulire l'ampolla del farmaco.
	Formazione eccessiva di bollicine nel farmaco	Regolare l'angolo di presa e agitare delicatamente il nebulizzatore fino a generare aerosol
Presenza di acqua attorno all'ugello del nebulizzatore.	A causa delle differenze di temperatura, la temperatura della superficie dell'ampolla del farmaco è relativamente bassa, il farmaco nebulizzato viene a contatto con l'ugello, quindi condensa in goccioline d'acqua.	Rimuovere l'ampolla del farmaco e fare scolare l'acqua.
Dopo l'avvio, la spia si illumina per 1 secondo, quindi si spegne immediatamente.	L'ampolla del farmaco non è installata correttamente.	Reinstallare l'ampolla del farmaco.
	L'ampolla del farmaco non è carica di farmaco	Introdurre il farmaco nell'ampolla del farmaco dopo aver consultato il medico.

Dopo aver spento il dispositivo, la spia si illumina una volta, quindi si spegne immediatamente e il dispositivo non funziona correttamente.	Le batterie sono esaurite.	Sostituire immediatamente le batterie.
Il nebulizzatore non si spegne automaticamente quando il farmaco si esaurisce.	Il farmaco potrebbe generare bollicine all'interno dell'ampolla del farmaco	Premere il tasto "ON/OFF" per spegnere il dispositivo ed eliminare le bollicine.
	Il farmaco potrebbe aver aderito alla membrana di nebulizzazione	Premere il tasto "ON/OFF" per spegnere il dispositivo e pulire l'ampolla del farmaco.
	Gli elettrodi a contatto con l'ampolla del farmaco potrebbero essere sporchi	Premere il tasto "ON/OFF" per spegnere il dispositivo e pulire gli elettrodi.
Se dopo avere effettuato le procedure sopra descritte i problemi persistono, contattare il nostro centro assistenza post-vendita.		

CAPITOLO 7 SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Stand-by	REF	Codice prodotto
UDI	Identificatore univoco del dispositivo		Limite di temperatura	LOT	Numero di lotto
	Fragile, maneggiare con cautela		Data di fabbricazione	SN	Numero di serie
	Seguire le istruzioni per l'uso	CE	Conforme al Regolamento europeo sui dispositivi medici		Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
IP22	Grado di protezione dell'involucro		Parte applicata di tipo BF		Fabbricante
	Smaltimento RAEE		Apparecchio di classe II	EU REP	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
	Limite di pressione atmosferica		Limite di umidità		Alto
	Limite di temperatura	MD	Dispositivo medico		Non riutilizzare
	Uso interno	STERILE	Sterile	STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Limite di sovrapposizione in numero		Importato da

CAPITOLO 8 - ELENCO DEI COMPONENTI

1. Unità principale 1 pz
2. Manuale utente 1 pz
3. Ampolla del farmaco 1 pz
4. Accessori 1 set (maschera per adulti, maschera per bambini)
5. Cavo di alimentazione 1 pz

Nome	Modello	Fornitore
Adattatore (opzionale)	CMS0105-5EU	Contec Medical Systems Co., Ltd.
Maschera per adulti e maschera per bambini	EMF06-105-205C	Excellentcare Medical (Huizhou) Ltd.

CAPITOLO 9 EVENTI AVVERSI

Qualsiasi incidente grave che si dovesse verificare in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.
I seguenti eventi avversi sono stati riepilogati dal produttore. In alternativa, eseguire l'accesso sul sito web per i consumatori UE (ec.europa.eu/consumers), digitare consumers_safety e selezionare la voce Sistema di allerta rapido per i prodotti di consumo non alimentari.

Tipo di evento	Descrizione dell'evento
Guasto	Assenza di spruzzo dal nebulizzatore durante l'utilizzo ai fini del trattamento
Guasto	Rottura delle parti dell'imballaggio del prodotto
Guasto	Surriscaldamento del prodotto causato dalle batterie
Guasto	Perdita di liquido dall'ampolla del nebulizzatore

Se si verificano i problemi di cui sopra o altri eventi avversi, consultare il Capitolo VI Analisi dei guasti. Se non è stato possibile risolvere i problemi, segnalare guasti del dispositivo, errori nel funzionamento del dispositivo o lesioni causate agli utenti durante l'utilizzo del dispositivo.

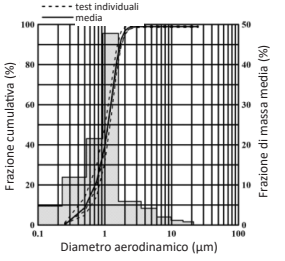
Contenuto della segnalazione	
1	Nome del produttore, nome del prodotto e modello
2	Descrizione dei problemi o degli eventi avversi, come per esempio guasti del dispositivo ed errori verificatisi durante l'utilizzo.
3	Impatto sui pazienti, come per esempio lesioni causate dall'utilizzo del dispositivo, in particolare lesioni gravi correlate al dispositivo. Le lesioni gravi si riferiscono alle seguenti lesioni o patologie: (1) Il trattamento è ritardato a causa di danni al dispositivo. (2) È necessario un intervento medico o chirurgico per impedire la compromissione della funzionalità o della struttura fisica.
4	Ambienti di funzionamento: per esempio, indicare se si tratta di un contesto domestico, ospedaliero o di cure subacute
5	Data:
6	Informazioni sul paziente: età, sesso

APPENDICE I

Grafico della curva di distribuzione del diametro volumetri

co equivalente delle particelle:

diametro mediano delle particelle (MMAD) è 1~4 µm.
Attenzione: la dimensione delle particelle varia a seconda delle condizioni di prova e dei liquidi.



APPENDICE II *COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM)*

Avvertenze

- **Non utilizzare in prossimità di APPARECCHIATURE CHIRURGICHE HF e stanze schermate da RF di un SISTEMA ME per l'imaging a risonanza magnetica in cui l'INTENSITÀ DEGLI IMPULSI EM sia elevata.**
- **È necessario evitare l›utilizzo di NE-M01 vicino o impilato su altre attrezzature, dato che tale operazione potrebbe influenzare le prestazioni del dispositivo. Se tale uso è necessario, NE-M01 e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto osservazione per verificare che funzioni normalmente.**
- **L'uso di accessori, trasduttori e cavi diverso da quanto specificato o previsto dal produttore di NE-M01 può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di NE-M01 e causare un funzionamento non corretto.**
- **Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non minore di 30 cm (12 pollici) da qualunque componente di NE-M01, inclusi i cavi specificati dal costruttore. In caso contrario, ne può derivare una compromissione delle prestazioni di NE-M01.**

Nota:
NE-M01 necessita di precauzioni speciali riguardanti la CEM e deve essere installato e messo in servizio in conformità alle informazioni sulla CEM fornite di seguito.
Prestazioni di base-tasso di nebulizzazione: ≥0,25 mL/min.
Quando il dispositivo presenta delle interferenze, i dati misurati potrebbero variare. Effettuare di nuovo la misurazione o effettuarla in un nuovo ambiente per verificarne l'accuratezza.
È possibile che altri dispositivi influiscano su questo apparecchio anche se soddisfano i requisiti di CISPR.
È necessario utilizzare le seguenti tipologie di cavo per garantire la conformità agli standard relativi all'immunità e alle radiazioni di interferenza:

Nome	Lunghezza del cavo (m)
Cavo di alimentazione	1,0

Tabella 1

Linee guida e dichiarazioni - Emissioni elettromagnetiche	
Prova delle emissioni	Livello di
Emissioni RF irradiate CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF irradiate CISPR 11	Classe A

Distorsione armonica IEC 61000-3-2	Classe A
Fluttuazioni di voltaggio e sfarfallii IEC 61000-3-3	Conforme

Tabella 2

Linee guida e dichiarazioni - Immunità elettromagnetica		
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto 2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV in aria	±8 kV a contatto 2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV in aria
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2kV per linee di alimentazione	±2kV per linee di alimentazione
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, da linea a linea	± 0,5 kV, ± 1 kV, da linea a linea
Cali di tensione e Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270° e 315°. 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli; monofase: a 0°. 0 % UT; 250/300 cicli	0 % UT; 0,5 .ciclo .A 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270° e 315°. 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli; Fase singola: a 0°. 0 % UT; 250/300 cicli
Frequenza di alimentazione (50/60Hz) di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF condotte IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15MHz e 80 MHz 80%AM a 1kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15MHz e 80 MHz 80%AM a 1kHz
RF irradiate IEC61000-4-3	10V/m 80 Mhz-2,7 GHz 80%AM a 1kHz	10V/m 80 Mhz-2,7 GHz 80%AM a 1kHz
NOTA: UT equivale alla tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova		

Tabella 3

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica						
RF irradiate IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO alle le apparecchiature di comunicazione wireless RF)	Test Frequenza (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	IEC60601-1-2 Livello di prova (V/m)	Livello di conformità (V/m)
	385	380 -390	TETRA 400	Modulazione a impulsi b) 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) deviazione ± 5 kHz sinusoidale 1kHz	28	28

	710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione a impulsi b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Smaltimento: *Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

CMS2.782.436(MDR)ESS/2.7 1.4.01.17.404 02.2026

STATEMENTS

- Thanks for purchasing the product.
- To ensure correct usage, please read the User Manual carefully before using this product.
- Please keep the User Manual properly where convenient to read.
- The company takes no responsibilities or provides no free maintenance for any abnormal phenomena or damage due to users not following the User Manual to use, maintain and store.
- The company reserves final explanation right to this manual.

CHAPTER 1 PRECAUTIONS

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

Warning

Prompting the operations with danger or unsafe, if continue operating, it may cause death, server body injury or property lose.

Attention

- Emphasizing important notices, instructions or explanations for better use.

Warnings

- Please follow doctors' advice about medication species, dosage and usage. Otherwise it may cause symptomatic deterioration.
- Please follow the specified operation methods in the user manual, otherwise it may cause operation failure.
- The masks of device are designed for single use, do not reuse the accessory, otherwise it may cause cross infection.
- For the first time of using this device or medication cup is unused for a long time and medication cup must be cleaned and disinfected. Otherwise, it may cause bacterial reproductive infection.
- Each user must use the masks separately, otherwise it may cause cross infection.
- Used medication can't be reused, please change new medication for every treatment. Otherwise patient may be infected by varieties of bacteria, causing symptomatic deterioration.
- Do not use the device to inhale water, otherwise it may cause symptomatic deterioration.
- Do not use the device at ambient temperature above 40°C. Otherwise it may cause nasal mucosa injury or device failure.
- Do not clean the main body by water or drop it into water or store the device in humid environment. Otherwise it may cause device failure.
- Please do clean the device after use, and dry it immediately after clean. Otherwise patient may be infected by varieties of bacteria.
- Please keep the device out of the reach of children and people with mental illness. Otherwise it may cause danger of swallowing small parts.
- Do not use the device near flammable or explosive gas or anesthetic mixture. Otherwise it may cause personal injury.
- Avoid twining children' dangerous parts(for example neck) by the power cord, or it may cause asphyxia.
- This device should not be used where it is difficult to disconnect the power supply device.
- If the storage temperature is lower or higher,please leave the equipment in normal working environment for more than 1 hour. Until it is ready for intended use.
- It is not allowed to modify the equipment or it may cause equipment or it may cause damage to the equipment.
- If the device is not disposed properly, it may cause a certain impact to the environment.
- Do not place the nebulizer vertically on an inclined surface after use to prevent tipping over.

Attention

- If the device can't shutdown automatically when medication is exhausted, please immediately press the "ON/OFF" button to turn off, in order to avoid damage to the nebulizing sheet. Refer to Chapter 6

Troubleshooting.
Clean medication cup after each use. Otherwise, the device will not work normally.
When cleaning medication cup, do not directly place the device under tap water in case water ingresses the device.
Do not use this product near high-frequency electromagnetic transmitters and other high-frequency electronic products.
Keep the device vertical as much as possible during use.
Avoid the main unit and medication cup falling or subject to severe impact.
Do not touch the metal mesh of nebulizing sheet with a cotton swab or other sharp objects. Otherwise, the device may not work.
This product is subject to the guidance of a doctor. Patient who has sensitive parts with contusion, burns, inflammation, and facial/oral trauma should avoid using. If any discomfort appears during use, please stop using immediately and consult a doctor.
Commonly used atomized drugs include moistening expectorants, bronchodilators and antibiotics, such as terbutaline sulphate solution for nebulization, ipratropium bromide solution for inhalation. The active ingredient is water-soluble, without strong irritation, non-toxic, and does not cause allergic reactions. The pH is close to neutral, it can adapt to the colloid osmotic pressure of the tissue, and has good atomization effect and stability.
Do not mix different types of dry batteries.
Ensure that a guardian is present when used by children.
Do not store or carry the device with medication in the medication cup.
Disposal of waste main parts and masks shall follow the local government regulations.
The use of this product is different from the laryngeal and nasal mucosa humidification equipment.
This product can not be used in respiratory anesthesia systems and ventilator systems.
Please take batteries out if you won't use the device for long time.
The device cannot be used in the MRI environment.
The device service life is 10 years(excluding consumables).
The masks are disposable, the device is sterilized by ethylene oxide, please check the packaging carefully before use, stop using it and contact with suppliers if there is obvious damage.
If necessary, provide circuit diagrams, components lists and necessary information for maintenance, please contact with suppliers.

CHAPTER 2 GENERAL

2.1 Function and application

Intended purpose:
The product is intended to aerosolize liquid medications for inhalation by the patient.
Indication: Atomization treatment.
Intended Patient population: Adult and child.
Intended use environment:
Home, hospital and sub-acute care settings.
Intended users: Professional medical staff and patient under their guidance.
Contraindications: The product cannot be used with Pentamidine.

2.2 Features

Power supply: DC 5 V or 2 "AA" alkaline batteries
Input power: <15 VA
Nebulization rate: ≥0.25 mL/min
Noise: ≤50 dB
Equivalent volume particle diameter distribution:
the occupation of small atomized particles (diameter <5 μm) is no less than 60 %.
Type of protection against electric shock: Class II
Degree of protection against electric shock: type BF applied part
Degree of protection against ingress of liquid: IP22
Note: please choose the power adapters manufactured by qualified companies(input: AC100-240V, 50Hz

/ 60Hz, output: DC5V, 1A).
The voltage of 2 “AA” alkaline batteries is DC3V.

2.3 Operational environment

Temperature: 5 ℃~40 ℃
Humidity: ≤80 %
Atmospheric pressure: 700 hPa~l060 hPa

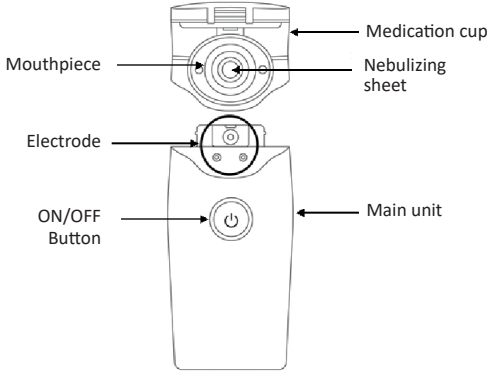
Attention: This product is not suitable for use in strong electromagnetic interference environments (such as various medium/high frequency therapeutic instruments, transformers, large electrical cabinets, radio and television transmission towers, other radio frequency transmitting equipment, and other electrical appliances or medical equipment may generating interference.).

2.4 Principles

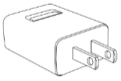
Principle of nebulization
The Mesh Nebulizer operates by electrically activating piezoelectric ceramic actuator (PZT). The vibration actively pushes out the liquid medication by physically breaking surface tension of the solution through mesh holes thereby achieving final nebulization. After the patient uses the mask cover his/her nose and mouth, the atomized medication is breathed in the body through his/her inhalation.
Principle of treatment.
Respiratory system is an open system. The atomized medication, after inhalation, can be directly adsorbed on patient’s oral cavity, throat, trachea, bronchus and pulmonary alveoli, etc., through its mucous membrane absorption to achieve the purpose of treatment.

CHAPTER 3 PRODUCT COMPOSITION

Component description: The nebulizer consists of main unit , medication cup,mask and the power adapters(optional).
Nebulizer:



Accessories:

		
Adult mask	Children mask	Adapter (optional)

CHAPTER 4 HOW TO USE

4.1 Assembly

1. Remove all packages

Attention: For the first time of use, please clean and disinfect the device before use.

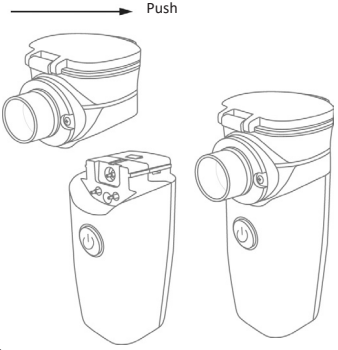
2. Assembly of nebulizer

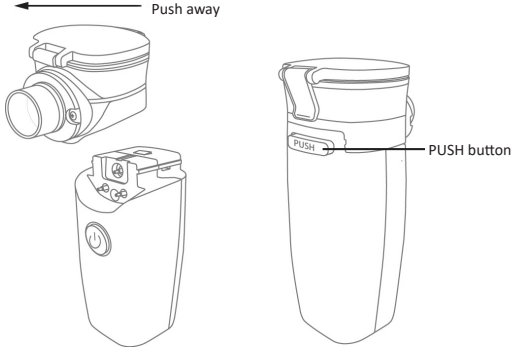
(1) Install medication cup to the main unit by pushing it towards to the main unit.

Attention: When installing medication cup to the main unit, be sure to install it properly until clasp sound is heard. Otherwise it may cause electrode conduction failure, then the device can not atomizing normally.

(2) Remove medication cup from main unit. Press and hold the "PUSH" button on main unit, and push medication cup away from the main unit.

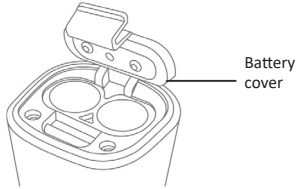
Attention: In order to avoid device damage, please press the "PUSH" button first when removing medication cup.





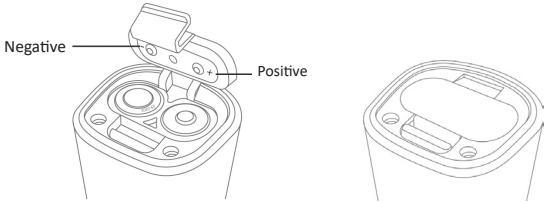
3. Assembly of battery

(1) Open the battery cover.



(2) Insert the 2 “AA” alkaline batteries according to the polarity label on battery cover.
Attention: Do not reverse the battery. Insert the battery exactly following the label of “+” “-” on the battery cover.

(3) Close the battery cover.



Battery service life and replacement:

(1) When replacing the battery, make sure there is no medication or water in medication cup. If yes, please remove the medication cup first.

(2) When the orange indicator is light, the device can also work for a while, but it is recommended to replace the new batteries.

(3) Usually two new “AA” alkaline batteries can work continuously 1 hour under normal working situations.

Attention:

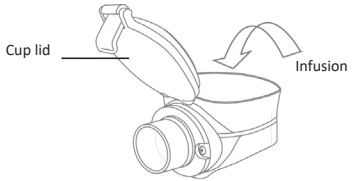
Please do not mix batteries of different manufacturers or models, otherwise the battery life will be affected.

Remove the batteries if the device won’t be used for long time.

4.2 Operations for treatment use

Preparations before use:

1. Remove medication cup, please clean and disinfect it before use.
2. Infusion of medication: Open the cup lid, decant medication into medication cup. As shown below:



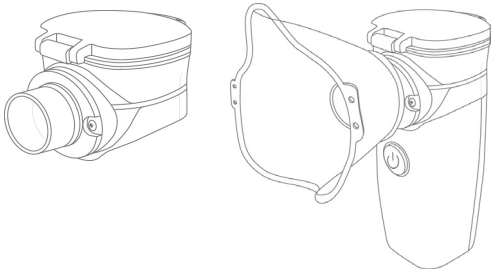
Attention:

(1) Before using any pharmaceutical products or medicines, please consult your doctor to ensure that you are using the product correctly.

(2) Do not use the medication of high concentrations, high viscosity, oily medicines, volatile liquid medicine, doing so may lead to abnormal atomizing.

(3) It is recommended not to exceed the capacity of medication cup. If medication cup is fulled with medication, be sure to cover the cup lid to prevent leakage.Medication in the cup should not be less than 2mL(The maximum capacity for the medication cup is 10mL).

3. Close the cup lid.
4. Install medication cup to main unit.
5. Assemble the mask, as shown below:



Operation method:

1. **Turn on the power:** Press "ON/OFF" button for more than 1 second, power indicator (green) lights and device starts atomizing.

Attention:

If medication cup is not loaded with any medication, the device will automatically shutdown after power indicator lighting about 1s.

After startup, the quantity of medication mist may change at the beginning of device working, which is a normal phenomenon.

2. **Inhalation:** Hold the device in hand, put on the mask, slowly inhale the medication mist.

Attention:

(1) The angle of inclination should be within 45° during nebulizing.

(2) During use, please do not strongly shake the device to prevent abnormal use.

(3) Duration of each inhalation should be no more than 20 minutes.

(4) Nebulizing treatment is easy and comfortable, if you have any discomfort during use, please stop the treatment.

3. Turn off the power: When the treatment is over, and medication almost runs out, the nebulizing sheet will generate a high-frequency sound, and then the device automatically turns off. If you need to shut the device down during use, please press the "ON/OFF" button for more than 1 second.

Attention:

At the end of treatment, it is normal that a little medication left in medication cup after automatically shutdown.

CHAPTER 5 MAINTENANCE, TRANSPORT AND STORAGE

5.1 Clean and disinfection

Thoroughly clean and disinfect the medication cup and the main unit after each use. If the device is not appropriately cleaned and disinfected, nebulization may be affected due to drying and coagulation of

the medication.

Cleaning

For the main unit and the medication cup

1) Remove medication cup, mask and batteries from the main unit. (Note: the mask is not a reprocessed component, and it is disposable.)
2) Open the cup lip of the medication cup and discard residual medication.
3) Use cotton swab with 99.5% ethanol solution to completely clean the surface of medication cup three times. Then add 7 mL 99.5% ethanol solution into the medication cup, cover the cup lid, then leave for 10 min; gentle shaking can be done for better cleaning.
4) Add 450mL 99.5% ethanol solution to a 500 mL container.Use 99.5% ethanol solution soaking the medication cup for 10min.
5) Take the medication cup out from the cleaning agent, discard the cleaning agent from the medication cup and then pour 500 mL of sterile water over the medication cup 10 times for rinsing in room temperature. (Note: the rinse water should not be reused.)
6) In room temperature, fill medication cup with 7 mL, sterile-water, assemble it to the main unit, and let the device work for 10 min in order to clean the nebulizing sheet.
7) After cleaning, use new medical gauze to wipe away the water from the medication cup and fully dry.
8) Use a 99.5% medicinal alcohol wipe to wipe the surface of the main unit, then air-dry or wipe-dry with a clean, soft cloth.
9) After the cleaning steps are completed, both the main unit and the medication cup should be visually inspected so that the user can determine the adequacy of the cleaning. If the visible soil or dirt is inspected after all cleaning steps, the user should repeat the relevant previous cleaning steps or safely dispose of the device, and the visibly soiled device is not used again.

Disinfection

1)After cleaning, immerse the medication cup into 0.55% Cidex OPA solution for 30 min.
Disinfectant: Cidex OPA
Concentration: 0.55%
Temperature: 25°C
2) Then thoroughly rinse the medication cup by immersing it completely in a large volume (2 gallons) of water for a minimum of 1 min.
3) Manually flush the medication cup with 100 mL fresh water.
4) Repeat the rinse procedure step 2) to 3) two additional times using fresh water for a total of three rinses.
5) Finally air-dry or wipe-dry with new medical gauze.

Attention:

Do not throw the medication cup into boiling water for disinfection, otherwise the part may be deformed. Do not dry it in a microwave oven.

The parts disinfected with disinfectant must be fully cleaned, or the residual disinfectant may cause deterioration.

5.2 Medication cup replacement

The nebulizing sheet is a kind of consumable, In general, the service life of the nebulizing sheet is about six months(20 minutes per time, three times a day).

its service life depends on the use, medication, and the degree of cleaning. If no atomizing or little atomizing appears when device working, please replace medication cup in time. (If you need to purchase medication cup, please contact the dealer.)

5.3 Transport and storage

Environment of transport and storage:

Temperature: -20 °C~+40 °C
Relative humidity: ≤80 %
Atmospheric pressure: 500 hPa ~ 1060 hPa

Requirement of transport and storage:

- No corrosion gas and well-ventilated room.
- Keep the device out of the reach of children.

- Do not store the device in places such as direct sunlight, high temperature, humid, dusty or easy to get to water, etc.
- Avoid the device from slope, vibration or shocked.
- Transportation adopts general transportation means or follows the contract requirements. Avoid violent shock, vibration, rain and snow splash during the process of transportation.

5.4 Pollution-free disposal and recycle

The service life of product is 10 years. If the device exceeds the period of use, it must be discarded. Please contact the manufacturer or distributor for more information.

1) The atomizer out of use can be sent back to the manufacturer or distributor for proper recycling.
2) Used parts can be returned to the manufacturer or distributor for disposal, or in accordance with relevant laws and regulations.
3) Used masks can be treated in accordance with relevant laws and regulations.

CHAPTER 6 TROUBLESHOOTING

Problems	Reason analysis	Solutions
The device can't startup.	Battery is not well installed.	Check the installation of battery, and reinstall the batteries.
No atomizing or little atomizing appears when device working.	Medication cup is not well installed.	Check the installation of medication cup, and reinstall it.
	No medication in medication cup	Trickle medication into medication cup, remember do not exceed its maximum capacity.
	Improper medication	Consult a doctor if the medication is suitable for the device.
	The nebulizing sheet is dirty	Clean medication cup.
	Excessive bubble formation in medication	Adjust the holding angle and gently shake the nebulizer until aerosol is generated
There is water around the nozzle of nebulizer.	Due to temperature differences, the temperature of medication cup surface is relative low, medication mist in contact with the nozzle, then condenses into water droplets.	Remove medication cup, pour the water out.
After startup, power indicator lights about 1s, then immediately goes out.	Medication cup is not well installed.	Install medication cup once again.
	Medication cup is not loaded with any medication	Put the medication into medication cup after consulting your doctor.
After turning on the device, the power indicator lights once, then it is out immediately or the device can not work normally.	The battery had run down.	Replace the batteries immediately.
Nebulizer doesn't automatically shutdown when medication is used up.	Medication may generate bubbles in medication cup	Press "ON/OFF" button to turn off the device, and clear up the bubbles.
	Medication may attached on the nebulizing sheet	Press "ON/OFF" button to turn off the device, and clean medication cup.
	The electrodes contacting with the medication cup may be dirty	Press "ON/OFF" button to turn off the device, and clean the electrodes.
If the device still can't work normally after doing all methods above, pleas contact our after-sales service.		

CHAPTER 7 - MEANING OF SYMBOLS

	Keep in a cool, dry place		Stand-by	REF	Product code
UDI	Unique device identifier		Temperature limit	LOT	Lot number
	Fragile, handle with care		Date of manufacture	SN	Serial number
	Follow instructions for use	CE	Complies with the European Medical Device Regulation		Caution: read instructions (warnings) carefully
IP22	Covering Protection rate		Type BF applied part		Manufacturer
	WEEE disposal		Class II applied	EU REP	Authorized representative in the European Union
	Atmospheric pressure limit		Humidity limit		This side up
	Temperature limit	MD	Medical Device		Disposable device, do not re-use
	Indoor use	STERILE	Sterile	STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
	Do not use if package is damaged.		Limite di sovrapposizione in numero		Imported by

CHAPTER 8 PACKING LIST

1. **Main unit 1pc**
2. **User manual 1pc**
3. **Medication cup 1pc**
4. **Accessories 1set (adult mask, child mask)**
5. **Power cord 1pc**

Name	Model	Supplier
Adapter (optional)	CMS0105-5EU	Contec Medical Systems Co., Ltd.
Adult mask and child mask	EMF06-105-205C	Excellentcare Medical(Huizhou)Ltd.

CHAPTER 9 ADVERSE EVENTS

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

The following adverse events are summarized from the Manufacturer. Or log in to the EU consumer website(ec.europa.eu/consumers) enter consumers_safety, check Rapid Alert System for Non-food Consumer Products.

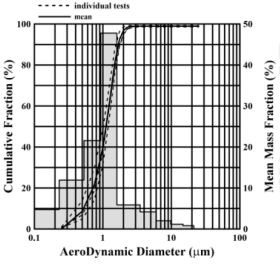
Event type	Event description
Fault	No spray from the nebulizer when used in treatment
Fault	Breakage of product packages
Fault	Product overheating caused by batteries
Fault	Leakage of the nebulizer cup

If the above problems or other adverse events occur, please refer to Chapter VI Fault Analysis. If your problems still cannot be resolved, please report the device faults, errors in using devices or injuries caused during the use of devices to us.
If you report adverse events or problems via e-mail, please provide the following information:

Report content	
1	Manufacturer's name, product name and model
2	Description of problems or adverse events, such as device faults and errors in using devices.
3	Impact on patients, such as injuries caused by the use of the device, especially serious injuries related to the device. Serious injuries refer to the following injuries or diseases: (1) Treatment is delayed due to any device damage. (2) Medical or surgical intervention is required to prevent impairment of the physical function or structure.
4	Working environments: such as the home, hospital and sub-acute care settings
5	Date:
6	Patient information: age, gender

APPENDIX:

Curve chart of equivalent volume particle diameter distribution: the median particle diameter (MMAD) is1~4 μm.
.
Attention: the particle size varies with the test conditions and liquids.



APPENDIX II - ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)

Warning

- Don't near active HF SURGICAL EQUIPMENT and the RF shielded room of an ME SYSTEM for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM DISTURBANCES is high.
- Use of the NE-M01 adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, NE-M01 and the other equipment should be observed to verify that they are operating normall.
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of NE-M01 could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of NE-M01 and result in improper operation.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external an-

tennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the NE-M01, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of NE-M01 could result.

Note:

NE-M01 needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided below.

The basic performance:Nebulization rate: ≥0.25 mL/min.

When the device is disturbed, the data measured may fluctuate, please measure repeatedly or in another environment to ensure its accuracy.

Other devices may affect this device even though they meet the requirements of CISPR.

The following cable types must be used to ensure that they comply with interference radiation and immunity standards:

Name	Cable length(m)
Power cord	1.0

Table 1

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

Table 2

Guidance and Declaration - Electromagnetic Immunity		
Immunity Test	IEC 60601 Test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	±8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	±2 kV for power supply lines
Surge IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, line(s) to line(s)	± 0,5 kV, ± 1 kV, line(s) to line(s)
Voltage dips and Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 .cycle .At0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°and315°. 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT ; 25/30 cycles ;Single phase:at 0°. 0 % UT ; 250/300 cycle	0 % UT; 0,5 .cycle .At0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°and315°. 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT ; 25/30 cycles ;Single phase:at 0°. 0 % UT ; 250/300 cycl
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conduced RF IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15MHz to 80 MHz 80%AM at 1kHz	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15MHz to 80 MHz 80%AM at 1kHz

Radiated RF IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz-2,7GHz 80%AM at 1kHz	10V/m 80 MHz-2,7GHz 80%AM at 1kHz
NOTE UT is the a.c.mains voltage prior to application of the test level		

Table 3

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity						
	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	IEC60601-1-2 Test level (V/m)	Compliance level (V/m)
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	385	380 –390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	28	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation b)217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					



Disposal: The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment

GIMA WARRANTY TERMS
The Gima 12-month standard B2B warranty applies

CMS2.782.436(MDR)ESS/2.7 1.4.01.17.404 2026.02

DÉCLARATIONS

- Nous vous remercions vivement pour avoir acheté notre produit.
- Afin de garantir une utilisation adéquate, veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser ce produit.
- Veuillez conserver le mode d'emploi convenablement et dans un endroit facilement accessible pour la lecture.
- La société décline toute responsabilité et ne fournit aucune maintenance gratuite pour tout phénomène anormal ou dommage dû au fait que les utilisateurs ne se conforment pas au mode d'emploi pour utiliser, entretenir et stocker.
- La société se réserve l'explication finale directement dans ce mode d'emploi.

CHAPITRE 1 PRÉCAUTIONS

Veuillez lire attentivement le mode d'emploi afin d'assurer la sécurité d'utilisation.

Avertissement

- Effectuer les opérations peu sûres et dangereuses, le fait de continuer peut entraîner la mort, de graves blessures corporelles ou la perte de biens matériels.
- Attention
- Souligne les avis, instructions ou explications qui sont importantes pour une meilleure utilisation.

Avertissement

- Veuillez suivre scrupuleusement les prescriptions du médecin en ce qui concerne le type de médicament, la posologie et l'utilisation. Le non-respect de ces prescription pourrait entraîner une détérioration symptomatique.
- Veuillez suivre les méthodes d'utilisation spécifiées dans le mode d'emploi, pour ne pas risquer de causer une panne de fonctionnement.
- Les masques du dispositif sont jetables ; ne réutilisez pas l'accessoire car cela pourrait entraîner une infection croisée.
- Lors de la première utilisation de ce dispositif ou si le gobelet à médicament n'est pas utilisé pendant une longue période, le gobelet à médicament doit être nettoyé et désinfecté. Ne pas nettoyer et désinfecter le dispositif médical pourrait causer une infection par contamination bactérienne.
- Chaque utilisateur doit utiliser les masques séparément, pour ne pas causer d'infections croisées.
- Les médicaments entamés ou utilisés ne peuvent pas être réutilisés : prendre un nouveau médicament pour chaque traitement. Cela évite que patient peut puisse être infecté par diverses variétés de bactéries, entraînant une détérioration symptomatique.
- Ne pas utiliser le dispositif médical pour inhaler de l'eau, pour ne pas causer de détérioration symptomatique.
- Ne pas utiliser l'appareil si la température ambiante est supérieure à 40 °C. Cela pourrait causer des blessures de la muqueuse nasale ou un dysfonctionnement de l'appareil.
- Ne pas nettoyer le corps principal avec de l'eau, ne pas le laisser tomber dans l'eau et ne pas ranger le dispositif médical dans un endroit humide. En effet, l'humidité risque de causer une panne de l'appareil.
- Veuillez nettoyer le dispositif médical après utilisation et le sécher immédiatement une fois qu'il a été nettoyé. Dans le cas contraire, le patient risque être infecté par différentes variétés de bactéries.
- Veuillez garder le dispositif hors de la portée des enfants et des personnes atteintes de maladie mentale. En effet, ils risquent d'avaler de petites pièces.
- Ne pas utiliser le dispositif médical à proximité d'un mélange de gaz ou d'anesthésique inflammable ou explosif. Dans le cas contraire, cela pourrait causer des blessures.
- Éviter que les enfants ne s'enroulent le cordon d'alimentation autourde différentes parties du corps (par exemple le cou), sous peine **d'asphyxie**
- Ne pas utiliser pas ce dispositif médical s'il est difficile de débrancher le la fiche d'alimentation.

- Si la température de stockage est inférieure ou supérieure à celle ambiante, laisser l'appareil dans le lieu où il sera utilisé pendant plus d'une heure. jusqu'à ce qu'il soit prêt pour l'usage prévu.
- Il est interdit de modifier l'équipement, pour ne pas risquer de l'endommager.
- Si le dispositif n'est pas éliminé correctement, cela peut entraîner un impact sur l'environnement.
- Ne positionnez pas le nébuliseur verticalement ou sur une surface inclinée après son utilisation pour éviter qu'il ne se renverse.

Attention

- Si le dispositif ne d'éteint pas automatiquement que le médicament est terminé, appuyez immédiatement sur le bouton « ON/OFF » pour l'éteindre afin d'éviter d'endommager la feuille de nébulisation. Reportez-vous au Chapitre 6 Dépannage.
- Nettoyez le gobelet à médicament après chaque utilisation. Dans le cas contraire, le dispositif médical ne fonctionnera pas normalement.
- Lors du nettoyage du gobelet à médicaments, ne placez pas le dispositif médical directement sous l'eau du robinet afin d'éviter toute pénétration d'eau.
- N'utilisez pas ce produit à proximité d'émetteurs électromagnétiques à haute fréquence ni aucun autre produit électronique à haute fréquence.
- Gardez le dispositif médical à la verticale pour autant que possible pendant l'utilisation.
- Évitez que l'unité principale et le gobelet à médicament ne tombent ou ne soient soumis à des chocs violents.
- Ne touchez pas le grillage métallique de la feuille de nébulisation nébuliser avec un coton-tige ou tout autre objet pointu. Dan le cas contraire, l'appareil risque de ne pas fonctionner.
- Ce produit est soumis aux directives de prescription d'un médecin. Les patients présentant des parties sensibles telles que contusions, brûlures, inflammation et traumatisme facial/oral doivent éviter d'utiliser ce dispositif médical. En cas de gêne au cours de l'utilisation, arrêtez immédiatement de l'utiliser et consultez un médecin.
- Les médicaments nébulisés couramment utilisés incluent : des expectorants fluidifiants, des bronchodilatateurs et des antibiotiques tels que qu'une solution de sulfate de terbutaline pour nébulisation, ou une solution de bromure d'ipratropium pour inhalation. Le principe actif est soluble dans l'eau, sans forte irritation ; il est non toxique et il ne cause aucune réaction allergique. Le pH est proche d'un pH neutre ; il peut s'adapter à la pression oncotique des tissus et présente un bon effet d'atomisation et une bonne stabilité.
- Ne mélangez pas différents types de piles sèches.
- Lorsqu'il est utilisé par des enfants, veillez à ce qu'ils soient toujours surveillés.
- Ne pas ranger ni transporter l'appareil avec le médicament dans le gobelet prévu à cet effet.
- La mise au rebut des principaux composants et des masques doit être conforme aux réglementations locales.
- L'utilisation de ce produit diffère de l'équipement d'humidification des muqueuses laryngée et nasale.
- Ce produit ne peut pas être utilisé dans les systèmes d'anesthésie respiratoire et les systèmes de ventilation pulmonaire.
- Retirez les piles si vous n'utilisez pas l'appareil pendant une longue période.
- Le dispositif ne peut pas être utilisé dans un environnement IRM.
- La durée de vie de l'appareil est de 10 ans (hors consommables).
- Les masques sont jetables, Le dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Vérifiez attentivement l'emballage avant utilisation, arrêtez de l'utiliser et contactez les fournisseurs en cas de dommages évidents.
- Si nécessaire,ajoutez des schémas de câblages, des listes de composants et toutes les informations nécessaires à la maintenance lorsque vous contactez les fournisseurs.

CHAPITRE 2 GÉNÉRALITÉS

2.1 Fonctionnement et application

Usage prévu : le produit est prévu pour l'atomisation des médicaments liquides pour inhalation par le patient.

Indication : Traitement d'atomisation.

Patients prévus : Adultes et enfants.

Environnement prévu : Maison, hôpitaux et centres de soins subaigus.

Utilisateurs prévus : Personnel médical et patient informé.

Contre-indications : Le produit ne peut pas être utilisé avec la Pentamidine.

2.2 Caractéristiques

Alimentation : CC 5 V ou 2 piles « AA » alcalines
Puissance d'alimentation : <15 VA
Débit de nébulisation : ≥ 0,25 mL /mn
Bruit : ≤50 dB
Répartition équivalente du diamètre des particules en volume : l'occupation des petites particules atomisées (diamètre <5 µm) n'est pas inférieure à 60 %.
Type de protection contre les décharges électriques : Classe II
Degré de protection contre les chocs électriques : pièce appliquée de type BF
Degré de protection contre la pénétration de liquides : IP22
Remarque : veuillez choisir les adaptateurs secteur fabriqués par des entreprises homologuées (entrée : CA100-240 V, 50 Hz / 60 Hz, sortie : DC5V, 1A).
La tension de 2 piles alcalines « AA » est de DC3V.

2.3 Environnement d'utilisation

Température : 5 ℃ 40 ℃
Humidité : ≤80 %
Pression atmosphérique : De 700 hPa à l060 hPa
Attention : Ce produit ne convient pas à une utilisation dans des environnements à fortes interférences électromagnétiques (tels que divers instruments thérapeutiques à moyenne / haute fréquence, transformateurs, grandes armoires électriques, tours de transmission de radio et de télévision, autres équipements de transmission à radiofréquence et autres appareils électriques ou médicaux susceptibles de générer des interférences).

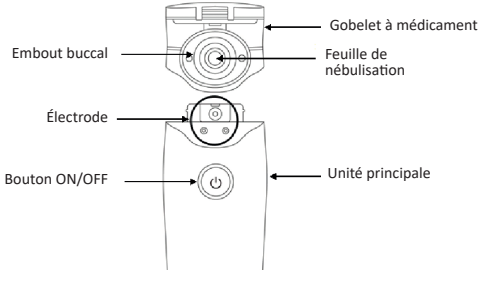
2.4 Principes

Principe de nébulisation
Le Nébuliseur à Maillage fonctionne électriquement en activant l'actionneur piezo-céramiques (PZT). La vibration pousse activement le médicament liquide en rompant physiquement la tension de surface de la solution à travers les trous du maillage où a lieu la nébulisation finale. Lorsque le patient porte le masque sur son nez et sa bouche, le médicament nébulisé est respiré par le corps par inhalation.

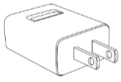
Principe du traitement.
Le système respiratoire est un système ouvert. Après inhalation, le médicament atomisé peut être directement adsorbé au niveau de la cavité buccale, la gorge, la trachée, les bronches et les alvéoles pulmonaires, etc. du patient, par absorption à travers la membrane muqueuse pour le traitement.

CHAPITRE 3 COMPOSITION DU PRODUIT

Description des composants : Le nébuliseur est composé d'une unité principale, d'un gobelet à médicament, d'un masque et d'adaptateurs secteur (en option).
Nébuliseur :



Accessoires :

		
Masque adulte	Masque enfant	Adaptateur (en option)

CHAPITRE 4 COMMENT UTILISER LE DISPOSITIF

4.1 Assemblage

1. Déballez tous les emballages

Attention : Avant d'utiliser le dispositif pour la première foi, veuillez le nettoyer et le désinfecter soigneusement.

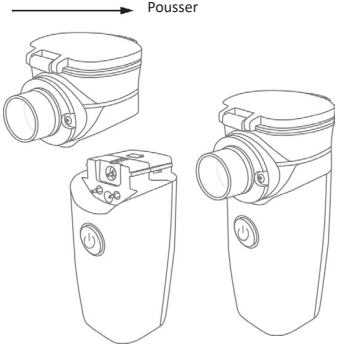
2. Montage du nébuliseur

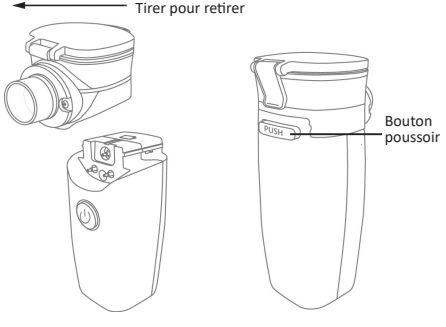
(1) Installez le gobelet à médicament sur l'unité principale en le poussant vers cette dernière.

Attention : Lorsque vous installez le gobelet à médicament sur l'unité principale, veillez à le positionner correctement jusqu'à ce que le son d'encliquetage soit audible. Sinon, cela pourrait entraîner une défaillance de la conduction de l'électrode, le dispositif ne pouvant pas nébuliser normalement.

(2) Retirez le gobelet à médicaments de l'unité principale. Appuyez sur le bouton de poussée « PUSH » de l'unité principale et maintenez-le enfoncé, puis éloignez le gobelet de médicament de l'unité principale.

Attention : Afin d'éviter d'endom mager le dispositif, veuillez appuyer d'abord sur le bouton de poussée « PUSH » en retirant le gobelet à médicament.



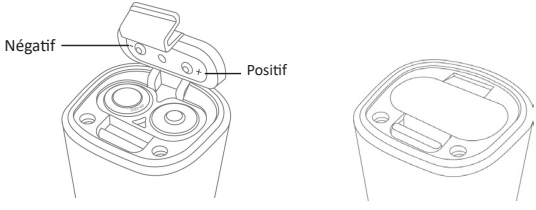


3. Montage de pile

(1) Ouvrez le couvercle du compartiment à piles.
(2) Insérer les 2 piles alcalines « AA » conformément à l'étiquette de polarité figurant sur le couvercle du compartiment. Attention : N'inversez pas la pile. Insérer la pile en respectant les indications de polarité « + » « - » sur le couvercle de la pile.



(3) Fermez le couvercle du compartiment à piles.



Durée de vie et remplacement de la pile :

(1) Lors du remplacement de la pile, s'assurer qu'il n'y a pas de médicament ou d'eau dans le gobelet à médicament. Si tel est le cas, veuillez d'abord retirer ce gobelet.
(2) Si le voyant orange est allumé, le dispositif peut encore fonctionner pendant un moment, mais il est recommandé de remplacer les anciennes piles par de nouvelles.
(3) Habituellement, deux piles alcalines « AA » neuves peuvent fonctionner en continu pendant une heure dans des conditions de fonctionnement normales.

Attention : Veuillez ne pas mélanger des piles de différents fabricants ou modèles, pour ne pas affecter la durée de vie de la pile.
Retirer les piles s'il est prévu que le dispositif médical ne soit pas utilisé pendant une longue période.

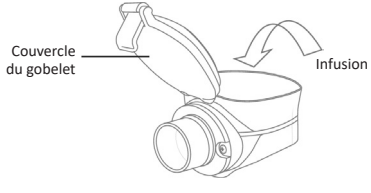
4.2 Utilisation à des fins de traitement

Préparations avant utilisation :

1. Enlevez le gobelet à médicament, veuillez le nettoyer et le désinfecter avant utilisation.
2. Infusion de médicament : Décantez le médicament dans le gobelet, après avoir ouvert son couvercle. Comme indiqué ci-dessous :

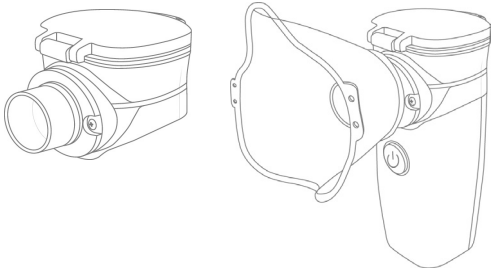
Attention :

(1) Avant d'utiliser des produits pharmaceutiques ou des médicaments, veuillez consulter votre médecin pour vous assurer que vous les utilisez comme il convient.
(2) N'utilisez pas de médicament à forte concentration, viscosité élevée, huileux, volatils, car l'atomisation pourrait en être affectée.



(3) Il est recommandé de ne pas dépasser la capacité du gobelet à médicament. Si le gobelet à médicament est rempli, s'assurer de replacer le couvercle afin d'éviter le débordement. La quantité de médicament dans le gobelet ne doit pas être inférieure à 2 ml (la capacité maximale du gobelet à médicament est de 10 ml).

3. Fermez le couvercle du gobelet.



4. Installez le gobelet à médicament sur l'unité principale.
5. Assemblez le masque comme montré ci-dessous :

Méthode d'utilisation du dispositif :

1. Mettez le dispositif en marche : Appuyez sur le bouton de marche / arrêt « ON / OFF » pendant plus d'une seconde, le voyant d'alimentation (vert) s'allume et le dispositif commence à nébuliser.

Attention :

Si le gobelet à médicament n'est pas chargé, l'appareil s'arrêtera automatiquement après que le voyant d'alimentation se soit allumé environ 1 seconde.

Après le démarrage, la quantité de médicament nébulisé peut varier au début de son fonctionnement, ce qui est un phénomène normal.

2. Inhalation : Tenez le dispositif dans une main, montez le masque et inhalez doucement le médicament nébulisé.

Attention :

(1) L'angle d'inclinaison doit être inférieur à 45° pendant la nébulisation.

(2) Pendant l'utilisation, veillez à ne pas secouer fortement l'appareil pour éviter un dysfonctionnement.

(3) La durée de chaque inhalation ne doit pas dépasser 20 minutes.

(4) Le traitement par nébulisation est facile et confortable. Si vous ressentez une gêne lors de l'utilisation, arrêtez le traitement.

3. Coupez le courant : Lorsque le traitement est terminé et que le médicament est presque épuisé, la feuille de nébulisation génère un son haute fréquence, avant l'arrêt automatique du dispositif. Si vous devez arrêter l'appareil en cours d'utilisation, appuyez sur le bouton de marche / arrêt « ON / OFF » pendant plus d'une seconde.

Attention :

À la fin du traitement, il est normal qu›il reste un peu de médicament dans le récipient après l›arrêt automatique.

CHAPITRE 5 MAINTENANCE, TRANSPORT ET STOCKAGE

5.1 Nettoyage et désinfection

Après chaque utilisation, nettoyez et désinfectez le gobelet à médicament avec soin ainsi que l'unité principale. Si le dispositif n'est pas nettoyé et désinfecté correctement, la nébulisation peut être compromise en raison du séchage et de la coagulation du médicament.

Nettoyage

Pour l'unité principale et le gobelet à médicament

1) Retirez le gobelet à médicament, le masque et les piles de l'unité principale. (Remarque : la masque n'est pas un composant qui doit être retraité ;il est jetable.)
2) Ouvrez le couvercle du gobelet à médicament et jeter le médicament resté à l'intérieur.
3) Utilisez un coton-tige imbibé d'une solution d'éthanol à 99.5% pour nettoyer toute la surface du gobelet à médicament trois fois. Ensuite, ajoutez 7 ml de solution d'éthanol à 99,5 % dans le gobelet à médicament, recouvrir le couvercle et laisser reposer pendant 10 mm ; il est possible de secouer légèrement pour un nettoyage plus efficace.
4) Ajoutez 450 ml d'éthanol à 99,5 % dans un récipient de 500 ml. Utilisez une solution à base d'éthanol à 99,5 % pour y tremper le gobelet à médicament pendant 10 min.
5) Retirez le gobelet à médicament du produit nettoyant, jetez le produit nettoyant du gobelet à médicament puis versez 500 ml d'eau stérile sur le gobelet à médicalement 10 fois pour le rincer à température ambiante. (Remarque : ne pas réutiliser l'eau de rinçage.)
6) À température ambiante, remplissez le gobelet à médicament avec 7 ml d'eau stérile, assemblez-le à l'unité principale et laissez le dispositif en marche pendant 10 mm pour nettoyer la feuille de nébulisation.
7) Après le nettoyage, utilisez une nouvelle gaz médicale pour éliminer l'eau du gobelet à médicament et séchez-le complètement.
8) Utilisez une lingette imbibée d'alcool médical à 99,5 % pour essuyer la surface de l'unité principale puis laissez sécher à l'air libre et essuyez à l'aide d'un chiffon propre et doux.
9) Une fois les étapes de nettoyage terminées, l'unité principale et le gobelet à médicament doivent être inspectés visuellement afin que l'utilisateur puisse déterminer si le nettoyage est suffisant. Si des traces de saleté ou de poussière sont visibles après toutes les étapes de nettoyage, l'utilisateur doit répéter les étapes de nettoyage ci.dessus ou éliminer le dispositif en toute sécurité. Il est interdit d'utiliser un dispositif visiblement sale.

Désinfection

1) Une fois le nettoyage terminé, plongez le gobelet à médicament dans une solution Cidex OPA à 0,55 % pendant 30 minutes.
   Désinfectant : Cidex OPA
   Concentration : 0,55%
   Température : 25 °C
2) Ensuite, rincez soigneusement le gobelet à médicament en le plongeant complètement sans un grand volume (env. 7,5litres) d'eau pendant au moins 1 min.
3) Rincez manuellement le gobelet à médicament avec 100 ml d'eau du robinet.
4) Répétez les étapes 2) et 3) du rinçage deux autres fois avec de l'eau fraîche, pour une total de trois rinçages.
5) Enfin, laissez sécher à l'air libre ou essuyez avec une gaze médicale neuve.

Attention :

Ne jetez pas le gobelet à médicament dans l'eau bouillante pour le désinfecter. La chaleur pourrait déformer certaines pièces. Ne le faites pas sécher au micro-ondes.

Les pièces désinfectées avec un désinfectant doivent être entièrement nettoyées, pour éviter que le désinfectant résiduel ne cause une détérioration.

5.2 Remplacement du gobelet à médicament

La feuille de nébulisation est un élément consommable. En général, la durée de vie de cette feuille de nébulisation est d'environ six mois (20 minutes continues, trois fois par jour).

sa durée de vie dépend de l'utilisation, des médicaments et du degré de nettoyage. Si la nébulisation est absente ou faible lors du fonctionnement de l'appareil, veuillez remplacer le gobelet à médicament à temps. (Si vous devez acheter un gobelet de médicament, veuillez contacter le revendeur.)

5.3 Transport et stockage

Environnement de transport et de stockage :

Température : -20 °C +40 °C

Humidité relative : ≤80 %

Pression atmosphérique : De 500 hPa à 1 060 hPa

Exigence de transport et de stockage :

- Pas de gaz de corrosion et pièce bien ventilée.
- Gardez le dispositif médical hors de la portée des enfants.
- Ne rangez ce dispositif dans un endroit exposé à la lumière directe du soleil, à une température élevée, à l'humidité, à la poussière ou à l'eau, etc.
- Évitez toute inclinaison, vibration ou choc du dispositif.
- Le transport adopte les moyens de transport généraux ou se conforme aux exigences du contrat. Éviter les chocs, les vibrations, les éclaboussements d'eau et de neige violents pendant le transport.

5.4 Élimination et recyclage respectueux de l'environnement

La durée de vie du produit est de 10 ans. Si le dispositif médical dépasse la période d'utilisation, il doit être jeté. Veuillez contacter le fabricant ou le distributeur pour plus d'informations.

1) Le nébuliseur hors service peut être renvoyé au fabricant ou au distributeur pour un recyclage approprié.
2) Les pièces usagées peuvent être renvoyées au fabricant ou au distributeur pour l'élimination, conformément aux lois et réglementations en vigueur.
3) Les masques utilisées peuvent être traités conformément aux lois et réglementations en vigueur.

CHAPITRE 6 DÉPANNAGE

Problèmes	Analyse des causes	Solutions
Le dispositif ne démarre pas.	La pile n'est pas bien installée.	Vérifiez l'installation de la pile et réinstallez les piles.
Aucune nébulisation ou peu de nébulisation ne se forme lorsque le dispositif fonctionne.	Le gobelet à médicament n'est pas bien installé.	Vérifiez l'installation du gobelet à médicament et réinstallez-le.
	Pas de médicaments dans le gobelet à médicament	Faites écouler goutte à goutte le médicament dans le gobelet, sans oublier les limites de sa capacité maximale.
	Médicament incorrect	Consultez un médecin si le médicament convient au dispositif.
	La feuille de nébulisation est sale	Nettoyez le gobelet à médicament.
	Présence excessive de bulles dans le médicament	Ajustez l'inclinaison et secouez légèrement le nébuliseur jusqu'à génération de l'aérosol
Il y a de l'eau autour de la buse du nébuliseur.	En raison de l'écart thermique, la température à la surface du gobelet à médicament est relativement basse, le médicament nébulisé en contact avec les buses se condense en gouttelettes d'eau.	Retirez le gobelet à médicament, videz l'eau.
Après le démarrage, le voyant d'alimentation s'allume pendant environ 1 s, puis s'arrête immédiatement.	Le gobelet à médicament n'est pas bien installé.	Réinstallez le gobelet à médicament.
	Le gobelet à médicament n'est pas rempli de médicament	Versez le médicament dans le gobelet à médicament après avoir consulté votre médecin.

Après avoir mis en marche le dispositif médical, le voyant d'alimentation s'allume une fois, puis il s'éteint immédiatement ou le dispositif médical ne peut pas fonctionner normalement.	La pile est épuisée.	Remplacez les piles immédiatement.
Le nébuliseur ne s'éteint pas automatiquement lorsque le médicament est épuisé.	Le médicament peut générer des bulles dans le gobelet à médicament	Appuyez sur le bouton « ON/OFF » pour éteindre l'appareil et éliminez les bulles.
	Le médicament peut s'attacher sur la feuille de nébulisation	Appuyez sur le bouton « ON/OFF » pour éteindre le dispositif et nettoyez le gobelet à médicament.
	Il est possible que les électrodes en contact avec le gobelet à médicament soient sales	Appuyez sur le bouton « ON/OFF » pour éteindre l'appareil et nettoyez les électrodes.
Si le dispositif médical ne peut toujours pas fonctionner normalement après avoir suivi toutes les méthodes ci-dessus, contactez notre service après-vente.		

CHAPITRE 7 SIGNIFICATION DES SYMBOLES

	Á conserver dans un endroit frais et sec		En veille	REF	Code produit
UDI	Identifiant unique de l'appareil		Limite de température	LOT	Numéro de lot
	Fragile, manipulez avec soin		Date de fabrication	SN	Numéro de série
	Suivez les instructions d'utilisation	CE	Conforme au Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux		Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)
IP22	Degré de protection de l'enveloppe		Appareil de type BF		Fabricant
	Disposition DEEE		Appareil de classe II	EU REP	Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Limite de pression atmosphérique		Limite d'humidité		De cette façon vers le haut
	Limite de température	MD	Dispositif médical		Usage unique
	Usage interne	STERILE	Stérile	STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Limite de couches d'empilement N N est sujet aux conditions réelles		Importé par

CHAPITRE 8 LISTE DE COLISAGE

1. **Unité principale 1 pc**
2. **Mode d'emploi 1 pc**
3. **Gobelet à médicament 1 pc**
4. **1 kit d'accessoires (masque adulte, masque enfant)**
5. **1 cordon d'alimentation**

Nom	Modèle	Fournisseur
Adaptateur (en option)	CMS0105-5EU	Contec Medical Systems Co., Ltd.
Masque adulte et masque enfant	EMF06-105-205C	Excellentcare Medical(Huizhou)Ltd.

CHAPITRE 9 EFFETS INDÉSIRABLES

Tout accident grave survenu en relation avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
Les effets indésirables suivants ont été résumés par le fabricant. Ou connectez-vous au site web UE des consommateurs (ec.europa.eu/consumers), saisissez consumers_safety et contrôlez le Système d'alerte rapide de l'UE pour les produits non alimentaires dangereux.

Type d'effet	Description de l'effet
Anomalie	Le nébuliseur ne vaporise pas quand il est utilisé dans un traitement
Anomalie	Rupture de l'emballage du produit
Anomalie	Surchauffe du produit causé par les piles
Anomalie	Fuite du gobelet du nébuliseur

Si les problèmes susmentionnés ou d'autres effets indésirables surviennent, reportez-vous au Chapitre 6 Analyse de l'anomalie. Si votre problème n'est toujours pas résolu, reportez-vous aux erreurs et anomalies du dispositif pendant l'utilisation des dispositifs ou en cas de blessures pendant l'utilisation des dispositifs. Si vous signalez des effets indésirables ou des problèmes par e-mail, fournissez les informations suivantes :

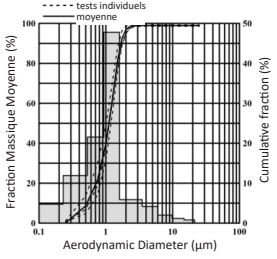
Contenu du rapport	
1	Nom du fabricant, nom du produit et modèle
2	Description des problèmes ou des effets indésirables comme des anomalies du dispositif et des erreurs pendant l'utilisation du dispositif.
3	Impacts sur les patients tels que des lésions causées par l'utilisation du dispositif, en particulier des lésions graves liées au dispositif. Les lésions graves désignent les lésions ou maladies suivantes : (1) Le traitement est retardé en raison de dommage du dispositif. (2) Une intervention médicale ou chirurgicale est nécessaire pour éviter toute altération d'une fonction ou de la structure physique.
4	Environnements d'utilisation : maison, hôpitaux et centres de soins subaigus

5	Date :
6	Informations sur le patient : âge, sexe

ANNEXE I

Graphique de la répartition équivalente du diamètre des particules en volume :

le diamètre médian des particules (MMAD) est compris entre 1 et 4 µm.
Attention : la taille des particules varient en fonction des conditions d'essais et des liquides.



ANNEXE II COMPATIBILITÉ ÉLECTRO-MAGNÉTIQUE (CEM)

Avertissement

- **Ne pas s'approcher d'ÉQUIPEMENTS CHIRURGICAUX HF actifs ni de la salle blindée RF d'un SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES est élevée.**
- **Il faut éviter d'utiliser le NE-M01 à proximité d'autres équipements ou en superposition, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si cela est nécessaire, il faut observer le NE-M01 et l'autre équipement pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.**
- **L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant du NE-M01 peuvent résulter en des émissions électromagnétiques augmentées ou une immunité électromagnétique diminuée du NE-M01 et entrainer un mauvais fonctionnement.**
- **Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) des composants du NE-M01, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, la performance du NE-M01 pourrait être diminuée.**

Remarque :
Le NE-M01 nécessite des précautions spéciales en ce qui concerne la CEM et doit être installé et mis en service
conformément à l'information CEM fournie ci-dessous.
La performance de base : Débit de nébulisation : ≥0,25 mL/min.
Lorsque le dispositif est perturbé, les données mesurées peuvent fluctuer, il convient donc d'effectuer des mesures répétées ou dans un autre environnement pour garantir sa précision.
D'autres dispositifs peuvent affecter celui-ci même s'ils répondent aux exigences du CISPR.
Les types de câbles suivants doivent être utilisés afin de garantir leur conformité aux normes en matière de rayonnements parasites et d'immunité :

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

Tableau 1

Conseils et déclaration – Émissions électromagnétiques	
Test d'émissions	Conformité
ÉMISSIONS RF rayonnées CISPR 11	Groupe 1
ÉMISSIONS RF rayonnées CISPR 11	Classe A
Distorsion harmonique CEI 61000-3-2	Classe A
fluctuations de tension et du papillotement (flicker) CEI 61000-3-3	Conformité

Tableau 2

Conseils et déclaration - Immunité électromagnétique		
Test de résistance	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV air	±8kV contact ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV air
Transitoire électrique rapide/en salve IEC 61000-4-4	±2 kV pour alimentation électrique Lignes d'alimentation	±2 kV pour alimentation électrique Lignes d'alimentation
Surtension IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ligne(s) à ligne(s)	± 0,5 kV, ± 1 kV, ligne(s) à ligne(s)
Creux de tension et Interruptions de tension IEC 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle. À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; Monophase : à 0°. 0 % UT ; 250/300 cycles	0 % UT ; 0,5 cycle. À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; Monophase : à 0°. 0 % UT ; 250/300 cycles
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz/60Hz	30A/m 50Hz/60Hz
RF rayonnées CEI 61000-4-6	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans bandes ISM entre 0,15MHz et 80 MHz 80%AM à 1kHz	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans bandes ISM entre 0,15MHz et 80 MHz 80%AM à 1kHz
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80 %AM à 1kHz	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80 %AM à 1kHz
NOTE UT est la tension c.c. avant l'application du niveau de test		

Tableau 3

Instructions et déclaration du fabriquant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques						
RF rayonnées CEI 61000-4-3 (Spécifications de test pour l'IMMUNITÉ DU PORT D'ENCEINTE aux équipements de communication sans fil RF)	Test Fréquence (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	CEI 60601-1-2 Niveau d'essai (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
	385	380 – 390	Port TETRA 400	Pouls modulation b) 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, Port FRS 460	FM c) écart ± 5 kHz 1 kHz sinusoïdal	28	28
	710	704 – 787	Bande LTE 13, 17,	Pouls modulation b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Pouls modulation b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 – 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Pouls modulation b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Pouls modulation b) 217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	Port WLAN 802.11 a/n	Pouls modulation b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Élimination des déchets d'EEE: *Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.*

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

CMS2.782.436(MDR)ESS/2.7 1.4.01.17.404 2026.02

INFORMACIÓN

- Gracias por comprar el producto.
- Para garantizar un uso correcto, lea atentamente el Manual de usuario antes de utilizar este producto.
- Por favor, mantenga el manual de usuario en un lugar donde sea conveniente para leerlo.
- La empresa no asume ninguna responsabilidad ni ofrece mantenimiento gratuito en caso de fenómenos anormales o daños debidos a que los usuarios no sigan las instrucciones del Manual de usuario para su uso, mantenimiento y almacenamiento.
- La empresa se reserva el derecho a la explicación final de este manual.

CAPÍTULO 1 PRECAUCIONES

Por favor, lea atentamente el Manual de usuario para garantizar un uso seguro.

⚠ Advertencia

- Indica las operaciones peligrosas o no seguras, si se continúa operando, pueden causar la muerte, lesiones corporales al usuario o pérdida de bienes.
- Atención
- Enfatiza las notificaciones, instrucciones o explicaciones importantes para un mejor uso.

⚠ Advertencias

- Siga los consejos de los médicos sobre el tipo de medicamento, la dosis y el uso. De lo contrario, puede provocar un deterioro sintomático.
- Siga los métodos de operación especificados en el manual de usuario, de lo contrario, podría causar fallas en la operación.
- Las mascarillas del dispositivo están diseñadas para un solo uso, no reutilice el accesorio, ya que podría provocar infecciones cruzadas.
- La primera vez que utilice este dispositivo o si el contenedor para medicamentos lleva mucho tiempo sin utilizarse, deberá limpiarlo y desinfectarlo. De lo contrario, se puede causar una infección bacteriana reproductiva.
- Cada usuario debe utilizar las mascarillas por separado, de lo contrario, se podría causar una infección cruzada.
- Los medicamentos usados no pueden ser reutilizados. Use medicamentos nuevos en cada tratamiento. De lo contrario, el paciente puede ser infectado por una variedad de bacterias, causando un deterioro sintomático.
- No utilice el aparato para inhalar agua, de lo contrario, podría provocar un deterioro sintomático.
- No utilice el dispositivo a una temperatura ambiente superior a 40°C. De lo contrario, podría causar lesiones en la mucosa nasal o el fallo del dispositivo.
- No limpie el cuerpo principal con agua ni lo deje caer en el agua. No guarde el dispositivo en un ambiente húmedo. Al hacerlo, podría causar una falla del dispositivo.
- Limpie el dispositivo después de su uso y séquelo inmediatamente después de hacerlo. De lo contrario, el paciente puede infectarse por una variedad de bacterias.
- Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños y de las personas con enfermedades mentales. Existe el peligro de que estos puedan tragarse las piezas pequeñas.
- No utilice el dispositivo cerca de gases inflamables o explosivos o mezclas de anestésicos. Esto podría causar lesiones a la persona.
- Evitar que los niños queden enredados con el cable de alimentación en partes peligrosas del cuerpo (por ejemplo, el cuello), ya que podría provocar asfixia.
- Este aparato no debe utilizarse cuando sea difícil desconectar el dispositivo de alimentación.
- Si la temperatura de almacenamiento es inferior o superior, deje el equipo en un entorno de trabajo normal durante más de 1 hora. Hasta que esté listo para el uso previsto.
- No está permitido modificar el equipo, esto puede causarle daños.
- Si el dispositivo no se desecha correctamente, puede tener un impacto negativo en el medio ambiente.
- No coloque el nebulizador en posición vertical sobre una superficie inclinada después de su uso para evitar que se vuelque.

Atención

- Si el dispositivo no se apaga automáticamente cuando se agota la medicación, pulse inmediatamente el botón “ON/OFF” para apagarlo, con el fin de evitar daños en la malla nebulizadora. Consulte el capítulo 6 Solución de problemas.
- Limpie el contenedor para medicamentos después de cada uso. De lo contrario, el dispositivo no funcionará normalmente.
- Cuando limpie el contenedor para medicamentos, no coloque directamente el dispositivo bajo el agua del grifo, el agua no debe entrar en contacto con el dispositivo.
- No utilice este producto cerca de transmisores electromagnéticos de alta frecuencia y otros productos electrónicos de alta frecuencia.
- Mantenga el dispositivo en posición vertical tanto como sea posible durante su uso.
- Evite que la unidad principal y el contenedor para medicamentos se caigan o estén sujetos a impactos severos.
- No toque la malla metálica de la malla de nebulización con bastoncillos de algodón u otros objetos punzantes. El hacerlo podría `provocar que el dispositivo no funcione.
- Este producto está sujeto a la guía de un médico. Se debe evitar el uso en pacientes con partes sensibles por contusiones, quemaduras, inflamación o trauma facial/oral. Si aparece alguna molestia durante el uso, por favor deje de usarlo inmediatamente y consulte a un médico.
- Los medicamentos atomizados más utilizados incluyen expectorantes humectantes, broncodilatadores y antibióticos, como la solución de sulfato de terbutalina para nebulización y la solución de bromuro de ipratropio para inhalación. El ingrediente activo es soluble en agua, no irrita, no es tóxico y no provoca reacciones alérgicas. El pH es casi neutro, se adapta a la presión osmótica coloidal del tejido y tiene un buen efecto de atomización y estabilidad.
- No mezcle diferentes tipos de baterías secas.
- Asegúrese de que haya un adulto presente cuando lo utilicen los niños.
- No guarde ni transporte el dispositivo con medicamento en el contenedor para medicamentos.
- La eliminación de las partes principales y las mascarillas debe seguir las regulaciones del gobierno local.
- El uso de este producto es diferente al del equipo de humidificación de la mucosa laríngea y nasal.
- Este producto no puede ser utilizado en sistemas de anestesia respiratoria y sistemas de ventilación.
- Retire las pilas si el dispositivo no se va a utilizar durante mucho tiempo.
- El dispositivo no puede utilizarse en el entorno de resonancia magnética.
- La vida útil del dispositivo es de 10 años (excluyendo los consumibles).
- Las mascarillas son desechables, el dispositivo está esterilizado con óxido de etileno; compruebe cuidadosamente el embalaje antes de utilizarlo y, si observa daños evidentes, deje de utilizarlo y póngase en contacto con el proveedor.
- Si necesita que se le proporcionen diagramas de circuitos, listas de componentes e información necesaria para el mantenimiento, póngase en contacto con los proveedores.

CAPÍTULO 2 GENERAL

2.1 Funciones y aplicación

Uso previsto: El producto está destinado a aerosolizar medicamentos líquidos para su inhalación por el paciente.
Indicación: Tratamiento de atomización.
Población de pacientes prevista: Adultos y niños.
Entorno de uso previsto:Entornos domésticos, hospitalarios y de cuidados subagudos.
Usuarios previstos: Personal médico profesional y pacientes bajo su tutela.
Contraindicaciones: El producto no puede utilizarse con Pentamidina.

2.2 Características

Fuente de alimentación: CC 5 V o 2 pilas alcalinas “AA”
Potencia de entrada: <15 VA
Tasa de nebulización: ≥0.25 ml/min
Ruido: ≤50 dB
Distribución diamétrica de las partículas en volumen equivalente: la ocupación de las pequeñas partículas

atomizadas (diámetro <5μm) no es inferior al 60 %.
Tipo de protección contra descargas eléctricas: Clase II
Grado de protección contra descargas eléctricas: parte aplicada tipo BF
Grado de protección contra la entrada de líquidos: IP22
Nota: por favor, elija los adaptadores de corriente fabricados por compañías calificadas (entrada: AC100-240V, 50Hz/60Hz, salida: DC5V, 1A).
El voltaje de 2 pilas alcalinas "AA" es DC3V.

2.3 Entorno operacional

Temperatura: 5 °C~40 °C
Humedad: ≤80 %
Presión atmosférica: 700 hPa~l060 hPa

Atención: Este producto no es adecuado para su uso en entornos con fuertes interferencias electromagnéticas (como diversos instrumentos terapéuticos de media/alta frecuencia, transformadores, grandes armarios eléctricos, torres de transmisión de radio y televisión, otros equipos de transmisión de radiofrecuencia y otros aparatos eléctricos o equipos médicos que puedan generar interferencias).

2.4 Principios

El Nebulizador de malla funciona activando eléctricamente un actuador piezoeléctrico de cerámica (PZT). La vibración expulsa activamente el medicamento líquido rompiendo físicamente la tensión superficial de la solución a través de los orificios de la malla, con lo que se consigue la nebulización final. Después de que el paciente utilice la mascarilla para cubrirse la nariz y la boca, el medicamento atomizado se inhala en el cuerpo a través de inhalación.

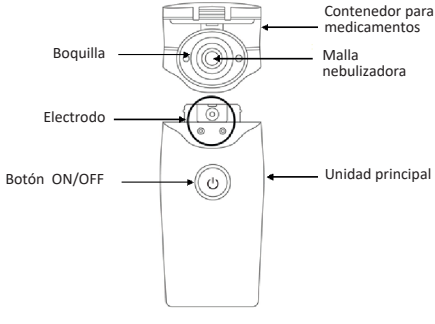
Principio de tratamiento.

El sistema respiratorio es un sistema abierto. El medicamento atomizado, después de la inhalación, puede ser adsorbido directamente en la cavidad oral del paciente, la garganta, la tráquea, los bronquios y los alvéolos pulmonares, etc., a través de su absorción por la membrana mucosa para lograr el propósito del tratamiento.

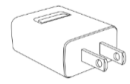
CAPÍTULO 3 COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Descripción de los componentes: El nebulizador consta de unidad principal, taza de medicación, mascarilla y adaptadores de corriente (opcional).

Nebulizador:



Accesorios:

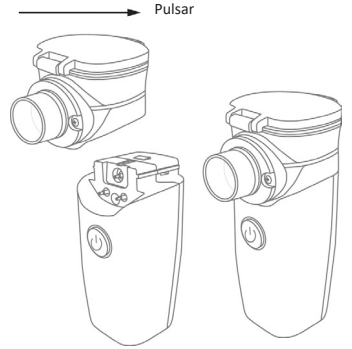
		
Mascarilla para adulto	Mascarilla para niño	Adaptador (opcional)

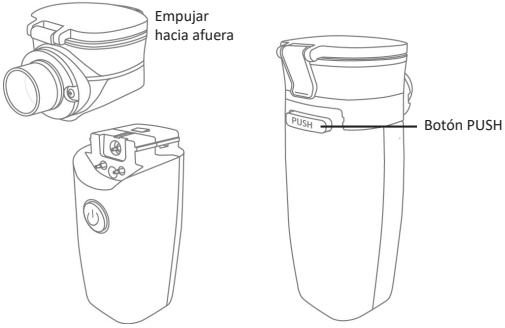
CAPÍTULO 4 USO DEL DISPOSITIVO

4.1 Ensamblado

1. Retire todos el embalaje
Atención: Limpie y desinfecte el dispositivo antes de usarlo por primera vez.
2. Ensamblado del nebulizador
(1) Instale el contenedor para medicamentos en la unidad principal empujándolo hacia ella.
Atención: Cuando instale el contenedor para medicamentos en la unidad principal, asegúrese de instalarlo correctamente hasta que se escuche el sonido del cierre. De lo contrario, podría causar una falla en la conducción del electrodo y el dispositivo podría no atomizar normalmente.

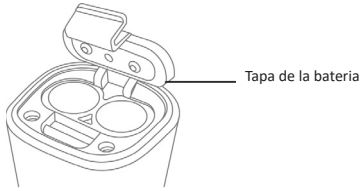
(2) Retire el contenedor para medicamentos de la unidad principal. Mantenga pulsado el botón "PUSH" de la unidad principal y empuje el contenedor para medicamentos para retirarlo de la unidad principal.
Atención: Para evitar daños en el aparato, pulse primero el botón "PUSH" al retirar el contenedor para medicamentos.





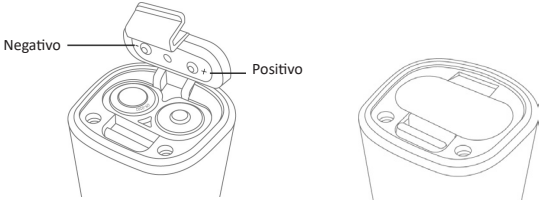
3. Montaje de las pilas

(1) Abra la tapa del compartimiento de las pilas.



(2) Inserte las 2 pilas alcalinas “AA” de acuerdo con la etiqueta de polaridad de la tapa de las pilas. Atención: No invierta las pilas. Inserte la pila siguiendo exactamente la etiqueta de “+” “-” en la tapa de las pilas.

(3) Cierre la tapa de las pilas.



Vida útil y reemplazo de las pilas:

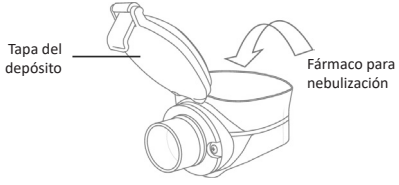
(1) Cuando reemplace la pila, asegúrese de que no haya medicamentos o agua en el contenedor para medicamentos. Si los hubiera, retire primero el contenedor para medicamentos.
(2) Cuando la luz indicadora naranja está encendida, el dispositivo puede funcionar durante un tiempo, pero se recomienda cambiar las pilas.
(3) Por lo general, dos pilas alcalinas “AA” nuevas pueden funcionar continuamente durante 1 hora en situaciones de trabajo normales.

Atención: Por favor, no mezcle baterías de diferentes fabricantes o modelos, de lo contrario, la vida útil de la batería se verá afectada.
Retire las pilas si el dispositivo no se va a utilizar durante mucho tiempo.

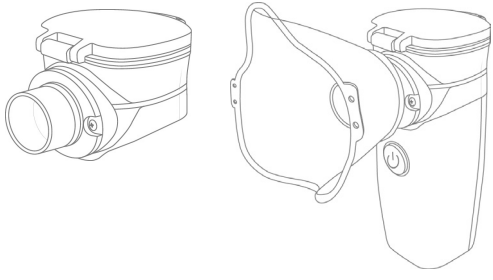
4.2 Operaciones para el uso del tratamiento

Preparativos antes de su uso:

1. Retire el contenedor para medicamentos, límpielo y desinféctelo antes de usarlo.
2. Llenado del contendedor para medicamentos: Abra la tapa del contenedor, vierta la medicación en el contenedor para medicamentos. Como se muestra a continuación:



Atención:
(1) Antes de usar cualquier producto farmacéutico o medicamento, por favor, consulte a su médico para asegurarse de que está usando el producto correctamente.
(2) No utilice medicamentos de alta concentración, alta viscosidad, medicamentos aceitosos, medicamentos líquidos volátiles, ya que pueden provocar una atomización anormal.
(3) Se recomienda no exceder la capacidad del contenedor para medicamentos. Si el recipiente está lleno de medicamento, asegúrese de cubrir la tapa del recipiente para evitar fugas. La cantidad de medicamento en el recipiente no debe ser inferior a 2 ml (la capacidad máxima del recipiente es de 10 ml).
3. Cierre la tapa del contenedor.



4. Instale el contenedor para medicamentos en la unidad principal.
5. Monte la mascarilla, como se muestra abajo:

Modo de uso:
1. Encienda el equipo: Pulse el botón "ON/OFF" durante más de 1 segundo, el indicador de encendido (verde) se enciende y el dispositivo comienza a atomizar.
Atención: Si el contenedor para medicamentos no está cargado con ningún medicamento, el dispositivo se apagará automáticamente después de encender el indicador de alimentación aproximadamente 1 segundo. Después del encendido, la cantidad de líquido nebulizado puede cambiar al principio del funcionamiento del dispositivo, lo cual es un fenómeno normal.
2. Inhalación: Sostenga el dispositivo en la mano, póngase la mascarilla, inhale lentamente el líquido nebulizado.
Atención:
(1) El ángulo de inclinación máximo admisible es de 45° durante la nebulización.
(2) Durante el uso, no agite fuertemente el dispositivo para evitar un uso anormal.
(3) La duración de cada inhalación no debe ser superior a 20 minutos.
(4) El tratamiento de nebulización es fácil y cómodo, si tiene alguna molestia durante el uso, por favor, detenga el tratamiento.
3. Apagado: Cuando el tratamiento termina, y la medicación casi se acaba, la malla de nebulización generará un sonido de alta frecuencia, y el dispositivo se apagará automáticamente. Si necesita apagar el dispositivo durante su uso, pulse el botón "ON/OFF" durante más de 1 segundo.
Atención:
Al final del tratamiento, es normal que un poco de líquido quede en el contenedor para medicamentos después del apagado automático.

CAPÍTULO 5 MANTENIMIENTO, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

5.1 Limpieza y desinfección
Después de cada uso, limpie y desinfecte meticulosamente el contenedor para medicamentos y la unidad principal. Si el dispositivo no se limpie y desinfecta adecuadamente, la nebulización puede verse afectada

debido al secado y coagulación del medicamento.

Limpieza

Para la unidad principal y el contenedor para medicamentos

1) Retire el contenedor para medicamentos, la mascarilla y las pilas de la unidad principal. (Nota: la mascarilla no es un componente reutilizable, es desechable.)
2) Abra el borde del contenedor para medicamentos y deseche los restos de medicamento.
3) Utilice un bastoncillo de algodón con una solución de etanol al 99,5% para limpiar completamente la superficie del recipiente para medicamentos tres veces. A continuación, añada 7 ml de solución de etanol al 99,5 % en el contenedor para medicamentos, tape el contenedor y déjelo reposar durante 10 minutos; se puede agitar suavemente para una mejor limpieza.
4) Añada 450 ml de solución de etanol al 99,5 % a un contenedor de 500 ml. Utilice la solución de etanol al 99,5 % para remojar el contenedor para medicamentos durante 10min.
5) Saque el contenedor para medicamentos del agente limpiador, deseche el agente limpiador del contenedor para medicamentos y, a continuación, vierta 500 ml de agua estéril sobre el contenedor para medicamentos 10 veces para enjuagarlo a temperatura ambiente. (Nota: el agua de enjuague no debe reutilizarse.)
6) A temperatura ambiente, llene el contenedor para medicamentos con 7 ml de agua esterilizada, colóquelo en la unidad principal y deje que el dispositivo funcione durante 10 minutos para limpiar la malla nebulizadora.
7) Después de la limpieza, utilice una gasa médica nueva para secar el agua del contenedor para medicamentos y séquelo completamente.
8) Utilice una toallita con alcohol medicinal al 99,5 % para limpiar la superficie de la unidad principal y, a continuación, déjela secar al aire o séquela con un paño limpio y suave.
9) Una vez completados los pasos de limpieza, se debe inspeccionar visualmente tanto la unidad principal como el contenedor para medicamentos, de modo que el usuario pueda determinar si la limpieza ha sido adecuada. Si después de todos los pasos de limpieza se detecta suciedad visible, el usuario debe repetir los pasos de limpieza pertinentes o desechar el dispositivo de forma segura, y no volver a utilizar el dispositivo que presenta suciedad visible.

Desinfección

1) Después de la limpieza, sumerja el contenedor para medicamentos en una solución Cidex OPA al 0.55% durante 30 min.
   Desinfectante: Cidex OPA
   Concentración: 0,55%
   Temperatura: 25 °C
2) A continuación, enjuague bien el contenedor para medicamentos sumergiéndolo completamente en una gran cantidad (2 galones) de agua durante al menos 1 minuto.
3) Enjuague manualmente el recipiente para medicamentos con 100 ml de agua limpia.
4) Repita el procedimiento de enjuague de los pasos 2) a 3) dos veces más con agua limpia, hasta completar un total de tres enjuagues.
5) Por último, seque al aire o con una gasa médica nueva.

Atención:

No tire el contenedor del medicamento en agua hirviendo para la desinfección, de lo contrario la pieza puede deformarse. No secar en un horno de microondas.
Las partes desinfectadas con desinfectante deben enjuagarse perfectamente, o el desinfectante residual puede causar deterioro.

5.2 Sustitución del contenedor de medicación

La malla de nebulización es un tipo de consumible. En general, la vida útil de la malla de nebulización es de unos seis meses (20 minutos por vez, tres veces al día).

Su vida útil depende del uso, la medicación y el grado de limpieza. Si no aparece atomización o hay poca atomización cuando el dispositivo está funcionando, por favor, reemplace el contenedor para medicamentos a tiempo. (Si necesita comprar un contenedor para medicamentos, póngase en contacto con el distribuidor).

5.3 Transporte y almacenamiento

Entorno de transporte y almacenamiento:
Temperatura: -20 °C ~ +40 °C
Humedad relativa: ≤80 %

Presión atmosférica: 500 hPa ~ 1060 hPa
Requisitos de transporte y almacenamiento:

- Lugar sin gases corrosivos y bien ventilado.
- Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños.
- No guarde el dispositivo en lugares con luz solar directa, alta temperatura, húmedos, polvorientos o de fácil acceso al agua, etc.
- Evite que el dispositivo sufra inclinaciones, vibraciones o golpes.
- Para el transporte, use medios de transporte normales o siga las especificaciones en el contrato. Durante el transporte, evite golpes violentos, vibraciones fuertes y exposición a lluvia o nieve.

5.4 Eliminación y reciclaje sin contaminación

La vida útil del producto es de 10 años. Si el dispositivo excede el período de uso, debe ser desechado. Póngase en contacto con el fabricante o distribuidor para obtener más información.

1) El atomizador fuera de uso puede ser devuelto al fabricante o distribuidor para su correcto reciclaje.
2) Las piezas usadas pueden ser devueltas al fabricante o al distribuidor para su eliminación, o ser desechado de acuerdo con las leyes y regulaciones pertinentes.
3) Las mascarillas utilizadas deben manipularse de conformidad con las leyes y reglamentos pertinentes.

Capítulo 6 Solución de problemas

Problemas	Análisis de motivos	Soluciones
El dispositivo no se enciende.	Las pilas no están bien instaladas.	Compruebe la instalación de las pilas y colóquelas en modo correcto.
No hay atomización o poca atomización cuando el dispositivo está funcionando.	El contenedor para medicamentos no está bien instalado.	Compruebe la instalación del contenedor para medicamentos y vuelva a instalarlo.
	No hay medicamento en el contenedor para medicamentos	Introduzca el medicamento en el contenedor para medicamentos, recuerde que no debe exceder su capacidad máxima.
	Medicamento inadecuado	Consulte a un médico para saber si el medicamento es adecuado para el dispositivo.
	La malla de nebulización está sucia	Limpie el contenedor para medicamentos.
	Formación excesiva de burbujas en el medicamento	Ajuste el ángulo de sujeción y agite suavemente el nebulizador hasta que se genere el aerosol
Hay agua alrededor de la boquilla del nebulizador.	Debido a las diferencias de temperatura, la temperatura de la superficie del contenedor para medicamentos es relativamente baja, la nebulización de medicamento está en contacto con la boquilla y luego se condensa en gotas de agua.	Retire el contenedor para medicamentos, vierta el agua.

Después de la puesta en marcha, el indicador de encendido se ilumina aproximadamente 1 segundo y luego se apaga inmediatamente.	El contenedor para medicamentos no está bien instalado.	Vuelva a instalar el contenedor para medicamentos.
	El contenedor para medicamentos no contiene ningún medicamento	Ponga la medicación en el contenedor para medicamentos después de consultar a su médico.
Después de encender el dispositivo, el indicador de alimentación se ilumina una vez, luego se apaga inmediatamente o el dispositivo no puede funcionar normalmente.	Pilas bajas.	Reemplace las pilas inmediatamente.
El nebulizador no se apaga automáticamente cuando se acaba el medicamento.	El medicamento podría generar burbujas en el contenedor para medicamentos	Pulse el botón “ON/OFF” para apagar el dispositivo, y elimine las burbujas.
	La medicación puede adherirse a la hoja de nebulización	Pulse el botón “ON/OFF” para apagar el dispositivo y limpie el contenedor de medicación.
	Los electrodos que entran en contacto con el contenedor para medicamentos podrían estar sucios	Pulse el botón “ON/OFF” para apagar el dispositivo y limpie los electrodos.
Si el dispositivo sigue sin poder funcionar con normalidad después de haber realizado todos lo sugerido, póngase en contacto con nuestro servicio posventa.		

Capítulo 7 Significado de los símbolos

	Conservar en un lugar fresco y seco		En espera	REF	Código producto
UDI	Identificador de dispositivo único		Límite de temperatura	LOT	Número de lote
	Frágil, manipular con cuidado		Fecha de fabricación	SN	Número de serie
	Siga las instrucciones de uso	CE	Cumple con el Reglamento Europeo de Dispositivos Médicos		Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente
IP22	Tasa de protección de cobertura		Aparato de tipo BF		Fabricante
	Disposición WEEE		Aparato de clase II	EU REP	Representante autorizado en la Unión Europea
	Límite de presión atmosférica	%	Límite de humedad		Este lado arriba
	Limite di temperatura	MD	Producto sanitario		No reutilizar
	Uso en interiores	STERILE	Estéril	STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno

	No usar si el paquete está dañado		El límite de la capa de apilamiento es N N sujeto a las condiciones reales		Importado por

CAPÍTULO 8 LISTA DE EMBALAJE

1. **Unidad principal 1pieza**
2. **Manual de usuario 1 pieza**
3. **Contenedor para medicamentos 1 pieza**
4. **1 juego de accesorios (mascarilla para adulto, mascarilla para niño)**
5. **Cable de alimentación 1 pieza**

Nombre	Modelo	Proveedor
Adaptador (opcional)	CMS0105-5EU	Contec Medical Systems Co., Ltd.
Mascarilla para adulto y mascarilla para niño	EMF06-105-205C	Excellentcare Medical(Huizhou)Ltd.

CAPÍTULO 9 EFECTOS ADVERSOS

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente. Los siguientes efectos adversos se resumen a partir de la información proporcionada por el fabricante. O inicie sesión en el sitio web para consumidores de la UE (ec.europa.eu/consumers), introduzca «consumers_safety» y consulte el Sistema de alerta rápida para productos de consumo no alimentarios.

Tipo de efecto	Descripción del efecto
Fallo	No sale aerosol del nebulizador cuando se utiliza en el tratamiento
Fallo	Rotura de los envases del producto
Fallo	Sobrecalentamiento del producto causado por las pilas
Fallo	Fuga en el contenedor del nebulizador

Si se producen los problemas anteriores u otros eventos adversos, consulte el capítulo VI, Análisis de fallos. Si sus problemas siguen sin resolverse, infórmenos de los fallos del dispositivo, los errores en el uso de los dispositivos o las lesiones causadas durante el uso de los dispositivos.

Si nos informa de efectos adversos o problemas por correo electrónico, facilite la siguiente información:

Contenido del informe	
1	Nombre del fabricante, nombre del producto y modelo
2	Descripción de los problemas o efectos adversos, tales como fallos del dispositivo y errores de uso de los dispositivos.
3	Impacto en los pacientes, como lesiones causadas por el uso del dispositivo, especialmente lesiones graves relacionadas con el dispositivo. Las lesiones graves se refieren a las siguientes lesiones o enfermedades: (1) El tratamiento se retrasa debido a cualquier daño del dispositivo. (2) Se requiere intervención médica o quirúrgica para prevenir el deterioro de la función o estructura física.
4	Entornos de trabajo: tales como entornos domésticos, hospitalarios y de cuidados subagudos

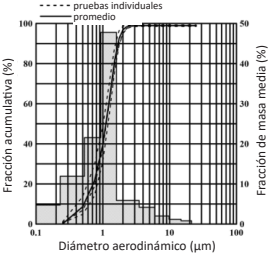
5	Fecha:
6	Información del paciente: edad, género

ANEXO I

Gráfico de curvas de distribución del diámetro de partículas en volumen equivalente:

el diámetro medio de las partículas (MMAD) es 1~4 μm.

Atención: el tamaño de las partículas varía en función de las condiciones de ensayo y los líquidos.



APÉNDICE II COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

Advertencia

- **No acerque al EQUIPO QUIRÚRGICO DE HF activo y a la sala blindada de RF de un SISTEMA ME para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las INTERFERENCIAS EM es alta.**
- **Debe evitarse el uso del NE-M01 junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, el NE-M01 y los otros equipos deben ser observados para verificar que funcionan normalmente.**
- **El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante del NE-M01 podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del NE-M01 y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.**
- **El equipo de comunicaciones portátil RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) debe usarse a más de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de NE-M01, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento del NE-M01.**

Nota:

NE-M01 requiere precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y ponerse en servicio
de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética que se facilita a continuación.
Rendimiento básico: Velocidad de nebulización: ≥0,25 mL/min.
Cuando el dispositivo está interferido, los datos medidos pueden fluctuar, por favor mida repetidamente o en otro ambiente para asegurar su exactitud.
Otros dispositivos pueden afectar a este dispositivo aunque cumplan los requisitos de CISPR.
Se deben utilizar los siguientes tipos de cable para garantizar su conformidad con las normas sobre interferencia de radiaciones e inmunidad:

Nombre	Longitud del cable (m)
Cable de alimentación	1,0

Tabla 1

Guía y declaración - Emisiones electromagnéticas	
Prueba de emisiones	Cumplimiento
EMISIONES RF radiadas CISPR 11	Grupo 1
EMISIONES RF radiadas CISPR 11	Clase A
Distorsión armónica IEC 61000-3-2	Clase A
Fluctuaciones de voltaje y parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple

Tabla 2

Guía y declaración - Inmunidad electromagnética		
Test de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
Electrostática descarga (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV aire	±8kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV aire
Eléctrico rápido transitorio/explosivo IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas líneas de suministro	±2 kV para las líneas líneas de suministro
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, línea(s) a línea(s)	± 0,5 kV, ± 1 kV, línea(s) a línea(s)
Caídas de tensión y Interrupciones de tensión IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 .ciclo .At0°,45°,90°,135°,180°, 225°,270° y 315°. 0% UT; 1 ciclo y 70 % UT ; 25/30 ciclos; Monofásico:a 0°. 0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 0,5 .ciclo .At0°,45°,90°,135°,180°,22 5°,270° y 315°. 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0°. 0 % UT; 250/300 ciclos
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz/60 Hz	30A/m 50 Hz/60 Hz
RF conducida IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15MHz y 80 MHz 80%AM a 1kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15MHz y 80 MHz 80%AM a 1kHz
RF radiada IEC61000-4-3	10 V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM a 1kHz	10 V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM a 1kHz
NOTE UT es la tensión de red de c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba		

Tabla 3

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética						
RF radiada IEC61000-4-3 (Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE CIERRE a los equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia)	Prueba Frecuencia (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	IEC60601-1-2 Nivel de prueba (V/m)	Nivel de cumplimiento (V/m)
	385	380 -390	TETRA 400	Pulso modulación b) 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± desviación 5 kHz 1 kHz sinusoidal	28	28
	710	704 – 787	LTE Banda 13, 17	Pulso modulación b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Pulso modulación b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandas 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso modulación b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Pulso modulación b) 217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulso modulación b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Eliminación: *El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos.*

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

CMS2.782.436(MDR)ESS/2.7 1.4.01.17.404 2026.02

DECLARAÇÕES

- Obrigado por comprar o produto.
- Para garantir o uso correto, leia atentamente o Manual do Utilizador antes de utilizar este produto.
- Por favor, mantenha o Manual do Utilizador devidamente onde for mais conveniente para o ler.
- A empresa não assume responsabilidades nem providencia manutenção gratuita em caso de fenómenos anormais ou danos causados por os utilizadores não seguirem as indicações de uso, manutenção e armazenamento contidas no Manual do Utilizador.
- A empresa reserva as explicações finais estritamente a este manual.

CAPÍTULO 1 PRECAUÇÕES

Por favor leia o manual do utilizador cuidadosamente por forma a assegurar uma utilização em segurança.

⚠ Aviso

- Incentivar as operações com perigo ou insegurança, caso se continue a operar, pode causar a morte, lesão corporal grave ou perda de propriedades.

Atenção

- Enfatize avisos importantes, instruções ou explicações para uma melhor utilização.

⚠ Avisos

- Por favor, siga o conselho do médico sobre o tipo de medicação, dosagem e utilização. Caso contrário, pode causar deterioração sintomática.
- Por favor, siga os métodos de operação especificados no manual do utilizador, caso contrário, poderá causar falha na operação.
- As máscaras do dispositivo foram concebidas para uso único, não reutilize o acessório, caso contrário, poderá causar infeção cruzada.
- Este dispositivo e o copo para medicação, na primeira vez que for utilizado ou se o copo para medicação não ter sido utilizado durante muito tempo, devem ser limpos e desinfetados. Caso contrário, pode causar infecção bacteriana reprodutiva.
- Cada utilizador deve usar máscaras separadamente, caso contrário, poderá causar infeção cruzada.
- A medicação usada não pode ser reutilizada. Por favor, altere nova medicação para cada tratamento. Caso contrário, o paciente pode ser infectado por diversas bactérias, causando deterioração sintomática.
- Não use o dispositivo para inalar água, caso contrário, poderá causar deterioração sintomática.
- Não use o dispositivo com temperatura ambiente acima de 40 °C. Caso contrário, poderá causar lesões na mucosa nasal ou falha do dispositivo.
- Não limpe a parte principal com água, não a deixe cair na água nem guarde o dispositivo em ambiente húmido. Caso contrário, pode causar falha no dispositivo.
- Por favor, limpe o dispositivo após o uso e seque-o imediatamente após a limpeza. Caso contrário, o paciente pode ser infectado por uma variedade de bactérias.
- Mantenha o dispositivo fora do alcance das crianças e das pessoas com doença mental. Caso contrário, pode causar o risco de engolir peças pequenas.
- Não use o dispositivo próximo de gases inflamáveis ou explosivos ou de mistura anestésica. Caso contrário, poderá causar ferimentos pessoais.
- Evite enroscar o cabo de alimentação nas partes perigosas das crianças (por exemplo, o pescoço) pois pode causar asfixia.
- Este dispositivo não deve ser usado onde for difícil desligá-lo da fonte de alimentação.
- Se a temperatura de armazenamento for inferior ou superior, deixe o equipamento em ambiente normal de trabalho por mais de 1 hora. Até que esteja pronto para o uso pretendido.
- Não é permitido modificar o equipamento, pois pode causar dano no equipamento.
- Se o dispositivo não for eliminado corretamente, poderá causar um certo impacto no ambiente.
- Não coloque o nebulizador na vertical sobre uma superfície inclinada após a utilização para evitar que tombe.

Atenção

- Se o dispositivo não conseguir desligar automaticamente quando a medicação estiver esgotada, pressione imediatamente o botão "LIGAR / DESLIGAR" para desligar, a fim de evitar danos à folha de nebulização. Consulte o Capítulo 6 Resolução de problemas.
- Limpe o copo de medicação após cada uso. Caso contrário, o dispositivo não funcionará normalmente.
- Ao limpar o copo de medicação, não coloque o dispositivo diretamente debaixo da água da torneira, caso a água penetre no dispositivo.
- Não utilize este produto perto de transmissores eletromagnéticos de alta frequência e de outros produtos eletrónicos de alta frequência.
- Mantenha o dispositivo na vertical o máximo possível durante o uso.
- Evite que a unidade principal e o copo para medicação caiam ou estejam sujeitos a fortes impactos.
- Não toque na malha metálica da folha de nebulização com um cotonete ou outros objetos pontiagudos. Caso contrário, o aparelho poderá não funcionar.
- Este produto está sujeito à orientação por um médico. O paciente que apresente partes sensíveis com contusão, pancadas, inflamações e trauma facial / oral deve evitar o uso. Se algum desconforto aparecer durante o uso, pare de usá-lo imediatamente e consulte um médico.
- Os medicamentos atomizados habitualmente utilizados incluem expetorantes humectantes, broncodilatadores e antibióticos, como a solução de sulfato de terbutalina para nebulização e a solução de brometo de ipratrópio para inalação. O ingrediente ativo é hidrossolúvel, sem irritação forte, não é tóxico e não provoca reações alérgicas. O pH é quase neutro, pode adaptar-se à pressão osmótica coloide do tecido e apresenta um bom efeito de atomização e estabilidade.
- Não misture diferentes tipos de pilhas secas.
- Certifique-se de que um tutor esteja presente quando for usado por crianças.
- Não armazene nem transporte o dispositivo com medicação no copo de medicação.
- A eliminação de resíduos das peças principais e máscaras deve seguir os regulamentos do governo local.
- O uso deste produto é diferente do uso do equipamento de humidificação da mucosa laríngea e nasal.
- Este produto não pode ser usado em sistemas de anestesia respiratória e sistemas de ventilação.
- Por favor, retire as pilhas se não usar o dispositivo durante muito tempo.
- O dispositivo não pode ser utilizado no ambiente de RM.
- A vida útil do dispositivo é de 10 anos (excluindo consumíveis).
- As máscaras são descartáveis, o dispositivo é esterilizado por óxido de etileno, verifique cuidadosamente a embalagem antes de utilizar, pare de utilizá-la e entre em contacto com os fornecedores caso existam danos óbvios.
- Se necessário, providencie diagramas de circuitos, listas de componentes e informações necessárias para a manutenção, entre em contacto com os fornecedores.

CAPÍTULO 2 GERAL

2.1 Função e aplicação

Finalidade prevista: O produto destina-se a aerossolizar medicamentos líquidos para inalação pelo doente.
Indicação: Tratamento de atomização.
População de doentes previstos: Adultos e crianças.
Ambiente de utilização previsto: No domicílio, no hospital e em unidades de cuidados intermédios.
Utilizadores previstos: Equipa médica profissional e paciente sob a sua orientação.
Contraindicações: O produto não pode ser utilizado com Pentamidina.

2.2 Caraterísticas

Fonte de alimentação: CC 5 V ou 2 pilhas alcalinas "AA"
Entrada de alimentação: <15 VA
Taxa de nebulização: ≥0,25 ml/min
Ruído: ≤50 dB
Distribuição equivalente do diâmetro das partículas em volume: a ocupação de pequenas partículas atomizadas (diâmetro <5 μm) não é inferior a 60%.
Tipo de proteção contra choques elétricos: Classe II
Grau de proteção contra choques elétricos: peça aplicada tipo BF
Grau de proteção contra a entrada de líquido: IP22

Nota: escolha os adaptadores de energia fabricados por empresas qualificadas (entrada: CA 100 - 240 V, 50 Hz / 60 Hz, saída: CC 5 V, 1 A).
A voltagem de 2 pilhas alcalinas “AA” é CC 3 V.

2.3 Ambiente Operacional

Temperatura: 5 °C~40 °C
Humidade: ≤80 %

Pressão atmosférica: 700 hPa ~ l060 hPa

Atenção: Este produto não é adequado para uso em ambientes de forte interferência eletromagnética (como vários instrumentos terapêuticos de média / alta frequência, transformadores, grandes armários elétricos, torres de transmissão de rádio e televisão, outro equipamento de transmissão de radiofrequência, e outros aparelhos elétricos ou equipamentos médicos podem gerar interferência.).

2.4 Princípios

O Nebulizador de Malha opera ativando eletricamente o atuador cerâmico piezoelétrico (PZT). A vibração empurra ativamente o medicamento líquido para fora, quebrando fisicamente a tensão superficial da solução através de orifícios de malha, conseguindo assim a nebulização final. Após o paciente usar a máscara a cobrir o nariz e a boca, o medicamento atomizado é inalado no corpo por meio da sua inalação.

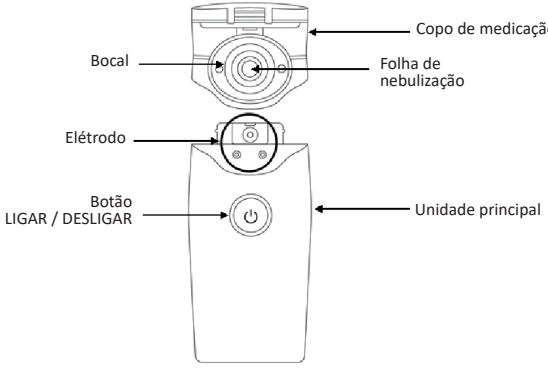
Princípio de tratamento.

O sistema respiratório é um sistema aberto. A medicação atomizada, após a inalação, pode ser adsorvida diretamente na cavidade oral do paciente, garganta, traqueia, brônquios e alvéolos pulmonares, etc., através da absorção da sua membrana mucosa para atingir o objetivo do tratamento.

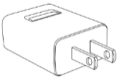
CAPÍTULO 3 COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

Descrição de componentes: O nebulizador é constituído por uma unidade principal, copo de medicação, máscara e pelo adaptador de energia (opcional).

Nebulizador:



Acessórios:

		
Máscara de adulto	Máscara de criança	Adaptador (opcional)

CAPÍTULO 4 - COMO UTILIZAR

4.1 Montagem

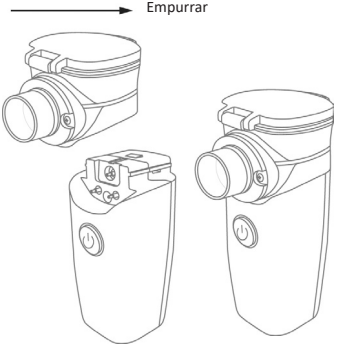
1. Remova todas as embalagens

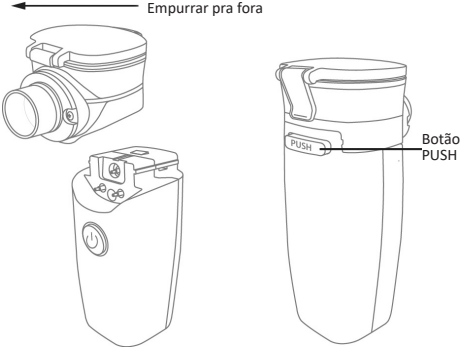
Atenção: Para a primeira utilização, limpe e desinfete o dispositivo antes de usá-lo.

2. Montagem do nebulizador

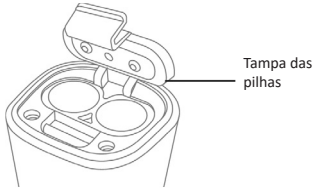
(1) Instale o copo de medicação na unidade principal, empurrando-o em direção à unidade principal. Atenção: Ao instalar o copo de medicação na unidade principal, certifique-se de instalá-lo corretamente até ouvir um som de fecho. Caso contrário, poderá causar falha na condução do elétrodo, e depois o dispositivo não poderá atomizar normalmente.

(2) Remova o copo de medicação da unidade principal. Pressione e mantenha pressionado o botão "PUSH" na unidade principal e puxe o copo de medicação para fora da unidade principal.
Atenção: Para evitar danos no dispositivo, pressione o botão "PUSH" primeiro quando remover o copo de medicação.

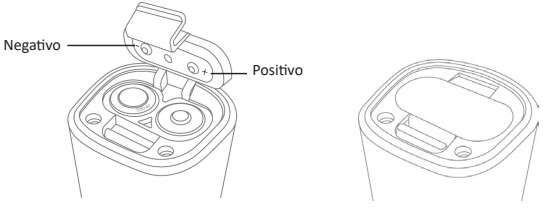




3. Montagem da pilha
(1) Abra a tampa da pilha.



(2) Insira as 2 pilhas alcalinas “AA” de acordo com a etiqueta de polaridade na tampa das pilhas. Atenção: Não inverta a pilha. Insira a pilha seguindo exatamente a etiqueta “+” “-“ na tampa das pilhas.
(3) Feche a tampa da pilha.

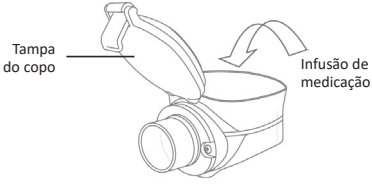


Vida útil e substituição da pilha:
(1) Ao substituir a pilha, garanta que não há medicação ou água no copo de medicação. Se sim, remova primeiro o copo de medicação.
(2) Quando o indicador cor de laranja estiver aceso, o dispositivo poderá funcionar ainda por um tempo, mas é recomendável substituir por pilhas novas.
(3) Normalmente, duas pilhas alcalinas “AA” novas podem funcionar continuamente 1 hora em situações normais de trabalho.

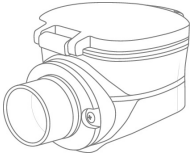
Atenção:
Não misture pilhas de diferentes fabricantes ou modelos, caso contrário, a vida útil da pilha será afetada.
Remova as pilhas se o dispositivo não for utilizado durante muito tempo.

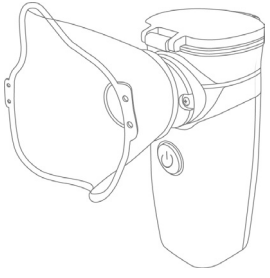
4.2 Operações para uso de tratamento

Preparações antes do uso:
1. Remova o copo de medicação, limpe e desinfete antes de usar.
2. Infusão de medicação: Abra a tampa do copo e decante a medicação para o copo de medicação. Como mostrado a baixo:



Atenção:
(1) Antes de utilizar qualquer produto farmacêutico ou medicamentos, consulte o seu médico para garantir que está a utilizar o produto corretamente.
(2) Não use a medicação em altas concentrações, alta viscosidade, medicamentos oleosos, medicamento líquido volátil, pois isso pode levar a uma atomização anormal.
(3) Recomenda-se que não exceda a capacidade do copo de medicação. Se o copo de medicação estiver cheio com medicação, certifique-se de cobrir a tampa do copo para evitar derrames. A medicação no copo não deve ser inferior a 2 ml (a capacidade máxima do copo de medicação é 10 ml).
3. Feche a tampa do copo.





4. Instale o copo de medicação na unidade principal.
5. Monte a máscara, conforme mostrado abaixo:

Método de operação:
1. Ligue a energia: Pressione o botão "Ligar / Desligar" por mais de 1 segundo, o indicador de energia (verde) acende e o dispositivo começa a atomizar.
Atenção:
Se o copo de medicação não estiver carregado com nenhuma medicação, o dispositivo irá desligar automaticamente após o indicador de energia acender cerca de 1 s.
Após o arranque, a quantidade de névoa de medicação pode mudar no início do funcionamento do dispositivo, o que é um fenómeno normal.
2. Inalação: Segure o dispositivo na mão, coloque a máscara, inale lentamente a névoa de medicação.
Atenção:
(1) O ângulo de inclinação deve estar a cerca de 45° durante a nebulização.
(2) Durante o uso, não agite fortemente o dispositivo para evitar o uso anormal.
(3) A duração de cada inalação não deve ser superior a 20 minutos.
(4) O tratamento de nebulização é fácil e confortável; se sentir algum desconforto durante o uso, pare o tratamento.
3. Desligue a energia: Quando o tratamento terminar e a medicação estiver quase a acabar, a folha de nebulização gerará um som de alta frequência e, em seguida, o dispositivo desliga-se automaticamente. Se precisar de desligar o dispositivo durante o uso, pressione o botão "Ligar / Desligar" por mais de 1 segundo.
Atenção:
No final do tratamento, é normal que um pouco de medicação seja deixada no copo de medicação após o desligar automático.

CAPÍTULO 5 MANUTENÇÃO, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

5.1 Limpeza e desinfeção

Limpe e desinfete completamente o copo de medicação e a unidade principal após cada utilização. Se o

dispositivo não for limpo e desinfetado devidamente, a nebulização poderá ser afetada devido à secagem e à coagulação da medicação.

Limpeza

Para a unidade principal e o copo de medicação

1) Remova o copo de medicação, a máscara e as pilhas da unidade principal. (Nota: a máscara não é um componente reprocessado e é descartável.)
2) Abra a tampa do copo de medicação e elimine a medicação residual.
3) Utilize três vezes uma cotonete embebida numa solução de etanol a 99,5% para limpar completamente a superfície do copo de medicação. De seguida, adicione 7 mL de solução de etanol a 99,5% no copo de medicação, tape a tampa do copo e deixe atuar durante 10 min; para limpar melhor pode ser feita uma agitação ligeira.
4) Adicione 450 mL de solução de etanol a 99,5% num recipiente de 500 mL. Deixe o copo de medicação de molho na solução de etanol a 99,5% durante 10 min.
5) Retire o copo de medicação do agente de limpeza, elimine o agente de limpeza do copo de medicação e, em seguida, verta 500 mL de água esterilizada sobre o copo de medicação 10 vezes para enxaguar à temperatura ambiente. (Nota: a água de enxaguamento não deve ser reutilizada.)
6) À temperatura ambiente, encha o copo de medicação com 7 mL de água esterilizada, monte-o na unidade principal e deixe o dispositivo funcionar durante 10 min para limpar a folha de nebulização.
7) Após a limpeza, utilize gaze para uso médico nova para retirar a água do copo de medicação e seque-o completamente.
8) Utilize um toalhete com álcool medicinal a 99,5% para limpar a superfície da unidade principal e, em seguida, deixe secar ao ar ou seque com um pano limpo e macio.
9) Após a conclusão dos passos de limpeza, tanto a unidade principal como o copo de medicação devem ser inspecionados visualmente para que o utilizador possa determinar se a limpeza foi adequada. Se for verificada a presença de sujidade ou porcaria visível após todos os passos de limpeza, o utilizador deve repetir os passos de limpeza anteriores relevantes ou eliminar o dispositivo de forma segura, e o dispositivo visivelmente sujo não deverá ser utilizado novamente.

Desinfeção

1) Após a limpeza, mergulhe o copo de medicação numa solução de Cidex OPA a 0,55% durante 30 min.
   Desinfetante: Cidex OPA
   Concentração: 0,55%
   Temperatura: 25 °C
2) De seguida, enxague bem o copo de medicação, mergulhando-o completamente num grande volume (2 galões) de água, no mínimo, durante 1 min.
3) Esguiche manualmente o copo de medicação com 100 mL de água limpa.
4) Repita o procedimento de enxaguamento dos passos 2) e 3) mais duas vezes, utilizando água limpa, no total de três enxaguamentos.
5) Por fim, deixe secar ao ar ou seque com uma gaze para uso médico limpa.

Atenção:

Não deite o copo em água a ferver para a desinfeção, caso contrário, a peça pode deformar-se. Não o seque num micro-ondas.

As peças desinfetadas com desinfetante devem ser totalmente limpas ou o desinfetante residual pode causar deterioração.

5.2 Substituição do copo de medicação

A folha de nebulização é um tipo de consumível. Em geral, a vida útil da folha de nebulização é cerca de seis meses (20 minutos por vez, três vezes ao dia).

A sua vida útil depende do uso, medicação e grau de limpeza. Se nenhum atomizador ou pouca atomização aparecer durante o funcionamento do dispositivo, substitua o copo de medicação atempadamente. (Se precisar de comprar um copo de medicação, entre em contacto com o revendedor.)

5.3 Transporte e armazenamento

Ambiente de transporte e armazenamento:

Temperatura: -20 °C~+40 °C

Humidade relativa: ≤80 %
Pressão atmosférica: 500 hPa ~ 1060 hPa
Requisito de transporte e armazenamento:
- Nenhum gás corrosivo e sala bem ventilada.
- Mantenha o dispositivo fora do alcance das crianças.
- Não armazene o dispositivo em locais com luz solar direta, alta temperatura, humidade, poeira ou onde apanhe água facilmente, etc.
- Evite inclinações, vibrações ou choques no dispositivo.
- O transporte adota os meios gerais de transporte ou segue os requisitos do contrato. Evite choques violentos, vibrações, respingos de neve e chuva durante o processo de transporte.

5.4 Eliminação e reciclagem sem poluição

A vida útil do produto é de 10 anos. Se o dispositivo exceder o período de uso, deverá ser descartado. Entre em contacto com o fabricante ou distribuidor para obter mais informações.
1) O atomizador fora de uso pode ser enviadas de volta ao fabricante ou distribuidor para uma reciclagem adequada.
2) As peças usadas podem ser devolvidas ao fabricante ou ao distribuidor para a eliminação de acordo com as leis e regulamentos relevantes.
3) As máscaras utilizadas podem ser tratadas de acordo com as leis e regulamentos pertinentes.

CAPÍTULO 6 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problemas	Análise do Motivo	Soluções
O dispositivo não consegue arrancar.	A pilha não está bem instalada.	Verifique a instalação da pilha e reinstale as pilhas.
Nenhum atomizado ou pouco atomizado aparece quando o dispositivo está em funcionamento.	O copo de medicação não está bem instalado.	Verifique a instalação do copo de medicação e reinstale-o.
	Sem medicação no copo de medicação	Goteje a medicação no copo de medicação, lembre-se de não exceder a sua capacidade máxima.
	Medicação imprópria	Consulte um médico para saber se a medicação é adequada para o dispositivo.
	A folha de nebulização está suja	Limpe o copo de medicação.
	Excessiva formação de bolhas na medicação	Ajuste o ângulo de fixação e agite suavemente o nebulizador até que o aerossol seja gerado
Há água ao redor do bico do nebulizador.	Devido às diferenças de temperatura, a temperatura da superfície do copo de medicação é relativamente baixa, a névoa da medicação em contacto com o bocal condensa-se em gotículas de água.	Retire o copo de medicação, despeje a água fora.
Após o arranque, o indicador de energia acende-se cerca de 1 s e apaga-se imediatamente.	O copo de medicação não está bem instalado.	Instale o copo de medicação outra vez.
	O copo de medicação não está carregado com nenhuma medicação	Coloque a medicação no copo de medicação após consultar o seu médico.

Depois de ligar o dispositivo, o indicador de energia acende-se uma vez e depois apaga-se imediatamente ou o dispositivo deixa de poder funcionar normalmente.	A pilha está descarregada.	Substitua as pilhas imediatamente.
O nebulizador não desliga automaticamente quando a medicação está esgotada.	A medicação pode gerar bolhas no copo de medicação	Pressione o botão "LIGAR / DESLIGAR" para desligar o dispositivo e desfazer as bolhas.
	A medicação pode estar agarrada à folha de nebulização	Pressione o botão "LIGAR / DESLIGAR" para desligar o dispositivo e limpar o copo de medicação.
	Os elétrodos que contactam com o copo de medicação podem estar sujos	Pressione o botão "LIGAR / DESLIGAR" para desligar o dispositivo e limpar os elétrodos.
Se o dispositivo ainda não consegue funcionar normalmente depois de executar todos os métodos acima, entre em contacto com o nosso serviço de pós-venda.		

CAPÍTULO 7 SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS

	Armazenar em local fresco e seco		Tempo de espera	REF	Código produto
UDI	Identificador exclusivo do dispositivo		Limite de temperatura	LOT	Número de lote
	Frágil, manuseie com cuidado		Data de fabrico	SN	Número de série
	Siga as instruções de uso	CE	Em conformidade com o Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos		Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente
IP22	Grau de proteção do invólucro		Aparelho de tipo BF		Fabricante
	Disposição REEE		Aparelho de classe II	EU REP	Representante autorizado na União Europeia
	Limite de pressão atmosférica		Limite de humidade		Este lado para cima
	Limite de temperatura	MD	Dispositivo médico		Não reutilize
	Uso interno	STERILE	Sterile	STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
	Não use se o pacote estiver danificado		O limite da camada de empilhamento é N sujeito às condições reais		Importado por

CAPÍTULO 8 LISTA DE EMBALAGEM

1. **Unidade principal 1 peça**
2. **Manual do utilizador 1 peça**
3. **Copo de medicação 1 peça**
4. **Acessórios 1 conj. (máscara adulto, máscara criança)**
5. **Cabo de alimentação 1 peça**

Nome	Modelo	Fornecedor
Adaptador (opcional)	CMS0105-5EU	Contec Medical Systems Co., Ltd.
Máscara de adulto e máscara de criança	EMF06-105-205C	Excellentcare Medical (Huizhou) Ltd.

CAPÍTULO 9 EFEITOS ADVERSOS

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.
Os seguintes eventos adversos foram resumidos pelo fabricante. Ou aceda ao sítio web da UE para consumidores (ec.europa.eu/consumers), introduza consumers_safety e marque a opção Sistema de troca rápida de informações sobre os perigos decorrentes da utilização de produtos de consumo.

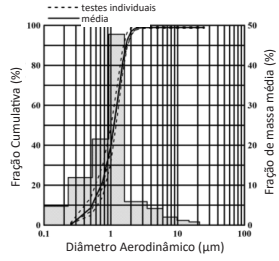
Tipo de evento	Descrição do evento
Avaria	Não há pulverização a partir do nebulizador quando utilizado no tratamento
Avaria	Quebra de embalagens de produtos
Avaria	Sobreaquecimento do produto causado pelas baterias
Avaria	Fuga no copo do nebulizador

Se ocorrerem os problemas acima referidos ou outros eventos adversos, consulte o Capítulo VI - Análise de avarias. Se os seus problemas não puderem ser resolvidos, relate-nos as avarias do dispositivo, erros na utilização dos dispositivos ou ferimentos causados durante a utilização dos dispositivos.
Se relatar eventos adversos ou problemas por e-mail, forneça as seguintes informações:

Conteúdo do relatório	
1	Nome do fabricante, nome do produto e modelo
2	Descrição de problemas ou eventos adversos, como avarias nos dispositivos e erros na utilização dos dispositivos.
3	Impacto nos doentes, como ferimentos causados pela utilização do dispositivo, especialmente ferimentos graves relacionados com o dispositivo. Os ferimentos graves referem-se aos seguintes ferimentos ou doenças: (1) O tratamento é adiado devido a qualquer dano do dispositivo. (2) É exigida a intervenção médica ou cirúrgica para evitar o comprometimento da função ou da estrutura física.
4	Ambientes de trabalho: como o domicílio, o hospital e as unidades de cuidados intermédios
5	Data:
6	Informações do doente: idade, sexo

APÊNDICE I

Gráfico de curvas de distribuição do diâmetro das partículas de volume equivalente:
o diâmetro médio das partículas (MMAD) é de 1 a 4 µm.
Atenção: o tamanho das partículas varia de acordo com as condições do teste e os líquidos utilizados.



APÊNDICE II COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (CEM)

Aviso

- **Não se aproxime do equipamento cirúrgico de AF ativo e da sala de RF protegida por um SISTEMA EM de ressonância Magnética, onde a Intensidade de perturbações EM é elevada.**
- **A utilização do NE-M01 adjacente a, ou empilhado com, outro equipamento deve ser evitada, uma vez que pode resultar num funcionamento inapropriado. Se tal utilização for necessária, o NE-M01 e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.**
- **A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante do NE-M01 poderia resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética do NE-M01 e resultar num funcionamento inapropriado.**
- **O equipamento portátil de comunicações RF (incluindo os periféricos como os cabos de antena e as antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do NE-M01, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar na degradação do desempenho do NE-M01.**

Nota:
O NE-M01 necessita de precauções especiais relativamente à CEM e tem de ser instalado e colocado em funcionamento
de acordo com as informações sobre a CEM fornecidas abaixo.
O desempenho básico: Taxa de nebulização: ≥ 0,25 ml/min.
Quando o dispositivo for perturbado, os dados medidos podem variar. meça repetidamente ou noutro ambiente para garantir a sua precisão.
Outros dispositivos podem afetar este dispositivo, mesmo que cumpram os requisitos da norma CISPR.
Os tipos de cabos seguintes devem ser utilizados para garantir que cumprem com as normas de radiação de interferência e imunidade:

Nome	Comprimento do cabo (m)
Cabo de alimentação	1,0

Tabela 1

Orientações e declarações - Emissões eletromagnéticas	
Ensaio de emissões	Conformidade
EMISSÕES de RF radiada CISPR 11	Grupo 1

EMISSÕES de RF radiada CISPR 11	Classe A
Distorção harmónica CEI 61000-3-2	Classe A
Flutuações e tremulação da tensão CEI 61000-3-3	Em conformidade

Tabela 2

Guia e Declaração - Imunidade eletromagnética		
Ensaio de imunidade	CEI 60601 Nível de ensaio	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV pelo contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	± 8 kV pelo contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar
Transitórios rápidos elétricos / salvas CEI 61000-4-4	±2kV para energia linhas de alimentação	±2kV para energia linhas de alimentação
Tensão de choque CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, linha(s) para linha(s)	± 0,5 kV, ± 1 kV, linha(s) para linha(s)
Cavas de tensão e Interrupções de tensão CEI 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0°. 0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0°. 0 % UT; 250/300 ciclos
Frequência de potência (50/60 Hz) campo magnético CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
RF conduzida CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1kHz	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1kHz
RF radiada CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
NOTE UT é a tensão de rede de CA antes da aplicação do nível de ensaio		

Tabela 3

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética						
RF radiada CEI 61000-4-3 (Especificações de ensaio para a IMUNIDADE DA PORTA DE INVÓLUCRO para equipamento de comunicação de RF sem fios)	Ensaio Frequência (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	CEI 60601-1-2 Nível de ensaio (V/m)	Nível de conformidade (V/m)
	385	380 - 390	TETRA 400	Pulso modulação b) 18 Hz	27	27

	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) Desvio de ± 5 kHz 1 kHz seno	28	28
	710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Pulso modulação b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Pulso modulação b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso modulação b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Pulso modulação b) 217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulso modulação b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Eliminação: *O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto do pontos de recolha inicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrônicos.*

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

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.

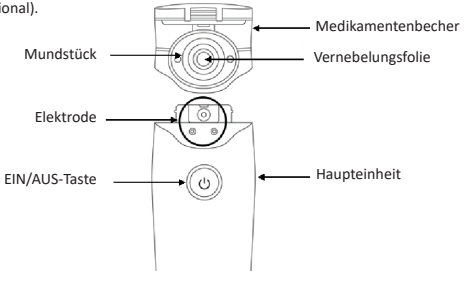
Behandlungsprinzip

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.

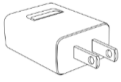
KAPITEL 3 PRODUKT ZUSAMMENSETZUNG

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.

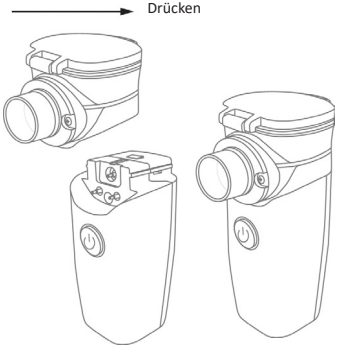
2. Zusammenbau des Inhalators

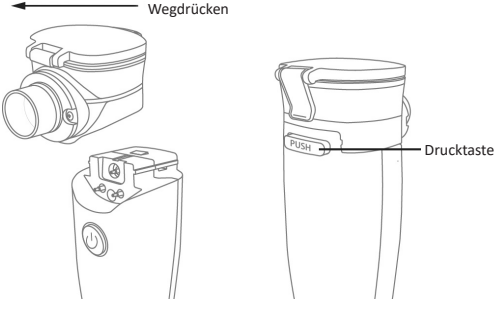
(1) Setzen Sie den Medikamentenbecher in die Haupteinheit ein, indem Sie ihn in die Haupteinheit drücken.

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.

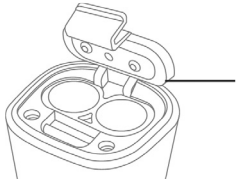
(2) Entfernen Sie den Medikamentenbecher vom Hauptgerät. Halten Sie die Taste „PUSH“ am Hauptgerät gedrückt und ziehen Sie den Medikamentenbecher aus dem Hauptgerät heraus.

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

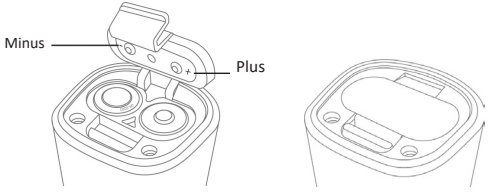




3. Einbau der Batterie
(1) Öffnen Sie das Batteriefach.



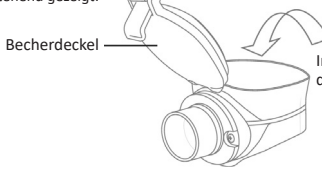
(2) Setzen Sie die beiden Alkalibatterien „AA“ gemäß der auf der Batterieabdeckung angegebenen Polarität ein. Achtung: Legen Sie die Batterie nicht falsch ein. Beachten Sie beim Einsetzen der Batterie das Schild mit den Polen „+“ und „-“ auf der Batterieabdeckung.
(3) Schließen Sie das Batteriefach.



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.

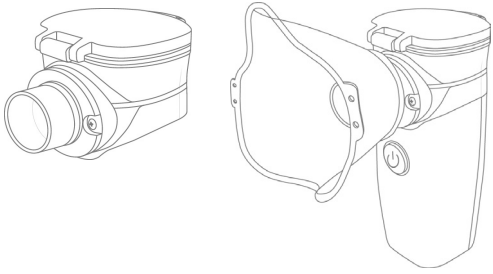
4.2 Verwendung für die Behandlung

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

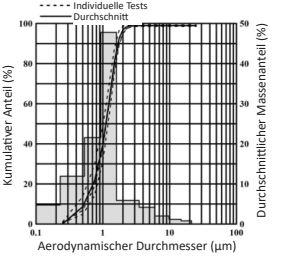
Sollten die oben genannten Probleme oder andere unerwünschte Ereignisse auftreten, lesen Sie bitte Kapitel VI „Fehleranalyse”. Sollten Ihre Probleme weiterhin bestehen, melden Sie uns bitte die Gerätefehler, Fehler bei der Verwendung der Geräte oder Verletzungen, die während der Verwendung der Geräte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

CMS2.782.436(MDR)ESS/2.7 1.4.01.17.404 2026.02

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

- Σας ευχαριστούμε που αγοράσατε αυτό το προϊόν.
- Για τη σωστή χρήση, διαβάστε το Εγχειρίδιο Χρήσης προσεκτικά προτού χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- Αποθηκεύστε το Εγχειρίδιο Χρήσης σωστά για μελλοντική αναφορά.
- Η εταιρεία δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη και δεν παρέχει δωρεάν σέρβις σε περίπτωση μη φυσιολογικών φαινομένων ή ζημιάς λόγω μη τήρησης των οδηγιών χρήσης, συντήρησης και αποθήκευσης του Εγχειριδίου Χρήσης.
- Η εταιρεία διατηρεί το δικαίωμα της τελικής εξήγησης όσον αφορά το παρόν εγχειρίδιο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Διαβάστε το παρόν εγχειρίδιο προσεκτικά για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης.

⚠ Προειδοποίηση

Προειδοποιεί για καταστάσεις κινδύνου ή μη ασφαλούς χρήσης κατά τις οποίες μπορεί να προκληθεί θάνατος, σοβαρός τραυματισμός ή ζημιά σε εξοπλισμό.

Προσοχή

Επισημαίνει σημαντικές πληροφορίες, οδηγίες ή επεξηγήσεις για καλύτερη χρήση.

⚠ Προειδοποιήσεις

- Ακολουθείτε τις συμβουλές του γιατρού σχετικά με τη φαρμακευτική αγωγή, τις δοσολογίες και τον τρόπο χρήσης. Διαφορετικά μπορεί να σημειωθεί επιδείνωση των συμπτωμάτων.
- Ακολουθήστε το συγκεκριμένο τρόπο λειτουργίας που αναφέρεται στο εγχειρίδιο χρήσης, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί βλάβη λειτουργίας.
- Οι μάσκες της συσκευής έχουν σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Κατά την πρώτη χρήση της συσκευής ή όταν το κύπελλο του φαρμάκου δεν έχει χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, το κύπελλο του φαρμάκου θα πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί βακτηριακή λοίμωξη.
- Ο κάθε χρήστης θα πρέπει να χρησιμοποιεί τις δικές του μάσκες, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Τα χρησιμοποιημένα φάρμακα δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται, απαιτείται νέο φάρμακο για κάθε θεραπεία. Διαφορετικά, ο ασθενής μπορεί να μολυνθεί από βακτήρια και να επιδεινωθούν τα συμπτώματα.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή για να εισπνεύσετε νερό, διαφορετικά μπορεί να σημειωθεί επιδείνωση των συμπτωμάτων.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πάνω από 40℃. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός στους ρινικούς θλεννογόνους ή βλάβη στη συσκευή.
- Μην καθαρίζετε την κύρια μονάδα της συσκευής με νερό, μην το βυθίζετε σε νερό και μην αποθηκεύετε τη συσκευή σε περιβάλλον με υγρασία. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί βλάβη στη συσκευή.
- Καθαρίστε τη συσκευή μετά τη χρήση και στεγνώστε την αμέσως μετά τον καθαρισμό. Διαφορετικά, ο ασθενής μπορεί να μολυνθεί από βακτήρια.
- Φυλάσσετε τη συσκευή μακριά από παιδιά και άτομα με ψυχικές ασθένειες. Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος κατάποσης των μικρών εξαρτημάτων.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά σε εύφλεκτο ή εκρηκτικό αέριο ή αναισθητικό μείγμα. Διαφορετικά μπορεί να προκληθεί τραυματισμός.
- Τα παιδιά δεν πρέπει να τυλίγονται με το καλώδιο τροφοδοσίας (π.χ. στον λαιμό) της συσκευής διότι μπορεί να προκληθεί ασφυξία.
- Η συσκευή αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν η πρόσβαση για την αποσύνδεση της τροφοδοσίας της συσκευής είναι δύσκολη.
- Εάν η θερμοκρασία αποθήκευσης είναι χαμηλότερη ή υψηλότερη, αφήστε τον εξοπλισμό σε κανονικές συνθήκες περιβάλλοντος για πάνω από 1 ώρα. Μετά η συσκευή θα είναι έτοιμη για την προβλεπόμενη χρήση.
- Δεν επιτρέπεται η τροποποίηση του εξοπλισμού διότι μπορεί να προκληθεί ζημιά στον εξοπλισμό.
- Η μη σωστή απόρριψη της συσκευής συνεπάγεται αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον.

- Μην τοποθετείτε τον νεφελοποιητή κάθετα επάνω σε κεκλιμένη επιφάνεια μετά τη χρήση για να μην ανατραπεί.
- Προσοχή
- Εάν η συσκευή δεν απενεργοποιηθεί αυτόματα μετά την ολοκλήρωση του φαρμάκου, πατήστε αμέσως το κουμπί «ON/OFF» για να την απενεργοποιήσετε και να μην προκληθεί ζημιά στο φύλλο νεφελοποίησης. Ανατρέξτε στο Κεφάλαιο 6 Αντιμετώπιση προβλημάτων.
- Καθαρίζετε το κύπελλο του φαρμάκου μετά από κάθε χρήση. Διαφορετικά, η συσκευή δεν θα λειτουργεί σωστά.
- Κατά τον καθαρισμό του κυπέλλου του φαρμάκου, μην τοποθετείτε απευθείας τη συσκευή κάτω από το νερό βρύσης διότι μπορεί να εισχωρήσει νερό στη συσκευή.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν κοντά σε ηλεκτρομαγνητικούς πομπούς υψηλής συχνότητας και σε άλλα ηλεκτρονικά προϊόντα υψηλής συχνότητας.
- Κρατάτε τη συσκευή όσο το δυνατό πιο κάθετα κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Μη ρίχνετε κάτω και μην χτυπάτε δυνατά την κύρια μονάδα και το κύπελλο του φαρμάκου.
- Μην αγγίζετε το μεταλλικό πλέγμα του φύλλου νεφελοποίησης με μπατονέτα ή άλλα αιχμηρά αντικείμενα. Διαφορετικά, η συσκευή μπορεί να μη λειτουργεί.
- Η χρήση αυτού του προϊόντος γίνεται κατόπιν καθοδήγησης ενός γιατρού. Οι ασθενείς με ευαίσθητα μέρη που έχουν υποστεί μώλωπες, κάψιμο, φλεγμονή και τραύμα στο πρόσωπο/στόμα πρέπει να αποφεύγουν τη χρήση. Εάν νιώσετε οποιαδήποτε αδιαθεσία κατά τη χρήση, σταματήστε αμέσως και συμβουλευτείτε γιατρό.
- Μεταξύ των συνηθέστερων φαρμάκων που χορηγούνται για νεφελοποίηση είναι τα ενυδατικά αποχρεμπτικά, τα βρογχοδιασταλτικά και τα αντιβιοτικά, όπως το διάλυμα θειικής τερβουταλίνης για νεφελοποίηση και το διάλυμα βρωμιούχου ιπρατρόπιου για εισπνοή. Το ενεργό συστατικό είναι υδατοδιαλυτό, χωρίς να προκαλεί ισχυρό ερεθισμό, μη τοξικό και δεν προκαλεί αλλεργικές αντιδράσεις. Το pH είναι κοντά στο ουδέτερο, μπορεί να προσαρμοστεί στην κολλοειδωσμωτική πίεση του ιστού και έχει καλό αποτέλεσμα ατομοποίησης και σταθερότητα.
- Μην αναμιγνύετε διαφορετικούς τύπους ξηρών μπαταριών.
- Όταν χρησιμοποιείται από παιδιά, βεβαιωθείτε ότι αυτά επιβλέπονται από έναν ενήλικα.
- Μην αποθηκεύετε και μην κουβαλάτε τη συσκευή με το φάρμακο μέσα στο κύπελλο του φαρμάκου.
- Η απόρριψη των στοιχείων της συσκευής και των μασκών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Η χρήση αυτού του προϊόντος είναι διαφορετική από εκείνη του εξοπλισμού ύγρανσης του λάρυγγα και των ρινικών θλεννογόνων.
- Το προϊόν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αναπνευστικά συστήματα αναισθησίας και συστήματα αναπνευστήρα.
- Αφαιρέστε τις μπαταρίες εάν δεν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή για μεγάλο διάστημα.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI).
- Η διάρκεια ζωής της συσκευής είναι 10 έτη (εκτός των αναλώσιμων).
- Οι μάσκες είναι μιας χρήσης και η συσκευή είναι αποστειρωμένη με αιθυλενοξείδιο. Ελέγξτε τη συσκευασία προσεκτικά πριν από τη χρήση, μην τη χρησιμοποιείτε εάν έχει ορατά σημάδια φθοράς και επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας.
- Εάν χρειάζεστε τα διαγράμματα καλωδίωσης, τη λίστα εξαρτημάτων και πληροφορίες για τη συντήρηση, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 ΓΕΝΙΚΑ

2.1 Λειτουργία και εφαρμογή

Προβλεπόμενη χρήση:

Το προϊόν χρησιμοποιείται για τη νεφελοποίηση υγρών φαρμάκων που προορίζονται για εισπνοή από τον ασθενή.
Ενδείξεις: Θεραπεία με ψεκασμό.
Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών: Ενήλικες και παιδιά.
Προβλεπόμενο περιβάλλον χρήσης: Σπίτι, νοσοκομείο και μονάδες υποξείας περίθαλψης.
Προβλεπόμενοι χρήστες: Επαγγελματίες υγείας και ασθενείς υπό την καθοδήγησή τους.
Αντενδείξεις: Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με Πενταμιδίνη.

2.2 Χαρακτηριστικά

Τροφοδοσία ισχύος: DC 5 V ή 2 "AA" αλκαλικές μπαταρίες
Ισχύς εισόδου: <15 VA
Ρυθμός νεφελοποίησης: ≥0.25 mL/min
Θόρυβος: ≤50 dB
Κατανομή διαμέτρου σωματιδίων στον όγκο: τα μικρά σωματίδια ψεκασμού (διάμετρος <5 μm) δεν είναι λιγότερα από το 60 %.
Τύπος προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας: Κατηγορία II
Βαθμός προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας: εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF
Βαθμός προστασίας έναντι διείσδυσης υγρού: IP22
Σημείωση: επιλέξτε τροφοδοτικά που κατασκευάζονται από εξειδικευμένες εταιρείες (είσοδος: AC100-240V, 50Hz / 60Hz, έξοδος: DC5V, 1A).
Η τάση των 2 αλκαλικών μπαταριών «AA» είναι DC3V.

2.3 Περιβάλλον λειτουργίας

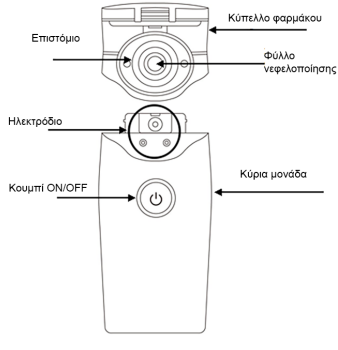
Θερμοκρασία: 5 °C~40 °C
Υγρασία: ≤80 %
Ατμοσφαιρική πίεση: 700 hPa~l060 hPa
Προσοχή: Το προϊόν αυτό δεν ενδείκνυται για χρήση σε περιβάλλον με ισχυρές ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές (διάφορα όργανα θεραπείας μεσαίας/υψηλής συχνότητας, μετασχηματιστές, μεγάλοι ηλεκτρικοί πίνακες, ραδιοφωνικοί και τηλεοπτικοί πύργοι μετάδοσης, εξοπλισμός ραδιοσυχνοτήτων και άλλες ηλεκτρικές συσκευές ή ιατρικός εξοπλισμός ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές.).

2.4 Αρχές

Ο Νεφελοποιητής Πλέγματος λειτουργεί ενεργοποιώντας ηλεκτρικά τον πιεζοηλεκτρικό κεραμικό ενεργοποιητή (PZT). Η δόνηση ωθεί ενεργά προς τα έξω το υγρό φάρμακο μέσω φυσικής θραύσης της επιφανειακής τάσης του διαλύματος μέσω των οπών του πλέγματος επιτυγχάνοντας με αυτόν τον τρόπο την τελική νεφελοποίηση. Έπειτα ο ασθενής χρησιμοποιεί τη μάσκα που καλύπτει τη μύτη και το στόμα του και εισπνέει το νεφελοποιημένο φάρμακο.
Αρχή θεραπείας.
Το αναπνευστικό σύστημα είναι ένα ανοιχτό σύστημα. Το φάρμακο που ψεκάζεται, μετά την εισπνοή, μπορεί να απορροφηθεί απευθείας από τον ασθενή και συγκεκριμένα από τη στοματική κοιλότητα, τον λαιμό, την τραχεία, τους βρόγχους, τις πνευμονικές κυψελίδες, κτλ., μέσω των βλεννογόνων για την επίτευξη του σκοπού της θεραπείας.

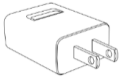
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 ΜΕΡΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Περιγραφή εξαρτημάτων: Ο νεφελοποιητής αποτελείται από την κύρια μονάδα, το κύπελλο του φαρμάκου, τη μάσκα και το τροφοδοτικό (προαιρετικό).



Νεφελοποιητής:

Πρόσθετα Στοιχεία:

		
Μάσκα ενηλίκων	Παιδική μάσκα	Τροφοδοτικό (προαιρετικό)

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

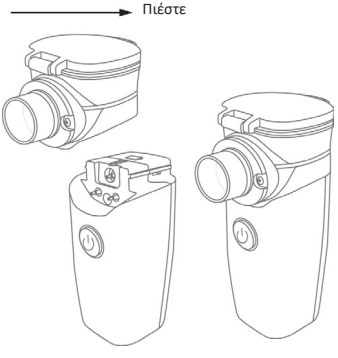
4.1 Συναρμολόγηση

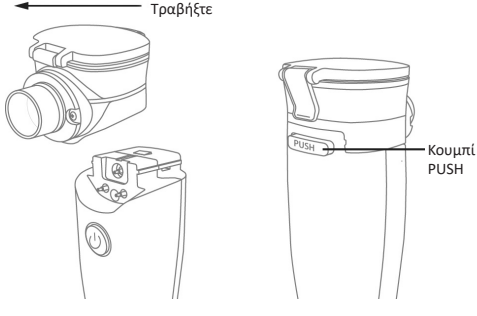
1. Αφαιρέστε όλες τις συσκευασίες Προσοχή: Πριν από πρώτη χρήση, καθαρίστε και απολυμάνετε τη συσκευή.

2. Συναρμολόγηση του νεφελοποιητή

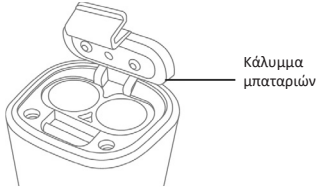
(1) Τοποθετήστε το κύπελλο του φαρμάκου στην κύρια μονάδα πιέζοντάς το προς την κύρια μονάδα. Προσοχή: Μόλις τοποθετήσετε το κύπελλο του φαρμάκου στην κύρια μονάδα, βεβαιωθείτε ότι το έχετε τοποθετήσει σωστά και ότι ακούστηκε ο ήχος που επισημαίνει το κούμπωμα. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί αστοχία στην αγωγιμότητα του ηλεκτροδίου με αποτέλεσμα η συσκευή να μην μπορεί να νεφελοποιήσει σωστά.

(2) Αφαιρέστε το κύπελλο του φαρμάκου από την κύρια μονάδα. Πατήστε και κρατήστε το κουμπί «PUSH» στην κύρια μονάδα και τραβήξτε το κύπελλο του φαρμάκου μακριά από την κύρια μονάδα. Προσοχή: Για την αποφυγή τυχόν ζημιάς στη συσκευή, πατήστε πρώτα το κουμπί «PUSH» για να αφαιρέσετε το κύπελλο του φαρμάκου.



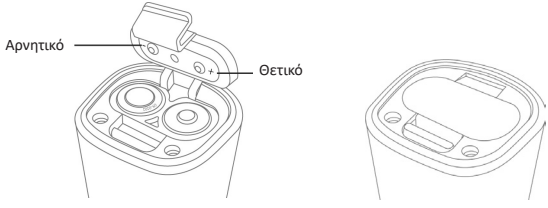


3. Τοποθέτηση μπαταριών
(1) Ανοίξτε το κάλυμμα των μπαταριών.



Εισάγετε τις 2 αλκαλικές μπαταρίες «AA» ακολουθώντας την πολικότητα που αναγράφεται στο κάλυμμα των μπαταριών. Προσοχή: Μην αντιστρέφετε τις μπαταρίες. Τοποθετήστε τις μπαταρίες σύμφωνα με τις ενδείξεις «+» «-» που αναγράφονται επάνω στο κάλυμμα των μπαταριών.

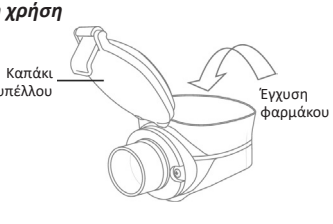
(3) Κλείστε το κάλυμμα των μπαταριών.



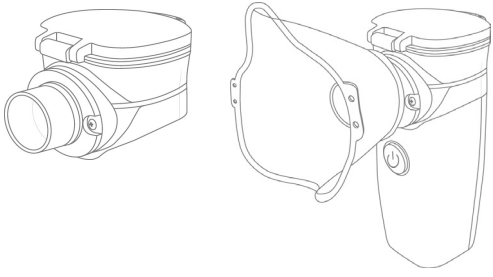
Διάρκεια ζωής μπαταριών και αντικατάσταση:
(1) Κατά την αντικατάσταση των μπαταριών, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει φάρμακο ή νερό μέσα στο κύπελλο. Εάν υπάρχει, αδειάστε πρώτα το κύπελλο.
(2) Όταν η πορτοκαλί ενδεικτική λυχνία ανάβει, η συσκευή μπορεί να λειτουργήσει για λίγο ακόμη, ωστόσο συνιστάται αντικατάσταση με νέες μπαταρίες.
(3) Συνήθως δύο νέες αλκαλικές μπαταρίες «AA» μπορούν να λειτουργήσουν συνεχόμενα επί 1 ώρα υπό κανονικές συνθήκες λειτουργίας.
Προσοχή:
Μην αναμιγνύετε μπαταρίες διαφορετικών κατασκευαστών ή μοντέλων, διαφορετικά θα επηρεαστεί η διάρκεια ζωής των μπαταριών.
Αφαιρέστε τις μπαταρίες εάν η συσκευή δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για μεγάλο διάστημα.

4.2 Ενέργειες που απαιτούνται κατά τη χρήση

Προετοιμασία πριν από τη χρήση:
1. Αφαιρέστε το κύπελλο του φαρμάκου, καθαρίστε το και απολυμάνετέ το πριν από τη χρήση.
2 Έγχυση φαρμάκου: Ανοίξτε το καπάκι του κυπέλλου και ρίξτε το φάρμακο μέσα στο κύπελλο. Δείτε παρακάτω:



Προσοχή:
(1) Προτού χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε φαρμακευτικό προϊόν, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας για να βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε σωστά το προϊόν.
(2) Μη χρησιμοποιείτε φάρμακα με υψηλή συγκέντρωση, υψηλό ιξώδες, λιπαρά φάρμακα, πτητικά υγρά φάρμακα, διότι ο ψεκασμός μπορεί να είναι μη φυσιολογικός.
(3) Συνιστάται να μην υπερβαίνεται η χωρητικότητα του κυπέλλου του φαρμάκου. Εάν το κύπελλο του φαρμάκου είναι γεμάτο με φάρμακο, βεβαιωθείτε ότι το καπάκι έχει κλείσει καλά ώστε να αποφευχθεί τυχόν διαρροή. Το φάρμακο μέσα στο κύπελλο δεν πρέπει να είναι λιγότερο από 2mL (Η μέγιστη χωρητικότητα του κυπέλλου είναι 10mL).
3. Κλείστε το καπάκι του κυπέλλου.



4. Συνδέστε το κύπελλο του φαρμάκου στην κύρια μονάδα.
5. Συνδέστε τη μάσκα, όπως φαίνεται παρακάτω:

Τρόπος λειτουργίας:
1. Ενεργοποιήστε τη συσκευή: Πατήστε το κουμπί «ON/OFF» για πάνω από 1 δευτερόλεπτο μέχρι να ανάψει η λυχνία ισχύος (πράσινη) και η συσκευή να αρχίσει τον ψεκασμό.
Προσοχή:
Εάν το κύπελλο του φαρμάκου αδειάσει, η συσκευή θα απενεργοποιηθεί αυτόματα αφού πρώτα η λυχνία ισχύος αναβοσβήσει για περίπου 1 δευτ.
Μετά την ενεργοποίηση, η ποσότητα της ομίχλης του φαρμάκου μπορεί να αλλάξει στην αρχή της λειτουργίας της συσκευής και αυτό είναι απολύτως φυσιολογικό.
2. Εισπνοή: Κρατήστε τη συσκευή στο χέρι σας, φορέστε τη μάσκα και εισπνεύστε αργά το εκνέφωμα του φαρμάκου.
Προσοχή:
(1) Η γωνία κλίσης πρέπει να είναι έως 45° κατά τη διάρκεια της νεφελοποίησης.
(2) Κατά τη χρήση, μην ανακινείτε έντονα τη συσκευή για να μην επηρεαστεί η λειτουργία.
(3) Η διάρκεια των εισπνοών δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 20 λεπτά.
(4) Η θεραπεία νεφελοποίησης είναι εύκολη και άνετη, εάν νιώσετε αδιαθεσία κατά τη διάρκεια της χρήσης, σταματήστε τη θεραπεία.
3. Απενεργοποίηση της συσκευής: Μόλις ολοκληρωθεί η θεραπεία και το φάρμακο σχεδόν τελειώσει, το φύλλο νεφελοποίησης θα προκαλέσει έναν ήχο υψηλής συχνότητας και έπειτα η συσκευή θα απενεργοποιηθεί αυτόματα. Εάν χρειαστεί να απενεργοποιήσετε τη συσκευή κατά τη διάρκεια της χρήσης, πατήστε το κουμπί «ON/OFF» για πάνω από 1 δευτ.
Προσοχή:
Στο τέλος της θεραπείας, είναι φυσιολογικό να παραμένει μικρή ποσότητα από το φάρμακο μέσα στο κύπελλο ύστερα από την αυτόματη απενεργοποίηση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

5.1 Καθαρισμός και απολύμανση

Καθαρίζετε πάντα σχολαστικά και απολυμαίνετε το κύπελλο του φαρμάκου και την κύρια μονάδα μετά από κάθε χρήση. Εάν η συσκευή δεν καθαριστεί και δεν απολυμανθεί σωστά, η νεφελοποίηση μπορεί να επηρεαστεί λόγω των υπολειμμάτων φαρμάκου που έχουν στεγνώσει και πήξει.

Καθαρισμός

Για την κύρια μονάδα και το κύπελλο του φαρμάκου

1) Αφαιρέστε το κύπελλο του φαρμάκου, τις μάσκες και τις μπαταρίες από την κύρια μονάδα. (Σημείωση: οι μάσκες δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία και επομένως πρέπει να απορρίπτονται.)
2) Ανοίξτε το καπάκι του κυπέλλου του φαρμάκου και απορρίψτε τυχόν υπολείμματα φαρμάκου.
3) Χρησιμοποιήστε μια μπατονέτα με διάλυμα αιθανόλης 99,5% για να καθαρίσετε πλήρως την επιφάνεια του κυπέλλου του φαρμάκου τρεις φορές. Έπειτα προσθέστε 7 mL διαλύματος αιθανόλης 99,5% μέσα στο κύπελλο του φαρμάκου, κλείστε με το καπάκι του κυπέλλου και αφήστε το για 10 λεπτά. Ανακινήστε το ελαφρώς για καλύτερο καθαρισμό.
4) Προσθέστε 450mL διάλυμα αιθανόλης 99,5% σε ένα δοχείο 500 mL. Χρησιμοποιήστε το διάλυμα αιθανόλης 99,5% για να μουλιάσετε το κύπελλο του φαρμάκου για 10 λεπτά.
5) Αφαιρέστε το κύπελλο του φαρμάκου από το καθαριστικό προϊόν, απορρίψτε το καθαριστικό προϊόν από το κύπελλο του φαρμάκου και έπειτα ρίξτε 500 mL αποστειρωμένου νερού επάνω στο κύπελλο του φαρμάκου 10 φορές για ξέβγαλμα σε θερμοκρασία δωματίου. (Σημείωση: το νερό του ξεβγάλματος δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται.)
6) Σε θερμοκρασία δωματίου, γεμίστε το κύπελλο του φαρμάκου με 7 mL αποστειρωμένου νερού, συνδέστε το στην κύρια μονάδα και αφήστε τη συσκευή να λειτουργήσει για 10 λεπτά ώστε να καθαριστεί το φύλλο νεφελοποίησης.
7) Μετά τον καθαρισμό, χρησιμοποιήστε μια καινούργια ιατρική γάζα για να σκουπίσετε το νερό από το κύπελλο του φαρμάκου και στεγνώστε πλήρως.
8) Χρησιμοποιήστε ιατρικό οινόπνευμα 99,5% για να σκουπίσετε την επιφάνεια της κύριας μονάδας και έπειτα αφήστε τη να στεγνώσει ή σκουπίστε τη με ένα καθαρό, μαλακό πανί.
9) Μετά την ολοκλήρωση των θημάτων καθαρισμού, τόσο η κύρια μονάδα όσο και το κύπελλο του φαρμάκου πρέπει να ελέγχονται οπτικά έτσι ώστε ο χρήστης να μπορεί να επιβεβαιώσει την αποτελεσματικότητα του καθαρισμού. Εάν μετά τον καθαρισμό εξακολουθούν να υπάρχει ορατή βρωμιά, ο χρήστης θα πρέπει να επαναλαμβάνει τα παραπάνω θήματα καθαρισμού ή να απορρίπτει με ασφάλεια τη συσκευή ώστε να μην μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί.

Απολύμανση

1) Μετά τον καθαρισμό, θυθίστε το κύπελλο του φαρμάκου σε διάλυμα Cidex OPA 0,55% για 30 λεπτά.
   Απολυμαντικό: Cidex OPA
   Συγκέντρωση: 0,55%
   Θερμοκρασία: 25°C
2) Έπειτα ξεβγάλτε καλά το κύπελλο του φαρμάκου θυθίζοντάς το εντελώς μέσα σε μεγάλη ποσότητα νερού (2 γαλόνια) για τουλάχιστον 1 λεπτό.
3) Ξεπλύνετε στο χέρι το κύπελλο του φαρμάκου με 100 mL φρέσκο νερό.
4) Επαναλάβετε τα θήματα 2) και 3) της διαδικασίας ξεβγάλματος άλλες δύο φορές χρησιμοποιώντας φρέσκο νερό, συνολικά τρεις φορές.
5) Τέλος αφήστε το να στεγνώσει ή σκουπίστε το με μια καινούργια ιατρική γάζα.

Προσοχή:

Μην θάζετε το κύπελλο του φαρμάκου μέσα σε νερό που θράζει για να απολυμανθεί, καθώς μπορεί να παραμορφωθεί. Μην το στεγνώνετε σε φούρνο μικροκυμάτων.

Τα μέρη που έχετε απολυμάνει με απολυμαντικό πρέπει να καθαρίζονται καλά, διαφορετικά τα υπολείμματα του απολυμαντικού μπορεί να προκαλέσουν επιδείνωση.

5.2 Αντικατάσταση του κυπέλλου του φαρμάκου

Το φύλλο νεφελοποίησης αποτελεί αναλώσιμο εξάρτημα. Γενικά, η διάρκεια ζωής του φύλλου νεφελοποίησης είναι περίπου έξι μήνες (20 λεπτά τη φορά, τρεις φορές την ημέρα).

Η διάρκεια ζωής του εξαρτάται από τη χρήση, το φάρμακο και τον θαθμό καθαριότητας. Εάν δεν εκτελεί-

ται ψεκασμός ή ο ψεκασμός είναι αδύναμος όταν η συσκευή είναι σε λειτουργία, αντικαταστήστε αμέσως το κύπελλο του φαρμάκου. (Εάν χρειάζεται να αγοράσετε κύπελλο για το φάρμακο, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας.)

5.3 Μεταφορά και αποθήκευση

Περιβάλλον μεταφοράς και αποθήκευσης:
Θερμοκρασία: -20 °C~+40 °C
Σχετική υγρασία: ≤80 %
Ατμοσφαιρική πίεση: 500 hPa ~ 1060 hPa
Απαιτήσεις μεταφοράς και αποθήκευσης:

- Απουσία διαβρωτικών αερίων και καλά αεριζόμενος χώρος.
- Φυλάσσετε τη συσκευή μακριά από παιδιά.
- Μην αποθηκεύετε τη συσκευή σε χώρους υπό το άμεσο ηλιακό φως, με υψηλές θερμοκρασίες, με υγρασία και σκόνη, σε χώρους όπου μπορεί να βραχεί εύκολα, κτλ.
- Μην προκαλείτε κραδασμούς ή χτυπήματα στη συσκευή.
- Η μεταφορά γίνεται με τα συνήθη μέσα μεταφοράς ή σύμφωνα με τα όσα ορίζει η σύμβαση. Κατά τη διάρκεια της μεταφοράς, αποφύγετε βίαια χτυπήματα, ισχυρές δονήσεις, επαφή με βροχή και χιόνι.

5.4 Απόρριψη χωρίς ρύπανση του περιβάλλοντος και ανακύκλωση

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 10 έτη. Εάν η συσκευή υπερβεί αυτή τη χρονική διάρκεια, θα πρέπει να απορρίπτεται. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον προμηθευτή σας για περισσότερες πληροφορίες.

1) Ο παλιός ψεκαστήρας μπορεί να αποσταλεί στον κατασκευαστή ή στον διανομέα για ανακύκλωση.
2) Τα χρησιμοποιημένα εξαρτήματα μπορούν να επιστραφούν στον κατασκευαστή ή στον διανομέα για απόρριψη ή διάθεση σύμφωνα με τη σχετική νομοθεσία και κανονισμούς.
3) Η διαχείριση των χρησιμοποιημένων μασκών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τη σχετική νομοθεσία και τους κανονισμούς.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Προβλήματα	Ανάλυση της αιτίας	Λύσεις
Η συσκευή δεν ξεκινά να λειτουργεί.	Οι μπαταρίες δεν έχουν τοποθετηθεί σωστά.	Ελέγξτε την τοποθέτηση των μπαταριών και αν χρειάζεται επανατοποθετήστε τες.
Δεν εκτελείται ψεκασμός ή ο ψεκασμός είναι αδύναμος όταν η συσκευή είναι σε λειτουργία.	Το κύπελλο του φαρμάκου δεν είναι σωστά τοποθετημένο.	Ελέγξτε την τοποθέτηση του κυπέλλου του φαρμάκου και επανασυνδέστε το.
	Το κύπελλο του φαρμάκου είναι άδειο	Ρίξτε το φάρμακο μέσα στο κύπελλο χωρίς να υπερβείτε τη μέγιστη χωρητικότητα.
	Μη σωστό φάρμακο	Ρωτήστε έναν γιατρό εάν το φάρμακο είναι κατάλληλο για τη συσκευή.
	Το φύλλο νεφελοποίησης είναι βρώμικο	Καθαρίστε το φύλλο νεφελοποίησης.
	Σχηματισμός μεγάλης ποσότητας φυσαλίδων στο φάρμακο	Προσαρμόστε τη γωνία συγκράτησης της συσκευής και ανακινήστε ελαφρώς τον νεφελοποιητή μέχρι να δημιουργηθεί αερόλυμα
Υπάρχει νερό γύρω από το ακροφύσιο του νεφελοποιητή.	Λόγω της διαφοράς θερμοκρασίας, η θερμοκρασία της επιφάνειας του κυπέλλου του φαρμάκου είναι σχετικά χαμηλή, και όταν το εκνέφωμα του φαρμάκου έρχεται σε επαφή με το ακροφύσιο, συμπυκνώνεται σε σταγονίδια νερού.	Αφαιρέστε το κύπελλο του φαρμάκου και αδειάστε το νερό.

Κατά την ενεργοποίηση, η ενδεικτική λυχνία ισχύος ανάβει για περίπου 1 δευτ. και έπειτα σβήνει.	Το κύπελλο του φαρμάκου δεν είναι σωστά τοποθετημένο.	Επανατοποθετήστε το κύπελλο του φαρμάκου.
	Το κύπελλο του φαρμάκου δεν έχει γεμίσει με κάποιο φάρμακο	Βάλτε το φάρμακο μέσα στο κύπελλο του φαρμάκου αφού συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
Μετά την ενεργοποίηση της συσκευής, η λυχνία ισχύος ανάβει μία φορά και έπειτα σβήνει αμέσως ή η συσκευή δεν μπορεί να λειτουργήσει σωστά.	Η μπαταρίες εξαντλήθηκαν.	Αντικαταστήστε αμέσως τις μπαταρίες.
Ο νεφελοποιητής δεν σβήνει αυτόματα μετά την ολοκλήρωση του φαρμάκου.	Το φάρμακο μπορεί να δημιουργήσει φυσαλίδες μέσα στο κύπελλο του φαρμάκου	Πατήστε το κουμπί «ON/OFF» για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή και καθαρίστε τις φυσαλίδες.
	Το φάρμακο μπορεί να κολλήσει στο φύλλο νεφελοποίησης	Πατήστε το κουμπί «ON/OFF» για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή και καθαρίστε το κύπελλο του φαρμάκου.
	Τα ηλεκτρόδια που έρχονται σε επαφή με το κύπελλο του φαρμάκου μπορεί να είναι βρώμικα	Πατήστε το κουμπί «ON/OFF» για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή και καθαρίστε τα ηλεκτρόδια.
Εάν η συσκευή εξακολουθεί να μη λειτουργεί κανονικά μετά από την εκτέλεση των παραπάνω, επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών της εταιρείας μας.		

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7 ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον		Κατάσταση αναμονής	REF	Κωδικός προϊόντος
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		Όριο θερμοκρασίας	LOT	Αριθμός παρτίδας
	Εύθραυστο, χειρίζεστε με προσοχή		Ημερομηνία παραγωγής	SN	Σειριακός αριθμός
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης	CE	Συμμορφώνεται με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα		Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)
IP22	Δείκτης στεγανότητας		Συσκευή τύπου BF		Παραγωγός
	Διάθεση WEEE		Ισχύει η κατηγορία II	EU REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης	%	Όριο υγρασίας		Προς τα πάνω
	Όριο θερμοκρασίας	MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Μην το επαναχρησιμοποιείτε

	Χρήση σε εσωτερικό χώρο	STERILE	Αποστειρωμένο	STERILE EO	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
	Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη		Ν είναι το όριο στοίβαξης Το Ν υπόκειται στις πραγματικές συνθήκες		Εισαγωγή από

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8 ΛΙΣΤΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ

1. **Κύρια μονάδα 1τμχ.**
2. **Εγχειρίδιο χρήσης 1τμχ.**
3. **Κύπελλο φαρμάκου 1τμχ.**
4. **Αξεσουάρ 1 σετ (μάσκα ενηλίκων, παιδική μάσκα)**
5. **5. Καλώδιο ισχύος 1 τμχ.**

Όνομα	Μοντέλο	Προμηθευτής
Τροφοδοτικό (προαιρετικό)	CMS0105-5EU	Contec Medical Systems Co., Ltd.
Μάσκα ενηλίκων και παιδική μάσκα	EMF06-105-205C	Excellentcare Medical(Huizhou)Ltd.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 9 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε περίπτωση σοβαρού ατυχήματος στο οποίο εμπλέκεται το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ασθενής. Τα ακόλουθα ανεπιθύμητα συμβάντα συνοψίζονται από τον Κατασκευαστή. Διαφορετικά, συνδεθείτε στον ιστότοπο καταναλωτών ΕΕ (ec.europa.eu/consumers) μπείτε ασφάλεια_καταναλωτών και ελέγξτε το Σύστημα Έγκαιρης Προειδοποίησης για Μη Βρώσιμα Καταναλωτικά Προϊόντα.

Τύπος συμβάντος	Περιγραφή συμβάντος
Πρόβλημα	Δεν θγαίνει ψεκασμός από τον νεφελοποιητή όταν χρησιμοποιείται για θεραπεία
Πρόβλημα	Ζημιά στη συσκευασία του προϊόντος
Πρόβλημα	Υπερθέρμανση προϊόντος που προκαλείται από τις μπαταρίες
Πρόβλημα	Διαρροή του κυπέλλου του νεφελοποιητή

Εάν παρουσιαστούν τα παραπάνω προβλήματα ή άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα, ανατρέξτε στο Κεφάλαιο VI Ανάλυση Σφαλμάτων. Εάν το πρόβλημά σας εξακολουθεί να μη λύνεται, αναφέρετε τη βλάβη ή το πρόβλημα της συσκευής ή τυχόν τραυματισμό που προκλήθηκε κατά τη διάρκεια της χρήσης της συσκευής.

Εάν αποστείλετε τυχόν ανεπιθύμητα συμβάντα ή προβλήματα μέσω e-mail, αναφέρετε τις ακόλουθες πληροφορίες:

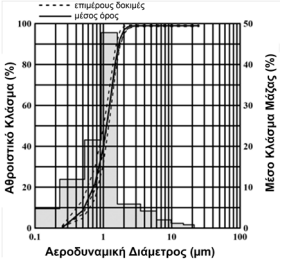
Περιεχόμενο αναφοράς	
1	Όνομα κατασκευαστή, όνομα και μοντέλο προϊόντος
2	Περιγραφή του προβλήματος ή του ανεπιθύμητου συμβάντος, π.χ. βλάβη συσκευής και σφάλμα κατά τη χρήση.
3	Επίπτωση στους ασθενείς, π.χ. τραυματισμός που προκαλείται από τη χρήση της συσκευής, ιδιαίτερα σοβαροί τραυματισμοί που σχετίζονται με τη συσκευή. Οι σοβαροί τραυματισμοί αναφέρονται στους ακόλουθους τραυματισμούς ή ασθένειες: (1) Καθυστέρηση θεραπείας λόγω ζημιάς στη συσκευή. (2) Ανάγκη ιατρικής ή χειρουργικής παρέμβασης για την αποφυγή επιδείνωσης της φυσικής λειτουργίας ή δομής.

4	Περιβάλλον χρήσης: π.χ. σπίτι, νοσοκομείο και μονάδες υποξείας περίθαλψης
5	Ημερομηνία:
6	Πληροφορίες ασθενούς: ηλικία, φύλο

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Διάγραμμα καμπύλης κατανομής διαμέτρου σωματιδίων στον όγκο:

η μέση διάμετρος σωματιδίου (MMAD) είναι 1~4 μm.
Προσοχή: το μέγεθος σωματιδίου διαφέρει ανάλογα με τις συνθήκες και τα υγρά του τεστ.



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ (ΗΜΣ)

⚠ Προειδοποίηση

- **Μην το χρησιμοποιείτε κοντά σε ενεργό ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΥΨΗΛΩΝ ΣΥΧΝΟΤΗΤΩΝ και στο δωμάτιο με θωράκιση RF ενός ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ για μαγνητική τομογραφία, όπου η ένταση των ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ είναι υψηλή.**
- **Η χρήση του NE-M01 κοντά ή σε στοίβαξη με άλλον εξοπλισμό πρέπει να αποφεύγεται διότι μπορεί να συνεπάγεται εσφαλμένη λειτουργία. Εάν η χρήση με αυτόν τον τρόπο είναι απαραίτητη, το NE-M01 και ο λοιπός εξοπλισμός πρέπει να παρακολουθούνται προκειμένου να διαπιστώνεται η σωστή λειτουργία τους.**
- **Η χρήση αξεσουάρ, μετατροπέων και καλωδίων** διαφορετικών από αυτά που αναφέρονται ή που παρέχονται από τον κατασκευαστή του NE-M01 μπορεί να συνεπάγεται αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του NE-M01 και συνεπώς μη σωστή λειτουργία.
- **Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας RF (συμπεριλαμβανομένου του περιφερειακού εξοπλισμού όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 εκ. (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του NE-M01,** συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που ορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά ενδέχεται να προκύψει υποβάθμιση της απόδοσης του NE-M01.

Σημείωση:
Το NE-M01 απαιτεί ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την ΗΜΣ και πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία
σύμφωνα με τις πληροφορίες ΗΜΣ που αναφέρονται παρακάτω.
Η βασική απόδοση: Ρυθμός νεφελοποίησης: ≥0,25 mL/min.
Όταν η συσκευή διαταράσσεται, τα δεδομένα των μετρήσεων ενδέχεται να αυξομειώνονται, εκτελέστε επαναλαμβανόμενες μετρήσεις ή σε διαφορετικό περιβάλλον για να επαληθεύσετε την ακρίβειά τους.
Η συσκευή αυτή μπορεί να επηρεαστεί από άλλες συσκευές, ακόμη και αν αυτές πληρούν τις απαιτήσεις

του CISPR.
Οι παρακάτω τύποι καλωδίων πρέπει να χρησιμοποιούνται ώστε να διασφαλίζεται η συμμόρφωσή τους με τα πρότυπα παρεμβολών ακτινοβολίας και ατρωσίας:

Όνομα	Μήκος καλωδίου(m)
Καλώδιο τροφοδοσίας	1.0

Πίνακας 1

Οδηγός και Δήλωση - Ηλεκτρομαγνητικές Εκπομπές	
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση
Ακτινοβολούμενες ΕΚΠΟΜΠΕΣ RF CISPR 11	Ομάδα 1
Ακτινοβολούμενες ΕΚΠΟΜΠΕΣ RF CISPR 11	Κατηγορία A
Αρμονική παραμόρφωση IEC 61000-3-2	Κατηγορία A
Διακυμάνσεις τάσης και τρεμόσθημα IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται

Πίνακας 2

Οδηγός και Δήλωση - Ηλεκτρομαγνητική Ατρωσία		
Δοκιμή Ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV επαφή ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV αέρας	±8 kV επαφή ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV αέρας
Ταχέα μεταβατικά φαινόμενα/ριπές IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας
Υπέρταση IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, γραμμή(-ές) προς γραμμή(-ές)	± 0,5 kV, ± 1 kV, γραμμή(-ές) προς γραμμή(-ές)
Βυθίσεις τάσεις και Διακοπές τάσης IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 κύκλος σε 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°και 315°. 0 % UT, για 1 κύκλο και 70 % UT, 25/30 κύκλοι, Μονοφασικό σε 0°. 0 % UT, 250/300 κύκλοι	0 % UT; 0,5 κύκλος σε 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°και 315°. 0 % UT, 1 κύκλος και 70 % UT, 25/30 κύκλοι, Μονοφασικό σε 0°. 0 % UT, 250/300 κύκλοι
Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
Αγώγιμες RF IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V σε ζώνες ISM μεταξύ 0,15MHz έως 80 MHz 80%AM σε 1kHz	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V σε ζώνες ISM μεταξύ 0,15MHz έως 80 MHz 80%AM σε 1kHz
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC61000-4-3	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM στο 1kHz	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM στο 1kHz
NOTE UT είναι η τάση τροφοδοσίας a.c. πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής		

Πίνακας 3

Οδηγός και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία						
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC61000-4-3 (Προδιαγραφές δοκιμής για ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ σε ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας RF)	Συχνότητα Δοκιμής (MHz)	Ζώνη (MHz)	Υπηρεσία	Διαμόρφωση	IEC60601-1-2 Επίπεδο δοκιμής (V/m)	Επίπεδο συμμόρφωσης (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Παλμική διαμόρφωση b) 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz απόκλιση 1 kHz ημίτονο	28	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Παλμική διαμόρφωση b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Παλμική διαμόρφωση b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 – 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Παλμική διαμόρφωση b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Παλμική διαμόρφωση b) 217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Παλμική διαμόρφωση b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

ΧΩΝΕΥΣΗ: *Το προιόν δεν πρέπει να πεταχτεί μαζύ με άλλα απορρύματα του σπιτιού. Οι χρήστες πρέπει να φροντίσουν για την χώνευση των συσκευών μεταφέροντάς τες σε ειδικούς τόπους διαχωρισμού για την ανακύκλωση ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών..*

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

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.

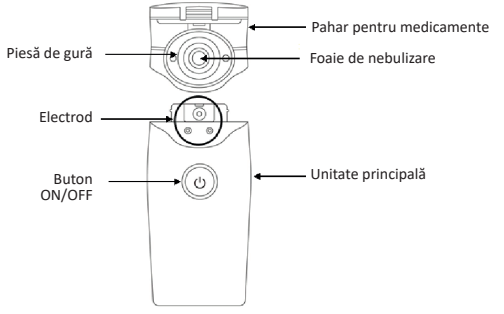
Principiul tratamentului.

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.

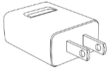
CAPITOLUL 3 COMPOZIȚIA PRODUSULUI

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

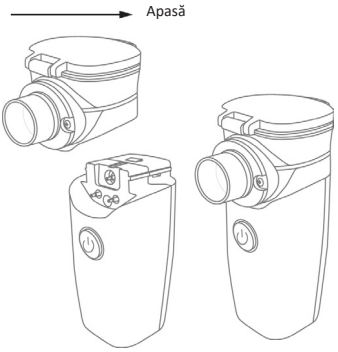
1. Îndepărtați toate ambalajele

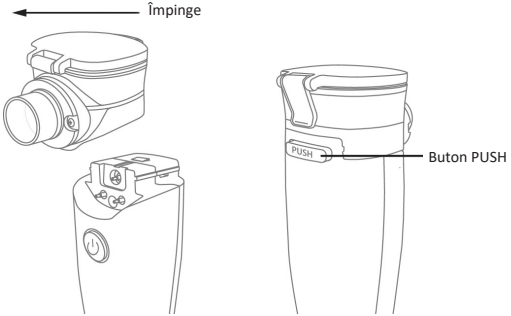
Atenție: Pentru prima utilizare, vă rugăm să curățați și să dezinfectați dispozitivul înainte de utilizare.

2. Asamblarea nebulizatorului

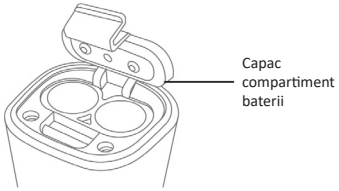
(1) Instalați paharul pentru medicamente pe unitatea principală, împingându-l spre aceasta.
Atenție: Când instalați paharul pentru medicamente pe unitatea principală, asigurați-vă că îl instalați corect până când auziți sunetul de blocare. În cazul unei instalări incorecte, se poate produce o defecțiune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



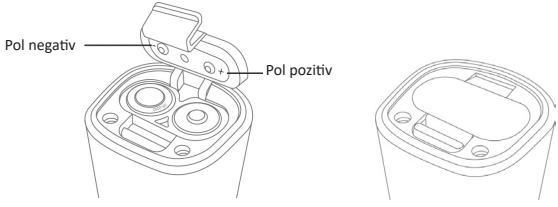


3. Montarea bateriei
(1) Deschideți compartimentul bateriei.



(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.

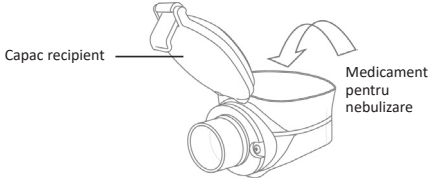


Durata de viață a bateriei și înlocuirea acesteia:
(1) Când înlocuiți bateria, asigurați-vă că nu există medicamente sau apă în paharul pentru medicamente. Dacă da, vă rugăm să scoateți mai întâi paharul pentru medicamente.
(2) Când indicatorul portocaliu este aprins, dispozitivul poate, de asemenea, 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.

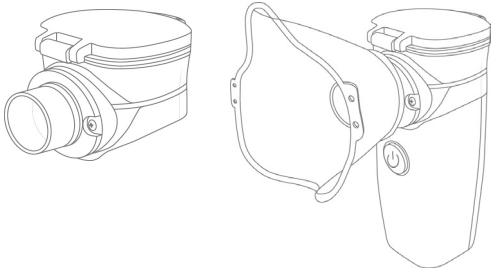
4.2 Modalități de folosire a tratamentului

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

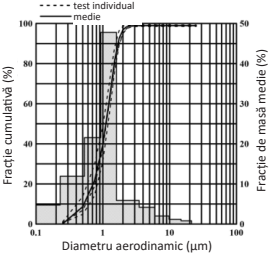
Dacă apar problemele de mai sus sau alte evenimente adverse, consultați Capitolul VI – Analiza defecțiunilor. Dacă problemele dumneavoastră tot nu pot fi rezolvate, vă rugăm să ne raportați defecțiunile dispozitivului, erorile de utilizare sau vătămările corporale cauzate în timpul utilizării dispozitivelor.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