

INSTRUCTION

Thank you for purchasing the NB-813C mesh nebulizer.

Intended use: This product is a mesh nebulizer system designed to aerosolize medications for inhalation by the patient.

Indications: This mesh nebulizer was developed for the successful treatment of asthma, allergies and other respiratory disorders.

Working principle: When the device is turned on, circuit auto-excitation vibration drives the ceramic wafer and metal mesh vibrating with a high speed, which makes the liquid on the surface of metal mesh water inlet rapidly pop out of the micro mesh, in the form of sprays to be inhaled by patients.

Applicable people: The device can be used with adult or pediatric patients.

Applicable places: hospitals, clinics, home.

Contraindications: None.

Symbols	
Symbols	Meaning
	Manufacturer
	Authorized Representative in the European community
	Disposal of Electrical & Electronic Equipment (WEEE): Do not treat this product as household waste.
	Medical Device compliant with Directive 93/42/EEC
	Observe the instructions for use
	Type BF equipment per IEC 60601-1
	Serial number
	Protected against solid foreign objects 12.5mm in diameter and larger, and directly affected by water spray in any direction without harmful effects.
	Medical device
	Humidity limit
	Temperature limit
	Atmospheric pressure limit
	Product code
	Lot number

SAFETY INFORMATION

READ ALL WARNINGS AND INSTRUCTIONS BEFORE YOU USE THIS DEVICE.

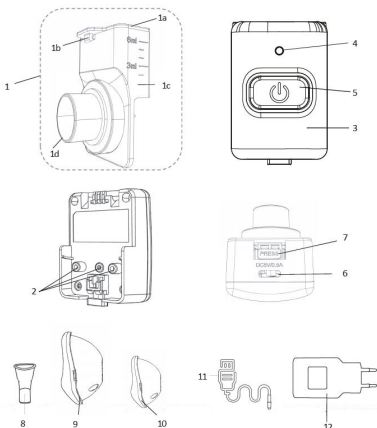
As with any medical device, this product may become unusable due to an electrical outage, battery depletion, or mechanical impaction. We recommend that you have a backup device available to you. When you use electrical products, always follow basic safety precautions. As with any electrical device, take particular care around children.

WARNINGS

- Only use this device with medications prescribed by your doctor.
- The nebulizer is only intended for respiratory therapy, and any other application of this device is improper and dangerous. The manufacture is not liable for any damage caused by improper or incorrect use.
- Do NOT share your nebulizer with others. This product (included mask mouthpiece) must only be used by a single patient.
- Clean and disinfect the nebulizer head and accessories (mouthpiece or mask) according to the section-CLEANING AND DISINFECTION. Be sure the nebulizer head and accessories have been properly cleaned and disinfected before use to avoid possible contamination.
- The patient is the intended operator the nebulizer. Adult supervision is required when this device is used by children and individuals who require special assistance.
- To avoid the risk of entanglement and strangulation, store device and cables out of the reach of small children.
- Do not service or maintain the device while in use with patient.
- For safety reasons, always disconnect the Type-C cable from the Type-C port under the following circumstances:
 - if the power adapter is damaged

- if a malfunction occurs during operation
- before cleaning the device
- immediately after use
- The product must not be operated if a fault is suspected.
- Do not keep product and accessories in a damp environment. Contamination and residual moisture encourage the growth of bacterial and increase the risk of infection.
- Do NOT handle the power adapter with wet hands. • This device is for human use only

MAIN UNIT



- | | |
|--------------------|-----------------------|
| 1. Nebulizer head | 5. ON/ OFF button |
| 1a. Cover | 6. Type-C port |
| 1b. Lock | 7. Disassembly button |
| 1c. Medicine cup | 8. Mouthpiece |
| 1d. Aerosol head | 9. Adult Mask |
| 2. Electrode | 10. Child Mask |
| 3. Main Unit | 11. Type-C cable |
| 4. Power indicator | 12. Adapter(optional) |

NOTE

The patient should choose the suitable size of mask based on their face size.

The mouthpiece (8) and masks (9 and 10) are not disposable accessories.

Considering these accessories will age as the number of uses increases, please replace them every six months.

Optional AC adapter technical feature:

Model: YS5M-0500500

Input : 100-240V 50/60Hz

HOW TO POWER THE DEVICE

NB-813C can be powered by built-in lithium battery or DC power supply. DC power supply should meet the requirement (DC 5V, 0.5A). The battery can be charged through the Type-C port.

When the device powered by battery, the indicator lights green steadily means the main unit running normally. When the battery voltage is too low to support working normally, the indicator will turn yellow steadily and the device will shut down in 1 minute. You should connect DC power supply to continue aerosol therapy and charge the battery at the same time.

It is recommended to charge the battery when the device is turned off. In shutdown state, the indicator flashes blue when charging, and stays blue when the battery is fully charged. It takes about 2.5 hours for the battery to go from empty to fully charged.

When the device powered by DC power supply and working normally, the indicator lights green steadily and won't turn yellow during use.

For other content, please refer to the chapter: **PREPARING FOR USE**

WARNING

- If your skin or eyes encounter fluid from a rechargeable battery cell, flush out the affected areas with water and seek medical assistance.
- Protect batteries from excessive heat.

IMPORTANT

- Do not pull out the batteries from the nebulizer. Do not disassemble split or crush the batteries. Never throw batteries into a fire.
- Batteries must be charged correctly prior to use. The instructions from the manufacturer and the specifications in these instructions for use regarding correct charging must be observed at all time

NOTE

- Fully charge the battery prior to initial use.
- In order to achieve as long a battery service life as possible, charge the battery every 6 months if the device is not used for a long time.

PERIODIC BATTERY MAINTENANCE

It is recommended to charge the batteries once every 6 months if the device is not used for a long time.

The method is described as follows:

1. Take out the device. The device doesn't need to connect mouthpiece, mask and other accessories.
2. Add tap water into the medicine cup and switch on the device until the batteries is exhausted.
3. Charging the batteries for 2.5 hours.

Important

- If the device has been stored for more than 6 months and the batteries are not charged and discharged, the batteries will be depleted due to self-discharge. Then there is a risk of leakage result from over-discharged.
- The ambient temperature during charging should between 10°C-40°C

CAUTIONS

- Do NOT attempt to clean the mesh with any foreign objects, it may damage the mesh.
- Never use this device when ambient temperature is over 40 C. For more operating environment requirements, please refer to the chapter SPECIFICATIONS.

SPECIFICATIONS

- Keep the device away from direct sunlight, excessive heat or cold to avoid damaging the batteries.
- Do NOT shake the nebulizer during operation.
- Avoiding any strong shock on the main unit and its components, e.g., falling on the ground.
- Do NOT attempt to open, repair or modify this device.
- Always use accessories as stated in this instruction manual only.
- Prior to use, make sure the device and its parts and components (e. g. mouthpiece and mask) are correctly assembled as per this instruction manual. Follow local laws and recycling plans regarding disposal or recycling of components, batteries and packaging.
- The waterproof grade of NB-813C is IPX5, the device can be flushed, but not be immersed in water or other liquids.
- Do NOT wash the adapter or Type-C cable. If you spill liquid on the adapter, wipe it off immediately.
- When connected to power supply, check the supply voltage at power sockets correct and make you're plugging in will not cause overload.
- Disconnect it from power supply after the battery is fully charged and never leave an energized device aside.
- If the temperature of the device storage is not at 10-40 °C, please let it stand for at least 30 minutes before using.

PREPARING FOR USE

Take the device out of the packaging.

Remove all packaging material before using the device Different color power indicator meanings.

Status of the Power indicator	Meaning of the status
Green steadily	The device is running
Yellow steadily	The voltage of the battery is too low
Blue steadily	The battery is fully charged
Flash green	The device enters cleaning mode
Flash yellow	No medicine alarm
Flash blue	The battery is charging

1. Power supply

Powered by lithium Battery

- Charge the battery before using the nebulizer for the first time.
 - Charge the battery when its power is too low to support normal aerosoltherapy.
 - The service life of battery is 500 times cycle. And the battery can not be changed if it fails.
- The battery can be charged by DC power supply which should meet the requirement (DC 5V, 0.5A).

Power by DC power supply

- Plug the Type-C end of the cable into the Type-c port of the nebulizer.
 - When a mains adapter is chosen as DC power supply, plug the USB end of the cable into the USB port on the adapter and insert the adapter into the socket.
 - When a power bank or a laptop is chosen as DC power supply, plug the USB end of the cable into the USB port of the power bank or laptop and then power on the equipment.
- The power source should meet the requirement (DC 5V, 0.5A).

Notes:

- In the shutdown status, when the battery is charged, the power indicator flashes blue. As soon as the battery is fully charged, the power indicator turns blue steadily.
- Once the battery is fully charged, disconnect the device from the power supply in time.
- To remove the adapter, disconnect the adapter plug from the socket first and then disconnect the adapter cord from the DC Jack.

2. Trial Run

Whether you choose battery powered or DC powered, please try tap water before adding medicine, power on and check whether the power indicator lights up or not. If it cannot be used normally, please find the reason in time, see chapter-**TROUBLESHOOTING**.

Note:

Please select a medical adapter that complies with IEC/ EN 60601-1 standard.

3. Cleaning the accessories

- Clean and disinfect the nebulizer head and accessories before using them for the first time after purchase.
- If the device has not been used for a long period of time, please clean and disinfect the nebulizer head and accessories before using them.
- To prevent the risk of cross infection, different persons should never use the same nebulizer head and accessories.
- For cleaning and disinfection methods, please refer to the following **CLEANING AND DISINFECTION** chapter.

USING THE DEVICE

1. Install Nebulizer First put the hinge of the nebulizer head cover into the groove on the top of the main unit (as shown in Fig. 1), and then clip the nebulizer head into the main unit in the direction indicated in Fig. 2. When the sound of “Ka” is heard, it indicates that the installation is correct.



Fig.1

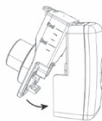


Fig.2

Note:

If you want to separate the main engine from the atomizing head, hold the “press” button and reverse the operation steps just now. If you are not going to use the device right now, please place the assembled device into clean and dry storage bag.

2. Open the medicine cup:

Hold the device and pinch the lock and snap it upward to open the medicine cup as Fig. 3.

3. Add medication:

Make sure that the indicator light is off before adding the medication. Add the quantity of medication prescribed by your doctor, see Fig.4



Fig.3



Fig.4

Note:

- The maximum and minimum volume of liquid is 6 ml (at max level mark) and 2 ml respectively.
- Do NOT exceed the limit (Max. 6 ml).

4. Close the medicine cup:

Hold the device and close the nebulizer cover, press the lock downwards with the thumb to the point when you hear a “ka” sound which indicates a good closing state, see Fig.5.

5. Install accessories and performing the inhalation:

Install the mouthpiece: connect the mouthpiece to the outlet of nebulizer along the direction of arrow, see Fig. 6.

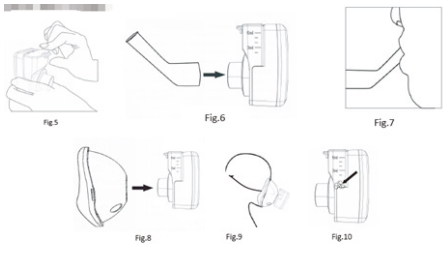
Use the mouthpiece: bring the mouthpiece into mouth and close lips slightly to facilitate aerosol medication flowing to the lesion position smoothly (see Fig.7) And then press the ON/OFF button.

Use the mask:

Connect the outlet of nebulizer and the mask successively along the direction of arrow (see Fig.8).

Keep the mask in slightly contact with or a little away from the patient's face, then pull the elastic belt to back of the head and secure it appropriately (see Fig.9). And then press the ON/OFF button.

- 1) In case of medication through nasal cavity, it is recommended to take a long breath through nasal cavity and then exhale through mouth.
- 2) In case of medication through throat, it is recommended to take breath through mouth and then exhale through nasal cavity.
- 3) You can alternate between both methods said above. If mask is used, gently press the mask against the face so that it fits snugly over the mouth and nose.



Note:

- For safety reasons, please choose the accessories we provide when you replace old ones.
- Use mouthpiece correctly and prevent the accumulation of medication on the tongue.
- Do not swallow the aerosol medication and ensure the medication reaches the affected area.
- For effective aerosol therapy, you should be calm, relaxed and sit still.
The same when lying in bed for treatment. Discomfort posture and unsteady breathing may cause blockage of the airway.
- Ensure correct posture when receiving aerosol therapy. Steady and slow deep breath will help aerosol medication to be inhaled into the respiratory tract.
- The device will automatically shut down when the medication is used up.
- When there are many bubbles between the medication and the metal mesh the device is unable to spray the aerosol. You can turn off the device first. Then gently shake the nebulizer. At last restart the device (see Fig. 10)
- To ensure that the medication can be nebulized normally, keep the device vertical or tilt it slightly toward the metal mesh. If an operating device is tilted to the extent that the liquid is not in contact with the nebulizing head, the device will shut down after a delay time of 10 seconds (10 seconds is the time for normal saline, other liquids will be different).
- Tilt the nebulizer slightly towards yourself until the solution is almost exhausted to make sure that the residual solution contacting the mesh is nebulized completely.
- High viscosity solution may result in poor nebulization or clogging of the mesh. In this case, turn off the power and rinse the accumulated solution on the mesh with distilled water.
- During operation be cautious not to shake the device because it may cause device malfunction, such as automatic shutdown.

6.End of inhalation:

After the treatment is completed, press the ON/OFF button to shut down the device. Remove the mouthpiece or mask from the nebulizer in an order reverse to the corresponding installation order.

Press and hold the “press” button to remove the nebulizer head for cleaning.

Pour off the residual medication and clean the device. For detail, please refer to the section-

CLEANING AND DISINFECTION.

REPROCESSING

Warning

Nebulizer head and accessories (mouthpiece or mask) should be cleaned and disinfected after every application to prevent the growth of microorganisms, which increases the risk of infection.

Limitation on processing

The accessories can be reused 300 times.

Preparation

After every use, remove the mouthpiece or mask from the nebulizer head.

CLEANING

Cleaning

Clean the nebulizer head after every application.

1. Open the top cover of the nebulizer head to pour off the residual medication. Then add tap water into the medicine cup and gently shake, at last pour out the water.

2. Enter Cleaning Mode:

Add tap water again and close the nebulizer head. Pressing the ON/OFF button and hold for 5 seconds, the indicator will flash green means the device enters cleaning mode then you can release the button. After cleaning for 2-3 minutes, press the ON/OFF button to stop cleaning mode (If without any operation in clean mode process, the device will automatically shut down after 10 minutes. During this period, if there is low voltage or no water, the cleaning will also be interrupted).

3. Disconnect the Type-C cable from the main unit if use DC power supply. Remove the nebulizer head from the main unit. Wash and rinse the nebulizer head with distilled water, the main unit does not need cleaning. Shake off excess water and allow parts to be fully air dried on a clean, dry towel. Do NOT poke the mesh with finger, cotton swab or any object.

4. Use gauze or clean towel to wipe off stains on the main unit if necessary

5. Make sure that all cleaned parts are completely dry before you store or use them.

Caution:

- The waterproof grade of the device is IPX5, the main unit can be flushed but not be immersed in water or other liquids.
- Do NOT poke the mesh with finger, cotton swab or any object.
- Do NOT clean parts in a dishwasher.
- Do NOT use microwave to dry any parts.
- When the metal mesh is clogged severely and can't be cleaned according to the above methods, you can try as follow one: add boiling water and a few drops of white vinegar into the medicine cup and enter cleaning mode. If the metal mesh remains clogged, please replace the nebulizer head.

Clean the mask and mouthpiece

1. Place all disassembled parts in warm tap water (40°C-50°C) for at least 10 min. If necessary, use a clean brush to remove loose dirt (the brush must be reserved exclusively for this purpose).

2. Rinse all parts thoroughly in running water (the water flow should more than 3 liters per minute) and each part for at least 1 min.

3. Whether disinfect immediately or not, dry all parts with a new medical gauze. You can remove excess water more quickly by shaking them.

Caution

Inadequate disinfection encourages the growth of bacteria and thus increases the risk of infection. Adequate cleaning with disinfection can only be assured if application time are adhered to, and if all individual parts are completely immersed in the solution for the entire application time. There must not be any cavities or airbubbles.

Disinfection

After cleaning, disinfect the dismantled nebulizer head and accessories used (mouthpiece or mask). Effective disinfection is only possible if the nebulizer head and accessories have been cleaned.

Use 2.0% (ww) Hydrogen Peroxide solution to disinfect the nebulizer head and accessories.

To ensure safety when handling chemicals, follow the instructions for use of the disinfecting agent, particularly the accompanying safety instructions.

1. Place all pre-cleaned, rinsed and dried disassembled components in undiluted 2.0% (w/w) Hydrogen Peroxide solution. Ensure that all components' surfaces have been fully contacted with solution.

2. Once all components have been immersed and all surfaces in contact with the disinfectant solution, soak all components for 8 minutes. Track the soak time using a timer.

3. Rinse all components with sterile water or potable tap water.

4. Dry the parts with a new medical gauze as soon as disinfection has finished. You can remove excess water more quickly by shaking them.

5. Dispose of the used solution.

STORAGE AND MAINTENANCE

- Make sure no residual liquid in the nebulizer head
- Make sure the nebulizer head has been cleaned and disinfected thoroughly after each use.
- Store the device and the accessories in clean and safe place.
- Protect the device against direct sunshine and shock.
- Remember to keep any heating device and open fire far away from the storage place.
- Protect the device against contact with any corrosive liquid.
- Never dry the device and its accessories with microwave oven.
- Never wind any power cord around the main unit.
- Always contact your supplier or the nearest local distributor if repair is necessary.
- The warranty period of this device is one (1)year from the date ofpurchase.
- Always use or store the device in such environment that the tempera-ture and humidity follow the requirements as specified in the section-SPECIFICATIONS,otherwise the device could not function well.

Warning

- Before the device is send back to the factory for inspection and repair, never dismantle or attempt to repair it without permission.

TROUBLESHOOTING

NO.	Faults	Symptom/Possible Causes	Solutions
1	Lower nebulizing rate	Low battery indicator lights up/ Battery exhausted	Charge the battery and restart
		The metal mesh holes are clogged	Clean the nebulizer (please refer tothe section-CLEANING AND DISINFECTION); change nebulizing head if necessary
		The medication will bedepleted or not in contact with metal mesh for morethan 10 seconds	Tilt the front of the nebulizer to allow the medication to contact the metal mesh
		The metal mesh is damaged	Replace the nebulizer
2	Power indicator does not light upand the devicedoes not work	Low battery voltage	Use Type-C cable to power the batter for a period and then use it again
		The indicator does not light after charging	Check whether the charging cable is well and connected correctly, and the adapter is normal
3	Power indicator lights up but the device does notwork	Incorrect installation of nebulizer	Reinstall the nebulizer correctly
		Low battery indicator lights up/ Battery exhausted	Charge the battery and restart
		Electrodes on the main unitor nebuli-zer are dirty	Clean the electrode with medi-cal gauze
		The angle of inclination of the nebuli-zer is too large and the medication is not incontact with the metal mesh.	Reduce the tilt angle of the nebulizer or tilt the front of the nebulizer to the user to allow the medication to contact the metal mesh
4	The nebulizer auto-matically shuts down during use	The angle of inclination of the nebuli-zer is too large and the medication is not in contact with the metal mesh.	Reduce the tilt angle of the nebulizer or tilt the front of the nebulizer to the user to allow the medication to contact the metal mesh
		Shake the nebulizer vigorously during use	Hold the nebulizer smoothly when using

WARRANTY OBLIGATIONS

1. Warranty for this compact compressor nebulizer is 12 months since the date of purchase.

2. The warranty obligations are prescribed by warranty certificate for buyer.

WARNING:

- Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.
 - All major maintains on the device must be performed by an authorized service center or distributor.
- No use-serviceable parts inside, before being serviced by authorized representative or manufacturer.

CLASSIFICATION

- Equipment not suitable for use in the presence of flammable mixtures.
- Type BF applied part. Recognized the mask or mouthpiece as applied part.
- Internally powered equipment (without adapter), Class equipment (with adapter).
- Degree of protection against ingress of water is rated as IPX5

Manufacturer's Statement

Software development process of NB-813C comply with EN 62304.

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic immunity		
The model NB-813C Mesh Nebulizer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model NB-813C Mesh Nebulizer should assure that is used in such an environment.		
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Electrostatic discharge ESD) IEC 61000-4-2:2008	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4:2012	±2kV for power supply lines	±2kV for power supply lines
Surge IEC 61000-4-5:2005	±0.5kV,± 1 kV line(s) to lines	±0.5kV, ± 1 kV line(s) to lines
Voltage dips,short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000- 4-11:2004	0%Ut,0.5 Cycle at 0°, 45°,90°,135°,180°,225°,270° and 315° 0% Ut,1 Cycle and 70% Ut 25/30 cycles single phase: at 0° 0% Ut,250 cycles	0%Ut,0.5 Cycle at 0°, 45°,90°,135°,180°,225°,270° and 315° 0% Ut,1 Cycle and 70% Ut 25 cycles single phase: at 0° 0% Ut,250 cycles
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Conducted RF IEC 61000-4-6 : 2013	3V 150 kHz to 80 MHz 6 V in ISM and between 0.15 MHz and 80 MHz	3V150 kHz to 80 MHz 6V in iSM and between 0.15 MHz and 80 MHz
Radiated RFIEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2: 2010	10V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10V/m 80 MHz to 2.7 GHz 10V/m

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the equipment, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Note 1 At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies.

Note 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a.Field strength from fixed transmitters, such as base stations for radio telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Model NB-813C Mesh Nebulizer is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Model NB-813C Mesh Nebulizer should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Model NB-813C Mesh Nebulizer.

b.Over the frequency range 150KHz to 80MHz, field strength should be less than 3 V/m.

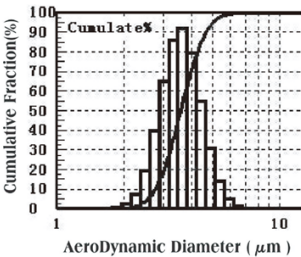
SPECIFICATIONS

Name of Product	Mesh Nebulizer
Model	NB-813C
Power Supply	DC 5 V,0.5A
Rated Power	≤3W
Ultrasonic Frequency	Approx. 110 kHz
Nebulizing Rate	≥0.2ml/min
Max./Min.Liquid Volume	6ml2m--
MMAD	<5 μm
FPF	≥60%
Noise Level	<50dB
Fully Charged Battery Life	>1 hour
Time to Fully Charge The Battery	<2.5hours
Built-in Lithium Battery Information	Battery capacity: 350 mAh Normal voltage: 3.7 V Expected service life: 500 cycles
Automatic Shutdown without Medicine	YES
Cleaning Mode	YES
Expected Serviced Life	Main unit: 5 years Nebulizer head:180 hours Accessories:6months
Operating Conditions	+5°C~+40°C15%~90% R.H., 700 hPa~1060 hPa
Transport & Storage Conditions	-25°C~+70°C15%~90% R.H., 700 hPa~1060 hPa
Safety Level	Type BF
Pollution Degrees	Degrees 2
Overvoltage Category	Category II
High Altitudes	≤2000 m
Size and Weight of Main Unit	54*36*44 mm, Approx. 45g

Note:

Technical specifications may be subject to variations without prior notice. Performance may vary with drugs such as suspensions or high viscosity. See Drug suppliers datasheet for further details. According to the Standard EN 13544-1: 2007+ A1: 2009 “ Respiratory therapy equipment-Part 1: Nebulizing systems and their components”, Annex CC.3 using multistage cascade impactor to measure particle size.

Test condition	
Test temperature	24±2°C
Test humidity	45%-75%,R.H
Test solution	NaF 2.5%(MN)



PERODIC SAFETY CHECKS

If you use the device with power adapter, preventive inspection and maintenance to be performed including the frequency of such maintenance.

- Every time before use, please check the adapter, once damaged, never to use.
- Please clean the plug of adapter plug at least once a year. Too much dust on plug may cause the fire

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.



The manufacturer reserves the right to make technical changes without notice in the interest of progress. Prior notices will not be given in case of any amendments within this manual. The mentioned trademarks and names are owned by the corresponding companies.

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.



ISTRUZIONI

Grazie per aver acquistato il nebulizzatore mesh NB-813C.

Utilizzo previsto: questo prodotto è un sistema di nebulizzazione mesh (a rete) progettato per aerosolizzare i farmaci per l'inalazione da parte del paziente.

Indicazioni: questo nebulizzatore mesh è stato sviluppato per il trattamento efficace di asma, allergie e altri disturbi respiratori.

Principio di funzionamento: quando il dispositivo è acceso, l'autoeccitazione vibratoria del circuito innesca una vibrazione ad alta velocità del wafer ceramico e della rete metallica e ciò fa sì che il liquido presente sulla superficie dell'ingresso dell'acqua con rete metallica fuoriesca rapidamente dalla micro rete per essere inalato dai pazienti.

Persone applicabili: il dispositivo può essere utilizzato con pazienti adulti o pediatrici.

Luoghi applicabili: ospedali, cliniche, casa.

Controindicazioni: nessuna.

Simboli	
Simboli	Significato
	Produttore
	Rappresentante autorizzato nella comunità Europea
	Smaltimento RAEE
 0123	Marcatura CE in conformità alla Direttiva CE 93/42/CEE
	Attenersi alle istruzioni per l'uso
	Parte applicata del tipo BF
	Numero di serie
	Protetto da corpi estranei solidi di diametro pari o superiore a 12,5 mm e interessato direttamente da spruzzi d'acqua in qualsiasi direzione senza effetti dannosi.
	Dispositivo Medico
	Limite di umidità
	Limite di temperatura
	Limite di pressione atmosferica
	Codice prodotto
	Numero di lotto

INFORMAZIONI DI SICUREZZA

LEGGERE TUTTE LE AVVERTENZE E LE ISTRUZIONI PRIMA DI UTILIZZARE IL PRESENTE DISPOSITIVO.

Come qualsiasi dispositivo medico, questo prodotto potrebbe diventare inutilizzabile a causa di un'interruzione elettrica, dell'esaurimento della batteria o di un impatto meccanico. Consigliamo di avere a propria disposizione un dispositivo di riserva. Quando si utilizzano prodotti elettrici, seguire sempre le basilari precauzioni di sicurezza. Come per qualsiasi dispositivo elettrico, prestare particolare attenzione ai bambini presenti nelle vicinanze.

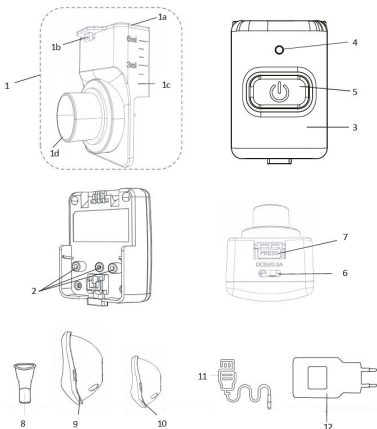
AVVERTENZE

- Utilizzare questo dispositivo solo con i farmaci prescritti dal proprio medico.
- Il nebulizzatore è destinato esclusivamente alla terapia respiratoria e qualsiasi altra applicazione di questo dispositivo è impropria e pericolosa. Il produttore non è responsabile per eventuali danni causati da un uso improprio o non corretto.
- NON condividere il proprio nebulizzatore con altri. Questo prodotto (incluso il boccaglio della maschera) deve essere utilizzato da un solo paziente.
- Pulire e disinfettare la testa del nebulizzatore e gli accessori (boccaglio o maschera) come descritto nella sezione-PULIZIA E DISINFEZIONE. Assicurarsi che la testa del nebulizzatore e gli accessori siano stati adeguatamente puliti e disinfettati prima dell'uso per evitare possibili contaminazioni.
- Il paziente è l'operatore previsto per il nebulizzatore. È necessaria la supervisione di un adulto quando questo dispositivo viene utilizzato da bambini e persone che necessitano di assistenza speciale.
- I movimenti di animali domestici o i bambini durante il gioco, possono provocare la caduta accidentale del dispositivo, andando a compromettere le prestazioni del prodotto. Pertanto, durante l'uso, si consiglia di proteggere il dispositivo per impedire che animali domestici e bambini possano interferire con il suo funzionamento.
- Per evitare il rischio di aggrovigliamento e strangolamento, conservare il dispositivo e i cavi fuori dalla

portata dei bambini piccoli.

- Non eseguire la manutenzione mentre il dispositivo è in uso su un paziente.
- Per motivi di sicurezza, scollegare sempre il cavo di tipo C dalla porta di tipo C nelle seguenti circostanze:
 - se l'alimentatore è danneggiato
 - se si verifica un malfunzionamento durante l'impiego
 - prima di pulire il dispositivo
 - immediatamente dopo l'uso
- Il prodotto non deve essere utilizzato se si sospetta un guasto.
- Non conservare il prodotto e gli accessori in un ambiente umido. La contaminazione e l'umidità residua favoriscono la proliferazione di batteri e aumentano il rischio di infezione.
- NON maneggiare l'alimentatore con le mani bagnate.

UNITÀ PRINCIPALE



1. Testa del nebulizzatore
- 1a. Coperchio
- 1b. Blocco
- 1c. Bicchiere del medicinale
- 1d. Testa dell'aerosol
2. Elettrodo
3. Unità principale
4. Spia di alimentazione

5. Pulsante ON/ OFF
6. Porta di tipo C
7. Pulsante di smontaggio
8. Boccaaglio
9. Maschera per adulti
10. Maschera per bambini
11. Cavo di tipo C
12. Adattatore (opzionale)

NOTA

Il paziente può scegliere la maschera più adatta in base alle dimensioni del proprio viso.

Il boccaaglio (8) e le maschere (9 e 10) non sono accessori monouso.

Dal momento che questi accessori si deteriorano con l'uso, si consiglia di sostituirli ogni sei mesi.

Caratteristiche tecniche dell'alimentatore CA opzionale:

Modello: YS5M-0500500

Ingresso : 100-240V 50/60Hz

COME ALIMENTARE IL DISPOSITIVO

NB-813C può essere alimentato tramite batteria al litio integrata o alimentatore CC. L'alimentatore CC deve soddisfare i requisiti (5V CC, 0,5A). La batteria può essere caricata tramite la porta di tipo C. Quando il dispositivo è alimentato a batteria, la spia si illumina in verde in modo fisso ciò indica che l'unità principale funziona normalmente. Quando la tensione della batteria è troppo bassa per supportare il normale funzionamento, la spia diventa gialla in modo fisso e il dispositivo si spegne entro 1 minuto. È necessario collegare l'alimentatore CC per continuare la terapia con aerosol e contemporaneamente caricare la batteria.

Si consiglia di caricare la batteria quando il dispositivo è spento. Nello stato spento, la spia lampeggia in blu durante la ricarica e rimane blu quando la batteria è completamente carica. Sono necessarie circa 2,5 ore affinché la batteria passi da scarica a completamente carica. Quando il dispositivo è alimentato tramite alimentatore CC e funziona normalmente, la spia si illumina in verde in modo fisso e non diventa gialla durante l'uso.

Per altri contenuti, fare riferimento al capitolo: **PREPARAZIONE ALL'USO**

AVVERTENZA

- Nel caso in cui il liquido proveniente da una cella della batteria ricaricabile venga a contatto con la pelle o con gli occhi, sciacquare le aree interessate con acqua e consultare un medico.
- Tenere le batterie al riparo dal calore eccessivo.

IMPORTANTE

- Non estrarre le batterie dal nebulizzatore. Non smontare, spaccare o schiacciare le batterie. Non gettare mai le batterie nel fuoco.
- Le batterie devono essere caricate correttamente prima dell'uso. È necessario attenersi sempre alle istruzioni del produttore e alle indicazioni relative alla corretta procedura di ricarica contenute nelle presenti istruzioni per l'uso.

NOTA

- Caricare completamente la batteria prima dell'uso iniziale.
- Per massimizzare la durata della batteria, se il dispositivo non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato, caricarla ogni 6 mesi.

MANUTENZIONE PERIODICA DELLA BATTERIA

Si consiglia di caricare le batterie una volta ogni 6 mesi se il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo.

Il metodo è descritto come segue:

1. Estrarre il dispositivo. Non occorre collegare boccaglio, maschera e altri accessori al dispositivo.
2. Aggiungere acqua corrente nel bicchiere del medicinale e accendere il dispositivo finché le batterie non sono scariche.
3. Caricare le batterie per 2,5 ore.

Importante

- Se il dispositivo è stato conservato per più di 6 mesi e le batterie non vengono caricate o scaricate, le batterie si esauriscono per autoscarica. Esiste pertanto il rischio che si verifichino perdite dovute a una scarica eccessiva.
- La temperatura ambiente durante la ricarica dovrebbe essere compresa tra 10°C e 40°C

PRECAUZIONI

- NON tentare di pulire la rete con corpi estranei, ciò potrebbe danneggiarla.
- Non utilizzare mai questo dispositivo quando la temperatura dell'ambiente è superiore a 40 °C.

SPECIFICHE

- Tenere il dispositivo al riparo dalla luce solare diretta, da calore o freddo eccessivi per evitare di danneggiare le batterie.
- NON agitare il nebulizzatore durante il funzionamento.
- Evitare che l'unità principale e i suoi componenti subiscano forti urti, ad esempio cadendo a terra.
- Non tentare di aprire riparare o modificare il dispositivo.
- Utilizzare sempre soltanto gli accessori indicati nel presente manuale di istruzioni.
- Prima dell'uso, assicurarsi che il dispositivo e le sue parti e componenti (ad es. boccaglio e maschera) siano assemblati correttamente così come descritto nel presente manuale di istruzioni. Seguire le normative e i programmi di riciclaggio locali relativi allo smaltimento o al riciclaggio di componenti, batterie e imballaggi.
- Il grado di impermeabilità del dispositivo NB-813C è IPX5; il dispositivo può essere lavato, ma non immerso in acqua o altri liquidi.
- NON lavare l'alimentatore o il cavo di tipo C. Se si rovescia del liquido sull'alimentatore, pulirlo immediatamente.
- Quando è collegato all'alimentazione, controllare che la tensione nelle prese di alimentazione sia corretta e assicurarsi che il collegamento non causi un sovraccarico.
- Una volta che la batteria è completamente carica, scollegarlo dall'alimentazione. Non lasciare mai un dispositivo sotto tensione incustodito.
- Se la temperatura a cui il dispositivo è stato conservato non rientra tra i 10-40 °C, lasciare che si acclimi per almeno 30 minuti prima di utilizzarlo.

PREPARAZIONE ALL'USO

Togliere il dispositivo dalla confezione.
Prima di utilizzare il dispositivo, rimuovere tutto il materiale di imballaggio.
Significato dei diversi colori delle spie di alimentazione.

Stato della spia di alimentazione	Significato dello stato
Verde fisso	Il dispositivo è in funzione
Giallo fisso	La tensione della batteria è troppo bassa
Blu fisso	La batteria è completamente carica
Verde lampeggiante	Il dispositivo va in modalità pulizia
Giallo lampeggiante	Nessun allarme medicinale
Blu lampeggiante	La batteria è in carica

1. Alimentatore

Alimentato da una batteria al litio

- Caricare la batteria prima di utilizzare il nebulizzatore per la prima volta.
 - Caricare la batteria quando la potenza è troppo bassa per supportare la normale aerosolterapia.
 - La durata della batteria è di 500 cicli. Se la batteria è guasta, non è possibile cambiarla.
- La batteria può essere caricata tramite un alimentatore CC che deve soddisfare i requisiti (CC 5V, 0,5A).

Alimentazione tramite alimentatore CC

- Collegare l'estremità di tipo C del cavo alla porta di tipo C del nebulizzatore.
- Se si sceglie un adattatore di rete come alimentazione CC, collegare l'estremità USB del cavo alla porta USB dell'adattatore e inserire l'adattatore nella presa.
- Se si sceglie un power bank o un laptop come alimentatore CC, collegare l'estremità USB del cavo alla porta USB del power bank o del laptop e quindi accendere l'apparecchio. La fonte di alimentazione deve soddisfare i requisiti (CC 5V, 0,5A).

Note:

- Nello stato spento, quando la batteria è in carica, la spia di alimentazione lampeggia in blu. Appena la batteria è completamente carica, la spia di alimentazione diventa blu fisso.
- L'alimentatore viene utilizzato come mezzo isolante; la spina dell'alimentatore deve essere inserita in una presa nelle vicinanze dell'operatore, per facilitare la disconnessione del dispositivo dalla presa.
- Quando la batteria è completamente carica, scollegare il dispositivo dall'alimentazione per tempo.
- Per rimuovere l'alimentatore, scollegare prima la spina dell'alimentatore dalla presa e poi scollegare il cavo dell'alimentatore dalla presa CC.

2. Collaudo

Sia che si scelga l'alimentazione a batteria o quella CC, eseguire un ciclo di prova con dell'acqua di rubinetto prima di utilizzare il farmaco. Accendere il dispositivo e verificare se la spia di alimentazione si accende. Se il dispositivo non funziona normalmente, individuarne la causa per tempo; fare riferimento al capitolo: "RISOLUZIONE DEI PROBLEMI".

Note:

Selezionare un adattatore medico conforme allo standard IEC/EN 60601-1.

3. Pulizia degli accessori

- Pulire e disinfettare la testa del nebulizzatore e gli accessori prima di utilizzarli per la prima volta dopo l'acquisto.
- Se il dispositivo non è stato utilizzato per un periodo di tempo prolungato, pulire e disinfettare la testa del nebulizzatore e gli accessori prima di utilizzarli.
- Per prevenire il rischio di infezioni crociate, non condividere la testa del nebulizzatore e i relativi accessori con altre persone.
- Per i metodi di pulizia e disinfezione, fare riferimento al capitolo seguente PULIZIA E DISINFEZIONE.

USO DEL DISPOSITIVO

1. Installare il nebulizzatore. Inserire innanzitutto la cerniera del coperchio della testa del nebulizzatore nella scanalatura sulla parte superiore dell'unità principale (come mostrato nella Fig. 1), quindi agganciare la testa del nebulizzatore nell'unità principale nella direzione indicata in Fig. 2. Se si sente il "clac", ciò indica che l'installazione è corretta



Fig.1



Fig.2

Nota:

Se si desidera separare il motore principale dalla testa di nebulizzazione, tenere premuto il pulsante "Premi" e invertire subito i passaggi operativi. Se non si intende utilizzare il dispositivo in questo momento, riporre il dispositivo assemblato in una custodia pulita e asciutta.

2. Aprire il bicchiere del medicinale:

Tenere il dispositivo, afferrare il blocco e farlo scattare verso l'alto per aprire il bicchiere del medicinale come in Fig. 3.

3. Aggiungere il farmaco:

Assicurarsi che la spia sia spenta prima di aggiungere il farmaco. Aggiungere la quantità di farmaco prescritta dal medico, vedere Fig.4



Fig.3



Fig.4

Nota:

- Il volume massimo e minimo del liquido è rispettivamente di 6 ml (in corrispondenza della tacca di livello massimo) e 2 ml.
- NON superare il limite (max. 6 ml).

4. Chiudere il bicchiere del farmaco:

Impugnare il dispositivo e chiudere il coperchio del nebulizzatore, premere il blocco verso il basso con il pollice fino a quando si sente il "clac" che indica un buono stato di chiusura, vedere Fig.5.

5. Installare gli accessori ed eseguire l'inalazione:

Installare il boccaglio: collegare il boccaglio all'uscita del nebulizzatore lungo la direzione della freccia, vedere Fig. 6.

Utilizzare il boccaglio: mettere il boccaglio in bocca e chiudere leggermente le labbra per facilitare il flusso del farmaco aerosol verso l'area interessata (vedere Fig. 7), quindi premere il pulsante ON/OFF.

Utilizzare la maschera:

Collegare l'uscita del nebulizzatore e la maschera in sequenza, seguendo la direzione della freccia (vedere Fig. 8).

Mantenere la maschera leggermente a contatto o leggermente lontana dal viso del paziente, dopodiché tirare la cintura elastica dietro la testa e fissarla adeguatamente (vedere Fig.9). Quindi premere il pulsante ON/OFF.

1) In caso di somministrazione di farmaci attraverso la cavità nasale, si consiglia di inspirare profondamente dal naso e poi espirare attraverso la bocca.

2) In caso di somministrazione di farmaci attraverso la gola, si consiglia di inspirare dalla bocca e poi espirare dal naso.

3) È possibile utilizzare entrambi i metodi sopra descritti alternativamente. Se si utilizza una maschera, premere delicatamente la maschera sul viso in modo che aderisca perfettamente alla bocca e al naso.



Fig.5

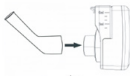


Fig.6



Fig.7

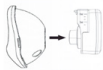


Fig.8



Fig.9



Fig.10

Nota:

- Per motivi di sicurezza, sostituire gli accessori obsoleti solo con altri di nostra fornitura.
- Utilizzare correttamente il boccaglio e prevenire l'accumulo di farmaci sulla lingua.
- Non ingoiare il farmaco aerosol e assicurarsi che il farmaco raggiunga l'area interessata.
- Affinché la terapia con aerosol sia efficace, è necessario essere calmi, rilassati e rimanere seduti in una posizione comoda.

Seguire queste indicazioni anche nel caso si esegua il trattamento sdraiati a letto. Una postura scomoda e una respirazione instabile possono causare il blocco delle vie aeree.

- Assicurarsi di mantenere una postura corretta durante la terapia con aerosol. Una respirazione

lenta e costante favorisce l'inalazione dei farmaci aerosol nelle vie respiratorie. Il dispositivo si spegne automaticamente quando il farmaco viene completamente consumato.

- Quando tra il farmaco e la rete metallica si formano molte bolle, il dispositivo non è in grado di nebulizzare l'aerosol. Spegnerne innanzitutto il dispositivo. Quindi agitare delicatamente il nebulizzatore. Infine, riavviare il dispositivo (vedere Fig. 10)
- Per garantire che il farmaco possa essere nebulizzato normalmente, mantenere il dispositivo in posizione verticale o inclinarlo leggermente verso la rete metallica. Se un dispositivo in funzione viene inclinato in una posizione che non consente al liquido di venire a contatto con la testa di nebulizzazione, il dispositivo si spegnerà dopo un tempo di attesa di 10 secondi (10 secondi è il tempo previsto quando si impiega una soluzione fisiologica normale, altri liquidi avranno tempi diversi).
- Inclinare leggermente il nebulizzatore verso di sé fino a quando la soluzione è quasi terminata in modo da assicurarsi che la soluzione residua a contatto con la rete venga nebulizzata completamente.
- Una soluzione con una alta viscosità può compromettere la nebulizzazione o ostruire la rete.
In questo caso, spegnere l'alimentazione e rimuovere la soluzione accumulatasi sulla rete sciacquandola con acqua distillata.
- Durante il funzionamento, prestare attenzione a non agitare il dispositivo poiché ciò potrebbe causare malfunzionamenti, come lo spegnimento automatico.

6. Fine dell'inalazione:

Una volta completato il trattamento, premere il pulsante ON/OFF per spegnere il dispositivo. Rimuovere il boccaglio o la maschera dal nebulizzatore in ordine inverso rispetto all'ordine di installazione corrispondente.

Tenere premuto il pulsante "Premi" per rimuovere la testa del nebulizzatore per la pulizia.

Eliminare il farmaco residuo e pulire il dispositivo. Per maggiori dettagli, consultare la sezione **PULIZIA E DISINFEZIONE**.

REPROCESSING

Avvertenza

La testa del nebulizzatore e gli accessori (boccaglio o maschera) devono essere puliti e disinfettati dopo ogni utilizzo per impedire la proliferazione di microrganismi che aumentano il rischio di infezione.

Limitazioni al reprocessing

Gli accessori possono essere riutilizzati fino a 300 volte.

Preparazione

Dopo ogni utilizzo, rimuovere il boccaglio o la maschera dalla testa del nebulizzatore.

PULIZIA

Pulire la testa del nebulizzatore dopo ogni applicazione.

1. Aprire il coperchio superiore della testa del nebulizzatore per eliminare il farmaco residuo. Quindi aggiungere acqua di rubinetto nel bicchiere del farmaco e agitare delicatamente, infine versare fuori l'acqua.

2. Accesso alla modalità pulizia:

Aggiungere nuovamente acqua di rubinetto e chiudere la testa del nebulizzatore. Premendo il pulsante ON/OFF e tenendolo premuto per 5 secondi, la spia lampeggerà in verde a indicare che il dispositivo è entrato in modalità pulizia; a questo punto è possibile rilasciare il pulsante. Dopo 2-3 minuti di pulizia, premere il pulsante ON/OFF per interrompere la modalità di pulizia (se non viene eseguita alcuna operazione durante la modalità pulizia, il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo 10 minuti). In questo periodo, in caso di bassa tensione o mancanza d'acqua, il processo di pulizia verrà interrotto.

3. Scollegare il cavo di tipo C dall'unità principale se si utilizza l'alimentazione CC. Rimuovere la testa del nebulizzatore dall'unità principale. Lavare e sciacquare la testa del nebulizzatore con acqua distillata; l'unità principale non ha bisogno di essere pulita. Eliminare l'acqua in eccesso e lasciare asciugare completamente i componenti all'aria su un asciugamano pulito e asciutto. NON picchiare la rete con il dito, un cotton fioc o un qualsiasi altro oggetto.

4. Se necessario, utilizzare una garza o un panno pulito per eliminare eventuali macchie presenti sull'unità principale

5. Assicurarsi che tutte le parti pulite siano completamente asciutte prima di riportarle o utilizzarle.

Attenzione:

- Il grado di impermeabilità del dispositivo è IPX5, l'unità principale può essere lavata ma non immersa in acqua o altri liquidi.
- NON picchiare la rete con il dito, un cotton fioc o un qualsiasi altro oggetto.
- NON pulire i componenti in lavastoviglie.
- NON utilizzare il microonde per asciugare i componenti.
- Quando la rete metallica risulta particolarmente ostruita e non si riesce a pulirla con i metodi sopra descritti, è possibile provare ad aggiungere acqua bollente e qualche goccia di aceto bianco nel bicchiere del farmaco e attivare la modalità di pulizia. Se la rete metallica rimane ostruita, sostituire la testa del nebulizzatore.

Pulizia della maschera e il boccaglio

1. Immergere tutte le parti smontate in acqua di rubinetto calda (40°C-50°C) per almeno 10 min. Se necessario, utilizzare una spazzola pulita per rimuovere lo sporco (la spazzola deve essere utilizzata esclusivamente per questo scopo).

2. Sciacquare accuratamente tutte le parti sotto acqua corrente (il flusso d'acqua deve essere superiore a 3 litri al minuto) e ogni parte per almeno 1 minuto.
3. Indipendentemente dal fatto che si proceda immediatamente alla disinfezione, asciugare tutte le parti con una garza medica nuova. È possibile rimuovere l'acqua in eccesso più scrollandoli brevemente.

Attenzione

Una disinfezione inadeguata favorisce la proliferazione dei batteri e quindi aumenta il rischio di infezioni. Una pulizia e una disinfezione adeguate possono essere garantite solo se si rispettano i tempi di applicazione e se tutte le singole parti sono completamente immerse nella soluzione per l'intero tempo di applicazione. Non devono essere presenti cavità o bolle d'aria.

Disinfezione

Dopo la pulizia, disinfettare la testa del nebulizzatore, una volta smontata, e gli accessori utilizzati (bocchino o maschera). Una disinfezione efficace è possibile solo se la testa del nebulizzatore e gli accessori sono stati puliti.

Per disinfettare la testa del nebulizzatore e gli accessori, utilizzare una soluzione di perossido di idrogeno al 2,0% (p/p).

Per garantire la sicurezza durante la manipolazione dei prodotti chimici, seguire le istruzioni per l'uso del disinfettante, in particolare le istruzioni di sicurezza allegate.

1. Immergere tutti i componenti smontati, precedentemente puliti, risciacquati e asciugati in una soluzione di perossido di idrogeno al 2,0% (p/p) non diluita. Assicurarsi che tutte le superfici dei componenti siano a contatto con la soluzione.
2. Una volta che tutti i componenti sono immersi e tutte le superfici sono a contatto con la soluzione disinfettante, lasciare in ammollo tutti i componenti per 8 minuti. Monitorare il tempo di ammollo usando un timer.
3. Sciacquare tutti i componenti con acqua sterile o acqua potabile di rubinetto.
4. Una volta terminata la disinfezione, asciugare le parti con una garza medica nuova. È possibile rimuovere l'acqua in eccesso più scrollandoli brevemente.
5. Smaltire la soluzione utilizzata.

CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE

- Assicurarsi che non vi siano residui di liquido nella testa del nebulizzatore.
- Assicurarsi che la testa del nebulizzatore sia stata pulita e disinfettata accuratamente dopo ogni utilizzo.
- Conservare il dispositivo e gli accessori in un luogo pulito e sicuro.
- Tenere il dispositivo al riparo dalla luce solare diretta e dagli urti.
- Ricordarsi di tenere eventuali dispositivi di riscaldamento e fiamme libere a debita distanza dal luogo di conservazione.
- Tenere il dispositivo al riparo dalla possibilità di contatto con liquidi corrosivi.
- Non asciugare mai il dispositivo e i suoi accessori in un forno a microonde.

Non avvolgere mai il cavo di alimentazione attorno all'unità principale.

- Rivolgersi sempre il fornitore o il distributore locale più vicino se è necessaria una riparazione.
- Il periodo di garanzia di questo dispositivo è di un (1) anno dalla data di acquisto.
- Utilizzare o conservare sempre il dispositivo in un ambiente in cui la temperatura e l'umidità sono conformi ai requisiti specificati nella sezione-SPECIFICHE, altrimenti il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente.

Avvertenza:

- Prima di rispedire il dispositivo alla fabbrica per l'ispezione e la riparazione, non smontarlo né tentare di ripararlo senza autorizzazione.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

N.	Problema	Sintomo/Cause possibili	Soluzioni
1	Velocità di nebulizzazione bassa	La spia di batteria scarica si accende/ Batteria scarica	Caricare la batteria e riavviare
		I fori della rete metallica sono ostruiti	Pulire il nebulizzatore (fare riferimento alla sezione PULIZIA E DISINFEZIONE); se necessario, sostituire la testa di nebulizzazione
		Il farmaco è terminato o non è in contatto con la rete metallica per più di 10 secondi	Inclinare la parte anteriore del nebulizzatore per permettere al farmaco di essere in contatto con la rete metallica
		La rete metallica è danneggiata	Sostituire il nebulizzatore

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

N.	Problema	Sintomo/Cause possibili	Soluzioni
2	La spia di alimentazione non si accende e il dispositivo non funziona	Carica della batteria bassa	Utilizzare il cavo di tipo C per alimentare la batteria per un periodo di tempo e quindi riprovare a utilizzarla
		La spia non si accende dopo la ricarica	Controllare che il cavo di ricarica sia collegato bene e correttamente e che l'adattatore sia in condizioni normali
3	La spia di alimentazione si accende ma il dispositivo non funziona	Installazione errata del nebulizzatore	Reinstallare correttamente il nebulizzatore
		La spia di batteria scarica si accende/Batteria scarica	Caricare la batteria e riavviare
		Gli elettrodi del nebulizzatore dell'unità principale sono sporchi	Pulire l'elettrodo con garza medica
		L'angolo di inclinazione del nebulizzatore è troppo ampio e il farmaco non è in contatto con la rete metallica.	Ridurre l'angolo di inclinazione del nebulizzatore o inclinare la parte anteriore del nebulizzatore verso l'utente per permettere al farmaco di essere in contatto con la rete metallica.
4	Il nebulizzatore si spegne da solo durante l'uso	L'angolo di inclinazione del nebulizzatore è troppo ampio e il farmaco non è in contatto con la rete metallica.	Ridurre l'angolo di inclinazione del nebulizzatore o inclinare la parte anteriore del nebulizzatore verso l'utente per permettere al farmaco di essere in contatto con la rete metallica
		Agitare il nebulizzatore vigorosamente durante l'uso	Tenere con delicatezza il nebulizzatore durante l'uso

OBBLIGHI DI GARANZIA

1. La garanzia per questo nebulizzatore con compressore compatto è valida per 12 mesi dalla data di acquisto.
2. Gli obblighi di garanzia sono prescritti dal certificato di garanzia per l'acquirente.

AVVERTENZE:

- Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore.
 - Tutte le principali operazioni di manutenzione sul dispositivo devono essere effettuate da un distributore o da un centro assistenza autorizzato. Questo prodotto non contiene parti riparabili.
- Non smontare il prodotto prima di aver consultato un rappresentante autorizzato o il produttore.

CLASSIFICAZIONE

- Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di miscele infiammabili.
- Parti applicate di tipo BF. Maschera o boccaglio riconosciute come parte applicata.
- Apparecchiatura alimentata internamente (senza adattatore), apparecchiatura di classe (con adattatore).
- Il grado di protezione contro l'ingresso di acqua è classificato come IPX5

Dichiarazione del produttore

Il processo di sviluppo del software di NB-813C è conforme alla norma EN 62304.

Linee guida e dichiarazione del produttore-immunità elettromagnetica		
Il nebulizzatore mesh modello NB-813C è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del nebulizzatore mesh modello NB-813C deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
Scarica elettrostatica ESD) IEC 61000-4-2:2008	±8kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	±8kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4:2012	±2kV per alimentazione - linee	±2kV per le linee di alimentazione
Sovratensione IEC 61000-4-5:2005	±0,5kV, ± 1kV da linea a linea	±0,5kV, ± 1kV da linea a linea

Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11:2004	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 cicli	0%Ut,0,5 ciclo a 0°, 45°,90°,135°,180°,225°,270° e 315° 0% Ut,1 ciclo e 70% Ut 25 cicli monofase: a 0° 0% Ut,250 cicli
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
RF condotta IEC : 61000-4-62013	3V Da 150 kHz a 80 MHz 6 Vin ISM e tra 0,15 MHz e 80 MHz	Da 3V150 kHz a 80 MHz 6V in iSM e tra 0,15 MHz e 80 MHz
RF radiata IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2: 2010	10V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	10V/m 80 MHz a 2.7 GHz 10V/m

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 dell'apparecchiatura, inclusi i cavi specificati dal costruttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un calo delle prestazioni di questa apparecchiatura.

Nota 1: a 80MHz e 800MHz si applica la gamma di frequenza più alta.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

a. L'intensità del campo proveniente da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni e radiomobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non può essere prevista teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il nebulizzatore mesh modello NB-813C supera il livello di conformità RF applicabile riportato sopra, è necessario osservare il nebulizzatore mesh modello NB-813C per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del nebulizzatore mesh modello NB-813C.

b. Entro l'intervallo di frequenza compreso tra 150KHz e 80MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

SPECIFICHE

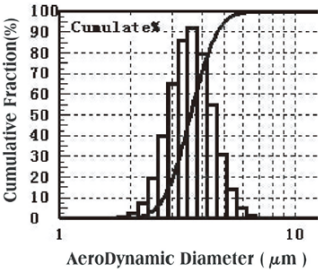
Nome del prodotto	Nebulizzatore mesh
Modello	NB-813C
Alimentazione	CC 5 V, 0,5A
Potenza nominale	≤3W
Frequenza ultrasonica	110 kHz ca.
Portata di nebulizzazione	≥0,2ml/min
Vol. liquido max./min	6ml2m--
MMAD	<5 μm
FPF	≥60%
Livello di rumorosità	<50dB
Durata della batteria completamente carica	>1 ora
Tempo richiesto per una carica completa della batteria	<2,5 ore
Informazioni sulla batteria al litio integrata	Capacità della batteria: 350 mAh Tensione normale: 3,7 V Vita utile prevista: 500 cicli
Spegnimento automatico senza medicinale	Sì
Modalità pulizia	Sì
Vita utile prevista	Unità principale:5 anni Testa del nebulizzatore:180 ore Accessori:6 mesi
Condizioni operative	+5°C~+40°C15%~90% R.H., 700 hPa~1060 hPa
Condizioni di trasporto	-25°C~+70°C15%~90% R.H., 700 hPa~1060 hPa
Livello di sicurezza	Tipo BF
Gradi di inquinamento	Grado 2
Categoria di sovratensione	Categoria II
Alte quote	≤2000m
Dimensioni e peso dell'unità principale	54x36x44 mm, Circa 45g

Nota:

Le specifiche tecniche possono essere soggette a variazioni senza preavviso. Le prestazioni possono variare con farmaci come sospensioni o ad alta viscosità. Per ulteriori dettagli, consultare le schede tecniche dei fornitori di farmaci.

Conforme alla norma EN 13544-1: 2007+ A1: 2009 “Attrezzatura per terapia respiratoria - Parte 1: Sistemi di nebulizzazione e loro componenti”, allegato CC.3, la dimensione delle particelle viene misurata utilizzando un impattatore a cascata multistadio.

Condizioni del test	
Temperatura di prova	24±2°C
Umidità di prova	45%-75%,R.H
Soluzione di prova	NaF 2.5%(MN)



CONTROLLI PERIODICI DI SICUREZZA

Se si utilizza il dispositivo con l'alimentatore, è necessario eseguire l'ispezione preventiva e la manutenzione, inclusa la frequenza di tale manutenzione.

- Ogni volta, prima dell'uso, controllare l'adattatore; se risulta danneggiato, non utilizzarlo più.
- Pulire la spina dell'adattatore almeno una volta all'anno. Troppa polvere sulla spina potrebbe provocare un incendio.

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.



Il produttore si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche senza preavviso nell'interesse del progresso. Non verranno forniti avvisi preventivi in caso di modifiche al presente manuale. I marchi e i nomi citati sono di proprietà delle rispettive aziende.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.



INSTRUCTIONS

Nous vous remercions d'avoir acheté le nébuliseur à maillage NB-813C.

Usage prévu : Ce produit est un nébuliseur à maillage conçu pour vaporiser les médicaments qui seront inhalés par le patient.

Indications : Ce nébuliseur à maillage a été développé pour le traitement de l'asthme, des allergies et d'autres troubles respiratoires.

Principe de fonctionnement : Lorsque le dispositif est allumé, l'auto-excitation du circuit fait vibrer la plaquette en céramique et le maillage en métal à vitesse élevée, provoquant l'éjection rapide du liquide présent à la surface de l'admission d'eau du maillage métallique à travers le micro-maillage, sous forme de spray, qui sera inhalé par le patient.

Personnes concernées : Le dispositif est destiné à des patients adultes ou enfants.

Lieux d'application : hôpital, clinique, domicile.

Contre-indications : Aucune.

Symboles	
	Fabricant
	Représentant agréé dans la Communauté Européenne
	Disposal of Electrical & Electronic Equipment (WEEE): Do not treat this product as household waste.
	Marquage CE conforme à la directive CE 93/42/CEE
	Respecter les instructions du mode d'emploi
	Parties appliquées sécurisées de type BF
	Numéro de série
	Protection contre des corps étrangers solides plus grands que 12,5 mm de diamètre et directement affectés par les jets d'eau, quelle que soit la direction, sans effets nocifs.
	Dispositif médical
	Limite d'humidité
	Limite de température
	Limite de pression atmosphérique
	Code produit
	Numéro de lot

INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ

LIRE TOUTES LES MISES EN GARDE ET INSTRUCTIONS AVANT D'UTILISER LE DISPOSITIF.

Comme tout dispositif médical, ce produit peut devenir inutilisable en raison d'une panne électrique, d'une batterie déchargée ou d'un choc mécanique. Il est recommandé d'avoir à disposition un dispositif de secours. Lors de l'utilisation de dispositifs électriques, toujours appliquer les précautions de sécurité de base. Comme pour tout dispositif électrique, veuillez faire preuve d'une attention particulière en présence d'enfants.

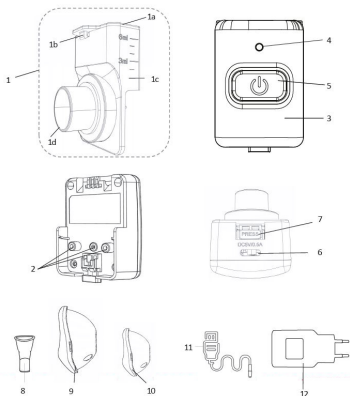
MISES EN GARDE

- N'utiliser ce dispositif qu'avec les médicaments prescrits par le médecin.
- Le nébuliseur n'est destiné qu'aux thérapies respiratoires, toute autre application de ce dispositif est considérée comme inappropriée et dangereuse. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages causés par une utilisation inappropriée ou incorrecte.
- NE PAS partager le nébuliseur avec d'autres personnes. Ce produit (y compris l'embout buccal ou le masque) doit être utilisé par un seul patient.
- Nettoyer et désinfecter la tête et les accessoires du nébuliseur (embout buccal ou masque) en suivant les instructions de la section NETTOYAGE ET DÉSINFECTION. S'assurer que la tête du nébuliseur et ses accessoires ont été correctement nettoyés et désinfectés avant utilisation afin d'éviter toute contamination possible.
- Le patient est l'opérateur du nébuliseur. Si le dispositif est utilisé par des enfants ou des personnes nécessitant une assistance spéciale, un adulte doit superviser l'opération.
- Lorsque des animaux domestiques ou des enfants jouent, le dispositif peut être accidentellement renversé, pouvant affecter les performances du produit. Par conséquent, veuillez protéger le dispositif afin d'empêcher les animaux domestiques et les enfants de perturber son utilisation.
- Afin d'éviter tout risque d'enchevêtrement et d'étranglement, ranger le dispositif et les câbles hors de

portée des jeunes enfants.

- N'effectuer aucune opération d'entretien ou de réparation sur le dispositif lorsqu'il est utilisé par un patient.
- Pour des raisons de sécurité, toujours débrancher le câble de type C du port de type C dans les circonstances suivantes :
 - si l'adaptateur de puissance est endommagé
 - en cas de dysfonctionnement en cours d'utilisation
 - avant le nettoyage du dispositif
 - immédiatement après l'emploi
- Le produit ne doit pas être utilisé si l'on soupçonne un dysfonctionnement.
- Ne pas ranger le produit et les accessoires dans un lieu humide. Les contaminations et l'humidité résiduelle favorisent la prolifération bactérienne et augmente le risque d'infection.
- NE PAS manipuler l'adaptateur secteur avec les mains mouillées.

UNITÉ PRINCIPALE



- | | |
|--------------------------|----------------------------|
| 1. Tête du nébuliseur | 5. Bouton ON/OFF |
| 1a. Couverture | 6. Port de type C |
| 1b. Verrou | 7. Bouton de démontage |
| 1c. Godet à médicament | 8. Embout buccal |
| 1d. Tête aérosol | 9. Masque pour adultes |
| 2. Électrode | 10. Masque pour enfants |
| 3. Unité principale | 11. Câble de type C |
| 4. Voyant d'alimentation | 12. Adaptateur (en option) |

Remarque

Le patient doit choisir la taille de masque adaptée à la taille de son visage. L'embout buccal (8) et les masques (9 et 10) ne sont pas des accessoires jetables. Étant donné que ces accessoires s'usent à mesure qu'ils sont utilisés, nous vous recommandons de les remplacer tous les six mois.

Caractéristique technique de l'adaptateur secteur facultatif : Modèle : YS5M-0500500

Entrée : 100-240V 50/60Hz

ALIMENTATION DU DISPOSITIF

Le NB-813C peut être alimenté par une batterie au lithium intégrée ou par une alimentation CC. L'alimentation CC doit répondre aux exigences suivantes (CC 5 V, 0,5 A). La batterie peut être chargée au moyen du port de type C. En cas d'alimentation par batterie, la lumière verte du voyant est allumée de manière fixe, indiquant que l'unité principale fonctionne normalement. Lorsque la tension de la batterie est trop faible pour permettre un fonctionnement normal, le voyant s'allume en jaune fixe et le dispositif s'éteint au bout d'une minute. Veuillez connecter une alimentation électrique CC pour poursuivre le traitement par aérosol et recharger la batterie simultanément. Il est recommandé de charger la batterie lorsque le dispositif est éteint. En mode veille, le voyant clignote en bleu pendant le chargement et reste bleu lorsque la batterie est complètement chargée. Il faut environ 2,5 heures pour recharger complètement la batterie. Lorsque le dispositif est alimenté par une source d'alimentation CC et fonctionne normalement, le voyant reste allumé en vert et ne devient pas jaune pendant l'utilisation. Pour plus d'informations, veuillez vous reporter au chapitre : PRÉPARATION POUR L'UTILISATION

MISE EN GARDE

- Si votre peau ou vos yeux entrent en contact avec le liquide contenu dans une pile rechargeable, rincez abondamment les zones touchées à l'eau et consultez un médecin.
- Protéger les piles de toute source de chaleur excessive.

Important

- Ne pas extraire les batteries du nébuliseur. Ne pas démonter, séparer ou écraser les batteries. Ne jamais jeter les batteries dans le feu.
- Les batteries doivent être adéquatement chargées avant l'utilisation. Les instructions du fabricant et les spécifications figurant dans le présent mode d'emploi concernant la charge correcte doivent être respectées à tout moment.

Remarque

- Charger complètement la batterie avant l'utilisation.
- Afin de garantir une durée de vie maximale de la batterie, veuillez la recharger tous les 6 mois si le dispositif n'est pas utilisé pendant une période prolongée.

ENTRETIEN PÉRIODIQUE DE LA BATTERIE

Il est recommandé de charger les batteries tous les 6 mois si le dispositif n'est pas utilisé pendant une période prolongée.

La méthode est décrite ci-dessous :

1. Prendre le dispositif. Il n'est pas nécessaire de connecter l'embout buccal, le masque ou d'autres accessoires au dispositif
2. Ajouter de l'eau du robinet dans le godet à médicament et allumer le dispositif jusqu'à épuisement des batteries.
3. Charger les batteries pendant 2,5 heures.

IMPORTANT

- Si le dispositif a été stocké pendant plus de 6 mois et que les batteries n'ont pas été chargées et déchargées, celles-ci seront épuisées en raison de la décharge automatique. Il existe alors un risque de fuite due à une décharge excessive.
- La température ambiante pendant la charge doit être comprise entre 10°C- 40 °C.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- Ne pas nettoyer le maillage avec des objets étrangers, cela pourrait l'endommager.
- Ne jamais utiliser cet appareil lorsque la température ambiante est supérieure à 40 °C. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation, veuillez vous reporter au chapitre-

CARACTÉRISTIQUES.

- Tenir le dispositif à l'abri de la lumière directe du soleil, des excès de chaleur ou de froid, qui risquent d'endommager les batteries.
- NE PAS secouer le nébuliseur en cours d'utilisation.
- Éviter tout choc violent sur l'unité principale et ses composants, par exemple en le laissant tomber par terre. NE PAS tenter d'ouvrir, réparer ou modifier le dispositif.
- Toujours utiliser les accessoires comme indiqué dans le mode d'emploi.
- Avant l'utilisation, s'assurer que le dispositif, ses pièces et ses composants (par exemple, l'embout buccal et le masque) sont correctement assemblés, comme indiqué dans le mode d'emploi. Respecter les réglementations et les plans de recyclage locaux pour l'élimination ou le recyclage des composants, des batteries et de l'emballage.
- L'indice d'étanchéité du NB-813C est IPX5, le dispositif peut être rincé, mais ne doit pas être immergé dans l'eau ou d'autres liquides.
- Ne pas laver l'adaptateur ni le câble Type-C. Si vous renversez du liquide sur l'adaptateur, l'essuyer immédiatement.
- Lorsque le dispositif est branché à l'alimentation, contrôler que la tension de la prise électrique est correcte et faire en sorte que le branchement ne cause aucune surcharge.
- Débrancher le dispositif de l'alimentation électrique une fois la batterie complètement chargée et ne laisser jamais un appareil sous tension à l'abandon.
- Si la température de stockage du dispositif n'est pas comprise entre 10 et 40 °C, le laisser reposer pendant au moins 30 minutes avant de l'utiliser.

PRÉPARATION POUR L'UTILISATION

Déballer le dispositif. Retirer tous les matériaux d'emballage avant d'utiliser le dispositif.

État du voyant d'alimentation	Signification de l'état
Vert fixe	Le dispositif est en marche
Jaune fixe	La tension de la batterie est trop basse
Bleu fixe	La batterie est complètement chargée
Vert clignotant	Le dispositif est en mode nettoyage
Jaune clignotant	Alarme médicament absent
Bleu clignotant	La batterie est en charge

1. Alimentation

Alimentation par la batterie au lithium

- Charger la batterie avant d'utiliser le nébuliseur pour la première fois.
- Recharger la batterie lorsque sa puissance est trop basse pour permettre une utilisation normale du nébuliseur.
- La durée de vie de la batterie est de 500 cycles. La batterie ne peut pas être remplacée en cas de défaillance. La batterie peut être chargée par courant CC conforme aux exigences (CC 5 V, 0,5 A).

Alimentation par courant CC

- Brancher l'extrémité de type C du câble dans le port de type C du nébuliseur.
- Si un adaptateur secteur est choisi comme source d'alimentation CC, brancher l'extrémité USB du câble dans le port USB de l'adaptateur et insérer l'adaptateur dans la prise.
- Lorsqu'une batterie externe ou un ordinateur portable est sélectionné comme source d'alimentation CC, brancher l'extrémité USB du câble dans le port USB de la banque d'alimentation ou du portable, puis mettre l'équipement sous tension. La source d'alimentation doit répondre aux exigences (CC 5 V, 0,5 A).

Remarques :

- À l'arrêt, lorsque la batterie est en charge, le voyant est bleu et clignote. Dès que la batterie est complètement chargée, le voyant d'alimentation devient bleu fixe.
- L'adaptateur secteur est utilisé comme moyen d'isolation, la fiche de l'adaptateur secteur doit être insérée dans la prise à proximité de l'opérateur, ce qui facilite la déconnexion du dispositif de la prise.
- Une fois que la batterie est complètement chargée, débrancher immédiatement le dispositif de la source d'alimentation.
- Pour retirer l'adaptateur, débrancher sa fiche de la prise puis débrancher le cordon de l'adaptateur de la prise jack CC.

2. Essai

Que vous choisissiez un modèle à piles ou à courant continu, veuillez tester l'eau du robinet avant d'ajouter des médicaments, allumer le dispositif et vérifier si le voyant d'alimentation s'allume. Si le dispositif ne fonctionne pas normalement, veuillez en rechercher la cause dans le chapitre DÉPANNAGE.

Remarque :

Veuillez sélectionner un adaptateur médical conforme à la norme IEC/EN 60601-1.

3. Nettoyage des accessoires

- Nettoyer et désinfecter la tête et les accessoires du nébuliseur avant la première utilisation après l'achat.
- Si le dispositif n'a pas été utilisé pendant une longue période, nettoyer et désinfecter la tête et les accessoires du nébuliseur avant l'utilisation.
- Pour éviter le risque d'infections croisées, les mêmes têtes et accessoires du nébuliseur ne doivent pas être utilisés par plusieurs personnes différentes.
- Les méthodes de nettoyage et désinfection sont indiquées dans le chapitre suivant NETTOYAGE ET DÉSINFECTION.

UTILISATION DU DISPOSITIF

1.Installation du nébuliseur Insérer d'abord la charnière du couvercle de la tête du nébuliseur dans la rainure située sur le dessus de l'unité principale (comme illustré à la figure 1), puis fixer la tête du nébuliseur dans l'unité principale dans le sens indiqué à la Fig. 2. Lorsque vous entendez un « clic », cela signifie que l'installation est correcte.



Remarque :

Si vous souhaitez séparer le moteur principal de la tête d'atomisation, maintenir le bouton « presser » enfoncé et inverser les étapes précédentes.

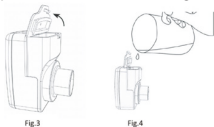
Si vous ne comptez pas utiliser le dispositif immédiatement, veuillez le ranger dans un sac de rangement propre et sec.

2. Ouvrir le godet à médicament :

Hold the device and pinch the lock and snap it upward to open the medicine cup as Fig. 3.

3. Ajouter le médicament :

Veuillez vous assurer que le voyant lumineux est éteint avant d'ajouter le médicament. Ajouter la quantité de médicament prescrite par votre médecin, voir Fig. 4



Remarque :

- Les volumes maximum et minimum de liquide sont de 6 ml (marque de niveau max) et 2 ml respectivement.
- NE PAS dépasser la limite (max 6 ml).

4. Fermeture du godet à médicament :

Saisir le dispositif et fermer le couvercle du nébuliseur, pousser le verrou vers le bas avec le pouce jusqu'à entendre un clic, indiquant que la fermeture a eu lieu avec succès, voir Fig. 5.

5. Installation des accessoires et exécution de l'inhalation :

Installation de l'embout buccal : connecter l'embout buccal à la sortie du nébuliseur dans la direction de la flèche, voir Fig. 6.

Utilisation de l'embout buccal : placer l'embout buccal dans la bouche et fermer légèrement les lèvres pour faciliter l'écoulement du médicament en aérosol vers la zone affectée (voir Fig. 7). Puis appuyer sur le bouton ON/OFF.

Utilisation du masque :

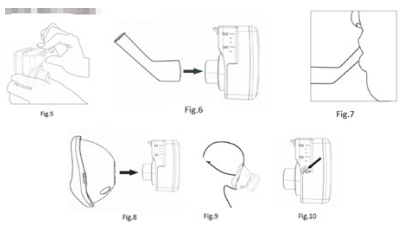
Connecter la sortie du nébuliseur et le masque en direction de la flèche (voir Fig. 8).

Tenir le masque en contact ou légèrement éloigné du visage du patient, puis placer correctement l'élastique derrière sa tête (voir Fig. 9). Appuyer sur le bouton ON/OFF.

1) En cas d'administration du médicament par voie orale, il est recommandé de prendre une inspiration par la bouche, puis d'expirer par le nez.

2) En cas de prise de médicament par voie orale, il est recommandé d'inspirer par la bouche, puis d'expirer par le nez.

3) Vous pouvez alterner les deux méthodes décrites ci-dessus. Si un masque est utilisé, appuyer doucement sur le masque contre votre visage afin qu'il s'ajuste bien sur votre bouche et votre nez.



Remarque :

- Pour des raisons de sécurité, remplacer les accessoires usagés par ceux fournis.
- Utiliser correctement l'embout buccal et éviter l'accumulation de médicament sur la langue.
- Ne pas avaler le médicament en aérosol et s'assurer qu'il atteint la zone affectée.
- Pour une aérosolthérapie efficace, il est important de rester calme, détendu et immobile. Il en va de même lorsque vous êtes allongé dans votre lit pour le traitement. Une position inconfortable et une respiration irrégulière peuvent entraver les voies respiratoires.
- S'assurer que la position du patient est correcte au cours de la thérapie aérosol. Une respiration profonde, régulière et lente facilitera l'inhalation du médicament en aérosol dans les voies respiratoires. Le dispositif s'éteindra automatiquement lorsque le médicament sera épuisé.
- Lorsque de nombreuses bulles se forment entre le médicament et le maillage métallique, le dispositif n'est pas en mesure de pulvériser l'aérosol. Éteindre le dispositif. Puis secouer doucement le nébuliseur. Enfin, redémarrer le dispositif (voir Fig. 10)
- Pour garantir une nébulisation normale du médicament, maintenir le dispositif à la verticale ou l'incliner légèrement vers le maillage métallique. Si un dispositif en fonctionnement est incliné au point que le liquide n'est plus en contact avec la tête de nébulisation, le dispositif s'éteindra au bout de 10 secondes (10 secondes pour une solution saline normale, ce délai peut varier pour d'autres liquides).
- Incliner légèrement le nébuliseur vers soi jusqu'à ce que la solution soit presque épuisée pour s'assurer que la solution résiduelle en contact avec le maillage est complètement nébulisée.
- Une solution à haute viscosité peut entraîner une mauvaise nébulisation ou un encrassement du maillage. Dans ce cas, mettre le dispositif hors tension et rincer la solution accumulée sur le maillage avec de l'eau distillée.
- Pendant le fonctionnement, éviter de secouer le dispositif, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement, tel qu'un arrêt automatique.

6. Fin de l'inhalation :

Une fois le traitement terminé, appuyer sur le bouton ON/OFF pour éteindre le dispositif. Retirer l'embout buccal ou le masque du nébuliseur en répétant les opérations d'installation dans l'ordre

inverse.

Appuyer et maintenir enfoncé le bouton « press » pour retirer la tête du nébuliseur pour le nettoyage. Verser le résidu de médicament et nettoyer le dispositif. Pour plus de détails, veuillez vous référer à la section-NETTOYAGE ET DÉSINFECTION.

RECYCLAGE

Mise en garde

La tête du nébuliseur et ses accessoires (embout buccal ou masque) doivent être nettoyés et désinfectés après chaque utilisation afin d'éviter la prolifération de micro-organismes, qui augmente le risque d'infection.

Limitation du traitement

Les accessoires peuvent être réutilisés jusqu'à 300 fois.

Préparation

Après chaque utilisation, retirer l'embout buccal ou le masque de la tête du nébuliseur.

NETTOYAGE

Nettoyer la tête du nébuliseur après chaque application.

1. Ouvrir le couvercle supérieur de la tête du nébuliseur pour verser le résidu de médicament. Puis ajouter de l'eau du robinet dans le godet à médicament et secouer doucement, enfin vider l'eau.

2. Mode nettoyage :

Ajouter à nouveau de l'eau du robinet et fermer la tête du nébuliseur. Appuyer sur le bouton ON/OFF et le maintenir enfoncé pendant 5 secondes, le voyant clignote en vert pour indiquer que le dispositif passe en mode nettoyage. Vous pouvez alors relâcher le bouton. Après 2 à 3 minutes de nettoyage, appuyer sur le bouton ON/OFF pour arrêter le mode nettoyage (si aucune opération n'est effectuée en mode nettoyage, le dispositif s'éteint automatiquement au bout de 10 minutes). Pendant cette période, en cas de tension insuffisante ou d'absence d'eau, le nettoyage sera également interrompu.

3. Débrancher le câble de type C de l'unité principale si le dispositif est alimenté par courant CC. Retirer la tête du nébuliseur de l'unité principale. Laver et rincer la tête du nébuliseur à l'eau distillée. L'unité principale ne nécessite aucun nettoyage. Secouer pour éliminer l'excès d'eau et laisser sécher complètement les pièces à l'air sur un tissu propre et sec. NE PAS tapoter le maillage avec les doigts, un coton-tige ou un autre objet.

4. Si nécessaire, essuyer les taches sur l'unité principale à l'aide d'une gaze ou d'un chiffon propre

5. Veuillez vous assurer que toutes les pièces nettoyées sont complètement sèches avant de les ranger ou de les utiliser.

Attention :

- Le degré d'étanchéité du dispositif est IPX5, l'unité principale peut être rincée mais non immergée dans l'eau ou dans d'autres liquides.
- NE PAS tapoter le maillage avec les doigts, un coton-tige ou un autre objet.
- NE PAS nettoyer les pièces au lave-vaisselle.
- NE PAS sécher les pièces au microonde.
- Lorsque le maillage métallique est fortement encrassé et ne peut être nettoyé à l'aide des méthodes ci-dessus, vous pouvez essayer la méthode suivante : verser de l'eau bouillante et quelques gouttes de vinaigre blanc dans le récipient à médicaments et activer le mode nettoyage. Si le maillage reste encrassé, veuillez remplacer la tête du nébuliseur.

Nettoyer le masque et l'embout buccal

1. Placer toutes les pièces démontées dans de l'eau chaude du robinet (40°C-50°C) pendant au moins 10 minutes. Si nécessaire, utiliser une brosse propre pour éliminer les saletés (la brosse doit être réservée exclusivement à cet usage).

2. Rincer soigneusement toutes les pièces à l'eau courante (le débit d'eau doit être supérieur à 3 litres par minute) pendant au moins 1 minute.

3. Que vous désinfectiez immédiatement ou non, sécher toutes les pièces avec une gaze médicale neuve. Vous pouvez éliminer l'excès d'eau plus rapidement en les secouant.

Mise en garde

Une désinfection inadéquate favorise la prolifération des bactéries et augmente ainsi le risque d'infection. Un nettoyage et une désinfection adéquats ne peuvent être garantis que si les temps d'application sont respectés et si toutes les pièces individuelles sont complètement immergées dans la solution pendant toute la durée de l'application. Il ne doit y avoir ni cavités ni bulles d'air.

Désinfection

Après le nettoyage, désinfecter la tête du nébuliseur démontée et les accessoires utilisés (embout buccal ou masque). Une désinfection efficace n'est possible que si la tête du nébuliseur et les accessoires ont été nettoyés.

Utiliser une solution de peroxyde d'hydrogène à 2,0 % (p/p) pour désinfecter la tête du nébuliseur et les accessoires.

Pour garantir la sécurité lors de la manipulation de produits chimiques, veuillez respecter

- les instructions d'utilisation du désinfectant, en particulier les consignes de sécurité qui l'accompagnent.
1. Placer tous les composants démontés, préalablement nettoyés, rincés et séchés dans une solution non diluée de peroxyde d'hydrogène à 2,0 % (p/p). S'assurer que toutes les surfaces des composants sont entièrement en contact avec la solution.
 2. Une fois tous les composants immergés et toutes les surfaces en contact avec la solution désinfectante, laisser tremper tous les composants pendant 8 minutes. Surveiller le temps de trempage à l'aide d'un minuteur.
 3. Rincer tous les composants à l'eau stérile ou à l'eau potable du robinet.
 4. Sécher les pièces avec une gaze médicale neuve dès que la désinfection est terminée. Vous pouvez éliminer l'excès d'eau plus rapidement en les secouant.
 5. Éliminer la solution utilisée.

STOCKAGE ET ENTRETIEN

- S'assurer qu'aucun liquide résiduel n'est resté dans la tête de nébulisation.
- S'assurer que la tête de nébulisation a été soigneusement nettoyée et désinfectée après chaque utilisation.
- Stocker le dispositif et les accessoires dans un lieu propre et sûr.
- Placer le dispositif à l'abri de la lumière directe du soleil et des chocs.
- S'assurer qu'aucun dispositif de chauffage ni aucune flamme nue ne se trouve à proximité du lieu de stockage.
- Placer le dispositif à l'abri du contact avec des liquides corrosifs.
- Ne jamais faire sécher le dispositif ou ses accessoires au microondes.
- Ne jamais enrouler le cordon d'alimentation autour de l'unité principale.
- Toujours contacter le fournisseur ou le distributeur local le plus proche si une réparation est nécessaire.
- La période de garantie de ce dispositif est d'un (1) an à compter de la date d'achat.
- Toujours utiliser ou stocker le dispositif dans un lieu où la température et l'humidité sont conformes aux exigences spécifiées à la section CARACTÉRISTIQUES, sous peine de dysfonctionnement du dispositif.

Avertissement :

- Avant d'envoyer le dispositif à l'usine pour inspection et réparation, ne pas le démonter ou tenter de le réparer sans autorisation.

DÉPANNAGE

NO.	Défauts	Symptôme/Causes possibles	Solutions
1	Taux de nébulisation bas	Le voyant de batterie faible s'allume/ Batterie épuisée	Charger la batterie et redémarrer
		Les trous du maillage métallique sont colmatés	Nettoyer le nébuliseur (veuillez vous reporter à la section NETTOYAGE ET DÉSINFECTION) ; remplacer la tête de nébulisation si nécessaire
		Le médicament sera épuisé ou ne sera pas en contact avec le maillage métallique pendant plus de 10 secondes	Incliner l'avant du nébuliseur pour permettre au médicament d'entrer en contact avec le maillage métallique
		Le maillage métallique est endommagé	Remplacer le nébuliseur
2	Le voyant d'alimentation ne s'allume pas et le dispositif ne fonctionne pas	Batterie faible	Utiliser le câble de type C pour charger la batterie pendant un moment, puis reprendre l'utilisation
		Le voyant ne s'allume pas après la recharge	Contrôler si le câble de recharge est en bon état et s'il a été correctement branché, et si l'adaptateur est normal
3	Le voyant d'alimentation est allumé, mais le dispositif ne fonctionne pas	Installation du nébuliseur incorrecte	Réinstaller correctement le nébuliseur
		Le voyant de batterie faible s'allume/ Batterie épuisée	Charge the battery and restart
		Les électrodes de l'unité principale ou du nébuliseur sont sales	Nettoyer les électrodes avec de la gaze médicale
		L'angle d'inclinaison du nébuliseur est trop important et le médicament n'est pas en contact avec le maillage métallique.	Réduire l'angle d'inclinaison du nébuliseur ou incliner l'avant du nébuliseur vers l'utilisateur afin que le médicament puisse entrer en contact avec le maillage métallique

4	Le nébuliseur s'arrête automatiquement en cours d'utilisation	L'angle d'inclinaison du nébuliseur est trop important et le médicament n'est pas en contact avec le maillage métallique	Réduire l'angle d'inclinaison du nébuliseur ou incliner l'avant du nébuliseur vers l'utilisateur afin que le médicament puisse entrer en contact avec le maillage métallique
		Agiter vigoureusement le nébuliseur pendant l'utilisation	Tenir le nébuliseur délicatement lors de l'utilisation

OBLIGATIONS DE GARANTIE

1. La garantie de ce nébuliseur à maillage est de 12 mois à compter de la date d'achat.
2. Les obligations de garantie sont stipulées dans la carte de garantie remise à l'acheteur.

MISE EN GARDE :

- Ne pas modifier ce dispositif sans l'autorisation du fabricant..
- Tous les principaux entretiens sur le dispositif doivent être effectués par un centre d'entretien ou le distributeur autorisé.

Aucune pièce réparable à l'intérieur, avant intervention par un représentant agréé ou le fabricant.

CLASSIFICATION

- L'équipement n'est pas adapté à l'utilisation en présence de mélanges inflammables.
- Parties appliquées de type BF. Masque ou embout buccal reconnu comme pièce appliquée.
- Équipement avec alimentation intégrée (sans adaptateur), équipement classé (avec adaptateur).
- Degré de protection contre la pénétration d'eau IPX5.

DÉCLARATION DU FABRICANT

Le processus de développement logiciel du NB-813C est conforme à la norme EN 62304.

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique		
Le nébuliseur à maillage NB-813C est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle nébuliseur à maillage NB-813C doit garantir que celui-ci est utilisé dans un milieu de ce type.		
Test d'immunité	CEI 60601 niveau de test	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2 : 2008	±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 CEI 61000-4-4 : 2012	± 2 kV pour les lignes d'alimen- tation électrique	± 2 kV pour les lignes d'alimen- tation électrique
Surtension CEI 61000-4-5 : 2005	±0,5 kV, Ligne(s) ±1 kV vers lignes	±0,5 kV, Ligne(s) ±1 kV vers lignes
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension au niveau des lignes d'alimen- tation électrique en entrée CEI 61000-4-11 : 2004	0 % UT ; cycle 0,5. à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT, 1 cycle et 70 % UT, 25/30 cycles monophasés : à 0 °C 0 % UT ; 250 cycles	0 % UT ; cycle 0,5. à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT, 1 cycle et 70 % UT, 25/30 cycles monophasés : à 0 °C 0 % UT ; 250 cycles
Fréquence d'alimentation (50/60Hz) champ magnétique IEC61000-4-8 : 2009	30 A/m	30 A/m
RF conduites CEI 61000-4-6 : 2013	3V 150 kHz à 80 MHz 6 V dans l'ISM et entre 0,15 MHz et 80 MHz	3V 150 kHz à 80 MHz 6 V dans l'ISM et entre 0,15 MHz et 80 MHz
Rayonnements radioélectriques IEC 61000-4-3 : 2006+A1 : 2007+A2 : 2010	10V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10V/m 80 MHz to 2.7 GHz 10V/m

Les équipements de communication RF portatifs (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être compromises. Remarque 1 - À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique. Remarque 2 - Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a. L'intensité du champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones et radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les radios AM et FM et les émissions de télévision, ne peut être prédite avec précision par des calculs théoriques. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par des émetteurs fixes d'ondes radio, il est nécessaire de mener un relevé sur site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le nébuliseur à maillage

NB-813C est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient de vérifier le fonctionnement normal du nébuliseur à maillage NB-813C. Si un fonctionnement anormal est constaté, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du nébuliseur à maillage NB-813C.

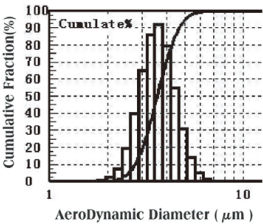
b. Dans la gamme de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.

CARACTÉRISTIQUES

Nom du produit	Nébuliseur à maillage
Modèle	NB-813C
Alimentation électrique	DC 5 V,0.5A
Puissance nominale	≤3W
Fréquence ultrasons	Environ 110 kHz
Taux de nébulisation	≥0.2ml/min
Max./Min. Volume de liquide	6ml/2ml
MMAD	<5 μm
FPF	≥60%
Volume de liquide	<50dB
Autonomie avec batterie complètement chargée	>1 hour
Time to Fully Charge The Battery	<2.5 heure
Information sur la batterie au lithium intégrée	Capacité batterie : 350 mAh Tension normale : 3,7V Durée de vie estimée : 500 cycles
Arrêt automatique sans médicament	OUI
Mode nettoyage	OUI
Durée de vie prévue	Unité principale : 5 ans Tête de nébulisation : 180 heures Accessoires : 6 mois
Conditions de fonctionnement	+5°C~+40°C15%~90% R.H., 700 hPa~1060 hPa
Conditions de stockage et de transport	-25°C~+70°C15%~90% R.H., 700 hPa~1060 hPa
Niveau de sécurité	Type BF
Degré de pollution	Degré 2
Catégorie de tension	Catégorie II
Altitudes	≤2000 m
Dimensions et poids de l'unité principale	54 x 36 x 44 mm, environ 45 g

Les caractéristiques techniques peuvent subir des variations sans préavis. Les performances peuvent varier selon les caractéristiques des médicaments, telles que suspensions ou viscosité élevée. Voir la fiche technique des fournisseurs de médicaments pour plus de détails. Conformément à la norme EN 13544-1 : 2007+A1 : 2009 « Équipement de thérapie respiratoire - Partie 1 : Systèmes de nébulisation et leurs composants », annexe CC.3 utilisant un impacteur en cascade à plusieurs étages pour mesurer la taille des particules.

Conditions du test	
Température du test	24±2°C
Humidité du test	45%-75%,R.H
Solution du test	NaF 2.5%(MN)



CONTRÔLES DE SÉCURITÉ PÉRIODIQUES

Si vous utilisez le dispositif avec un adaptateur secteur, effectuer les inspections et l'entretien préventifs, y compris la fréquence de cet entretien.

- Avant chaque utilisation, veuillez vérifier l'adaptateur. Ne jamais utiliser s'il est endommagé.
- Nettoyer la fiche de l'adaptateur au moins une fois par an. Une quantité excessive de poussière sur la fiche peut provoquer un incendie.

ÉLIMINATION

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



Le fabricant se réserve le droit d'apporter des modifications techniques sans préavis dans le but d'améliorer le produit. Aucun préavis ne sera communiqué en cas de modifications apportées à ce manuel. Les marques déposées et les noms mentionnés appartiennent aux sociétés correspondantes.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

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



INSTRUCCIÓN

Gracias por adquirir el nebulizador de malla NB-813C.

Uso previsto: Este producto es un sistema nebulizador de malla diseñado para aerosolizar medicamentos para su inhalación por el paciente.

Indicaciones: Este nebulizador de malla se ha desarrollado para el tratamiento eficaz del asma, las alergias y otros trastornos respiratorios.

Principio de funcionamiento: Cuando se enciende el dispositivo, la vibración de autoexcitación del circuito hace que la oblea cerámica y la malla metálica vibren a gran velocidad, lo que hace que el líquido de la superficie de la entrada de agua de la malla metálica salga rápidamente de la micromalla, en forma de aerosoles para ser inhalados por los pacientes.

Personas a las que aplica: El dispositivo puede utilizarse con pacientes adultos o pediátricos.

Lugares de aplicación: hospitales, clínicas, hogares.

Contraindicaciones: Ninguna.

SÍMBOLOS	
Simbolos	Significado
	Significado
	Fabricante
	Disposición WEEE
 0123	Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE
	Observe the instructions for use
	Type BF equipment per IEC 60601-1
	Serial number
	Protected against solid foreign objects 12.5mm in diameter and larger, and directly affected by water spray in any direction without harmful effects.
	Medical device
	Límite de humedad
	Límite de temperatura
	Límite de presión atmosférica
	Código producto
	Número de lote

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

LEA TODAS LAS ADVERTENCIAS E INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR ESTE APARATO.

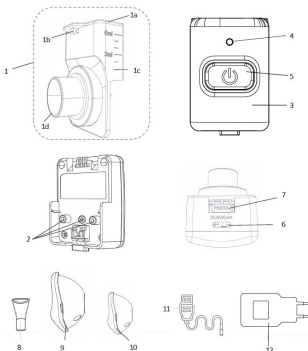
Como ocurre con cualquier dispositivo médico, este producto puede quedar inutilizado debido a un corte eléctrico, al agotamiento de la batería o a una impactación mecánica. Le recomendamos que disponga de un dispositivo de respaldo. Cuando utilice productos eléctricos, siga siempre las precauciones básicas de seguridad. Como con cualquier aparato eléctrico, tenga especial cuidado con los niños.

ADVERTENCIAS

- Utilice este dispositivo únicamente con medicamentos recetados por su médico.
- El nebulizador sólo está destinado a la terapia respiratoria, y cualquier otra aplicación de este dispositivo es inadecuada y peligrosa. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por un uso inadecuado o incorrecto.
- NO comparta su nebulizador con otras personas. Este producto (boquilla de mascarilla incluida) sólo debe ser utilizado por un único paciente.
- Limpie y desinfecte el cabezal del nebulizador y los accesorios (boquilla o mascarilla) de acuerdo con la sección-LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN. Asegúrese de que el cabezal del nebulizador y los accesorios se han limpiado y desinfectado correctamente antes de su uso para evitar posibles contaminaciones.
- El paciente es el operador previsto del nebulizador. Se requiere la supervisión de un adulto cuando este aparato sea utilizado por niños y personas que requieran asistencia especial.
- Cuando las mascotas o los niños juegan, el dispositivo puede caerse accidentalmente, afectando al rendimiento del producto. Por lo tanto, proteja el dispositivo para evitar que las mascotas y los niños afecten al uso del producto cuando lo utilice.
- Para evitar el riesgo de enredo y estrangulamiento, guarde el aparato y los cables fuera del alcance de los niños pequeños.

- No repare ni realice tareas de mantenimiento en el aparato mientras se esté utilizando con el paciente.
- Por razones de seguridad, desconecte siempre el cable Tipo-C del puerto Tipo-C en las siguientes circunstancias:
 - if the power adapter is damaged
 - si el adaptador de corriente está dañado
 - si se produce una avería durante el funcionamiento
 - antes de limpiar el aparato
 - inmediatamente después de su uso
- El producto no debe ponerse en funcionamiento si se sospecha que existe una avería.
- No guarde el producto ni los accesorios en un ambiente húmedo. La contaminación y la humedad residual favorecen la proliferación de bacterias y aumentan el riesgo de infección.
- NO manipule el adaptador de corriente con las manos mojadas.

MAIN UNIT



- | | |
|---------------------------|--------------------------|
| 1. Cabezal nebulizador | 5. Botón ON/OFF |
| 1a. Cubierta | 6. Puerto Tipo-C |
| 1b. Bloqueo | 7. Botón de desmontaje |
| 1c. Vaso dosificador | 8. Boquilla |
| 1d. Cabezal de aerosol | 9. Máscara para adultos |
| 2. Electrodo | 10. Máscara infantil |
| 3. Unidad principal | 11. Cable Tipo-C |
| 4. Indicador de encendido | 12. Adaptador (opcional) |

NOTA

El paciente debe elegir el tamaño adecuado de la mascarilla en función del tamaño de su cara.

La boquilla (8) y las mascarillas (9 y 10) no son accesorios desechables.

Teniendo en cuenta que estos accesorios envejecerán a medida que aumente el número de usos, sustitúyalos cada seis meses.

Características técnicas del adaptador de CA opcional:

Modelo: YS5M-0500500

Entrada: 100-240V 50/60Hz

CÓMO ALIMENTAR EL DISPOSITIVO

NB-813C puede ser alimentado por la batería de litio incorporada o fuente de alimentación de CC. La fuente de alimentación de CC debe cumplir con el requisito (CC 5V, 0,5A). La batería se puede cargar a través del puerto Type-C. Cuando el dispositivo funciona con batería, el indicador se ilumina en verde de forma constante, lo que significa que la unidad principal funciona con normalidad. Cuando el voltaje de la batería sea demasiado bajo para funcionar con normalidad, el indicador se volverá amarillo de forma constante y el dispositivo se apagará en 1 minuto. Debe conectar la fuente de alimentación de CC para continuar con la terapia de aerosol y cargar la batería al mismo tiempo.

Se recomienda cargar la batería con el aparato apagado. En estado de apagado, el indicador parpadea en azul cuando se está cargando, y se queda en azul cuando la batería está completamente cargada. La batería tarda unas 2,5 horas en pasar de vacía a completamente cargada. Cuando el dispositivo se alimenta mediante una fuente de alimentación de CC y funciona con normalidad, el indicador se ilumina en verde de forma constante y no se vuelve amarillo durante el uso. Para otros contenidos, consulte el capítulo: **PREPARACIÓN PARA EL USO**

ADVERTENCIA

- si la piel o los ojos entran en contacto con el líquido de una pila recargable, lave las zonas afectadas con agua y solicite asistencia médica.
- Proteja las pilas del calor excesivo.

IMPORTANTE

- No extraiga las pilas del nebulizador. No desmonte, parta ni aplaste las pilas. No arroje nunca las pilas al fuego.
- Las pilas deben cargarse correctamente antes de su uso. Deben respetarse en todo momento las indicaciones del fabricante y las especificaciones de estas instrucciones de uso relativas a la carga correcta

NOTAS

- Cargue completamente la batería antes del primer uso.
- Para que la vida útil de la batería sea lo más larga posible, cárguela cada 6 meses si no va a utilizar el aparato durante mucho tiempo

MANTENIMIENTO PERIÓDICO DE LA BATERÍA

Se recomienda cargar las pilas una vez cada 6 meses si el aparato no se utiliza durante mucho tiempo. El método se describe a continuación:

1. Extraiga el aparato. El dispositivo no necesita conectar boquilla, mascarilla y otros accesorios.
2. Añada agua del grifo en el vaso dosificador y encienda el aparato hasta que se descarguen las pilas.
3. Cargar de las baterías durante 2,5 horas.

Importante

- Si el aparato ha estado almacenado durante más de 6 meses y no se cargan y descargan las pilas, éstas se agotarán debido a la autodescarga. Entonces existe el riesgo de que se produzcan fugas por sobrecarga.
- La temperatura ambiente durante la carga debe estar entre 10°C-40°C

PRECAUCIONES

- NO intente limpiar la malla con objetos extraños, podría dañarla.
- Nunca utilice este dispositivo cuando la temperatura ambiente sea superior a 40 C. Para conocer más requisitos del entorno de funcionamiento, consulte el capítulo-

ESPECIFICACIONES.

- Mantenga el aparato alejado de la luz solar directa y del calor o el frío excesivos para evitar dañar las pilas.
- NO agite el nebulizador durante el funcionamiento.
- Evite cualquier golpe fuerte sobre la unidad principal y sus componentes, por ejemplo, una caída al suelo.
- NO intente abrir, reparar o modificar este dispositivo.
- Utilice siempre los accesorios sólo como se indica en este manual de instrucciones.
- Antes de utilizarlo, asegúrese de que el aparato y sus piezas y componentes (por ejemplo, la boquilla y la mascarilla) estén correctamente montados de acuerdo con este manual de instrucciones. Siga las leyes locales y los planes de reciclaje en relación con la eliminación o el reciclaje de componentes, baterías y embalajes.
- El grado de impermeabilidad de NB-813C es IPX5, el dispositivo se puede enjuagar, pero no sumergir en agua u otros líquidos.
- NO lave el adaptador ni el cable Tipo-C. Si derrama líquido sobre el adaptador, límpielo inmediatamente.
- Cuando se conecte a la red eléctrica, compruebe que la tensión de alimentación en las tomas de corriente sea la correcta y asegúrese de que la conexión no provoque una sobrecarga.
- Desconéctelo de la fuente de alimentación después de que la batería esté completamente cargada y nunca deje a un lado un dispositivo energizado.
- Si la temperatura de almacenamiento del dispositivo no es de 10-40 °C, déjelo reposar durante al menos 30 minutos antes de utilizarlo.

PREPARACIÓN PARA EL USO

Saque el aparato del embalaje.

Retire todo el material de embalaje antes de utilizar el aparato.

Estado del indicador de encendido	Significado del estado
Verde constante	El dispositivo está funcionando
Amarillo constante	El voltaje de la batería es demasiado bajo
Azul constante	La batería está completamente cargada
Verde intermitente	El aparato entra en modo limpieza
Amarillo intermitente	No hay alarma de medicamentos
Azul intermitente	La batería se está cargando

1.Alimentación

Funciona con batería de litio

- Cargue la batería antes de utilizar el nebulizador por primera vez.
- Cargue la batería cuando su potencia sea demasiado baja para soportar una aerosolterapia normal.
- La vida útil de la batería es de 500 ciclos. Y la batería se debe cambiar si falla.
La batería puede cargarse mediante una fuente de alimentación de CC que cumpla los requisitos (5V CC, 0,5A).
Alimentación mediante fuente de alimentación de CC
- Enchufe el extremo Tipo-C del cable en el puerto Tipo-C del nebulizador.
- Si se elige un adaptador de red como fuente de alimentación de CC, conecte el extremo USB del cable al puerto USB del adaptador e inserte éste en la toma.
- Si la fuente de alimentación de CC elegida es un banco de alimentación o un ordenador portátil, conecte el extremo USB del cable al puerto USB del banco de alimentación o del ordenador portátil y encienda el equipo. La fuente de alimentación debe cumplir los requisitos (CC 5V, 0,5A).

NOTAS:

- En el estado de apagado, cuando la batería está cargada, el indicador de encendido parpadea en azul. En cuanto la batería está completamente cargada, el indicador de encendido se ilumina en azul fijo.
- Una vez que la batería esté completamente cargada, desconecte el aparato de la red eléctrica a tiempo.
- Para retirar el adaptador, desconecte primero la clavija del adaptador de la toma y, a continuación, desconecte el cable del adaptador de la toma de CC.

2.Prueba de funcionamiento

Independientemente de que elija la alimentación por pilas o por CC, pruebe con agua del grifo antes de añadir el medicamento, enciéndalo y compruebe si el indicador de encendido se ilumina o no. Si no se puede utilizar con normalidad, busque la razón a tiempo, consulte el capítulo RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS.

NOTAS:

Seleccione un adaptador médico que cumpla la norma IEC/EN 60601-1.

3. Limpieza de los accesorios

- Limpie y desinfecte el cabezal nebulizador y los accesorios antes de utilizarlos por primera vez después de su compra.
- Si el aparato no se ha utilizado durante un largo periodo de tiempo, limpie y desinfecte el cabezal nebulizador y los accesorios antes de utilizarlos.
- Para evitar el riesgo de infección cruzada, distintas personas no deben utilizar nunca el mismo cabezal nebulizador ni los mismos accesorios.
- Para conocer los métodos de limpieza y desinfección, consulte el siguiente capítulo LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.

USO DEL DISPOSITIVO

1. En primer lugar, coloque la bisagra de la cubierta del cabezal nebulizador en la ranura de la parte superior de la unidad principal (como se muestra en la Fig. 1) y, a continuación, enganche el cabezal nebulizador en la unidad principal en la dirección indicada en la Fig. 2. Cuando se oye un clic, eso indica que la instalación es correcta



Fig.1

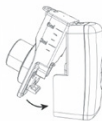


Fig.2

Note:

Si desea separar el motor principal del cabezal atomizador, mantenga presionado el botón "pulsar" e invierta los pasos de la operación anterior. Si no va a utilizar el aparato en ese momento, guárdelo en una bolsa limpia y seca.

2.Abrir el vaso dosificador:

Sujete el dispositivo, pellizque el cierre y sáquelo hacia arriba para abrir el vaso dosificador, como se muestra en la Fig. 3.

3.Añadir medicación:

Asegúrese de que el indicador luminoso está apagado antes de añadir la medicación. Añada la cantidad de medicamento prescrita por su médico, ver Fig.4



Fig.3



Fig.4

Nota:

- El volumen máximo y mínimo de líquido es de 6 ml (en la marca de nivel máximo) y 2 ml, respectivamente.
- NO superar el límite (máx. 6 ml).

4. Cierre el vaso dosificador:

Sujete el aparato y cierre la tapa del nebulizador, presione el cierre hacia abajo con el pulgar hasta el punto en que oiga un sonido "clic" que indica un buen estado de cierre, véase Fig.5.

5. Instalar los accesorios y realizar la inhalación:

Instale la boquilla: conecte la boquilla a la salida del nebulizador siguiendo la dirección de la flecha, véase la Fig. 6.

Uso de la boquilla: introduzca la boquilla en la boca y cierre ligeramente los labios para facilitar que el medicamento en aerosol fluya hasta la posición de la lesión sin problemas (véase Fig. 7) y, a continuación, pulse el botón ON/OFF.

Uso de la máscara:

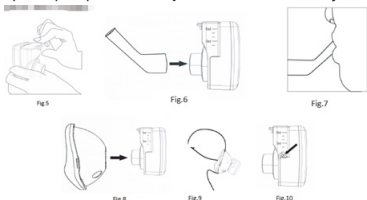
Conecte la salida del nebulizador y la mascarilla sucesivamente siguiendo la dirección de la flecha (véase Fig.8).

Mantenga la mascarilla en ligero contacto con la cara del paciente o un poco alejada de ella y, a continuación, tire de la correa elástica hacia la parte posterior de la cabeza y fijar adecuadamente (véase Fig.9). Y, a continuación, pulse el botón ON/OFF.

1) En caso de que ingrese medicación a través de la cavidad nasal, se recomienda hacer una inspiración larga a través de la cavidad nasal y luego exhalar por la boca.

2) En caso de que ingrese medicación por la garganta, se recomienda respirar por la boca y luego exhalar por la cavidad nasal.

3) Puede alternar entre los dos métodos anteriores. Si se utiliza mascarilla, presione suavemente la mascarilla contra la cara para que quede bien ajustada sobre la boca y la nariz.



Nota:

- Por razones de seguridad, elija los accesorios que le proporcionamos cuando sustituya los antiguos.
- Utilizar correctamente la boquilla y evitar la acumulación de medicación en la lengua.
- No trague el medicamento en aerosol y asegúrese de que el medicamento llegue a la zona afectada.
- Para que la terapia de aerosol sea eficaz, debe estar tranquilo, relajado y sentado. Lo mismo al tumbarse en la cama para recibir tratamiento. La postura incómoda y la respiración inestable pueden provocar la obstrucción de las vías respiratorias.
- Asegúrese de adoptar una postura correcta cuando reciba la terapia de aerosol. Una respiración profunda, constante y lenta facilitará la inhalación del medicamento en aerosol en las vías respiratorias. El dispositivo se apagará automáticamente cuando se agote la medicación.
- Cuando hay muchas burbujas entre el medicamento y la malla metálica, el dispositivo no puede pulverizar el aerosol. Primero debe apagar el aparato. A continuación, agite suavemente el nebulizador. Por último, reinicie el aparato (véase Fig. 10)
- Para garantizar que la medicación pueda nebulizarse con normalidad, mantenga el dispositivo en posición vertical o inclínelo ligeramente hacia la malla metálica. Si un dispositivo operativo se inclina hasta el punto de que el líquido no está en contacto con el cabezal del nebulizador, el dispositivo se apagará después de un tiempo de retardo de 10 segundos (10 segundos es el tiempo para solución salina normal, otros líquidos serán diferentes).
- Incline ligeramente el nebulizador hacia usted hasta que la solución esté casi agotada para asegurarse de que la solución residual que entra en contacto con la malla se nebuliza por completo.
- Una solución de alta viscosidad puede provocar una nebulización deficiente o la obstrucción de la malla. En este caso, desconecte la alimentación y enjuague la solución acumulada en la malla con agua destilada.
- Durante el funcionamiento, tenga cuidado de no sacudir el aparato, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto del aparato, como el apagado automático.

6. Fin de la inhalación:

Una vez finalizado el tratamiento, pulse el botón ON/OFF para apagar el aparato. Retire la boquilla o

la mascarilla del nebulizador en orden inverso al orden de instalación correspondiente.

Mantenga pulsado el botón "press" (pulsar) para extraer el cabezal nebulizador para su limpieza.

Vierta la medicación residual y limpie el dispositivo. Para más detalles, consulte la sección-LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.

REPROCESAMIENTO

Advertencia

El cabezal del nebulizador y los accesorios (boquilla o mascarilla) deben limpiarse y desinfectarse después de cada aplicación para evitar la proliferación de microorganismos, lo que aumenta el riesgo de infección.

Limitación del tratamiento Los accesorios pueden reutilizarse 300 veces.

Preparación Después de cada uso, retire la boquilla o la mascarilla del cabezal del nebulizador.

LIMPIEZA

Limpie el cabezal del nebulizador después de cada aplicación.

1. Abra la tapa superior del cabezal del nebulizador para verter la medicación residual. A continuación, añada agua del grifo en el vaso dosificador y agítelo suavemente; por último, vierta el agua.

2. Entre en el modo de limpieza:

Vuelva a añadir agua del grifo y cierre el cabezal del nebulizador. Al pulsar el botón ON/OFF y mantenerlo pulsado durante 5 segundos, el indicador parpadeará en verde, lo que significa que el aparato entra en modo de limpieza y, a continuación, puede soltar el botón. Después de limpiar durante 2-3 minutos, pulse el botón ON/OFF para detener el modo de limpieza (Si no se realiza ninguna operación en el proceso de modo de limpieza, el dispositivo se apagará automáticamente después de 10 minutos. Durante este periodo, si hay baja tensión o no hay agua, la limpieza también se interrumpirá.

3. Desconecte el cable Type-C de la unidad principal si utiliza una fuente de alimentación de CC. Retire el cabezal del nebulizador de la unidad principal. Lave y enjuague el cabezal del nebulizador con agua destilada, la unidad principal no necesita limpieza. Sacuda el exceso de agua y deje que las piezas se sequen completamente al aire sobre una toalla limpia y seca. NO perforar la malla con el dedo, bastoncillo de algodón o cualquier objeto.

4. Si es necesario, utilice una gasa o una toalla limpia para limpiar las manchas de la unidad principal

5. Asegúrese de que todas las piezas limpias estén completamente secas antes de guardarlas o utilizarlas.

Precaución:

- El grado de impermeabilidad del dispositivo es IPX5, la unidad principal puede enjuagarse pero no sumergirse en agua u otros líquidos.
- NO perforar la malla con el dedo, bastoncillo de algodón o cualquier objeto.
- NO lave las piezas en el lavavajillas.
- NO utilice el microondas para secar ninguna pieza.
- Si la malla metálica está muy obstruida y no se puede limpiar con los métodos anteriores, puede intentar lo siguiente: añada agua hirviendo y unas gotas de vinagre blanco en el vaso dosificador y entre en el modo de limpieza. Si la malla metálica permanece obstruida, sustituya el cabezal del nebulizador.

Limpiar la mascarilla y la boquilla

1. Coloque todas las piezas desmontadas en agua tibia del grifo (40°C-50°C) durante al menos 10 min. Si es necesario, utilice un cepillo limpio para eliminar la suciedad suelta (el cepillo debe reservarse exclusivamente para este fin).

2. Enjuague bien todas las piezas en agua corriente (el caudal de agua debe ser superior a 3 litros por minuto) y cada pieza durante al menos 1 min.

3. Tanto si se desinfecta inmediatamente como si no, secar todas las partes con una gasa medica nueva. Puede eliminar el exceso de agua más rápidamente agitándolas.

Precaución

Una desinfección inadecuada favorece la proliferación de bacterias y, por tanto, aumenta el riesgo de infección. Sólo se puede garantizar una limpieza con desinfección adecuada si se respetan los tiempos de aplicación y si todas las piezas individuales se sumergen completamente en la solución durante todo el tiempo de aplicación. No debe haber cavidades ni burbujas de aire.

Desinfección

Después de la limpieza, desmonte y desinfecte el cabezal nebulizador y los accesorios utilizados (boquilla o mascarilla). Una desinfección eficaz sólo es posible si se han limpiado el cabezal del nebulizador y los accesorios.

Utilice una solución de peróxido de hidrógeno al 2,0% (pp) para desinfectar el cabezal del nebulizador y los accesorios.

Para garantizar la seguridad al manipular productos químicos, siga las instrucciones de uso del agente desinfectante, en particular las instrucciones de seguridad que lo acompañan.

1. Coloque todos los componentes desmontados previamente limpiados, enjuagados y secados en una solución de peróxido de hidrógeno al 2,0% (p/p) sin diluir. Asegúrese de que todas las

- superficies de los componentes han entrado completamente en contacto con la solución.
- 2.Una vez sumergidos todos los componentes y todas las superficies estén en contacto con la solución desinfectante, sumerja todos los componentes durante 8 minutos. Controle el tiempo de remojo con un temporizador.
- 3.Enjuague todos los componentes con agua estéril o agua potable del grifo.
- 4.Seque las piezas con una gasa médica nueva en cuanto termine la desinfección. Puede eliminar el exceso de agua más rápidamente agitándolas.
- 5.Deseche la solución utilizada.

ALMACENAMIENTO Y MANTENIMIENTO

- Asegúrese de que no quede líquido residual en el cabezal del nebulizador.
- Asegúrese de que el cabezal del nebulizador se ha limpiado y desinfectado a fondo después de cada uso.
- Guarde el aparato y los accesorios en un lugar limpio y seguro.
- Proteja el aparato de la luz solar directa y de los golpes.
- Recuerde mantener cualquier dispositivo de calefacción y llama expuesta lejos del lugar de almacenamiento.
- Proteja el aparato contra el contacto con cualquier líquido corrosivo.
- No seque nunca el aparato y sus accesorios en el horno microondas.
- Nunca enrolle ningún cable de alimentación alrededor de la unidad principal.
- En caso de reparación, póngase siempre en contacto con su proveedor o con el distribuidor local más cercano.
- El periodo de garantía de este aparato es de un (1) año a partir de la fecha de compra.
- Utilice o almacene siempre el dispositivo en un entorno en el que la temperatura y la humedad cumplan los requisitos especificados en la sección-ESPECIFICACIONES, de lo contrario, el dispositivo no funcionará correctamente.

Advertencia:

- Antes de enviar el aparato de vuelta a la fábrica para su inspección y reparación, nunca lo desmonte ni intente repararlo sin permiso.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

N.º	Fallos	Síntoma/Causas posibles	Soluciones
1	Menor tasa de nebulización	Se enciende el indicador de batería baja/Batería agotada	Cargar la batería y reiniciar
		Los orificios de la malla metálica están obstruidos	Limpie el nebulizador (consulte la sección LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN); cambie el cabezal del nebulizador si es necesario
		El medicamento se agota o no entra en contacto con la malla metálica durante más de 10 segundos	Incline la parte delantera del nebulizador para permitir que el medicamento entre en contacto con la malla metálica
		La malla metálica está dañada Sustituya el nebulizador	Sustituya el nebulizador
2	El indicador de alimentación no se enciende y el aparato no funciona	Tensión baja de la batería	Utilizar un cable Tipo-C para alimentar la batería durante un tiempo y luego vuelva a utilizar
		El indicador no se enciende después de la carga	Compruebe si el cable de carga está bien conectado y si el adaptador es normal
3	El indicador de encendido se ilumina pero el aparato no funciona	Instalación incorrecta del nebulizador	Vuelva a instalar el nebulizador correctamente
		Se enciende el indicador de batería baja/Batería agotada	Cargar la batería y reiniciar
		Los electrodos de la unidad de nebulizador principal están sucios	Limpiar el electrodo con una gasa médica
		El ángulo de inclinación del nebulizador es demasiado grande y la medicación no está en contacto con la malla metálica.	Reduzca el ángulo de inclinación del nebulizador o incline la parte frontal del nebulizador hacia el usuario para permitir que el medicamento entre en contacto con la malla metálica.

4	El nebulizador se apaga automáticamente durante su uso	El ángulo de inclinación del nebulizador es demasiado grande y el medicamento no está en contacto con la malla metálica.	Reduce the tilt angle of the nebulizer or tilt the front of the nebulizer to the user to allow the medication to contact the metal mesh
		Agitar el nebulizador vigorosamente durante el uso	Sujete suavemente el nebulizador cuando lo utilice

OBLIGACIONES DE GARANTÍA

1. La garantía de este nebulizador compresor compacto es de 12 meses desde la fecha de compra.
2. Las obligaciones de garantía están prescritas por el certificado de garantía para el comprador.
3. Las direcciones de los organismos de mantenimiento de la garantía figuran en el certificado de garantía.

CLASIFICACIÓN

- Equipo no adecuado para su uso en presencia de mezclas inflamables.
- Pieza aplicada Tipo BF. Se reconoce la máscara o boquilla como pieza aplicada.
- Equipo alimentado internamente (sin adaptador), Equipo de clase (con adaptador).
- Grado de protección contra la penetración de agua IPX5

Declaración del fabricante

El proceso de desarrollo de software del NB-813C cumple la norma EN 62304.

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética		
El nebulizador de malla modelo NB-813C está diseñado para utilizarse en el entorno electro-magnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del nebulizador de malla modelo NB-813C debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática ESD) IEC 61000-4-2:2008	contacto ±8kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	contacto ±8kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire
Transitorios/rápidos eléctricos IEC 61000-4-4:2012	±2kV para alimentación entrada/salida	±2kV para las líneas de suministro de energía
Sobretensiones IEC 61000-4-5:2005	+0,5kV + 1 kV línea(s) a líneas	+0,5kV + 1 kV línea(s) a líneas
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11:2004	0%Ut,0,5 Ciclo a 0°, 45°,90°,135°,180°,225°,270° y 315° 0% Ut,1 Ciclo y 70% Ut 25/30 ciclos fase simple: a 0° 0% Ut.250 ciclos	0%Ut,0,5 Ciclo a 0°, 45°,90°,135°,180°,225°,270° y 315° 0% Ut,1 Ciclo y 70% Ut 25 ciclos fase simple: a 0° 0% Ut.250 ciclos
Frecuencia de alimentación (50/60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
RF conducida IEC : 61000-4-62013	3V 150 kHz a 80 MHz 6 Vin ISM y entre 0,15 MHz y 80 MHz	3V150 kHz a 80 MHz 6V en iSM y entre 0,15 MHz y 80 MHz
Radiación RFIEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2: 2010	10V/m de 80 Mhz a 2,7 GHz	10V/m 80 MHz to 2.7 GHz 10V/m

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 del equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, pueden degradarse las prestaciones del equipo. Nota 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

Nota 2 Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

a.La intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radiotéfonos y radios móviles terrestres, la radioafición, la radiodifusión en AM y FM y la radiodifusión televisiva no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio del emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el nebulizador de malla modelo NB-813C supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, se debe observar el nebulizador de malla modelo NB-813C para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o cambiar de lugar el nebulizador de malla modelo NB-813C. b.Por encima del rango de frecuencia de 150KHz a 80MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

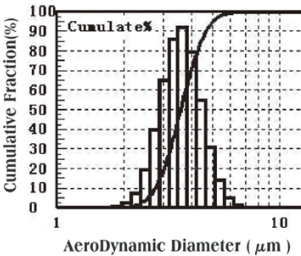
ESPECIFICACIONES

Nombre del producto	Nebulizador Mesh
Modelo	NB-813C
Fuente de alimentación	CC 5V, 0,5A
Potencia nominal	≤3W
Frecuencia ultrasónica	Aprox. 110 kHz
Velocidad de nebulización	≥0,2ml/min
Volumen de líquido máx./mín	6ml2m--
MMAD	<5 μm
FPF	≥60%
Nivel de ruido	<50dB
Duración de la batería completamente cargada	>1 hora
Tiempo para cargar completamente la batería	<2,5hours
Información sobre la batería de litio integrada	Capacidad de la batería: 350 mAh Tensión normal: 3,7 V Vida útil prevista: 500 ciclo
Apagado automático sin medicamento	Sí
Modo limpieza	Sí
Vida útil esperada	Unidad principal: 5 años Cabezal nebulizador:180 horas Accesorios: 6meses
Condiciones de funcionamiento	+5°C~+40°C15%~90% R.H., 700 hPa~1060 hPa
Condiciones de transporte y almacenamiento	-25°C~+70°C15%~90% R.H., 700 hPa~1060 hPa
Nivel de seguridad	Tipo BF
Grados de contaminación	Grados 2
Categoría de tensión	Categoría II
Altitudes 2000M	≤2000 m
Tamaño y peso de la unidad principal	54x36x44 mm, Approx. 45g

Nota:

TLas especificaciones técnicas pueden sufrir variaciones sin previo aviso. El rendimiento puede variar con fármacos como suspensiones o de alta viscosidad. Para más información, consulte la ficha técnica de los proveedores de medicamentos. Según la norma EN 13544-1: 2007+A1: 2009 “Equipos de terapia respiratoria-Parte 1: Sistemas de nebulización y sus componentes”, Anexo CC.3 utilizando un impactador en cascada multietapa para medir el tamaño de las partículas.

Condición de prueba	
Temperatura de prueba	24±2°C
Humedad de prueba	45%-75%,R.H
Solución de prueba	NaF 2.5%(MN)



CONTROLES DE SEGURIDAD PERÓDICA

Si utiliza el aparato con adaptador de corriente, inspección preventiva y mantenimiento a realizar incluyendo la frecuencia de los mismos.

- Cada vez antes de su uso, por favor, compruebe el adaptador, una vez dañado, no utilizar nuevamente.
- Limpiar el enchufe del adaptador al menos una vez al año. Demasiado polvo en el enchufe puede provocar un incendio.

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.



El fabricante se reserva el derecho a realizar cambios técnicos sin previo aviso en aras del progreso. No se notificará con antelación cualquier modificación de este manual. Las marcas y nombres mencionados son propiedad de las empresas correspondientes.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

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

INSTRUÇÕES

Agradecemos-lhe a compra do nebulizador de malha NB-813C.

Utilização prevista: Este produto é um sistema nebulizador de malha concebido para aerossolizar medicações para inalação pelo paciente.

Indicações: Este nebulizador de malha foi desenvolvido para o tratamento bem-sucedido de asma, alergias e outros problemas respiratórios.

Princípio de funcionamento: Quando o dispositivo é ligado, a vibração de autoexcitação do circuito aciona a placa de cerâmica e a malha de metal a vibrar a alta velocidade, o que faz com que o líquido na superfície da entrada de água da malha de metal saia rapidamente da micro malha, na forma de aspersões, para ser inalado pelos pacientes.

Pessoas a que pode ser aplicado: O dispositivo pode ser usado em pacientes adultos ou pediátricos.

Locais onde pode ser aplicado: hospitais, clínicas, residências.

Contraindicações: Nenhumas.

SÍMBOLOS	
	Fabricante
	Representante autorizado na União Europeia
	Disposição REEE
	Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE
	Observe as instruções de utilização
	Peça aplicada de tipo BF
	Número de série
	Protegido contra objetos estranhos sólidos de 12,5 mm de diâmetro e maiores, e diretamente atingido por jatos de água em qualquer direção, sem efeitos prejudiciais.
	Dispositivo médico
	Limite de humidade
	Limite de temperatura
	Limite de pressão atmosférica
	Código produto
	Número de lote

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA

LEIA TODOS OS AVISOS E INSTRUÇÕES ANTES DE USAR ESTE DISPOSITIVO.

Tal como em qualquer dispositivo médico, este produto pode ficar inutilizável devido a uma indisponibilidade de energia elétrica, esgotamento da bateria ou impacto mecânico. Recomendamos que tenha um dispositivo de proteção de socorro disponível para si. Quando utilizar produtos elétricos, siga sempre as precauções de segurança básicas. Tal como acontece com qualquer dispositivo elétrico, tome cuidado especial com as crianças.

AVISOS

• LEIA TODOS OS AVISOS E INSTRUÇÕES ANTES DE USAR ESTE DISPOSITIVO.

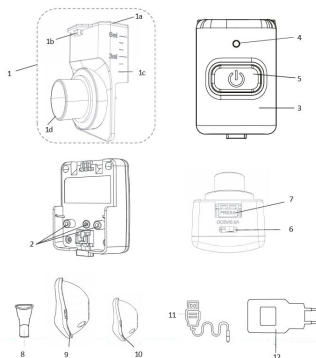
Tal como em qualquer dispositivo médico, este produto pode ficar inutilizável devido a uma indisponibilidade de energia elétrica, esgotamento da bateria ou impacto mecânico. Recomendamos que tenha um dispositivo de proteção de socorro disponível para si. Quando utilizar produtos elétricos, siga sempre as precauções de segurança básicas. Tal como acontece com qualquer dispositivo elétrico, tome cuidado especial com as crianças.

AVISOS

- Use este dispositivo apenas com medicamentos prescritos pelo seu médico.
- O nebulizador destina-se apenas à terapia respiratória e qualquer outra aplicação deste dispositivo é inadequada e perigosa. O fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos causados por uso impróprio ou incorreto.
- NÃO partilhe o seu nebulizador com outras pessoas. Este produto (incluído o bocal de máscara) só deve ser utilizado por um único paciente.
- Limpe e desinfete a cabeça e os acessórios do nebulizador (bocal ou máscara) conforme a secção- LIMPEZA E DESINFECÇÃO. Certifique-se de que a cabeça e os acessórios do nebulizador tenham sido devidamente limpos e desinfetados antes do uso para evitar uma possível contaminação.
- O paciente é o operador previsto para o nebulizador. A supervisão de um adulto é necessária quando este dispositivo é usado por crianças e indivíduos que necessitam de assistência especial.
- Para evitar o risco de emaranhamento e estrangulamento, guarde o dispositivo e os cabos fora do alcance das crianças de tenra idade.
- Por razões de segurança, desconecte sempre o cabo Tipo C da porta Tipo C nas seguintes circunstâncias:
- se o adaptador de energia estiver danificado

- se ocorrer uma avaria durante a operação
- antes de limpar o dispositivo
- imediatamente após o uso
- O produto não deve ser operado se houver suspeita de falha.
- Não guarde o produto e acessórios num ambiente húmido. A contaminação e a humidade residual estimulam o crescimento de bactérias e aumentam o risco de infeção.
- NÃO manuseie o adaptador de alimentação elétrica com as mãos molhadas.

UNIDADE PRINCIPAL



- | | |
|--------------------------|--------------------------|
| 1. Cabeça do nebulizador | 5. Botão LIGAR/DESLIGAR |
| 1a. Tampa | 6. Porta Tipo C |
| 1b. Fecho | 7. Botão de desmontagem |
| 1c. Corpo de medicamento | 8. Bocal |
| 1d. Cabeça de aerossol | 9. Máscara de adulto |
| 2. Eléctrodo | 10. Máscara Infantil |
| 3. Unidade Principal | 11. Cabo Tipo-C |
| 4. Indicador de energia | 12. Adaptador (opcional) |

NOTA

O paciente deve escolher o tamanho adequado da máscara com base no tamanho do seu rosto. O bocal (8) e as máscaras (9 e 10) não são acessórios descartáveis.

Considerando que estes acessórios envelhecerão com o aumento do número de utilizações, substitua-os a cada seis meses.

Funcionalidade técnica do adaptador de CA opcional:

Modelo: YS5M-0500500

Entrada: 100-240 V 50/60 Hz

COMO ALIMENTAR O DISPOSITIVO

O NB-813C pode ser alimentado por bateria de lítio embutida ou alimentação elétrica de CC. A alimentação elétrica de CC deve cumprir os requisitos (CC 5V, 0,5A). A bateria pode ser carregada através da porta Tipo-C. Quando o dispositivo é alimentado por bateria, o indicador acende a verde de forma contínua e significa que a unidade principal está a funcionar normalmente. Quando a tensão da bateria estiver muito baixa para suportar o funcionamento normal, o indicador ficará amarelo continuamente e o dispositivo será desligado em 1 minuto. Deve ligar a fonte de alimentação CC para continuar a terapia de aerossol e carregar a bateria ao mesmo tempo.

Recomenda-se carregar a bateria quando o dispositivo estiver desligado. No estado desligado, o indicador pisca a azul durante o carregamento e permanece azul quando a bateria está totalmente carregada. Demora cerca de 2,5 horas para a bateria passar de vazia a totalmente carregada. Quando o dispositivo é alimentado por fonte de alimentação CC e funciona normalmente, o indicador acende a verde forma contínua e não fica amarelo durante o uso. Para outros conteúdos, consulte o capítulo: **PREPARAÇÃO PARA USO**

AVISO

- Se sua pele ou olhos contactarem com o fluido de uma bateria recarregável, lave as áreas afetadas com água e procure assistência médica.
- Proteja as baterias do calor excessivo.

IMPORTANTE

- Não retire as baterias do nebulizador. Não desmonte, desfaça ou esmague as baterias. Nunca atire as baterias para o fogo.
- As baterias devem ser carregadas corretamente antes do uso. As instruções do fabricante e as especificações nestas instruções de uso sobre o carregamento correto devem ser sempre observadas

Nota

- Carregue totalmente a bateria antes do uso inicial.
- Para prolongar a vida útil da bateria o máximo possível, carregue-a a cada 6 meses se o dispositivo não for utilizado por um longo período.

MANUTENÇÃO PERIÓDICA DA BATERIA

Recomenda-se carregar as baterias uma vez a cada 6 meses se o dispositivo não for usado por um longo período.

O método é descrito a seguir:

1. Retire o dispositivo. O aparelho não precisa de conectar o bocal, a máscara e outros acessórios.
2. Adicione água da torneira ao copo de medicamento e ligue o dispositivo até que as baterias se esgotem.
3. Carregamento das baterias por 2,5 horas.

Importante

- Se o dispositivo estiver guardado há mais de 6 meses e as baterias não forem carregadas e descarregadas, as baterias ficarão esgotadas devido à autodescarga. Portanto, existe o risco de fuga devido à descarga excessiva.
- A temperatura ambiente durante o carregamento deve estar entre 10 °C e 40 °C

CUIDADOS

- NÃO tente limpar a malha com objetos estranhos, pois podem danificá-la.
- Nunca use este dispositivo quando a temperatura ambiente estiver acima de 40 °C. Para obter mais requisitos do ambiente operacional, consulte o capítulo ESPECIFICAÇÕES.

SPECIFICATIONS

- Mantenha o dispositivo longe da luz solar direta, calor ou frio excessivo para evitar danos às baterias.
- NÃO agite o nebulizador durante a operação.
- Evite qualquer choque forte na unidade principal e nos seus componentes, por exemplo, cair no chão.
- NÃO tente abrir, reparar ou modificar este dispositivo.
- Use sempre acessórios conforme indicado apenas neste manual de instruções.
- Antes de usar, certifique-se de que o dispositivo e as suas peças e componentes (por exemplo, bocal e máscara) estejam corretamente montados de acordo com este manual de instruções.
Siga as leis locais e os planos de reciclagem relativos à eliminação ou à reciclagem de componentes, baterias e embalagens.
- O grau de impermeabilidade do NB-813C é IPX5, o dispositivo pode ser lavado, mas não imerso em água ou noutros líquidos.
- NÃO lave o adaptador ou o cabo Tipo C. Se derramar líquido sobre o adaptador, limpe-o imediatamente.
- Quando conectado à fonte de alimentação, verifique se a tensão de alimentação nas tomadas é a correta e certifique-se de que a conexão não causará sobrecarga.
- Desconecte-o da fonte de alimentação assim que a bateria estiver totalmente carregada e nunca deixe estar ao lado de um dispositivo sob tensão.
- Se a temperatura de armazenamento do dispositivo não estiver entre 10 e 40 °C, deixe-o inativo pelo menos 30 minutos antes de usar.
- If the temperature of the device storage is not at 10-40 °C, please let it stand for at least 30 minutes before using.

PREPARAÇÃO PARA USO

Retire o aparelho da embalagem.

Remova todo o material de embalagem antes de usar o dispositivo.

Estado do indicador de energia	Significado do estado
Verde de forma contínua	O dispositivo está a funcionar
Amarelo de forma contínua	A tensão da bateria está muito baixa
Azul de forma contínua	A bateria está totalmente carregada
Verde a piscar	O dispositivo entra no modo de limpeza
Amarelo a piscar	Sem alarme de medicamento
Azul a piscar	A bateria está a carregar

1. Alimentação elétrica

Alimentado por bateria de lítio

- Carregue a bateria antes de usar o nebulizador pela primeira vez.
- Carregue a bateria quando a carga estiver muito baixa para suportar a aerossolterapia normal.
- A vida útil da bateria é um ciclo de 500 vezes. E se a bateria falhar não pode ser trocada.

A bateria pode ser carregada por uma alimentação eléctrica de CC que cumpra os requisitos (CC 5V, 0,5A).

Alimentação por fonte de alimentação CC

- Conecte a extremidade Tipo C do cabo na porta Tipo C do nebulizador.
- Quando um adaptador de rede for escolhido como fonte de alimentação de CC, conecte a extremidade USB do cabo à porta USB do adaptador e insira o adaptador na tomada.
- Quando um carregador ou computador portátil for escolhido como fonte de alimentação de CC, conecte a extremidade USB do cabo à porta USB do carregador ou computador portátil e ligue o equipamento. A fonte de alimentação deve cumprir com os requisitos (CC 5 V, 0,5 A).

Notas:

- No estado de desligado, quando a bateria está carregada, o indicador de energia pisca a azul. Assim que a bateria esteja totalmente carregada, o indicador de energia ficará azul de forma contínua.
- O adaptador é utilizado como meio de isolamento, a ficha do adaptador deve ser inserida na tomada perto do operador para ser mais fácil desligar o dispositivo da tomada.
- Assim que a bateria estiver totalmente carregada, desconecte o dispositivo da fonte de alimentação atempadamente.
- Para remover o adaptador, desconecte primeiro a ficha do adaptador da tomada e depois desconecte o cabo do adaptador da tomada de CC.

2. Execução de teste

Quer escolha alimentado a bateria ou a CC, experimente com água da torneira antes de adicionar o medicamento, ligue e verifique se o indicador de energia se acende ou não. Se não puder ser usado normalmente, descubra o motivo atempadamente, consulte o capítulo - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.

Nota:

Selecione um adaptador médico que cumpra a norma CEI/EN 60601-1.

3. Limpeza dos acessórios

- Limpe e desinfete a cabeça e os acessórios do nebulizador antes de usá-los pela primeira vez após a compra.
- Se o dispositivo não for usado por um longo período de tempo, limpe e desinfete a cabeça e os acessórios do nebulizador antes de usá-los.
- Para evitar o risco de infecção cruzada, pessoas diferentes nunca devem usar a mesma cabeça e acessórios do nebulizador.
- Para métodos de limpeza e desinfecção, consulte o capítulo seguinte LIMPEZA E DESINFECÇÃO .

UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

1. Instalar o nebulizador Primeiro coloque a dobradiça da tampa da cabeça do nebulizador na ranhura na parte superior da unidade principal (conforme mostrado na Fig. 1) e, em seguida, fixe a cabeça do nebulizador na unidade principal na direção indicada na Fig. 2. Quando o som de um clique é ouvido, indica que a instalação está correta.



Fig.1

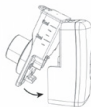


Fig.2

Nota:

Se desejar separar o motor principal da cabeça atomizadora, segure o botão “pressionar” e inverta as etapas da operação agora. Se não for usar agora o dispositivo, coloque o dispositivo montado num saco de armazenamento limpo e seco.

2. Abrir o copo de medicamento:

Segure o dispositivo, aperte o fecho e dispare-o para cima para abrir o copo de medicamento conforme a Fig. 3.

3. Adicionar medicação:

Certifique-se de que a luz indicadora esteja apagada antes de adicionar a medicação. Adicione a quantidade de medicação prescrita pelo seu médico. veja a Fig. 4



Fig.3



Fig.4

Nota:

- O volume máximo e mínimo de líquido é de 6 ml (na marca de nível máximo) e 2 ml respetivamente.
- NÃO exceda o limite (máx. 6 ml).

4. Fechar o copo de medicamento:

Segure o aparelho e feche a tampa do nebulizador, pressione o fecho para baixo com o polegar até ouvir um som “clique” que indica um bom estado de fecho, veja a Fig. 5.

5. Instalar acessórios e realizar a inalação:

Instale o bocal: conecte o bocal à saída do nebulizador na direção da seta, veja a Fig. 6.

Use o bocal: leve o bocal à boca e feche ligeiramente os lábios para facilitar o fluxo suave da medicação em aerossol para a posição da lesão (veja a Fig. 7). Em seguida, pressione o botão ON/OFF.

Utilize a máscara:

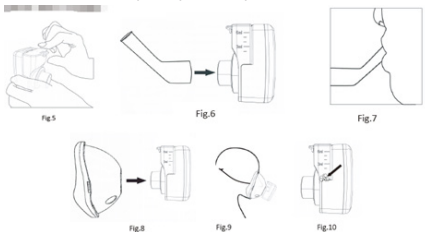
Conecte a saída do nebulizador e seguidamente a máscara na direção da seta (veja a Fig. 8).

Mantenha a máscara levemente em contacto ou um pouco afastada do rosto do paciente, depois puxe o cinto elástico para trás da cabeça e prenda-o apropriadamente (veja a Fig. 9). E então pressione o botão ON/OFF.

1) No caso de medicação pela cavidade nasal, recomenda-se inspirar profundamente pela cavidade nasal e depois expirar pela boca.

2) No caso de medicação pela garganta, recomenda-se inspirar pela boca e depois expirar pela cavidade nasal.

3) Pode alternar entre os dois métodos mencionados acima. Se a máscara for utilizada, pressione suavemente a máscara contra o rosto para que adira perfeitamente à boca e ao nariz.



Nota:

- Por razões de segurança, escolha os acessórios que fornecemos quando substituir os antigos.
- Utilize o bocal corretamente e evite a acumulação de medicação na língua.
- Não engula a medicação em aerossol e certifique-se de que a medicação alcança a área afetada. Para uma terapia com aerossol eficaz, deve estar calmo, relaxado e sentado quieto. O mesmo se aplica quando estiver deitado na cama para tratamento. Uma postura desconfortável e respiração instável podem causar o bloqueio das vias aéreas.
- Garanta uma postura correta ao receber a terapia com aerossol. A respiração profunda, constante e lenta ajudará à inalação da medicação em aerossol no trato respiratório. O dispositivo desligará automaticamente quando a medicação acabar.
- Quando há muitas bolhas entre a medicação e a malha de metal, o dispositivo não consegue pulverizar o aerossol. Pode desligar o dispositivo primeiro. Em seguida, agite suavemente o nebulizador. Por fim reinicie o dispositivo (veja a Fig. 10)
- Para garantir que a medicação possa ser nebulizada normalmente, mantenha o dispositivo na vertical ou incline-o ligeiramente em direção à malha de metal. Se um dispositivo operacional for inclinado enquanto o líquido não entrar em contacto com a cabeça de nebulização, o dispositivo desligar-se-á após um tempo de atraso de 10 segundos (10 segundos é o tempo para a solução salina normal, para outros líquidos será diferente).
- Incline o nebulizador ligeiramente para si até que a solução esteja quase esgotada para garantir que a solução residual em contacto com a malha seja nebulizada completamente. Uma solução de alta viscosidade pode resultar em má nebulização ou entupimento da malha. Neste caso, desligue a energia e enxague a solução acumulada na malha com água destilada.
- Durante a operação, tenha cuidado para não agitar o dispositivo, pois isso pode causar o mau funcionamento do dispositivo, como o desligamento automático.

6. Final da inalação:

Após a conclusão do tratamento, pressione o botão ON/OFF para desligar o aparelho. Remova o bocal ou máscara do nebulizador na ordem inversa à ordem de instalação correspondente.

Pressione e segure o botão “pressionar” para remover a cabeça do nebulizador para limpeza.

Deite fora a medicação residual e limpe o dispositivo. Para detalhes, consulte a secção - LIMPEZA E DESINFECÇÃO.

REPROCESSAMENTO

Aviso

A cabeça e os acessórios do nebulizador (bocal ou máscara) devem ser limpos e desinfetados após cada aplicação para evitar o crescimento de microrganismos, o que aumenta o risco de infeção.

Limitação no processamento

Os acessórios podem ser reutilizados 300 vezes.

Preparação

Remova o bocal ou máscara da cabeça do nebulizador após cada utilização.

LIMPEZA

Limpe a cabeça do nebulizador após cada aplicação.

1. Abra a tampa superior da cabeça do nebulizador para verter o medicamento residual. Em seguida, adicione água da torneira no copo de medicamento e agite suavemente, por fim despeje a água.

2. Entre no modo de limpeza:

Adicione água da torneira novamente e feche a cabeça do nebulizador. Ao manter pressionado por 5 segundos o botão ON/OFF, o indicador piscará a verde, significando que o dispositivo entra no modo de limpeza, nesse momento pode soltar o botão. Após a limpeza por 2-3 minutos, pressione o botão ON/OFF para interromper o modo de limpeza (se não houver operação no processo do modo de limpeza, o dispositivo desligará automaticamente após 10 minutos. Durante este período, se houver baixa tensão ou não houver água, também será interrompida a limpeza.

3. Desconecte o cabo Tipo C da unidade principal se usar alimentação elétrica CC. Remova a cabeça do nebulizador da unidade principal. Lave e enxague a cabeça do nebulizador com água destilada; a unidade principal não precisa de limpeza. Sacuda o excesso de água e deixe as peças secarem totalmente ao ar sobre uma toalha limpa e seca. NÃO bata na malha com o dedo, cotonete ou qualquer objeto.

4. Use gaze ou toalha limpa para limpar as manchas na unidade principal, se necessário

5. Certifique-se de que todas as peças limpas estejam completamente secas antes de as guardar ou usar.

Cuidado:

- O grau de impermeabilidade do dispositivo é IPX5, a unidade principal pode ser lavada, mas não imersa em água ou outros líquidos.
- NÃO bata na malha com o dedo, cotonete ou qualquer objeto.
- NÃO lave as peças numa máquina de lavar louça.
- NÃO use micro-ondas para secar qualquer peça.
- Quando a malha de metal estiver muito entupida e não puder ser limpa de acordo com os métodos acima, pode tentar o seguinte: adicione água a ferver e algumas gotas de vinagre branco no copo de medicamento e entre no modo de limpeza. Se a malha de metal permanecer entupida, substitua a cabeça do nebulizador.

Limpeza da máscara e bocal

1. Coloque todas as peças desmontadas em água morna da torneira (40°C a 50°C) durante pelo menos 10 minutos. Se necessário, utilize uma escova limpa para remover a sujidade solta (a escova deve ser reservada exclusivamente para este fim).

2. Enxague bem todas as peças em água corrente (o caudal de água deve ser superior a 3 litros por minuto) e cada peça durante pelo menos 1 min.

3. Quer desinfete imediatamente ou não, seque todas as peças com uma nova gaze médica. Pode remover o excesso de água mais rapidamente agitando-as.

Cuidado

A desinfecção inadequada estimula o crescimento de bactérias e, por conseguinte, aumenta o risco de infeção. A limpeza adequada com desinfecção só pode ser garantida se o tempo de aplicação for respeitado e se todas as peças individuais estiverem completamente imersas na solução durante todo o tempo de aplicação. Não deve haver cavidades ou bolhas de ar.

Desinfecção

Após a limpeza, desinfete a cabeça do nebulizador desmontada e os acessórios utilizados (bocal ou máscara). A desinfecção eficaz só é possível se a cabeça do nebulizador e os acessórios tiverem sido limpos.

Utilize solução de peróxido de hidrogénio a 2,0% (p/p) para desinfetar a cabeça do nebulizador e os acessórios. Para garantir a segurança ao manusear produtos químicos, siga as instruções de utilização do agente desinfetante, especialmente as instruções de segurança de acompanhamento.

1. Coloque todos os componentes desmontados, previamente limpos, enxaguados e secos numa solução de peróxido de hidrogénio não diluída a 2,0% (p/p). Garanta que todas as superfícies dos componentes foram totalmente atingidas pela solução.

2. Assim que todos os componentes tenham sido imersos e todas as superfícies estejam em contacto com a solução desinfetante, ensope todos os componentes durante 8 minutos. Monitorize o tempo de ensoamento utilizando um cronómetro.

3. Enxague todos os componentes com água estéril ou água potável da torneira.

4. Seque as peças com uma nova gaze médica assim que a desinfecção tiver terminado. Pode remover o excesso de água mais rapidamente agitando-as.

5. Elimine a solução usada.

ARMAZENAMENTO E MANUTENÇÃO

- Certifique-se de que não haja líquido residual na cabeça do nebulizador.
- Certifique-se de que a cabeça do nebulizador foi limpa e desinfetada completamente após cada uso.
- Guarde o aparelho e os acessórios em local limpo e seguro.
- Proteja o dispositivo contra a luz solar direta e os choques.
- Lembre-se de manter qualquer dispositivo de aquecimento e fogo aberto longe do local de armazenamento.
- Proteja o dispositivo contra o contacto com qualquer líquido corrosivo.
- Nunca seque o dispositivo e os seus acessórios no forno micro-ondas.
- Nunca enrole nenhum cabo de alimentação em volta da unidade principal.
- Contacte sempre o seu fornecedor ou o distribuidor local mais próximo se for necessária uma reparação.
- O período de garantia deste dispositivo é de um (1) ano a partir da data de compra.
- Utilize ou guarde sempre o dispositivo num ambiente em que a temperatura e a humidade sigam os requisitos especificados na secção - ESPECIFICAÇÕES, caso contrário o dispositivo não poderá funcionar bem.

Aviso:

- Antes de o dispositivo ser devolvido à fábrica para inspeção e reparação, nunca desmonte ou tente repará-lo sem autorização.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

N.º	Falhas	Sintoma/Causas Possíveis	Soluções
1	Taxa de nebulização mais baixa	O indicador de bateria fraca acende-se/Bateria descarregada	Carregue a bateria e reinicie
		Os orifícios da malha de metal estão entupidos	Limpe o nebulizador (consulte a secção - LIMPEZA E DESINFECÇÃO); troque a cabeça de nebulização se for necessário
		A medicação estará esgotada ou não estará em contacto com a malha de metal por mais de 10 segundos	Incline a frente do nebulizador para permitir que a medicação entre em contacto com a malha de metal
		A malha de metal está danificada	Substitua o nebulizador
2	O indicador de energia não acende e o dispositivo não funciona	Baixa tensão da bateria	Use o cabo Tipo C para alimentar a bateria por um período e depois use-a novamente
		O indicador não acende após o carregamento	Verifique se o cabo de carregamento está bem e conectado corretamente e se o adaptador está normal
3	O indicador de energia acende, mas o dispositivo não funciona	Instalação incorreta do nebulizador	Reinstale o nebulizador corretamente
		O indicador de bateria fraca acende-se/Bateria descarregada Os elétrodos da unidade principal ou do nebulizador estão sujos	Carregue a bateria e reinicie
		Electrodes on the main unit or nebulizer are dirty	Carregue a bateria e reinicie Limpe o eletrodo com gaze médica
		O ângulo de inclinação do nebulizador é muito grande e a medicação não está em contacto com a malha de metal.	Reduza o ângulo de inclinação do nebulizador ou incline a parte frontal do nebulizador para o utilizador, para permitir que o medicamento entre em contacto com a malha de metal.
4	O nebulizador desliga automaticamente durante o uso	O ângulo de inclinação do nebulizador é muito grande e a medicação não está em contacto com a malha de metal.	Reduza o ângulo de inclinação do nebulizador ou incline a frente do nebulizador para o utilizador para permitir que a medicação entre em contacto com a malha de metal
		Agite o nebulizador vigorosamente durante o uso	Segure o nebulizador suavemente ao usar

OBRIGAÇÕES DE GARANTIA

1. A garantia deste nebulizador de malha é de 12 meses a partir da data de compra.
2. As obrigações de garantia são prescritas pelo certificado de garantia para o comprador.

AVISO:

- Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.
- Todas as principais manutenções no dispositivo devem ser realizadas por um centro de serviço de assistência autorizado ou pelo distribuidor. No interior não existem peças que possam ser reparadas, devem ser reparadas pelo representante autorizado ou pelo fabricante.

CLASSIFICAÇÃO

- Equipamento não adequado para utilização na presença de misturas inflamáveis.
- Peça aplicada de tipo BF. A máscara ou o bocal são reconhecidos como peça aplicada.
- Equipamento alimentado internamente (sem adaptador), Equipamento de classe (com adaptador).
- O grau de proteção contra entrada de água é classificado como IPX5.

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE

O processo de desenvolvimento do software do NB-813C cumpre com a EN 62304.

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética		
O Nebulizador de Malha modelo NB-813C destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Nebulizador Malha modelo NB-813C deve garantir que seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de imunidade	CEI 60601 Nível de ensaio	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD) CEI 61000-4-2:2008	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Transitórios rápidos elétricos / salvas CEI 61000-4-4:2012	±2kV for power supply lines	±2kV for power supply lines
Sobretensão CEI 61000-4-5:2005	±0.5kV,± 1 kV line(s) to lines	±0.5kV, ± 1 kV line(s) to lines
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação CEI 61000-4- 11:2004	0%Ut,0.5 Cycle at 0°, 45°,90°,135°,180°,225°,270° and 315° 0% Ut,1 Cycle and 70% Ut 25/30 cycles sigle phase: at 0° 0% Ut,250 cycles	0%Ut,0.5 Cycle at 0°, 45°,90°,135°,180°,225°,270° and 315° 0% Ut,1 Cycle and 70% Ut 25 cycles sigle phase: at 0° 0% Ut,250 cycles
Frequência de potência (50/60Hz) do campo magnético CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
RF conduzida CEI: 61000-4- 62013	3V 150 kHz to 80 MHz 6 Vin ISM and between 0.15 MHz and 80 MHz	3V150 kHz to 80 MHz 6V in iSM and between 0.15 MHz and 80 MHz
RF irradiada CEI 61000-4-3:2006+A1:2007+A2: 2010	10V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10V/m 80 MHz to 2.7 GHz 10V/m

O equipamento portátil de comunicações RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do equipamento, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar numa degradação do desempenho deste equipamento.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alto.

Nota 2: estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

a. A intensidade de campo de transmissores fixos, tal como estações base para telefones de rádio e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissão de rádio AM e FM e emissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores fixos de RF, deve ser considerado um levantamento eletromagnético ao local. Se a intensidade do campo, medida no local em que o Nebulizador de malha modelo NB-813C é utilizado, exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o Nebulizador de malha modelo NB-813C deverá ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou reposicionar o Nebulizador de malha modelo NB-813C.

b. Acima da faixa de frequência de 150 KHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser menor que 3 V/m.

ESPECIFICAÇÕES

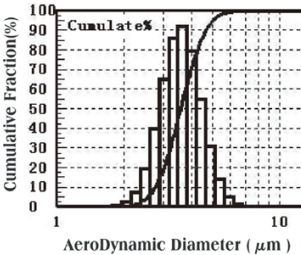
Nome do Produto	Nebulizador de Malha
Modelo	NB-813C
Fonte de alimentação	CC 5 V, 0,5A
Potência Nominal	≤ 3W
Frequência ultrassônica	Aprox. 110 kHz
Taxa de nebulização	≥0.2 ml/min
Volume de líquido Máx./Mín.	6ml2m--
MMAD	<5 µm
FPF	≥ 60%
Nível de ruído	<50dB
Vida útil da bateria totalmente carregada	>1 hora
Tempo para carregar a bateria totalmente	<2,5horas
Informações sobre bateria de lítio integrada	Capacidade da bateria: 350 mAh Tensão normal: 3,7 V Vida útil espetável: 500 ciclos
Desligamento automático sem medicamento	SIM
de limpeza	SIM
Vida útil expectável	Unidade principal: 5 anos Cabeça do nebulizador: 180 horas Acessórios: 6 meses
Condições de funcionamento	+5°C~+40°C15%~90% R.H., 700 hPa~1060 hPa
Condições de transporte e armazenamento	-25°C~+70°C15%~90% R.H., 700 hPa~1060 hPa
Nível de segurança	Tipo BF
Grau de poluição	Grau 2
Categoria de tensão	Categoria II
Altitudes	≤2000 m
Tamanho e peso da unidade principal	54x36x44 mm, Approx. 45g

Nota:

As especificações técnicas podem estar sujeitas a variações sem aviso prévio. O desempenho pode variar com medicamentos como suspensões ou alta viscosidade. Veja a ficha de dados dos fornecedores de medicamentos para obter mais detalhes.

De acordo com a norma EN 13544-1: 2007+A1: 2009 “Equipamento de terapia respiratória - Parte 1: Sistemas de nebulização e seus componentes” Anexo CC.3 usando impactador em cascata de multiestágios para medir o tamanho das partículas.

Condição de teste	
Temperatura de teste	24±2°C
Humidade de teste	45%-75%,R.H
Solução de teste	NaF 2.5%(MN)



VERIFICAÇÕES DE SEGURANÇA PERIÓDICAS

Se usar o dispositivo com o adaptador de energia, deverão ser realizadas a inspeção preventiva e a manutenção, incluindo a frequência de tal manutenção.

- Antes de usar verifique sempre o adaptador, nunca use se estiver danificado.
- Limpe a ficha do adaptador pelo menos uma vez por ano. Muita poeira na ficha pode causar incêndio.

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 iniciais para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrônicos.



O fabricante reserva-se o direito de efetuar alterações técnicas sem aviso prévio em nome da melhoria do produto. Não serão fornecidos avisos prévios em caso de alterações a este manual. As marcas comerciais e os nomes mencionados são detidos pelas correspondentes empresas.

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

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



BEDIENUNGSANLEITUNG

Danke, dass Sie sich für den Mesh Vernebler NB-813C entschieden haben.

Vorgesehene Verwendung: Dieses Produkt ist ein Mesh Vernebler zur Vernebelung von Medikamenten zur Inhalation durch den Patienten.

Indikationen: Dieser Mesh Vernebler wurde für die erfolgreiche Behandlung von Asthma, Allergien und anderen Erkrankungen der Atemwege entwickelt.

Funktionsprinzip: Wenn das Gerät eingeschaltet ist, treibt die automatische Erregungsschwingung den keramischen Wafer und das Metallgewebe mit hoher Geschwindigkeit in Schwingung, wodurch die Flüssigkeit auf der Oberfläche des Wassereinlasses des Metallgewebes schnell aus dem Mikrogewebe herausgespritzt und in Form von Sprays von den Patienten eingeatmet wird.

Anwendbare Personen: Das Gerät kann bei erwachsenen oder pädiatrischen Patienten verwendet werden.

Anwendbare Orte: Krankenhäuser, Kliniken, zu Hause.

Anwendungseinschränkungen: Keine.

Symbole	
Symbole	Bedeutung
	Hersteller
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Beseitigung WEEE
	Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung
	Typ BF Angewandtes Teil
	Seriennummer
	Geschützt gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von 12,5 mm und mehr sowie gegen direkte Einwirkung von Sprühwasser aus allen Richtungen ohne schädliche Auswirkungen.
	Medizinprodukt
	Feuchtigkeitsgrenzwert
	Temperaturgrenzwert
	Luftdruck-Grenzwert
	Erzeugniscode
	Chargennummer

SICHERHEITSINFORMATIONEN

LESEN SIE ALLE WARNHINWEISE UND ANWEISUNGEN, BEVOR SIE DIESES GERÄT VERWENDEN.

Wie jedes medizinische Gerät kann auch dieses Produkt aufgrund eines Stromausfalls, einer leeren Batterie oder einer mechanischen Einwirkung unbrauchbar werden. Wir empfehlen, dass Sie ein Ersatzgerät zur Verfügung haben. Beachten Sie bei der Verwendung elektrischer Produkte stets die grundlegenden Sicherheitsvorkehrungen. Wie bei jedem elektrischen Gerät sollten Sie in der Nähe von Kindern besonders vorsichtig sein.

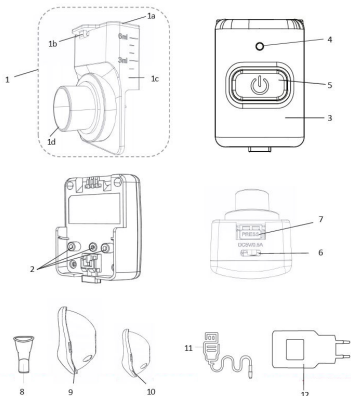
WARNUNG

- Verwenden Sie dieses Gerät nur mit den von Ihrem Arzt verschriebenen Medikamenten.
- Der Vernebler ist nur für die Atemtherapie bestimmt. Jede andere Verwendung dieses Geräts ist unsachgemäß und gefährlich. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäßen oder falschen Gebrauch entstehen.
- Teilen Sie Ihren Vernebler NICHT mit anderen. Dieses Produkt (einschließlich Maske und Mundstück) darf nur von einem einzigen Patienten verwendet werden.
- Reinigen und desinfizieren Sie den Verneblerkopf und das Zubehör (Mundstück oder Maske) gemäß dem Abschnitt REINIGUNG UND DESINFEKTION. Vergewissern Sie sich, dass der Verneblerkopf und das Zubehör vor der Verwendung ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert wurden, um eine mögliche Kontamination zu vermeiden.
- Der Patient ist der vorgesehene Bediener des Verneblers. Wenn dieses Gerät von Kindern oder Personen, die besondere Hilfe benötigen, verwendet wird, ist die Aufsicht eines Erwachsenen erforderlich.
- Um die Gefahr des Verhedders und Strangulierens zu vermeiden, bewahren Sie das Gerät und die Kabel außerhalb der Reichweite von kleinen Kindern auf.
- Trennen Sie aus Sicherheitsgründen das Typ-C-Kabel vom Typ-C-Anschluss unter den folgenden Umständen:
 - wenn der Netzadapter beschädigt ist
 - wenn während des Betriebs eine Störung auftritt

- vor der Reinigung des Geräts
- unmittelbar nach dem Gebrauch

- Das Produkt darf nicht in Betrieb genommen werden, wenn ein Fehler vermutet wird.
- Bewahren Sie das Produkt und das Zubehör nicht in einer feuchten Umgebung auf. Verunreinigungen und Restfeuchtigkeit begünstigen das Wachstum von Bakterien und erhöhen das Infektionsrisiko.
- Fassen Sie den Netzadapter NICHT mit nassen Händen an.

HAUPT EINHEIT



- | | |
|--------------------------|----------------------------|
| 1. Verneblerkopf | 5. ON/ OFF-Taste |
| 1a. Abdeckung | 6. Typ-C-Anschluss |
| 1b. Verriegelung | 7. Taste für die Demontage |
| 1c. Medikamentenbehälter | 8. Mundstück |
| 1d. Aerosolkopf | 9. Erwachsenen-Maske |
| 2. Elektrode | 10. Kinder-Maske |
| 3. Haupteinheit | 11. Typ-C-Kabel |
| 4. Betriebsanzeige | 12. Adapter (optional) |

Hinweis

Der Patient sollte die geeignete Größe der Maske entsprechend seiner Gesichtsgröße wählen. Das Mundstück (8) und die Masken (9 und 10) sind kein Einwegzubehör. Da dieses Zubehör mit zunehmender Nutzungsdauer altert, sollten Sie es alle sechs Monate austauschen.

Technische Eigenschaften des optionalen Netzteils:

Modell: YS5M-0500500

Eingang : 100-240 V, 50/60 Hz

STROMVERSORGUNG DES GERÄTS

Der NB-813C kann über eine eingebaute Lithiumbatterie oder ein Gleichstromnetzteil betrieben werden. Das Gleichstromnetzteil sollte die Anforderungen erfüllen (DC 5V, 0,5A). Der Akku kann über den Typ-C-Anschluss aufgeladen werden.

Wenn das Gerät über den Akku mit Strom versorgt wird, leuchtet die Anzeige konstant grün, was bedeutet, dass die Haupteinheit normal arbeitet. Wenn die Batteriespannung zu niedrig ist, um den normalen Betrieb zu unterstützen, leuchtet die Anzeige konstant gelb und das Gerät schaltet sich nach 1 Minute ab. Schließen Sie eine Gleichstromversorgung an, um die Aerosoltherapie fortzusetzen und gleichzeitig den Akku aufzuladen.

Es wird empfohlen, den Akku zu laden, wenn das Gerät ausgeschaltet ist. Im ausgeschalteten Zustand blinkt die Anzeige blau, wenn der Akku geladen wird, und bleibt blau, wenn der Akku vollständig geladen ist. Es dauert etwa 2,5 Stunden, bis der Akku von leer auf voll geladen ist.

Wenn das Gerät mit Gleichstrom betrieben wird und normal funktioniert, leuchtet die Anzeige konstant grün und wird während des Gebrauchs nicht gelb.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Kapitel: VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH

WARNUNG

- Wenn Ihre Haut oder Ihre Augen mit Flüssigkeit aus einer Akkuzelle in Berührung kommen, spülen Sie die betroffenen Stellen mit Wasser aus und suchen Sie einen Arzt auf.
- Schützen Sie die Akkus vor übermäßiger Hitze.

WICHTIG

- Nehmen Sie die Batterien nicht aus dem Vernebler heraus. Zerlegen Sie die Batterien nicht und zerkleinern Sie sie nicht. Werfen Sie die Batterien niemals ins Feuer.
- Die Batterien müssen vor der Verwendung ordnungsgemäß aufgeladen werden. Die Anweisungen des Herstellers und die Angaben in dieser Gebrauchsanweisung zum korrekten Aufladen müssen jederzeit beachtet werden.

HINWEIS

- Laden Sie den Akku vor der ersten Verwendung vollständig auf.
- Um eine möglichst lange Lebensdauer des Akkus zu erreichen, laden Sie den Akku alle 6 Monate auf, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird.

REGELMÄSSIGE WARTUNG DES AKKUS

Es wird empfohlen, die Batterien alle 6 Monate zu laden, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird.

Die Methode wird im Folgenden beschrieben:

1. Nehmen Sie das Gerät heraus. Das Gerät muss nicht an Mundstück, Maske und anderes Zubehör angeschlossen werden
2. Füllen Sie Leitungswasser in den Medikamentenbehälter und schalten Sie das Gerät ein, bis die Batterien leer sind.
3. Laden Sie die Batterien 2,5 Stunden lang auf.

Wichtig

- Wenn das Gerät länger als 6 Monate gelagert wurde und die Akkus nicht geladen und entladen werden, werden die Akkus durch Selbstentladung entleert. Dann besteht die Gefahr des Auslaufens aufgrund von Überentladung.
- Die Umgebungstemperatur während des Ladevorgangs sollte zwischen 10°C- 40°C liegen.

VORSICHTSHINWEISE

- Versuchen Sie NICHT, das Gewebe mit irgendwelchen Fremdkörpern zu reinigen, da dies das Gewebe beschädigen kann.
- Verwenden Sie das Gerät nicht bei einer Umgebungstemperatur von über 40 °C. Weitere Informationen zu den Anforderungen an die Betriebsumgebung finden Sie im Kapitel-

TECHNISCHE DATEN.

- Halten Sie das Gerät von direktem Sonnenlicht, übermäßiger Hitze oder Kälte fern, um eine Beschädigung der Batterien zu vermeiden.
- Schütteln Sie den Vernebler während des Betriebs NICHT.
- Vermeiden Sie starke Stöße auf die Haupteinheit und ihre Komponenten, z. B. durch Herunterfallen auf den Boden.
- Versuchen Sie NICHT, das Gerät zu öffnen, zu reparieren oder zu modifizieren.
- Verwenden Sie immer nur das in dieser Gebrauchsanweisung angegebene Zubehör.
- Vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch, dass das Gerät und seine Teile und Komponenten (z. B. Mundstück und Maske) gemäß dieser Gebrauchsanweisung korrekt zusammengesetzt sind. Befolgen Sie die örtlichen Gesetze und Recyclingpläne bezüglich der Entsorgung oder des Recyclings von Komponenten, Batterien und Verpackungen.
- Der Wasserschutzgrad des NB-813C ist IPX5, das Gerät kann gespült, aber nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten getaucht werden.
- Waschen Sie den Adapter oder das Typ-C-Kabel NICHT. Wenn Sie Flüssigkeit auf den Adapter verschütten, wischen Sie sie sofort ab.
- Überprüfen Sie beim Anschluss an die Stromversorgung, ob die Versorgungsspannung an den Steckdosen korrekt ist und stellen Sie sicher, dass das Einstecken nicht zu einer Überlastung führt.
- Trennen Sie das Gerät vom Stromnetz, sobald der Akku vollständig geladen ist, und lassen Sie ein eingeschaltetes Gerät niemals unbeaufsichtigt.
- Wenn die Lagertemperatur des Geräts nicht zwischen 10 und 40 °C liegt, lassen Sie es vor der Verwendung mindestens 30 Minuten ruhen.
- If the temperature of the device storage is not at 10-40 °C, please let it stand for at least 30 minutes before using.

VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH

Nehmen Sie das Gerät aus der Verpackung. Entfernen Sie vor der Verwendung das gesamte Verpackungsmaterial. Bedeutung der verschiedenen Farben der Ladezustandsanzeige.

Status der Betriebsanzeige	Bedeutung des Status
Stetig grün	Das Gerät ist in Betrieb
Stetig gelb	Die Spannung des Akkus ist zu niedrig
Stetig blau	Der Akku ist voll geladen
Blinkt grün	Das Gerät befindet sich im Reinigungsmodus
Blinkt gelb	Kein Medikamentenalarm
Blinkt blau	Der Akku wird geladen

1. Stromversorgung

Stromversorgung durch Lithium-Batterie

- Laden Sie die Batterie auf, bevor Sie den Vernebler zum ersten Mal benutzen.
- Laden Sie die Batterie auf, wenn ihre Leistung zu gering ist, um eine normale Aerosoltherapie zu unterstützen.
- Die Lebensdauer der Batterie beträgt 500 Zyklen. Und die Batterie kann nicht gewechselt werden, wenn sie ausfällt.

Die Batterie kann durch eine Gleichstromversorgung aufgeladen werden, die den Anforderungen (DC 5V, 0,5A) entsprechen muss.

Stromversorgung über Gleichstromnetzteil

- Stecken Sie das Typ-C-Ende des Kabels in den Typ-C-Anschluss des Verneblers.
- Wenn ein Netzadapter als Gleichstromquelle gewählt wird, stecken Sie das USB-Ende des Kabels in den USB-Anschluss des Adapters und stecken Sie den Adapter in die Steckdose.
- Wenn eine Powerbank oder ein Laptop als Gleichstromquelle gewählt wird, stecken Sie das USB-Ende des Kabels in den USB-Anschluss der Powerbank oder des Laptops und schalten Sie dann das Gerät ein. Die Stromquelle sollte den Anforderungen entsprechen (DC 5V, 0,5A).

Hinweise:

- Im ausgeschalteten Zustand, wenn der Akku geladen ist, blinkt die Betriebsanzeige blau. Sobald der Akku vollständig aufgeladen ist, leuchtet die Betriebsanzeige dauerhaft blau.
- Der Adapter dient als Trennvorrichtung. Der Adapterstecker muss in die Steckdose in der Nähe des Bedieners gesteckt werden, um das Trennen des Geräts von der Steckdose zu erleichtern.
- Wenn der Akku vollständig aufgeladen ist, trennen Sie das Gerät rechtzeitig vom Stromnetz.
- Um den Adapter zu entfernen, ziehen Sie zuerst den Adapterstecker aus der Steckdose und dann das Adapterkabel aus der DC-Buchse.

2. Testbetrieb

Unabhängig davon, ob Sie sich für Batterie- oder Gleichstrombetrieb entscheiden, probieren Sie bitte Leitungswasser aus, bevor Sie das Medikament hinzufügen, schalten Sie es ein und prüfen Sie, ob die Betriebsanzeige aufleuchtet oder nicht. Wenn das Gerät nicht normal verwendet werden kann, suchen Sie bitte rechtzeitig nach der Ursache, siehe Kapitel - FEHLERBEHEBUNG.

Hinweis:

Bitte wählen Sie einen medizinischen Adapter, der der Norm IEC/ EN 60601-1 entspricht.

3. Reinigung des Zubehörs

- Reinigen und desinfizieren Sie den Verneblerkopf und das Zubehör, bevor Sie es zum ersten Mal nach dem Kauf verwenden.
- Wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wurde, reinigen und desinfizieren Sie den Verneblerkopf und das Zubehör, bevor Sie es verwenden.
- Um das Risiko einer Kreuzinfektion zu vermeiden, sollten niemals verschiedene Personen denselben Verneblerkopf und dasselbe Zubehör verwenden.
- Informationen zu Reinigungs- und Desinfektionsmethoden finden Sie im folgenden Kapitel REINIGUNG UND DESINFEKTION.

BEDIENUNG DES GERÄTS

1. Installieren Sie den Vernebler. Setzen Sie zuerst das Scharnier der Vernebler-Kopfabdeckung in die Nut an der Oberseite der Haupteinheit ein (wie in Abb. 1 gezeigt), und rasten Sie dann den Vernebler-Kopf in der in Abb. 2 angegebenen Richtung in die Haupteinheit ein. Wenn das Geräusch "Ka" zu hören ist, bedeutet dies, dass die Installation korrekt ist.



Fig.1

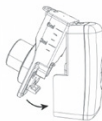


Fig.2

Hinweis:

Wenn Sie den Hauptmotor vom Zerstäuberkopf trennen möchten, halten Sie die Taste „Press“ gedrückt und führen Sie die Schritte in umgekehrter Reihenfolge aus. Wenn Sie das Gerät jetzt nicht verwenden, legen Sie das zusammengebaute Gerät bitte in einen sauberen und trockenen Aufbewahrungsbeutel.

2. Öffnen des Medikamentenbehälters:

Halten Sie das Gerät, drücken Sie die Verriegelung und schnappen Sie sie nach oben, um den Medikamentenbehälter zu öffnen (siehe Abb. 3).

3. Einfügen des Medikaments:

Vergewissern Sie sich, dass die Kontrollleuchte ausgeschaltet ist, bevor Sie das Medikament einfüllen. Fügen Sie die vom Arzt verordnete Menge an Medikamenten hinzu, siehe Abb.4



Fig.3



Fig.4

Hinweis:

- Die maximale und minimale Flüssigkeitsmenge beträgt 6 ml (bei der Markierung des maximalen Füllstands) bzw. 2 ml.
- Überschreiten Sie NICHT den Grenzwert (max. 6 ml).

4. Schließen des Medikamentenbehälters:

Halten Sie das Gerät und schließen Sie den Deckel des Verneblers. Drücken Sie die Verriegelung mit dem Daumen nach unten, bis Sie ein "ka"-Geräusch hören, das anzeigt, dass der Vernebler gut geschlossen ist, siehe Abb. 5.

5. Installieren des Zubehörs und Durchführung der Inhalation:

Installieren Sie das Mundstück: Schließen Sie das Mundstück an den Ausgang des Verneblers in Pfeilrichtung an, siehe Abb. 6.

Verwenden Sie das Mundstück: Führen Sie das Mundstück in den Mund und schließen Sie die Lippen leicht, damit das Aerosolmedikament gleichmäßig zur Läsionsstelle fließen kann (siehe Abb. 7). Drücken Sie dann die ON/OFF-Taste.

Verwendung der Maske:

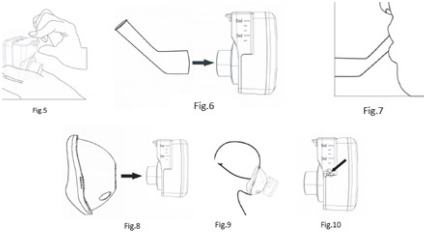
Verbinden Sie den Auslass des Verneblers und die Maske nacheinander in Pfeilrichtung (siehe Abb. 8).

Halten Sie die Maske in leichtem Kontakt mit dem Gesicht des Patienten oder ein wenig davon entfernt, dann ziehen Sie den elastischen Gurt an den Hinterkopf und befestigen Sie ihn entsprechend (siehe Abb.9). Drücken Sie dann die ON/OFF-Taste.

1) Bei Medikamenteneinnahme über die Nase empfiehlt es sich, tief durch die Nase einzuatmen und anschließend durch den Mund auszuatmen.

2) Bei der Verabreichung von Medikamenten durch den Rachen wird empfohlen, durch den Mund einzuatmen und dann durch die Nasenhöhle auszuatmen.

3) Sie können zwischen den beiden oben genannten Methoden wechseln. Wenn Sie die Maske verwenden, drücken Sie sie vorsichtig gegen das Gesicht, so dass sie gut über Mund und Nase passt.



Hinweis:

- Aus Sicherheitsgründen wählen Sie beim Austausch alter Teile bitte das von uns angebotene Zubehör.
- Verwenden Sie das Mundstück richtig und verhindern Sie die Ansammlung von Medikamenten auf der Zunge.
- Schlucken Sie das Aerosol-Medikament nicht und stellen Sie sicher, dass das Medikament den betroffenen Bereich erreicht.
- Für eine wirksame Aerosoltherapie sollten Sie ruhig und entspannt sein und stillsitzen.
Das Gleiche gilt, wenn Sie zur Behandlung im Bett liegen. Eine unbequeme Körperhaltung und unruhige Atmung können zu einer Blockade der Atemwege führen.
- Achten Sie auf eine korrekte Körperhaltung bei der Aerosoltherapie. Ein gleichmäßiger und langsamer, tiefer Atemzug trägt dazu bei, dass das Aerosol-Medikament in die Atemwege eingeatmet wird.
Das Gerät schaltet sich automatisch ab, wenn das Medikament aufgebraucht ist.
- Wenn sich viele Luftblasen zwischen dem Medikament und dem Metallgewebe befinden, ist das Gerät nicht in der Lage, das Aerosol zu versprühen. Sie können das Gerät zunächst ausschalten. Dann schütteln Sie den Vernebler leicht. Anschließend starten Sie das Gerät neu (siehe Abb. 10)
- Um sicherzustellen, dass das Medikament normal vernebelt werden kann, halten Sie das Gerät senkrecht oder neigen Sie es leicht in Richtung des Metallgewebes. Wird ein Gerät so gekippt, dass die Flüssigkeit nicht mit dem Verneblerkopf in Berührung kommt, schaltet sich das Gerät nach einer Verzögerungszeit von 10 Sekunden ab (10 Sekunden ist die Zeit für normale Kochsalzlösung, andere Flüssigkeiten können abweichen).
- Kippen Sie den Vernebler leicht zu sich hin, bis die Lösung fast aufgebraucht ist, um sicherzustellen, dass die restliche Lösung, die mit dem Gewebe in Kontakt kommt, vollständig vernebelt wird.
- Eine hochviskose Lösung kann zu einer schlechten Vernebelung oder Verstopfung des Gewebes führen. Schalten Sie in diesem Fall das Gerät aus und spülen Sie die angesammelte Lösung auf dem Gewebe mit destilliertem Wasser ab.
- Achten Sie während des Betriebs darauf, das Gerät nicht zu schütteln, da dies zu einer Fehlfunktion des Geräts führen kann, z. B. zur automatischen Abschaltung.

6. Beendigung der Inhalation:

Drücken Sie nach Abschluss der Behandlung die ON/OFF-Taste, um das Gerät auszuschalten. Entfernen Sie das Mundstück oder die Maske vom Vernebler in umgekehrter Reihenfolge wie bei der Installation.

Halten Sie die Taste "Press" gedrückt, um den Kopf des Verneblers zur Reinigung abzunehmen.

Schütten Sie die Medikamentenreste aus und reinigen Sie das Gerät. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt **REINIGUNG UND DESINFEKTION**.

WIEDERAUFBEREITUNG

Warnung

Verneblerkopf und Zubehör (Mundstück oder Maske) sollten nach jeder Anwendung gereinigt und desinfiziert werden, um das Wachstum von Mikroorganismen und das damit verbundene Infektionsrisiko zu verhindern.

Aufbereitungsbeschränkung

Das Zubehör ist 300-mal wiederverwendbar.

Vorbereitung

Entfernen Sie nach jedem Gebrauch das Mundstück oder die Maske vom Verneblerkopf.

REINIGUNG

Reinigen Sie den Kopf des Verneblers nach jeder Anwendung.

1. Öffnen Sie die obere Abdeckung des Verneblerkopfes, um das restliche Medikament auszugießen. Füllen Sie dann Leitungswasser in den Medikamentenbehälter, schütteln Sie ihn vorsichtig und gießen Sie das Wasser schließlich aus.

2. Wechseln Sie in den Reinigungsmodus:

Fügen Sie erneut Leitungswasser hinzu und schließen Sie den Verneblerkopf. Wenn Sie die ON/OFF-Taste 5 Sekunden lang gedrückt halten, blinkt die Anzeige grün. Das Gerät wechselt dann in den Reinigungsmodus. Lassen Sie die Taste dann los. Nach 2–3 Minuten Reinigungszeit drücken Sie die ON/OFF-Taste, um den Reinigungsmodus zu beenden. (Wenn im Reinigungsmodus keine Funktion ausgeführt wird, schaltet sich das Gerät nach 10 Minuten automatisch ab.) Während dieses Zeitraums wird die Reinigung auch unterbrochen, wenn die Spannung zu niedrig oder kein Wasser vorhanden ist.

3. Trennen Sie das Typ-C-Kabel von der Haupteinheit, wenn Sie eine Gleichstromversorgung verwenden. Nehmen Sie den Verneblerkopf von der Haupteinheit ab. Waschen und spülen Sie den Verneblerkopf mit destilliertem Wasser, die Haupteinheit muss nicht gereinigt werden. Schütteln Sie überschüssiges Wasser ab und lassen Sie die Teile auf einem sauberen, trockenen Handtuch vollständig an der Luft trocknen. Stechen Sie NICHT mit dem Finger, Wattestäbchen oder anderen Gegenständen in das Gewebe.

4. Verwenden Sie bei Bedarf Gaze oder ein sauberes Handtuch, um Flecken auf der Haupteinheit abzuwischen

5. Vergewissern Sie sich, dass alle gereinigten Teile vollständig trocken sind, bevor Sie sie lagern oder verwenden.

Warnung:

- Der Wasserschutzgrad des Geräts ist IPX5, die Haupteinheit kann gespült, aber nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten getaucht werden.
- Stechen Sie NICHT mit dem Finger, Wattestäbchen oder anderen Gegenständen in das Gewebe.
- Reinigen Sie die Teile NICHT in der Spülmaschine.
- Verwenden Sie KEINE Mikrowelle zum Trocknen von Teilen.
- Wenn das Metallgewebe stark verstopft ist und nicht mit den oben genannten Methoden gereinigt werden kann, können Sie Folgendes versuchen: Geben Sie kochendes Wasser und ein paar Tropfen weißen Essig in den Medikamentenbehälter und starten Sie den Reinigungsmodus. Wenn das Metallgewebe weiterhin verstopft ist, tauschen Sie bitte den Verneblerkopf aus.

Reinigung der Maske und des Mundstücks

1. Legen Sie alle demontierten Teile für mindestens 10 Minuten in warmes Leitungswasser (40°C-50°C). Falls erforderlich, verwenden Sie eine saubere Bürste, um losen Schmutz zu entfernen (die Bürste muss ausschließlich für diesen Zweck reserviert sein).

2. Spülen Sie alle Teile gründlich unter fließendem Wasser ab (der Wasserdurchfluss sollte mehr als 3 Liter pro Minute betragen) und jedes Teil mindestens 1 Minute lang.

3. Unabhängig davon, ob Sie sofort desinfizieren oder nicht, trocknen Sie alle Teile mit einem neuen Gazetuch ab. Sie können überschüssiges Wasser schneller entfernen, indem Sie sie schütteln.

Warnung

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt das Wachstum von Bakterien und erhöht somit das Infektionsrisiko. Eine ausreichende Reinigung mit Desinfektion kann nur gewährleistet werden, wenn die Einwirkzeit eingehalten wird und alle Einzelteile während der gesamten Einwirkzeit vollständig in die Lösung eingetaucht sind. Es dürfen keine Hohlräume oder Luftblasen vorhanden sein.

Desinfizierung

Desinfizieren Sie nach der Reinigung den zerlegten Verneblerkopf und das verwendete Zubehör (Mundstück oder Maske). Eine wirksame Desinfektion ist nur möglich, wenn der Verneblerkopf und das Zubehör gereinigt worden sind.

Verwenden Sie eine 2,0 %ige (w/w) Wasserstoffperoxidlösung zur Desinfektion des Verneblerkopfes und des Zubehörs.

Um die Sicherheit beim Umgang mit Chemikalien zu gewährleisten, beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels, insbesondere die beigefügten Sicherheitshinweise.

Legen Sie alle vorgereinigten, gespülten und getrockneten zerlegten Komponenten in unverdünnte 2,0%ige (w/w) Wasserstoffperoxidlösung. Vergewissern Sie sich, dass alle Oberflächen der Komponenten vollständig mit der

- Lösung in Berührung gekommen sind.
- Sobald alle Komponenten eingetaucht sind und alle Oberflächen mit der Desinfektionslösung in Berührung gekommen sind, lassen Sie alle Komponenten 8 Minuten lang einweichen. Die Einweichzeit ist mit einem Timer zu überwachen.
3. Spülen Sie alle Teile mit sterilem Wasser oder Trinkwasser ab.
4. Trocknen Sie die Teile mit einer neuen medizinischen Gaze, sobald die Desinfektion abgeschlossen ist. Sie können überschüssiges Wasser schneller entfernen, indem Sie sie schütteln.
5. Entsorgen Sie die gebrauchte Lösung.

LAGERUNG UND WARTUNG

- Stellen Sie sicher, dass sich keine Flüssigkeitsreste im Vernebler befinden.
- Vergewissern Sie sich, dass der Verneblerkopf nach jedem Gebrauch gründlich gereinigt und desinfiziert wurde.
- Lagern Sie das Gerät und das Zubehör an einem sauberen und sicheren Ort.
- Schützen Sie das Gerät vor direkter Sonneneinstrahlung und Stößen.
- Achten Sie darauf, dass Heizgeräte und offenes Feuer weit vom Lagerort entfernt sind.
- Schützen Sie das Gerät vor dem Kontakt mit ätzenden Flüssigkeiten.
- Trocknen Sie das Gerät und sein Zubehör niemals mit einem Mikrowellenherd.
- Wickeln Sie niemals ein Netzkabel um die Haupteinheit.
- Wenden Sie sich im Falle einer Reparatur immer an Ihren Lieferanten oder den nächstgelegenen Händler.
- Die Garantiezeit für dieses Gerät beträgt ein (1) Jahr ab dem Kaufdatum.
- Verwenden oder lagern Sie das Gerät immer in einer Umgebung, in der die Temperatur und die Luftfeuchtigkeit den im Abschnitt TECHNISCHE DATEN angegebenen Anforderungen entsprechen, da das Gerät sonst nicht einwandfrei funktionieren kann.

Warnung:

- Bevor das Gerät zur Inspektion und Reparatur an das Werk zurückgeschickt wird, dürfen Sie es niemals zerlegen oder versuchen, es ohne Genehmigung zu reparieren.

FEHLERBEHEBUNG

NR.	Störungen	Symptom/mögliche Ursachen	Lösungen
1	Geringere Verneblungsrate	Anzeige für niedrigen Batteriestand leuchtet auf/Batterie leer	Akku aufladen und neu starten
		Die Löcher im Metallnetz sind verstopft	Den Vernebler reinigen (siehe Abschnitt REINIGUNG UND DEINFIZIERUNG); ggf. den Verneblerkopf austauschen
		Das Medikament ist verbraucht oder nicht in Kontakt mit dem Metallnetz für mehr als 10 Sekunden	Die Vorderseite des Verneblers kippen, damit das Medikament mit dem Metallnetz in Kontakt kommt
		Das Metallnetz ist beschädigt	Vernebler auswechseln
2	Die Betriebsanzeige leuchtet nicht auf und das Gerät funktioniert nicht	Niedrige Batteriespannung	Typ-C-Kabel verwenden, um den Akku eine Zeit lang mit Strom zu versorgen, und ihn dann wieder verwenden
		Das Ladekabel ist gut und normal angeschlossen, der Adapter ist in Ordnung, aber die Anzeige leuchtet nicht	Den autorisierten Händler kontaktieren
3	Die Betriebsanzeige leuchtet, aber das Gerät funktioniert nicht	Falsche Installation des Verneblers	Vernebler wieder richtig installieren
		Anzeige für niedrigen Batteriestand leuchtet auf/Batterie leer	Akku aufladen und neu starten
		Elektroden an der Haupteinheit oder am Vernebler sind verschmutzt	Die Elektrode mit medizinischer Gaze reinigen
		Der Neigungswinkel des Verneblers ist zu groß und das Medikament kommt nicht mit dem Metallnetz in Berührung.	Den Neigungswinkel des Verneblers verkleinern oder die Vorderseite des Verneblers in Richtung des Benutzers kippen, damit das Medikament das Metallnetz berührt.
4	Der Vernebler schaltet sich während des Gebrauchs automatisch ab	Der Neigungswinkel des Verneblers ist zu groß und das Medikament kommt nicht in Kontakt mit dem Metallnetz.	Den Neigungswinkel des Verneblers verkleinern oder die Vorderseite des Verneblers zum Benutzer hin neigen, damit das Medikament das Metallnetz berührt
		Den Vernebler während Des Gebrauchs kräftig schütteln	Vernebler bei der Verwendung ruhig halten

GEWÄHRLEISTUNGSPFLICHTEN

1. Die Garantie für diesen Mesh-Vernebler beträgt 12 Monate ab dem Kaufdatum.
2. Die Garantieverpflichtungen sind durch Garantiekarte für Käufer vorgeschrieben.

WARNUNG:

- Ändern Sie das Gerät nicht ohne Genehmigung des Herstellers.
- Alle größeren Wartungsarbeiten am Gerät müssen von einem autorisierten Wartungszentrum oder Vertragshändler ausgeführt werden. Verwenden Sie keine wartungsfähigen Teile im Inneren des Geräts, bevor sie nicht von einem autorisierten Vertreter oder dem Hersteller gewartet wurden.

KLASSIFIZIERUNG

- Das Gerät ist nicht für die Verwendung in Gegenwart von entflammbaren Gemischen geeignet.
- Anwendungsteil vom Typ BF. Die Maske oder das Mundstück ist als Anwendungsteil anerkannt.
- Geräte mit interner Stromversorgung (ohne Adapter), Geräte der Klasse (mit Adapter).
- Der Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser wird als IPX5 eingestuft.

HERSTELLERERKLÄRUNG

Der Softwareentwicklungsprozess des NB-813C entspricht der EN 62304.

Anleitung und Herstellererklärung–elektromagnetische Störfestigkeit		
Der Mesh-Vernebler Modell NB-813C ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Modells NB-813C Mesh Vernebler sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2: 2008	±8kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	±8kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft
Schnelle elektrische Transienten/Bursts IEC 61000-4-4 : 2012	±2kV für Stromversorgungs- leitungen	± 2kV für Stromversorgungs- leitungen
Überspannung IEC 61000-4-5: 2005	±0,5kV,± 1 kV Leitung(en) zu Leitungen	±0,5kV, ± 1 kV Leitung(en) zu Leitungen
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11: 2004	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 Zyklen	0%Ut,0,5 Zyklen bei 0°, 45°,90°,135°,180°,225°,270° und 315° 0 % Ut, 1 Zyklus und 70 % Ut 25 Zyklen einphasig: bei 0° 0% Ut,250 Zyklen
Leistungsfrequenz (50/60 Hz) des Magnetfeldes IEC61000-4-8: 2009	30 A/m	30 A/m
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6 : 2013	3V 150 kHz bis 80 MHz 6 V in ISM und zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	3V150 kHz bis 80 MHz 6V in iSM und zwischen 0,15 MHz und 80 MHz
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3: 2006+A1: 2007+ A2: 2010	10V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10V/m 80 MHz to 2.7 GHz 10V/m

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Ansonsten könnte die Leistung der Ausrüstung beeinträchtigt werden.

Anmerkung 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird von der Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.

a.Die Feldstärke von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radio und TV-Sendungen kann theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich stationärer HF-Sender zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Erwägung gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem der Mesh-Vernebler Modell NB-813C verwendet wird, den oben genannten HF-Konformitätswert überschreitet, sollte der Mesh-Vernebler Modell NB-813C beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn ein abnormales Verhalten beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Mesh-Verneblers Modell NB-813C.

b.Im Frequenzbereich von 150KHz bis 80MHz sollten die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen.

TECHNISCHE DATEEN

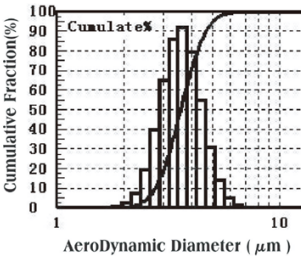
Produktname	Mesh Nebulizer
Modell	NB-813C
Stromversorgung	DC 5 V,0.5A
Nennleistung	≤3W
Ultraschall-Frequenz	Approx. 110 kHz
Verneblungsrate	≥0.2ml/min
Max./Min. Flüssigkeitsvolumen	6ml2m--
MMAD	<5 µm
FPF	≥60%
Geräuschpegel	<50dB
Voll aufgeladene Akkulaufzeit	>1 hour
Zeit bis zum vollständigen Aufladen des Akkus	<2.5hours
Informationen zum eingebauten Lithium-Akku	Akku-Kapazität: 350 mAh Normale Spannung: 3,7 V Erwartete Lebensdauer: 500 Zyklen
Automatische Abschaltung ohne Medizin	JA
Reinigungsmodus	JA
Erwartete Lebensdauer	Haupteinheit: 5 Jahre Vernebler-Kopf: 180 Stunden Zubehör: 6Monate
Betriebsbedingungen	+5°C~+40°C15%~90% R.H., 700 hPa~1060 hPa
Transport- und Lagerbedingungen	-25°C~+70°C15%~90% R.H., 700 hPa~1060 hPa
Sicherheitsniveau	Typ BF
Verschmutzungsgrad	Grad 2
Spannungskategorie	Kategorie II
Höhenlage	≤2000 m
Größe und Gewicht der Haupteinheit	54x36x44 mm, Approx. 45g

HINWEIS

Die technischen Daten können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Leistung kann je nach Arzneimittel wie Suspensionen oder hoher Viskosität variieren. Weitere Einzelheiten finden Sie im Datenblatt des Medikamentenherstellers.

Gemäß der Norm EN 13544-1: 2007+ A1: 2009 “ Atemtherapiegeräte - Teil 1: Verneblersysteme und ihre Komponenten”, Anhang CC.3 unter Verwendung eines mehrstufigen Kaskadenimpaktors zur Messung der Partikelgröße.

Prüfbedingung	
Prüftemperatur	24±2°C
Luftfeuchtigkeit der Prüfung	45%-75%,R.H
Testlösung	NaF 2.5%(MN)



REGELMÄßIGE SICHERHEITSKONTROLLEN

Wenn Sie das Gerät mit einem Netzteil verwenden, müssen vorbeugende Inspektionen und Wartungsarbeiten durchgeführt werden, einschließlich der Häufigkeit dieser Wartungsarbeiten.

- Überprüfen Sie jedes Mal vor der Verwendung den Adapter, wenn er beschädigt ist, dürfen Sie ihn nicht verwenden.
- Reinigen Sie den Adapterstecker mindestens ein Mal im Jahr. Zu viel Staub auf dem Stecker kann einen Brand verursachen.

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.



Der Hersteller behält sich das Recht vor, technische Änderungen im Interesse des Fortschritts ohne vorherige Ankündigung vorzunehmen. Änderungen in diesem Handbuch erfolgen nicht im Voraus. Die genannten Marken und Namen sind Eigentum der jeweiligen Unternehmen.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

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



INSTRUKTION

Tak, fordi du har købt NB-813C net-forstøveren.

Anvendelsesformål: Dette produkt er et net-forstøversystem designet til at aerosolisere medicin der skal inhaleres af patienten.

Indikationer: Denne net-forstøver er udviklet til succesfuld behandling af astma, allergier og andre luftvejslidelser.

Arbejdsprincip: Når enheden er tændt, driver kredsløbets selvexciterende vibration den keramiske wafer og metalnet til at vibrere med høj hastighed, hvilket får væsken på overfladen af metalnettets vandindtag til hurtigt at springe ud af mikronettet i form af sprays der skal inhaleres af patienter.

Gældende personer: Enheden kan bruges med voksne eller pædiatriske patienter.

Gældende steder: hospitaler, klinikker, hjem.

Kontraindikationer: Ingen.

SYMBOLER	
Symboler	Betydning
	Fabrikant
	Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab
	Bortskaffelse af WEEE
 0123	Medicinsk udstyr i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF
	Overhold brugsanvisningen
	Anvendt del type BF
	Serienummer
IP25	Beskyttet mod faste fremmedlegemer 12,5 mm i diameter og større, og direkte påvirket af vandspray i enhver retning uden skadelige virkninger.
	Medicinsk udstyr
	Grænse for luftfugtighed
	Temperaturgrænse
	Grænse for atmosfærisk tryk
	Produktkode
	Batchnummer

SIKKERHEDSOPLYSNINGER

LÆS ALLE ADVARSLER OG INSTRUKTIONER, FØR DU BRUGER DENNE ENHED.

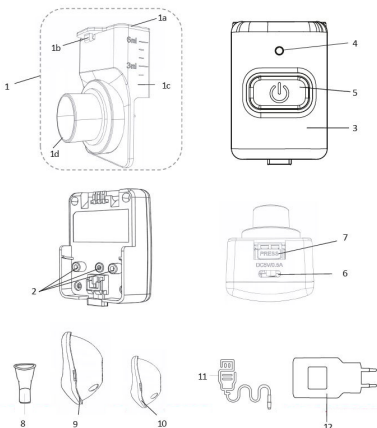
Som med enhver anden medicinsk enhed kan dette produkt blive ubrugeligt på grund af strømafbrydelse, batteriopladning eller mekanisk påvirkning. Vi anbefaler, at du har en backup-enhed tilgængelig. Når du bruger elektriske produkter, skal du altid følge de grundlæggende sikkerhedsforanstaltninger. Som med enhver elektrisk enhed skal du være særlig forsigtig når der er børn.

ADVARSLER

- Brug kun denne enhed med medicin ordineret af din læge.
- Forstøveren er kun beregnet til respirationsterapi, og enhver anden anvendelse af denne enhed er ukorrekt og farlig. Producenten er ikke ansvarlig for skader forårsaget af forkert eller ukorrekt brug.
- Del IKKE din forstøver med andre. Dette produkt (inkluderet maskemundstykke) må kun bruges af en enkelt patient.
- Rengør og desinficer forstøverhovedet og tilbehør (mundstykke eller maske) i henhold til afsnittet RENGØRING OG DESINFEKTION. Sørg for, at forstøverhovedet og tilbehøret er blevet grundigt rengjort og desinficeret før brug for at undgå mulig kontaminering.
- Patienten er den tilsigtede operator af forstøveren. Voksenopsyn er påkrævet, når denne enhed bruges af børn og enkeltpersoner, der har brug for særlig hjælp.
- Når kæledyr eller børn leger, kan enheden blive tabt ved et uheld, hvilket kan påvirke produktets ydeevne. Beskyt derfor enheden for at forhindre kæledyr og børn i at påvirke brugen af produktet under brug.
- For at undgå risikoen for sammenfiltring og kvælning skal enheder og kabler opbevares utilgængeligt for små børn.
- Undgå at servicere eller vedligeholde enheden, mens den er i brug med en patient.
- Af sikkerhedsmæssige årsager skal du altid frakoble Type-C-kablet fra Type-C-porten under følgende omstændigheder:
 - hvis strømadapteren er beskadiget
 - hvis der opstår en fejl under drift
 - før rengøring af enheden
 - umiddelbart efter brug

- Produktet må ikke betjenes, hvis der er mistanke om en fejl.
- Opbevar ikke produktet og tilbehøret i et fugtigt miljø. Forurening og resterende fugt fremmer væksten af bakterier og øger risikoen for infektion.
- Hånder IKKE strømadapteren med våde hænder.

HOVEDENHED



- | | |
|-------------------|------------------------|
| 1. Forstøverhoved | 5. ON/ OFF-knap |
| 1a. Cover | 6. Type-C port |
| 1b. Lås | 7. Adskil knap |
| 1c. Medicinkop | 8. Mundstykke |
| 1d. Aerosolhoved | 9. Voksenmaske |
| 2. Elektrode | 10. Barnemaske |
| 3. Hovedenhed | 11. Type-C stand |
| 4. Strømindikator | 12. Adapter (valgfrit) |

Bemærk

Patienten bør vælge den passende maskestørrelse baseret på deres ansigtsstørrelse.

Mundstykket (8) og maskerne (9 og 10) er ikke engangstilsbehør.

Da dette tilbehør ældes med stigende brugsfrekvens, skal det udskiftes hver sjette måned.

Tekniske funktioner for valgfri AC-adapter:

Model: YS5M-0500500

Input: 100-240V 50/60Hz

SÅDAN SÆTTES STRØM TIL ENHEDEN

NB-813C kan drives af et indbygget lithiumbatteri eller en DC-strømforsyning. DC-strømforsyningen skal opfylde kravene (DC 5V, 0,5A). Batteriet kan oplades via Type-C-porten.

Når enheden drives af batteri, lyser indikatoren grønt konstant, hvilket betyder, at hovedenheden kører normalt. Når batterispændingen er for lav til at fungere normalt, bliver indikatoren konstant gul, og enheden lukker ned efter 1 minut. Du bør tilslutte DC-strømforsyningen for at fortsætte aerosolbehandlingen og oplade batteriet samtidig.

Det anbefales at oplade batteriet, når enheden er slukket. I slukket tilstand blinker indikatoren blå under opladning og forbliver blå, når batteriet er fuldt opladet. Det tager cirka 2,5 timer for batteriet at gå fra tomt til fuldt opladet.

Når enheden drives af DC-strømforsyning og fungerer normalt, lyser indikatoren konstant grønt og bliver ikke gul under brug.

For yderligere information, se venligst kapitlet: FORBEREDELSE TIL BRUG

ADVARSEL

- Træk ikke batterierne ud af forstøveren. Batterierne må ikke skilles ad eller knuses. Smid aldrig batterier ind i ild.
- Batterier skal oplades korrekt før brug. Anvisningerne fra producenten og specifikationerne i denne brugsanvisning vedrørende korrekt opladning skal til enhver tid overholdes.

BEMÆRK

- Oplad batteriet helt før første brug.
- For at opnå så lang batterilevetid som muligt, skal batteriet oplades hver 6. måned, hvis enheden ikke bruges i længere tid.

PERIODISK BATTERI VEDLIGEHOLDELSE

Det anbefales at oplade batterierne en gang hver 6. måned, hvis enheden ikke skal bruges i længere tid. Metoden er beskrevet som følger:

1. Tag enheden ud. Enheden behøver ikke at tilslutte mundstykke, maske og andet tilbehør
2. Tilsæt postevand i medicinkoppen og tænd for enheden, indtil batterierne er brugt op.
3. Opladning af batterierne i 2,5 timer.

VIGTIGT

- Hvis enheden har været opbevaret i mere end 6 måneder, og batterierne ikke er opladet og afladet, vil batterierne blive brugt op på grund af selvafladning. Så er der risiko for lækage som følge af overtomning.
- Omgivelsestemperaturen under opladning bør ligge mellem 10°C- 40 °C.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Forsøg IKKE at rengøre nettet med fremmedlegemer, da det kan beskadige nettet.
- Brug aldrig denne enhed, når omgivelsestemperaturen er over 40 C. For yderligere oplysninger om driftsmiljøkrav, se kapitlet - SPECIFIKATIONER.

- Hold enheden væk fra direkte sollys, overdreven varme eller kulde for at undgå at beskadige batterierne.
- Ryst IKKE forstøveren under drift.
- Undgå kraftige stød på hovedenheden og dens komponenter, f.eks. at de falder på jorden.
- Forsøg IKKE at åbne, reparere eller ændre denne enhed.
- Brug altid kun tilbehør som angivet i denne brugsanvisning.
- For brug skal du sikre dig, at enheden og dens dele og komponenter (f.eks. mundstykke og maske) er korrekt samlet i henhold til denne vejledning. Følg lokale love og genbrugsplaner vedrørende bortskaffelse eller genbrug af komponenter, batterier og emballage.
- NB-813C er vandtæt i henhold til IPX5. Enheden kan skylles, men må ikke nedsænkes i vand eller andre væsker.
- Vask IKKE adapteren eller Type-C-kablet. Hvis du spilder væske på adapteren, skal du straks tørre den af.
- Når den er tilsluttet strømforsyningen, skal du kontrollere, at forsyningsspændingen i stikkontakterne er korrekt, og sørge for, at din tilslutning ikke forårsager overbelastning.
- Frakobl den fra strømforsyningen, når batteriet er fuldt opladet, og lad aldrig en strømførende enhed ligge.
- Hvis opbevaringstemperaturen for enheden ikke er mellem 10 og 40 °C, skal den stå i mindst 30 minutter, før den tages i brug.

FORBEREDELSE TIL BRUG

Tag enheden ud af emballagen.
Fjern alt emballagemateriale, før du bruger enheden. Forskellige farveeffektindikatorbetydninger.

Status for strømindikatore	Betydningen af status
Grønt konstant	Enheden kører
Gul konstant	Batteriets spænding er for lav
Blå konstant	Batteriet er fuldt opladet
Blinker grønt	Enheden går i rengøringstilstand
Blinker gult	Ingen medicinalarm
Blinker blåt	Batteriet oplades

1. Strømforsyning

Drevet af lithiumbatteri

- Oplad batteriet, før du bruger forstøveren første gang.
 - Oplad batteriet, når dets strømstyrke er for lav til at understøtte normal aerosolbehandling.
 - Batteriets levetid er 500 gange cyklus. Og batteriet kan ikke udskiftes, hvis det svigter.
- Batteriet kan oplades med DC strømforsyning, som skal opfylde kravet (DC 5V, 0,5A).

Strøm fra DC strømforsyning

- Sæt Type-C-enden af kablet i Type-C-porten på forstøveren.
- Når en hovedadapter er valgt som DC-strømforsyning, skal du sætte USB-enden af kablet i USB-porten på adapteren og sætte adapteren i stikkontakten.
- Når en powerbank eller en bærbar computer er valgt som DC-strømforsyning, skal du sætte USB-enden af kablet i USB-porten på powerbanken eller den bærbare computer og derefter tænde for udstyret. Strømkilden skal opfylde kravet (DC 5V, 0,5A).

Bemærkninger:

- I nedlukningsstatus, når batteriet er opladet, blinker strømindikatoren blåt. Så snart batteriet er fuldt opladet, lyser strømindikatoren konstant blåt.
- Adapteren bruges som en isoleringsmetode. Adapterstikket skal sættes i stikkontakten i nærheden af operatoren, hvilket gør det nemt at frakoble enheden fra stikkontakten.
- Når batteriet er fuldt opladet, skal du afbryde enheden fra strømforsyningen i tide.
- For at fjerne adapteren skal du først tage adapterstikket ud af stikkontakten og derefter tage adapterkablet ud af DC-stikket.

2. Prøvekørsel

Uanset om du vælger batteridrevet eller DC-drevet, prøv venligst at bruge vand fra hanen, før du tilsætter medicin, tænd for strømmen og kontroller, om strømindikatoren lyser eller ej. Hvis den ikke kan bruges normalt, skal du finde årsagen i tide. Se kapitlet FEJLFINDING.

Bemærk:

Vælg en medicinsk adapter, der overholder IEC/EN 60601-1-standarden.

3. Rengøring af tilbehøret

- Rengør og desinficer forstøverhovedet og tilbehøret, før du bruger dem første gang efter købet.
 - Hvis enheden ikke har været brugt i længere tid, bedes du rengøre og desinficere forstøverhovedet og tilbehøret, før du bruger dem.
 - For at forhindre risikoen for krydsinfektion bør forskellige personer aldrig bruge det samme forstøverhoved og tilbehør.
- For rengøring og desinfektionsmetoder henvises til følgende kapitel RENGØRING OG DESINFEKTION

BRUG AF ENHEDEN

1. Installer forstøveren Sæt først hængslet på forstøverhovedets dæksel i rillen øverst på hovedenheden (som vist i fig. 1), og klik derefter forstøverhovedet fast i hovedenheden i den retning, der er angivet i fig. 2. Når lyden af "Ka" høres, indikerer det, at installationen er korrekt.



Fig.1

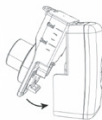


Fig.2

Bemærk:

Hvis du vil adskille hovedmotoren fra forstøverhovedet, skal du holde "tryk"-knappen nede og udføre betjeningsstrinene i omvendt rækkefølge.

Hvis du ikke skal bruge enheden lige nu, skal du placere den samlede enhed i en ren og tør opbevaringspose.

2. Åbn medicinkoppen:

Hold enheden og klem låsen sammen, og klik den opad for at åbne medicinkoppen som fig. 3.

3. Tilsæt medicin:

Sørg for, at indikatorlampen er slukket, før du tilsætter medicinen. Tilsæt den mængde medicin, som din læge har ordineret, se fig.4



Fig.3



Fig.4

Bemærk:

- Den maksimale og minimale væskevolumen er henholdsvis 6 ml (ved maks. niveaumærke) og 2 ml.
- Overskrid IKKE grænsen (maks. 6 ml).

4. Luk medicinkoppen:

Hold apparatet og luk nebulisatordækslet, tryk låsen nedad med tommelfingeren til det punkt, hvor du hører en "ka"-lyd, som indikerer en god lukketilstand, se fig.5.

5. Installer tilbehør og udfør inhalationen:

Monter mundstykket: tilslut mundstykket til udgangen på forstøveren i pilens retning, se fig. 6.

Brug mundstykket: Før mundstykket ind i munden og luk læberne lidt for at lade aerosolmedicinen, der flyder jævnt til læsionspositionen (se Fig. 7) Og tryk derefter på ON/OFF-knappen.

Brug masken:

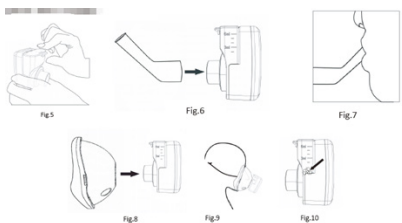
Tilslut forstøverens udløb og masken successivt i pilens retning (se fig.8).

Hold masken i let kontakt med eller lidt væk fra patientens ansigt, og træk derefter det elastiske bælt til bagsiden af hovedet og fastgør det korrekt (se fig.9). Og tryk derefter på ON/OFF-knappen.

1) Ved medicinering gennem næsehulen anbefales det at tage en dyb indånding gennem næsehulen og derefter udånde gennem munden.

2) I tilfælde af medicin gennem halsen anbefales det at trække vejret gennem munden og derefter udånde gennem næsehulen.

3) Du kan skifte mellem de to ovennævnte metoder. Hvis der anvendes en maske, skal du forsigtigt trykke masken mod ansigtet, så den sidder tæt over mund og næse.



Bemærk:

- Af sikkerhedsmæssige årsager skal du vælge det tilbehør, vi leverer, når du udskifter det gamle.
- Brug mundstykket korrekt, og undgå ophobning af medicin på tungen.
- Slug ikke aerosolmedicinen, og sørg for, at medicinen når det berørte område.
- For effektiv aerosolbehandling skal du være rolig, afslappet og sidde stille.

Det samme gælder, når du ligger i sengen under behandling. Ubehagelig stilling og ustabil vejtrækning kan forårsage blokering af luftvejene.

- Sørg for korrekt holdning, når du modtager aerosolbehandling. En jævn og langsom, dyb indånding vil hjælpe med at inhalere aerosolmedicinen i luftvejene.

Apparatet slukker automatisk, når medicinen er brugt op.

- Når der er mange bobler mellem medicinen og metalnettet, kan apparatet ikke sprøjte aerosolen. Du kan slukke for enheden først. Ryst derefter forsigtigt forstøveren. Genstart til sidst apparatet (se fig. 10)
- For at sikre, at medicinen kan forstøves normalt, skal du holde apparatet lodret eller vippe det let mod metalnettet. Hvis en enhed i drift vippes i en sådan grad, at væsken ikke er i kontakt med forstøverhovedet, slukker enheden efter en forsinkelse på 10 sekunder (10 sekunder er tiden for normal saltvand, andre væsker vil være anderledes).
- Vip forstøveren lidt mod dig selv, indtil opløsningen næsten er opbrugt for at sikre, at den resterende opløsning, der kommer i kontakt med nettet, forstøves fuldstændigt.
- En opløsning med høj viskositet kan resultere i dårlig forstøvning eller tilstopning af nettet. I dette tilfælde skal du slukke for strømmen, og den ophobede opløsning på nettet skal skylles med destilleret vand.
- Vær forsigtig med ikke at ryste enheden under brug, da det kan forårsage funktionsfejl, f.eks. automatisk nedlukning.

6. Slut på inhalation:

Når behandlingen er afsluttet, skal du trykke på ON/OFF-knappen for at lukke enheden ned. Fjern mundstykket eller masken fra forstøveren i omvendt rækkefølge til den tilsvarende installationsrækkefølge.

Tryk og hold "tryk"-knappen for at fjerne forstøverhovedet til rengøring.

Hæld den resterende medicin fra og rengør enheden. For detaljer, se venligst afsnittet RENGØRING OG DESINFEKTION.

GENBEHANDLING

Advarsel

Forstøverhoved og tilbehør (mundstykke eller maske) bør rengøres og desinficeres efter hver påføring for at forhindre vækst af mikroorganismer, hvilket øger risikoen for infektion.

Begrænsning af forarbejdning

Tilbehøret kan genbruges 300 gange.

Forberedelse

Fjern mundstykket eller masken fra forstøverhovedet efter hver brug.

RENGØRING

Rengør forstøverhovedet efter hver påføring.

1. Åbn topdækslet på forstøverhovedet for at hælde den resterende medicin af. Tilsæt derefter postevand i medicinkoppen og ryst forsigtigt, hæld til sidst vandet ud.

2. Gå ind i rengøringstilstand:

Tilsæt postevand igen og luk forstøverhovedet. Hvis du trykker på TÆND/SLUK-knappen og holder den nede i 5 sekunder, blinker indikatoren grønt. Det betyder, at enheden går i rengøringstilstand, og du kan slippe knappen. Efter 2-3 minutters rengøring skal du trykke på TÆND/SLUK-knappen for at stoppe rengøringstilstanden (hvis der ikke er nogen betjening i rengøringstilstand, slukker enheden automatisk efter 10 minutter. Hvis der i denne periode er lav spænding eller intet vand, afbrydes rengøringen også).

3. Afbryd Type-C-kablet fra hovedenheden, hvis du bruger DC-strømforsyning. Fjern forstøverhovedet fra hovedenheden. Vask og skyl forstøverhovedet med destilleret vand. Hovedenheden behøver ikke rengøring. Ryst overskydende vand af og lad delene lufttørres helt på et rent, tørt håndklæde. Stik IKKE i nettet med en finger, vatpind eller nogen genstand.

4. Brug gazebind eller et rent håndklæde til at tørre pletter af hovedenheden, hvis det er nødvendigt

5. Sørg for, at alle rengjorte dele er helt tørre, før du opbevarer eller bruger dem.

Forsigtig:

- Enhedens vandtætte kvalitet er IPX5, hovedenheden kan skylles, men ikke nedsænkes i vand eller andre væsker.
- Stik IKKE i nettet med en finger, vatpind eller nogen genstand.
- Rengør IKKE dele i en opvaskemaskine.
- Brug IKKE mikrobølgeovn til at tørre nogen dele.
- Når metalnettet er alvorligt tilstoppet og ikke kan rengøres i henhold til ovenstående metoder, kan du prøve følgende: Tilsæt kogende vand og et par dråber hvid eddike i medicinkoppen, og skift til rengøringstilstand. Hvis metalnettet forbliver tilstoppet, skal du udskifte forstøverhovedet.

Rengør masken og mundstykket

1. Placer alle adskilte dele i varmt vand fra hanen (40°C-50°C) i mindst 10 minutter. Brug om nødvendigt en ren børste til at fjerne løst snavs (børsten skal udelukkende være beregnet til dette formål).

2. Skyl alle dele grundigt under rindende vand (vandgennemstrømningen skal være mere end 3 liter pr. minut) og hver del i mindst 1 minut.

3. Uanset om du skal desinficere med det samme eller ej, skal du tørre alle dele med en ny medicinsk gaze. Du kan fjerne overskydende vand hurtigere ved at ryste dem.

Forsigtig

Utilstrækkelig desinfektion fremmer væksten af bakterier og øger dermed risikoen for infektion. Tilstrækkelig rengøring med desinfektion kan kun sikres, hvis påføringstiden overholdes, og hvis alle individuelle dele er fuldstændigt nedsænket i opløsningen i hele påføringstiden. Der må ikke være hulrum eller luftbobler.

Desinfektion

Efter rengøring desinficeres det afmonterede forstøverhoved og det anvendte tilbehør (mundstykke eller maske). Effektiv desinfektion er kun mulig, hvis forstøverhovedet og tilbehøret er blevet rengjort.

Brug en 2,0% (ww) hydrogenperoxidopløsning til at desinficere forstøverhovedet og tilbehøret.

For at sikre sikkerheden ved håndtering af kemikalier skal du følge brugsanvisningen til desinfektionsmidlet, især de medfølgende sikkerhedsinstruktioner.

1. Placer alle forretnede, skyllede og tørrede afmonterede komponenter i ufortyndet 2,0% (w/w) hydrogenperoxidopløsning. Sørg for, at alle komponenters overflader har været fuldstændigt i kontakt med opløsningen.

2. Når alle komponenter er blevet nedsænket, og alle overflader er i kontakt med desinfektionsopløsningen, skal alle komponenter lægges i blød i 8 minutter. Spor iblødsætningstiden ved hjælp af en timer.

3. Skyl alle komponenter med sterilt vand eller drikkevand fra hanen.

4. Tør delene med en ny medicinsk gaze, så snart desinfektionen er færdig. Du kan fjerne overskydende vand hurtigere ved at ryste dem.

5. Bortskaf den brugte opløsning.

OPBEVARING OG VEDLIGEHOLDELSE

- Sørg for, at der ikke er væske tilbage i forstøverhovedet.
- Sørg for, at forstøverhovedet er blevet rengjort og desinficeret grundigt efter hver brug.
- Opbevar enheden og tilbehøret på et rent og sikkert sted.
- Beskyt enheden mod direkte solskin og stød.
- Husk at holde ethvert varmeapparat og åben ild langt væk fra opbevaringsstedet.
- Beskyt enheden mod kontakt med ætsende væske.
- Tør aldrig enheden og dens tilbehør med mikrobølgeovn.
- Vikl aldrig en strømledning rundt om hovedenheden.
- Kontakt altid din leverandør eller den nærmeste lokale distributør, hvis reparation er nødvendig.
- Garantiperioden for denne enhed er et (1) år fra købsdatoen.
- Brug eller opbevar altid enheden i et sådant miljø, at temperaturen og fugtigheden følger kravene som specificeret i afsnittet SPECIFIKATIONER, ellers fungerer enheden muligvis ikke godt.

ADVARSEL:

- Inden enheden sendes tilbage til fabrikken til inspektion og reparation, må den aldrig skilles ad eller forsøgt repareret den uden tilladelse.

FEJLFINDING

NR.	Fejl	Symptom/Mulige årsager	Løsninger
1	Lower nebulizing rate	Indikator for lavt batteri lyser/batteriet er opbrugt	Oplad batteriet og genstart
		Metalnethullerne er tilstoppede	Rengør forstøveren (se venligst afsnittet RENGØRING OG DESINFEKTION); skift forstøverhoved om nødvendigt
		Medicinen vil være opbrugt eller ikke i kontakt med metalnet i mere end 10 sekunder	Vip fronten af forstøveren for at tillade medicin til at komme i kontakt med metalnettet
		Metalnettet er beskadiget	Udskift forstøveren
2	Strømindikator lyser ikke, og enheden virker ikke	Lav batterispænding	Brug Type-C-kabel til at forsyne batteriet med strøm i en periode, og brug det derefter igen
		Indikatoren lyser ikke efter opladning	Tjek om ladekablet er godt og tilsluttet korrekt, og adapteren er normal
3	Strømindikatoren lyser, men enheden virker ikke	Forkert installation af forstøver	Geninstaller forstøveren korrekt
		Indikator for lavt batteri lyser/batteriet er opbrugt	Oplad batteriet og genstart
		Elektroderne på hovedenhedens forstøver er snavsede	Rengør elektroden med medicinsk gaze
		Forstøverens hældningsvinkel er for stor, og medicinen er ikke i kontakt med metalnettet.	Reducer hældningsvinklen på forstøveren, eller vip forstøverens forside til bruger for at tillade medicinen for at komme i kontakt med metalnettet.
4	Forstøveren lukker automatisk ned under brug	Hældningsvinklen på forstøveren er for stor, og medicinen er ikke i kontakt med metalnettet.	Reducer forstøverens hældningsvinkel eller vip fronten af forstøveren til brugeren for at tillade medicinen at komme i kontakt med metalnettet
		Ryst forstøveren kraftigt under brug	Hold forstøveren jævnt under brug

GARANTI FORPLIGTELSE

- 1. Garantien for denne netforstøver er 12 måneder fra købsdatoen.
- 2. Garantiforpligtelserne er angivet i køberens garantikort.

ADVARSEL:

- Ændr ikke dette udstyr uden producentens tilladelse.
- Alle større vedligeholdelsesarbejder på enheden skal udføres af et autoriseret servicecenter eller en distributør. Ingen brugbare dele indeni må bruges, før de er blevet serviceret af en autoriseret repræsentant eller producent.

KLASSIFIKATION

- Udstyr ikke egnet til brug i nærvær af brændbare blandinger.
- Anvendt del type BF. Genkendte masken eller mundstykket som den anvendte del.
- Internt drevet udstyr (uden adapter), klasseudstyr (med adapter).
- Graden af beskyttelse mod indtrængen af vand er klassificeret som IPX5.

PRODUCENTENS ERKLÆRING

Softwareudviklingsprocessen for NB-813C overholder EN 62304.

Vejledning og producentens erklæring- elektromagnetisk immunitet		
Model NB-813C netforstøver er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af modellen NB-813C Net-forstøver bør sikre, at den bruges i et sådant miljø.		
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2: 2008	±8kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4 : 2012	±2kV til strømforsyning linjer	±2kV til strømforsyning linjer
Overspænding IEC 61000-4-5: 2005	±0,5kV, ± 1 kV ledning(er) til ledninger	±0,5kV, ± 1 kV ledning(er) til ledninger
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangsledninger IEC 61000-4-11: 2004	0%Ut,0,5 Cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % Ut, 1 cyklus og 70 % Ut 25/30 cyklusser indledende fase: ved 0° 0 % Ut, 250 cyklusser	0%Ut,0,5 Cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % Ut, 1 cyklus og 70 % Ut 25 cyklusser forkortelsesfase: ved 0° 0 % Ut, 250 cyklusser
Netfrekvens (50/60Hz) magnetfelt IEC61000-4-8: 2009	30 A/m	30 A/m
Ledet RF IEC 61000-4-6 : 2013	3V 150 kHz til 80 MHz 6 V in ISM og mellem 0,15 MHz og 80 MHz	3V150 kHz til 80 MHz 6V i ISM og mellem 0,15 MHz og 80 MHz
Udstrålet RF IEC 61000-4-3: 2006+A1: 2007+ A2: 2010	10V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10V/m

Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive ydre enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) fra nogen del af udstyret, inklusive kabler specificeret af producenten. Ellers kan det medføre forringelse af dette udstyrs ydelse.

Bemærkning 1 Ved 80MHz og 800MHz gælder det højeste frekvensområde.

Bemærkning 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer.

a. Feltstyrken fra faste sendere, såsom basestationer til radiotelefoner og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-sendere bør en elektromagnetisk undersøgelse af stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor model NB-813C-netforstøveren anvendes, overstiger det gældende RF-overholdelsesniveau ovenfor, bør model NB-813C-netforstøveren observeres for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, såsom at omorientere eller flytte model NB-813C-netforstøveren.

b.Over frekvensområdet 150KHz til 80MHz skal feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.

SPECIFICATIONS

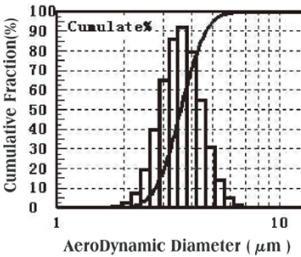
Produktnavn	Net-forstøver
Model	NB-813C
Strømforsyning	DC 5 V,0.5A
Nominel effekt	≤3W
Ultralydsfrekvens	Ca. 110 kHz
Forstøvningshastighed	≥0,2ml/min
Maks./Min. Væskevolumen	6ml2m--
MMAD	< 5 µm
FPF	≥60%
Støjniveau	< 50dB
Fuldt opladet batterilevetid	>1 time
Tid til at oplade batteriet helt	< 2.5timer
Oplysninger om indbygget lithiumbatteri	Batterikapacitet: 350 mAh Normal spænding: 3,7 V Forventet levetid: 500 cyklusser
Automatisk nedlukning uden medicin	JA
Rengøringstilstand	JA
Forventet levetid	Hovedenhed: 5 år Forstøverhoved: 180 timer Tilbehør:6måneder
Driftsbetingelser	+5°C~+40°C15%~90% R.H., 700 hPa~1060 hPa
Transport- og opbevaringsforhold	-25°C~+70°C15%~90% R.H., 700 hPa~1060 hPa
Sikkerhedsniveau	Type BF
Forureningsgrad	Grader 2
Spændingskategori	Kategori II
Højder	≤2000 m
Størrelse og vægt på hovedenheden	54x36x44 mm, Ca. 45g

BEMÆRK

Tekniske specifikationer kan ændres uden forudgående varsel. Ydeevnen kan variere med lægemidler såsom suspensioner eller høj viskositet. Se databladet fra lægemiddelleverandøren for yderligere oplysninger.

I henhold til standarden EN 13544-1: 2007+ A1: 2009 “Udstyr til respirationsterapi - Del 1: Forstøvningssystemer og deres komponenter”, bilag CC.3, der bruger flertrins kaskadeimpaktor til måling af partikelstørrelse.

Testbetingelser	
Temperaturprøver	24±2°C
Fugtighedstest	45%-75%,R.H
Testopløsning	NaF 2.5%(MN)



PERODISK SIKKERHEDSKONTROL

Hvis du bruger enheden med strømadapter, skal forebyggende inspektion og vedligeholdelse udføres, herunder hyppigheden af sådan vedligeholdelse.

- Hver gang før brug, skal du kontrollere adapteren, når den er beskadiget, må aldrig bruges.
- Rengør venligst stikket på adapterstikket mindst en gang om året. For meget støv på stikket kan forårsage brand.

BORTSKAFFELSE

Produktet må ikke bortskaffes sammen med andet husholdningsaffald. Brugerne skal bortskaffe dette udstyr ved at bringe det til en specifik genbrugsstation for elektrisk og elektronisk udstyr.



Producenten forbeholder sig retten til at foretage tekniske ændringer uden varsel for at fremme udviklingen. Der gives ikke forudgående varsel i tilfælde af ændringer i denne manual. De nævnte varemærker og navne tilhører de respektive virksomheder.

GIMA GARANTIVILKÅR

Gima 12-måneders standard B2B-garanti gælder.



ΟΔΗΓΙΕΣ

Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε τον νεφελοποιητή πλέγματος NB-813C.

Προοριζόμενη χρήση: Το προϊόν αυτό είναι ένα σύστημα νεφελοποιητή πλέγματος το οποίο έχει σχεδιαστεί για τον ψεκάσμο φαρμάκων υπό τη μορφή αερολύματος για εισπνοή από τον ασθενή.

Ενδείξεις: Αυτός ο νεφελοποιητής πλέγματος σχεδιάστηκε για την αντιμετώπιση του άσθματος, των αλλεργιών και άλλων αναπνευστικών διαταραχών.

Αρχή λειτουργίας: Όταν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη, η αυτο-διέγερση του κυκλώματος προκαλεί τη δόνηση της κεραμικής πλάκας και του μεταλλικού πλέγματος με υψηλή ταχύτητα, με αποτέλεσμα το υγρό που βρίσκεται στην επιφάνεια της εισόδου του μεταλλικού πλέγματος να πετάγεται από το μικροπλέγμα, υπό τη μορφή αερολύματος για εισπνοή από τους ασθενείς.

Προβλεπόμενοι ασθενείς: Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί από ενήλικες και από παιδιά.

Περιβάλλον χρήσης: νοσοκομεία, κλινικές, οικίες.

Αντενδείξεις: Καμία.

ΣΥΜΒΟΛΑ	
Σύμβολα	Επεξήγηση
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Διάθεση WEEE
	Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE
	Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
	Εφαρμοζόμενο Εξάρτημα τύπου BF
	Σειριακός αριθμός
	Προστατεύεται από στερεά σωματίδια διαμέτρου 12,5mm και άνω, καθώς και από ψεκάσμο νερού προς οποιαδήποτε κατεύθυνση χωρίς επιβλαβείς επιπτώσεις.
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Όριο υγρασίας
	Όριο θερμοκρασίας
	Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης
	Κωδικός προϊόντος
	Αριθμός παρτίδας

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΟΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ.

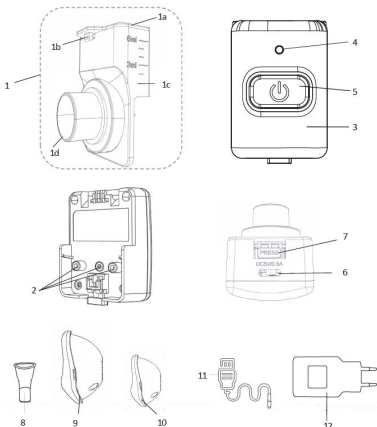
Όπως συμβαίνει με οποιαδήποτε ιατρική συσκευή, η συσκευή αυτή μπορεί να τεθεί εκτός χρήσης λόγω διακοπής ρεύματος, εξάντλησης της μπαταρίας ή μηχανικής κρούσης. Συνιστάται να έχετε διαθέσιμη και μια εφεδρική συσκευή. Όταν χρησιμοποιείτε ηλεκτρικές συσκευές, τηρείτε πάντα τις βασικές προφυλάξεις ασφαλείας. Όπως ισχύει με όλες τις ηλεκτρικές συσκευές, φυλάσσετε τη συσκευή μακριά από παιδιά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή μόνο με τα φάρμακα που έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας.
- Ο νεφελοποιητής προορίζεται μόνο για αναπνευστική θεραπεία και οποιαδήποτε άλλη εφαρμογή θεωρείται ακατάλληλη και επικίνδυνη. Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για ζημιές που προκαλούνται από ακατάλληλη ή λανθασμένη χρήση.
- ΜΗ μοιράζετε τον νεφελοποιητή σας με άλλα άτομα. Το προϊόν αυτό (συμπεριλαμβανομένου του επιστομίου και της μάσκας) πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή.
- Καθαρίζετε και απολυμαίνετε την κεφαλή του νεφελοποιητή και τα αξεσουάρ (επιστόμιο ή μάσκα) σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ. Βεβαιωθείτε ότι η κεφαλή του νεφελοποιητή και τα αξεσουάρ έχουν καθαριστεί και απολυμανθεί σωστά πριν από τη χρήση για την αποφυγή ενδεχόμενης μόλυνσης.
- Ο ασθενής είναι ο προβλεπόμενος χειριστής του νεφελοποιητή. Η επίβλεψη από ενήλικα είναι απαραίτητη όταν η συσκευή χρησιμοποιείται από παιδιά και άτομα που χρήζουν βοήθειας.
- Για την αποφυγή του κινδύνου εμπλοκής και στραγγαλισμού, φυλάσσετε τη συσκευή και τα καλώδια μακριά από μικρά παιδιά.
- Για λόγους ασφαλείας, αποσυνδέετε πάντα το καλώδιο Type-C από τη θύρα Type-C στις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - εάν το τροφοδοτικό έχει υποστεί ζημία
 - εάν προκύψει δυσλειτουργία κατά τη διάρκεια της χρήσης
 - πριν από τον καθαρισμό της συσκευής
 - αμέσως μετά από τη χρήση

- Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν υποψιάζεστε ότι υπάρχει κάποια βλάβη.
- Μην αποθηκεύετε το προϊόν και τα αξεσουάρ σε περιβάλλον με υγρασία. Η ρύπανση και η υπολειπόμενη υγρασία ενθαρρύνουν την ανάπτυξη βακτηρίων και αυξάνουν τον κίνδυνο μόλυνσης.
- ΜΗΝ πιάνετε το τροφοδοτικό με βρεγμένα χέρια.

ΚΥΡΙΑ ΜΟΝΑΔΑ



- | | |
|----------------------------|------------------------------|
| 1. Κεφαλή νεφελοποιητή | 5.Κουμπί ON/OFF |
| 1a. Κάλυμμα | 6.Θύρα Type-C |
| 1b. Ασφάλεια | 7.Κουμπί Αποσύνδεσης |
| 1c. Κύπελλο φαρμάκου | 8.Επιστόμιο |
| 1d. Κεφαλή αερολύματος | 9.Μάσκα Ενηλίκων |
| 2. Ηλεκτρόδιο | 10.Παιδική Μάσκα |
| 3. Κύρια Μονάδα | 11.Καλώδιο Type-C |
| 4.Ενδεικτική λυχνία ισχύος | 12.Τροφοδοτικό (προαιρετικό) |

Σημείωση

Ο ασθενής πρέπει να επιλέγει το κατάλληλο μέγεθος μάσκας ανάλογα με το μέγεθος του προσώπου του.

Το επιστόμιο (8) και οι μάσκες (9 και 10) δεν είναι αξεσουάρ μιας χρήσης.

Δεδομένου ότι αυτά τα αξεσουάρ φθείρονται όσο αυξάνεται η χρήση τους, θα πρέπει να αντικαθιστώνται κάθε έξι μήνες.

Τεχνικά χαρακτηριστικά προαιρετικού προσαρμογέα AC:

Μοντέλο: YS5M-0500500

Είσοδος: 100-240V 50/60Hz

ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το NB-813C μπορεί να τροφοδοτείται μέσω ενσωματωμένης μπαταρίας λιθίου ή μέσω τροφοδοτικού DC. Το τροφοδοτικό DC πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις (DC 5V, 0.5A). Η φόρτιση της μπαταρίας μπορεί να γίνει μέσω της θύρας Type-C.

Όταν η συσκευή τροφοδοτείται από τη μπαταρία, η ενδεικτική λυχνία ανάβει με πράσινο σταθερό φως που σημαίνει ότι η κύρια μονάδα λειτουργεί κανονικά. Όταν η τάση της μπαταρίας είναι υπερβολικά χαμηλή για να υποστηρίξει την κανονική λειτουργία, η ενδεικτική λυχνία ανάβει με κίτρινο σταθερό φως και η συσκευή απενεργοποιείται μετά από 1 λεπτό. Θα πρέπει να συνδέετε το τροφοδοτικό DC στο συνεχές σύστημα αερολύματος. Ταυτόχρονα φορτίζεται και η μπαταρία.

Συνιστάται να φορτίζετε τη μπαταρία όταν η συσκευή είναι απενεργοποιημένη. Όταν η συσκευή είναι απενεργοποιημένη, η ενδεικτική λυχνία αναβοσβήνει με μπλε φως όταν φορτίζεται και έπειτα το μπλε φως σταθεροποιείται όταν η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη. Χρειάζονται περίπου 2,5 ώρες για να φορτιστεί πλήρως η εξαντλημένη μπαταρία.

Όταν η συσκευή τροφοδοτείται από το τροφοδοτικό DC και λειτουργεί κανονικά, η ενδεικτική λυχνία είναι αναμμένη με σταθερό πράσινο φως και δεν μπορεί να γίνει κίτρινη κατά τη διάρκεια της χρήσης.

Για άλλες πληροφορίες, ανατρέξτε στο κεφάλαιο: ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

Προειδοποίηση

- Αν το δέρμα ή τα μάτια σας έρθουν σε επαφή με υγρό επαναφορτιζόμενης μπαταρίας, ξεπλύνετε με νερό την προσβεβλημένη περιοχή και ζητήστε ιατρική βοήθεια.
- Προστατέψτε τις μπαταρίες από την υπερβολική ζέστη.

Σημαντικό

- Μην αφαιρείτε τις μπαταρίες από τον νεφελοποιητή. Μην αποσυναρμολογείτε διαχωρίζετε ή συνθλίβετε τις μπαταρίες. Μην ρίχνετε ποτέ τις μπαταρίες σε φωτιά.
- Οι μπαταρίες πρέπει να φορτίζονται σωστά πριν από τη χρήση. Οι οδηγίες του κατασκευαστή και οι προδιαγραφές που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης σχετικά με τη σωστή φόρτιση πρέπει πάντα να τηρούνται.

Σημείωση

- Φορτίστε πλήρως τη μπαταρία πριν από την αρχική χρήση.
- Για να επιτευχθεί όσο το δυνατόν μεγαλύτερη διάρκεια ζωής της μπαταρίας, θα πρέπει να φορτίζετε τη μπαταρία κάθε 6 μήνες εάν η συσκευή δεν έχει χρησιμοποιηθεί για πολύ καιρό.

ΠΕΡΙΟΔΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ

Συνιστάται να εκτελείται φόρτιση των μπαταριών κάθε 6 μήνες εάν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Ο τρόπος περιγράφεται παρακάτω:

1. Βγάλτε τη συσκευή. Δεν χρειάζεται να συνδέσετε το επιστόμιο, τη μάσκα και άλλα αξεσουάρ στη συσκευή
2. Προσθέστε νερό βρύσης μέσα στο κύπελλο του φαρμάκου και ενεργοποιήστε τη συσκευή έως ότου εξαντληθούν οι μπαταρίες.
3. Φορτίστε τις μπαταρίες για 2,5 ώρες.

Σημαντικό

Εάν η συσκευή έχει παραμείνει αποθηκευμένη για πάνω από 6 μήνες και οι μπαταρίες δεν έχουν φορτιστεί και εκφορτιστεί, οι μπαταρίες θα εξαντληθούν λόγω αυτο-εκφόρτισης. Υπάρχει επίσης κίνδυνος διαρροής λόγω της υπερ-εκφόρτισης.

- Η θερμοκρασία περιβάλλοντος κατά τη φόρτιση πρέπει να είναι 10°C- 40°C.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- ΜΗΝ επιχειρείτε να καθαρίσετε το πλέγμα με διάφορα αντικείμενα, διότι μπορεί να προκληθεί ζημιά στο πλέγμα.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ τη συσκευή όταν η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι πάνω από 40 C. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις απαιτήσεις του περιβάλλοντος λειτουργίας, ανατρέξτε στο κεφάλαιο-

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ.

- Φυλάσσετε τη συσκευή μακριά από το άμεσο ηλιακό φως, την υπερβολική θερμότητα και το κρύο ώστε να μην υποστούν ζημιά οι μπαταρίες.
- ΜΗΝ ανακινείτε τον νεφελοποιητή κατά τη διάρκεια της λειτουργίας.
- Αποφύγετε τα ιαχυρά χτυπήματα στην κύρια μονάδα και στα εξαρτήματά της, π.χ. πτώση στο έδαφος.
- ΜΗΝ επιχειρείτε να ανοίξετε, να επιδιορθώσετε ή να τροποποιήσετε τη συσκευή.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τα αξεσουάρ που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο οδηγιών.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή και τα διάφορα εξαρτήματα και αξεσουάρ (π.χ. επιστόμιο και μάσκα) είναι σωστά συνδεδεμένα σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόντος εγχειριδίου. Τηρείτε την τοπική νομοθεσία και τους κανόνες ανακύκλωσης όσον αφορά την απόρριψη ή ανακύκλωση εξαρτημάτων, μπαταριών και συσκευασιών.
- Ο βαθμός αδιαβροχοποίησης του NB-813C είναι IPX5, η συσκευή μπορεί να βραχεί αλλά δεν πρέπει να βυθίζεται σε νερό ή άλλα υγρά.
- ΜΗΝ πλένετε το τροφοδοτικό ή το καλώδιο Type-C. Εάν χυθεί κάποιο υγρό επάνω στο τροφοδοτικό, σκουπίστε το αμέσως.
- Όταν η συσκευή είναι συνδεδεμένη στο τροφοδοτικό, επαληθεύστε ότι η τάση τροφοδοσίας στην πρίζα του ρεύματος είναι σωστή και ότι δεν θα προκληθεί υπερφόρτωση.
- Όταν η μπαταρία φορτιστεί πλήρως, αποσυνδέστε το τροφοδοτικό από το ρεύμα και μην αφήνετε ποτέ μια τροφοδοτούμενη συσκευή χωρίς επίβλεψη.
- Αν η θερμοκρασία αποθήκευσης της συσκευής δεν είναι μεταξύ 10-40 °C, αφήστε την σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 30 λεπτά προτού τη χρησιμοποιήσετε.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

Βγάλτε τη συσκευή από τη συσκευασία.

- Αφαιρέστε όλα τα υλικά της συσκευασίας προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.

Επεξήγηση των διαφόρων χρωμάτων της ενδεικτικής λυχνίας.

Κατάσταση της Ενδεικτικής Λυχνίας	Επεξήγηση της κατάστασης
Πράσινη σταθερή	Η συσκευή είναι σε λειτουργία
Κίτρινη σταθερή	Η τάση της μπαταρίας είναι πολύ χαμηλή
Μπλε σταθερή	Η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη
Πράσινη που αναβοσβήνει	Η συσκευή έχει εισέλθει σε λειτουργία καθαρισμού
Κίτρινη που αναβοσβήνει	Προειδοποίηση έλλειψης φαρμάκου
Μπλε που αναβοσβήνει	Η μπαταρία φορτίζεται

1.Τροφοδοσία ισχύος

Τροφοδοτείται από Μπαταρία Λιθίου

- Φορτίστε τη μπαταρία προτού χρησιμοποιήσετε τον νεφελοποιητή για πρώτη φορά.
- Φορτίστε τη μπαταρία όταν η ισχύς της είναι πολύ χαμηλή για να υποστηρίξει την κανονική λειτουργία της θεραπείας αερολύματος.
- Η διάρκεια ζωής της μπαταρίας είναι 500 κύκλοι. Η μπαταρία σε περίπτωση βλάβης δεν μπορεί να αντικατασταθεί.
Η μπαταρία μπορεί να φορτιστεί μέσω του τροφοδοτικού DC του οποίο πρέπει να πληροί τις προδιαγραφές (DC 5V, 0.5A).
Λειτουργία μέσω του τροφοδοτικού DC
- Συνδέστε το βύσμα Type-C του καλωδίου στη θύρα Type-C του νεφελοποιητή.
- Εάν επιλέξετε το τροφοδοτικό ως μέσο τροφοδοσίας DC, συνδέστε το άκρο του καλωδίου USB στη θύρα USB του τροφοδοτικού και έπειτα εισάγετε το τροφοδοτικό στην πρίζα.
- Όταν επιλέγεται ένα power bank ή ένα laptop ως μέσο τροφοδοσίας DC, συνδέστε το άκρο του καλωδίου USB στη θύρα USB του power bank ή του laptop και έπειτα ενεργοποιήστε τον εξοπλισμό. Η πηγή ισχύος πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις (DC 5V, 0.5A).

Σημειώσεις:

- Όταν η συσκευή είναι απενεργοποιημένη και εκτελείται φόρτιση της μπαταρίας, η ενδεικτική λυχνία ισχύος αναβοσβήνει με μπλε χρώμα. Μόλις η μπαταρία φορτιστεί πλήρως, η ενδεικτική λυχνία ανάβει με μπλε σταθερό χρώμα.
- Το τροφοδοτικό χρησιμοποιείται ως μέσο μόνωσης, το φιλτράρισμα του τροφοδοτικού πρέπει να συνδέεται σε πρίζα που βρίσκεται κοντά στον χρήστη, έτσι ώστε να είναι εύκολη η αποσύνδεση της συσκευής από την πρίζα.
- Μόλις η μπαταρία φορτιστεί πλήρως, αποσυνδέστε έγκαιρα τη συσκευή από την τροφοδοσία.
- Για να αφαιρέσετε το τροφοδοτικό, αποσυνδέστε πρώτα το φις του τροφοδοτικού από την πρίζα και έπειτα το καλώδιο του τροφοδοτικού από την υποδοχή jack DC.

2. Λειτουργία Δοκιμής

Είτε επιλέξετε την τροφοδοσία μέσω μπαταρίας είτε μέσω τροφοδοτικού DC, κάντε μια δοκιμή εισάγοντας νερό βρύσης προτού προσθέσετε φάρμακο, ενεργοποιήστε τη συσκευή και ελέγξτε αν η ενδεικτική λυχνία ισχύος ανάβει ή όχι. Εάν δεν λειτουργεί κανονικά, εντοπίστε έγκαιρα την αιτία, βλ. κεφάλαιο-ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ.

Σημείωση:

Επιλέξτε ένα τροφοδοτικό ιατρικού τύπου που συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC/ EN 60601-1.

3.Καθαρισμός των αξεσουάρ

- Καθαρίστε και απολυμάνετε την κεφαλή του νεφελοποιητή και τα αξεσουάρ προτού τα χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά μετά την αγορά.
- Εάν η συσκευή δεν έχει χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, καθαρίστε και απολυμάνετε την κεφαλή του νεφελοποιητή και τα αξεσουάρ προτού τα χρησιμοποιήσετε.
- Για την αποφυγή του κινδύνου διασταυρωμένης μόλυνσης, δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται η ίδια κεφαλή νεφελοποιητή και τα ίδια αξεσουάρ από διαφορετικά άτομα.
- Για τον τρόπο καθαρισμού και απολύμανσης, ανατρέξτε στο παρακάτω κεφάλαιο **ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ**.

ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

1.Εγκαταστήστε τον Νεφελοποιητή

Αρχικά τοποθετήστε τον σύνδεσμο του καλύμματος της κεφαλής του νεφελοποιητή στην υποδοχή στο επάνω μέρος της κύριας μονάδας (όπως φαίνεται στην Εικ. 1) και έπειτα κουμπώστε την κεφαλή του νεφελοποιητή στην κύρια μονάδα προς την κατεύθυνση που υποδεικνύεται στην Εικ. 2. Μόλις ακουστεί ο ήχος «Κα», σημαίνει ότι η εγκατάσταση έχει γίνει σωστά.



Σημείωση:

Εάν θέλετε να διαχωρίσετε το κύριο σώμα από την κεφαλή ψεκασμού, κρατήστε πατημένο το κουμπί «press» και αντιστρέψτε τα βήματα της διαδικασίας.

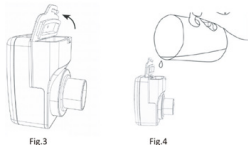
Εάν δεν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή άμεσα, τοποθετήστε τη συναρμολογημένη συσκευή στην τσάντα αποθήκευσης η οποία πρέπει να είναι καθαρή και στεγνή.

2.Ανοίξτε το κύπελλο εισαγωγής φαρμάκου:

Κρατήστε τη συσκευή, πιέστε την ασφάλεια και τραβήξτε την προς τα επάνω για να ανοίξει το κύπελλο του φαρμάκου όπως φαίνεται στην Εικ. 3.

3.Προσθέστε το φάρμακο:

Βεβαιωθείτε ότι η ενδεικτική λυχνία είναι σβησμένη προτού προσθέσετε το φάρμακο. Προσθέστε την ποσότητα του φαρμάκου που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός, βλ. Εικ.4



Σημείωση:

- Ο μέγιστος και ο ελάχιστος όγκος του υγρού είναι 6ml (ένδειξη μέγιστου επιπέδου) και 2 ml αντίστοιχα.
- ΜΗΝ υπερβαίνετε το όριο (6 ml το μέγιστο).

4.Κλείστε το κύπελλο του φαρμάκου:

Κρατήστε τη συσκευή και κλείστε το κάλυμμα του νεφελοποιητή, πιέζοντας την ασφάλεια προς τα κάτω με τον αντίχειρα μέχρι να ακουστεί ένα «κλικ» που υποδηλώνει ότι το κλείσιμο πραγματοποιήθηκε σωστά, βλ. Εικ.5.

5.Συνδέστε τα αξεσουάρ και εκτελέστε τις εισπνοές:

Τοποθέτηση του επιστομίου: συνδέστε το επιστόμιο στην έξοδο του νεφελοποιητή προς την κατεύθυνση του βέλους, βλ. Εικ. 6.

Χρήση του επιστομίου: τοποθετήστε το επιστόμιο στο στόμα, κλείστε ελαφρώς τα χείλη ώστε να διευκολύνεται η ομαλή ροή του αερολύματος του φαρμάκου στην πάσχουσα περιοχή (βλ. Εικ. 7) και έπειτα πατήστε το κουμπί ON/OFF.

Χρήση της μάσκας:

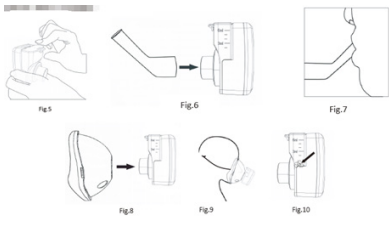
Συνδέστε σωστά την έξοδο του νεφελοποιητή με τη μάσκα προς την κατεύθυνση του βέλους (βλ. Εικ.8).

Τοποθετήστε τη μάσκα ελαφρώς σε επαφή ή σε ελάχιστη απόσταση από το πρόσωπο του ασθενούς, έπειτα τραβήξτε τον ελαστικό ιμάντα στο πίσω μέρος του κεφαλιού και σφίξτε την σωστά (βλ. Εικ.9). Έπειτα πατήστε το κουμπί ON/OFF.

1) Σε περίπτωση που το φάρμακο παρέχεται μέσω της ρινικής κοιλότητας, συνιστάται να παίρνετε μια βαθιά εισπνοή από τη ρινική κοιλότητα και έπειτα να εκπνέετε από το στόμα.

2) Σε περίπτωση που το φάρμακο παρέχεται μέσω του λαιμού, συνιστάται να παίρνετε μια βαθιά εισπνοή από το στόμα και έπειτα να εκπνέετε από τη ρινική κοιλότητα.

3) Μπορείτε να εναλλάσσετε τις δύο μεθόδους που αναφέρονται παραπάνω. Εάν χρησιμοποιείτε μάσκα, πιέστε ελαφρώς τη μάσκα στο πρόσωπο ώστε να εφαρμόζει απόλυτα επάνω στο στόμα και στη μύτη.



Σημείωση:

- Για λόγους ασφαλείας, όταν αντικαθιστάτε τα παλιά αξεσουάρ, επιλέξτε τα αξεσουάρ που σας παρέχουμε.
- Χρησιμοποιήστε το επιστόμιο σωστά και αποφύγετε τη συσσώρευση του φαρμάκου επάνω στη γλώσσα.
- Μην καταπίνετε το αερόλυμα του φαρμάκου και βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο φτάνει στην πάσχουσα περιοχή.
- Για αποτελεσματική θεραπεία αερολύματος, θα πρέπει να είστε ήρεμοι, χαλαροί και να κάθεστε ακίνητοι. Το ίδιο ισχύει όταν είστε ξαπλωμένοι κρεβάτι. Εάν δεν κάθεστε άνετα και η αναπνοή σας είναι ασταθής, μπορεί να προκληθεί απόφραξη του αεραγωγού.
- Επαληθεύστε τη σωστή στάση του σώματος όταν εκτελείτε θεραπεία με αερόλυμα. Η σταθερή και αργή βαθιά αναπνοή βοηθά την εισαγωγή του αερολύματος του φαρμάκου στην αναπνευστική οδό. Η συσκευή θα απενεργοποιηθεί αυτόματα μόλις τελειώσει το φάρμακο.
- Όταν υπάρχουν πολλές φουσκάλες ανάμεσα στο φάρμακο και στο μεταλλικό πλέγμα, η συσκευή αδυνατεί να ψεκάσει το αερόλυμα. Πρώτα, απενεργοποιήστε τη συσκευή. Έπειτα, ανακινήστε ελαφρώς τον νεφελοποιητή. Τέλος, εκτελέστε επανεκκίνηση στη συσκευή (βλ. Εικ. 10)
- Για να επιβεβαιώσετε τη σωστή νεφελοποίηση του φαρμάκου, διατηρείτε τη συσκευή κάθετα ή με ελαφριά κλίση προς το μεταλλικό πλέγμα. Αν η συσκευή, κατά τη διάρκεια λειτουργίας, έχει τέτοια κλίση ώστε το υγρό να μην έρχεται σε επαφή με την κεφαλή νεφελοποίησης, η συσκευή θα απενεργοποιηθεί μετά από 10 δευτερόλεπτα (10 δευτερόλεπτα είναι ο χρόνος για τον φυσιολογικό ορό, για τα άλλα υγρά ο χρόνος διαφέρει).
- Δώστε ελαφρώς κλίση στον νεφελοποιητή προς το μέρος σας έως ότου τελειώσει σχεδόν το διάλυμα. Με αυτόν τον τρόπο είστε σίγουροι ότι το υπολειπόμενο διάλυμα που έρχεται σε επαφή με το πλέγμα νεφελοποιείται πλήρως.
- Διαλύματα με υψηλό ιξώδες μπορεί να συνεπάγονται ανεπαρκή νεφελοποίηση ή βούλωμα του πλέγματος. Σε αυτή την περίπτωση, απενεργοποιήστε τη συσκευή και ξεπλύνετε το συσσωρευμένο διάλυμα από το πλέγμα με αποσταγμένο νερό.
- Κατά τη διάρκεια της λειτουργίας μην ανακινείτε τη συσκευή καθώς μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία, π.χ. αυτόματη απενεργοποίηση.

6. Ολοκλήρωση των Εισποινών:

Αφού ολοκληρώσετε τη θεραπεία, πατήστε το κουμπί ON/OFF για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή. Αφαιρέστε το επιστόμιο ή τη μάσκα από τον νεφελοποιητή εκτελώντας τη διαδικασία που ακολουθήσατε κατά τη σύνδεση αντιστρόφως.

Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί «press» για να αφαιρέσετε την κεφαλή του νεφελοποιητή για να την καθαρίσετε.

Αδειάστε το υπολειπόμενο φάρμακο και καθαρίστε τη συσκευή. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα-ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ.

ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

Προειδοποίηση

Η κεφαλή του νεφελοποιητή και τα αξεσουάρ (επιστόμιο ή μάσκα) πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται μετά από κάθε εφαρμογή ώστε να αποτρέπεται η ανάπτυξη μικροοργανισμών, οι οποίοι αυξάνουν τον κίνδυνο μόλυνσης.

Περιορισμός επεξεργασίας

Τα αξεσουάρ μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν 300 φορές.

Προετοιμασία

Μετά από κάθε χρήση, αφαιρέστε το επιστόμιο ή τη μάσκα από την κεφαλή του νεφελοποιητή.

Καθαρισμός

Καθαρίστε την κεφαλή του νεφελοποιητή μετά από κάθε εφαρμογή.

1. Ανοίξτε το επάνω κάλυμμα της κεφαλής του νεφελοποιητή για να αδειάσετε το υπολειπόμενο φάρμακο. Έπειτα προσθέστε νερό βρύσης μέσα στο κύπελλο του φαρμάκου, ανακινήστε ελαφρώς και τέλος αδειάστε το νερό.

2. Είσοδος στη Λειτουργία Καθαρισμού:

Προσθέστε ξανά νερό βρύσης και κλείστε την κεφαλή του νεφελοποιητή. Αν πατήσετε το κουμπί ON/OFF για 5 δευτερόλεπτα, η ένδειξη θα αρχίσει να αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα που σημαίνει ότι η συσκευή εισέρχεται σε λειτουργία καθαρισμού. Έπειτα μπορείτε να αφήσετε το κουμπί. Μετά τον καθαρισμό διάρκειας 2-3 λεπτών, πατήστε το κουμπί ON/OFF για να σταματήσει η λειτουργία καθαρισμού (Εάν δεν εκτελέσετε καμία ενέργεια ενώ βρίσκεστε στη λειτουργία καθαρισμού, η συσκευή θα απενεργοποιηθεί αυτόματα μετά από 10 λεπτά. Κατά τη διάρκεια αυτού του διαστήματος, εάν η τάση είναι χαμηλή ή δεν υπάρχει νερό, ο καθαρισμός θα διακοπεί.

3. Αποσυνδέστε το καλώδιο Type-C από την κύρια μονάδα εάν χρησιμοποιείτε το τροφοδοτικό DC. Αφαιρέστε την κεφαλή του νεφελοποιητή από την κύρια μονάδα. Πλύνετε και ξεβγάλτε την κεφαλή του νεφελοποιητή με αποσταγμένο νερό. Η κύρια μονάδα δεν απαιτεί καθαρισμό. Απομακρύνετε το περίσσιο νερό και αφήστε τα διάφορα μέρη να στεγνώσουν εντελώς τοποθετώντας τα επάνω σε μια καθαρή στεγνή πετσέτα. ΜΗΝ πιέζετε το πλέγμα με το δάχτυλο, με μπατονέτα βαμβακιού ή με οποιοδήποτε άλλο αντικείμενο.

4. Χρησιμοποιείτε γάζα ή καθαρή πετσέτα για να σκουπίσετε τυχόν λεκέδες στην κύρια μονάδα

5. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα καθαρισμένα μέρη έχουν στεγνώσει εντελώς προτού τα αποθηκεύσετε ή τα χρησιμοποιήσετε.

Προσοχή:

- Ο βαθμός αδιαβροχοποίησης της συσκευής είναι IPX5, η κύρια μονάδα μπορεί να βραχεί αλλά δεν πρέπει να βυθίζεται σε νερό ή άλλα υγρά.
- ΜΗΝ πιέζετε το πλέγμα με το δάχτυλο, με μπατονέτα βαμβακιού ή με οποιοδήποτε άλλο αντικείμενο.
- ΜΗΝ πλένετε τα εξαρτήματα σε πλυντήριο πιάτων.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε φούρνο μικροκυμάτων για να στεγνώσετε τα εξαρτήματα.
- Όταν το μεταλλικό πλέγμα είναι βουλωμένο σε σημαντικό βαθμό και δεν μπορεί να καθαριστεί ακολουθώντας τις παραπάνω μεθόδους, μπορείτε να επιχειρήσετε το εξής: προσθέστε βραστό νερό και λίγες σταγόνες λευκό ξίδι μέσα στο κύπελλο του φαρμάκου και μπειτε σε λειτουργία καθαρισμού. Αν το μεταλλικό πλέγμα βουλώσει, αντικαταστήστε την κεφαλή του νεφελοποιητή.

Καθαρισμός της μάσκας και του επιστομίου

1. Τοποθετήστε όλα τα αποσυναρμολογημένα μέρη μέσα σε ζεστό νερό βρύσης (40°C-50°C) για τουλάχιστον 10 λεπτά. Εάν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε μια καθαρή βούρτσα για να αφαιρέσετε τη βρωμιά (η βούρτσα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά γι' αυτόν τον σκοπό).

2. Ξεπλύνετε καλά όλα τα εξαρτήματα με τρεχούμενο νερό (η ροή του νερού πρέπει να είναι πάνω από 3 λίτρα ανά λεπτό) καθώς και κάθε εξάρτημα ξεχωριστά για τουλάχιστον 1 λεπτό.

3. Είτε απολυμάνετε αμέσως είτε όχι τα εξαρτήματα, στεγνώστε τα με μια καινούργια ιατρική γάζα. Μπορείτε να απομακρύνετε το περίσσιο νερό γρηγορότερα τινάζοντάς τα.

Προσοχή

Η μη σωστή απολύμανση ενισχύει την ανάπτυξη βακτηρίων και επομένως αυξάνει τον κίνδυνο μόλυνσης. Ο σωστός καθαρισμός με απολύμανση διασφαλίζεται μόνο αν τηρείται ο χρόνος εφαρμογής και αν όλα τα εξαρτήματα έχουν βυθιστεί πλήρως μέσα στο διάλυμα για όλη τη διάρκεια του χρόνου εφαρμογής. Δεν πρέπει να υπάρχουν κενά ή φυσαλίδες αέρα.

Απολύμανση

Μετά τον καθαρισμό, απολυμάνετε την αποσυναρμολογημένη κεφαλή του νεφελοποιητή και τα εξαρτήματα που χρησιμοποιήθηκαν (επιστόμιο ή μάσκα). Η απολύμανση είναι αποτελεσματική μόνο αν η κεφαλή του νεφελοποιητή και τα αξεσουάρ έχουν πρώτα καθαριστεί.

Χρησιμοποιήστε διάλυμα Υπεροξειδίου του Υδρογόνου 2,0% (β/β) για την απολύμανση της κεφαλής του νεφελοποιητή και των εξαρτημάτων.

Για τη διασφάλιση της ασφάλειας κατά τον χειρισμό χημικών, τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του απολυμαντικού μέσου και ιδίως τις οδηγίες ασφαλείας που το συνοδεύουν.

1. Τοποθετήστε όλα τα αποσυναρμολογημένα εξαρτήματα που έχουν προ-καθαριστεί, ξεπλυθεί και στεγνώσει μέσα σε μη

αραιωμένο διάλυμα Υπεροξειδίου του Υδρογόνου 2,0% (Β/Β). Βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες των εξαρτημάτων έχουν έρθει σε πλήρη επαφή με το διάλυμα.

2.Αφού βυθίσετε όλα τα εξαρτήματα και φροντίσετε οι επιφάνειές τους να είναι σε επαφή με το απολυμαντικό διάλυμα, αφήστε τα να μουλιάσουν για 8 λεπτά. Υπολογίστε τον χρόνο μουλιάσματος χρησιμοποιώντας έναν χρονοδιακόπτη.

3.Ξεβγάλετε όλα τα εξαρτήματα με αποστειρωμένο νερό ή πόσιμο νερό βρύσης.

4.Στεγνώστε τα εξαρτήματα με μια καινούργια ιατρική γάζα μόλις ολοκληρωθεί η απολύμανση. Μπορείτε να απομακρύνετε το περίσσιο νερό γρηγορότερα τινάζοντάς τα.

5.Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο διάλυμα.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει υπολειπόμενο υγρό μέσα στην κεφαλή του νεφελοποιητή.
- Ελέγχετε πάντα ότι η κεφαλή του νεφελοποιητή καθαρίζεται και απολυμαίνεται καλά μετά από κάθε χρήση.
- Αποθηκεύστε τη συσκευή και τα αξεσουάρ της σε καθαρό και ασφαλές μέρος.
- Προστατεύετε τη συσκευή από το άμεσο ηλιακό φως και από χτυπήματα.
- Φυλάσσετε τη συσκευή μακριά από συσκευές θέρμανσης και γυμνές φλόγες.
- Προστατεύετε τη συσκευή από επαφή με διαβρωτικά υγρά.
- Μη στεγνώνετε ποτέ τη συσκευή και τα αξεσουάρ της σε φούρνο μικροκυμάτων.
- Μην τυλίγετε ποτέ το καλώδιο τροφοδοσίας γύρω από την κύρια μονάδα.
- Επικοινωνείτε πάντα με τον προμηθευτή σας ή με το πλησιέστερο κατάστημα πώλησης εάν απαιτείται επισκευή.
- Η περίοδος εγγύησης αυτής της συσκευής είναι ένα (1) έτος από την ημερομηνία αγοράς.
- Χρησιμοποιείτε και αποθηκεύετε πάντα τη συσκευή σε περιβάλλον που πληροί τις απαιτήσεις θερμοκρασίας και υγρασίας που αναφέρονται στην ενότητα-ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ, διαφορετικά η συσκευή ενδέχεται να μη λειτουργεί σωστά.

Προειδοποίηση:

- Προτού επιστρέψετε τη συσκευή στο εργοστάσιο για έλεγχο και επισκευή, μην την αποσυναρμολογείτε και μην επιχειρείτε ποτέ να την επισκευάσετε χωρίς έγκριση.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

ΑΡ.	Πρόβλημα	Σύμπτωμα / Πιθανές Αιτίες	Λύσεις
1	Χαμηλότερος ρυθμός νεφελοποίησης	Η ένδειξη χαμηλής μπαταρίας ανάβει/ Εξαντλημένη μπαταρία	Charge the battery and restart
		Οι οπές του μεταλλικού πλέγματος είναι βουλωμένες	Καθαρίστε τον νεφελοποιητή (ανατρέξτε στην ενότητα ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ). Εάν χρειάζεται, αλλάξτε την κεφαλή νεφελοποίησης
		Το φάρμακο θα εξαντληθεί ή δεν είναι σε επαφή με το μεταλλικό πλέγμα για περισσότερο από 10 δευτερόλεπτα	Δώστε κλίση στο μπροστινό μέρος του νεφελοποιητή ώστε το φάρμακο να έρθει σε επαφή με το μεταλλικό πλέγμα
		Το μεταλλικό πλέγμα είναι κατεστραμμένο	Αντικαταστήστε τον νεφελοποιητή
2	Η ενδεικτική λυχνία ισχύος δεν ανάβει και η συσκευή δεν λειτουργεί	Χαμηλή τάση μπαταρίας	Χρησιμοποιήστε καλώδιο Type-C για να τροφοδοτήσετε τη μπαταρία για ένα διάστημα και έπειτα επαναχρησιμοποιήστε την
		Η ενδεικτική λυχνία δεν ανάβει μετά τη φόρτιση	Επιβεβαιώστε ότι το καλώδιο φόρτισης είναι σε καλή κατάσταση και σωστά συνδεδεμένο και ότι το τροφοδοτικό είναι φυσιολογικό
3	Η ενδεικτική λυχνία ισχύος ανάβει αλλά η συσκευή δεν λειτουργεί	Εσφαλμένη εγκατάσταση του νεφελοποιητή	Εγκαταστήστε ξανά τον νεφελοποιητή με σωστό τρόπο
		Η ένδειξη χαμηλής μπαταρίας ανάβει/ Εξαντλημένη μπαταρία	Φορτίστε τη μπαταρία και εκτελέστε επανεκκίνηση
		Το ηλεκτρόδιο στην κύρια μονάδα ή ο νεφελοποιητής είναι βρώμικα	Καθαρίστε το ηλεκτρόδιο με ιατρική γάζα
		Η γωνία κλίσης του νεφελοποιητή είναι πολύ μεγάλη και το φάρμακο δεν έρχεται σε επαφή με το μεταλλικό πλέγμα.	Μειώστε τη γωνία κλίσης του νεφελοποιητή ή δώστε κλίση στο μπροστινό μέρος του νεφελοποιητή προς τον χρήστη ώστε το φάρμακο να έρχεται σε επαφή με το μεταλλικό πλέγμα.
4	Ο νεφελοποιητής απενεργοποιείται αυτόματα κατά τη διάρκεια της χρήσης	Η γωνία κλίσης του νεφελοποιητή είναι πολύ μεγάλη και το φάρμακο δεν έρχεται σε επαφή με το μεταλλικό πλέγμα.	Μειώστε τη γωνία κλίσης του νεφελοποιητή ή δώστε κλίση στο μπροστινό μέρος του νεφελοποιητή προς τον χρήστη ώστε το φάρμακο να έρχεται σε επαφή με το μεταλλικό πλέγμα
		Έντονη ανακίνηση του νεφελοποιητή κατά τη διάρκεια της χρήσης	Κρατήστε σταθερό τον νεφελοποιητή κατά τη διάρκεια της χρήσης

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

- 1. Η εγγύηση του νεφελοποιητή πλέγματος είναι 12 μήνες από την ημερομηνία αγοράς.
- 2. Οι υποχρεώσεις του αγοραστή ως προς την εγγύηση ορίζονται στην κάρτα εγγύησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- Μην τροποποιείτε τη συσκευή δίχως την έγκριση του κατασκευαστή.
- Όλες οι σημαντικές εργασίες συντήρησης στη συσκευή πρέπει να εκτελούνται από εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις ή διανομέα. Δεν περιλαμβάνει εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη, απαιτείται η παρέμβαση εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου ή του κατασκευαστή.

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

- Εξοπλισμός μη κατάλληλος για χρήση υπό την παρουσία εύφλεκτων μειγμάτων.
- Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF. Η μάσκα και το επιστόμιο αναγνωρίζονται ως εφαρμοζόμενο εξάρτημα.
- Εσωτερικά τροφοδοτούμενος εξοπλισμός (χωρίς τροφοδοτικό), Εξοπλισμός κατηγορίας (με τροφοδοτικό).
- Ο βαθμός προστασίας έναντι διείσδυσης νερού είναι IPX5.

ΔΗΛΩΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Διαδικασία ανάπτυξης λογισμικού του NB-813 Συμμόρφωση με EN 62304.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία		
Το μοντέλο NB-813C του Νεφελοποιητή Πλέγματος προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που αναφέρεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του μοντέλου NB-813C του Νεφελοποιητή Πλέγματος πρέπει να διασφαλίζει ότι αυτό χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδα δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2:2008	±8kV επαφή ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV αέρας	±8kV επαφή ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV αέρας
Ταχεία ηλεκτρικά μεταβατικά φαινόμενα/ριπές IEC 61000-4-4:2012	±2kV για γραμμές ισχύος	±2kV για γραμμές ισχύος
Υπέρταση IEC 61000-4-5:2005	±0,5kV,± 1 kV γραμμή(-ές) προς γραμμή(-ές)	±0,5kV,± 1 kV γραμμή(-ές) προς γραμμές(-ές)
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11:2004	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 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 κύκλοι
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Αγώγιμες Ραδιοσυχνότητες IEC: 61000-4-6:2013	3V 150 kHz έως 80 MHz 6 Vin ISM και μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz	3V150 kHz έως 80 MHz 6V σε ISM και μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz
Ακτινοβολούμενες Ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2: 2010	10V/m 80 MHz έως 2.7 GHz	10V/m

Ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 εκ. (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που αναφέρονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, ενδέχεται να υποβαθμιστεί η απόδοση του εξοπλισμού.

Σημείωση 1 Στα 80MHz και 800MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

Σημείωση 2 Οι οδηγίες αυτές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση ηλεκτρομαγνητικού κύματος επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και άτομα.

α.Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα και επίγεια κινητή ραδιοεπικοινωνία, ερασιτεχνικός ραδιοεξοπλισμός, ραδιοπομποί AM/FM και τηλεοπτικοί πομποί, δεν μπορούν να προσδιοριστούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών RF, θα πρέπει να συναξιολογηθεί η διενέργεια επιτόπιας ηλεκτρομαγνητικής έρευνας. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη σημείο όπου χρησιμοποιείται το Μοντέλο NB-813C του Νεφελοποιητή Πλέγματος υπερβαίνει το ανωτέρω εφαρμοζόμενο επίπεδο συμμόρφωσης RF, το Μοντέλο NB-813C του Νεφελοποιητή Πλέγματος θα πρέπει να ελέγχεται ώστε να επιβεβαιώνεται η κανονική λειτουργία του. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα μέτρα, όπως επαναπροσανατολισμός ή μετεγκατάσταση του Μοντέλου NB-813C του Νεφελοποιητή Πλέγματος.

β.Πάνω από το εύρος συχνοτήτων 150kHz έως 80MHz, οι εντάσεις πεδίου θα πρέπει να είναι κάτω από 3 V/m.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

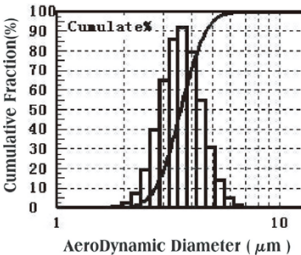
Όνομα Προϊόντος	Νεφελοποιητής Πλέγματος
Μοντέλο	NB-813C
Τροφοδοσία	DC 5 V 0,5A
Ονομαστική Ισχύς	≤3W
Συχνότητα Υπερήχων	Περίπου 110 kHz
Ρυθμός Νεφελοποίησης	≥0,2ml/min
Μέγ./Ελάχ. Όγκος Υγρού	6ml2m--
MMAD	< 5 μm
FPF	≥ 60%
Επίπεδο Θορύβου	< 50dB
Διάρκεια Πλήρως Φορτισμένης Μπαταρίας	> 1 ώρα
Χρόνος για Πλήρη Φόρτιση της Μπαταρίας	< 2,5 ώρες
Πληροφορίες σχετικά με την ενσωματωμένη Μπαταρία Λιθίου	Χωρητικότητα μπαταρίας: 350 mAh Ονομαστική τάση: 3,7 V Προβλεπόμενη διάρκεια ζωής: 500 κύκλοι
Αυτόματη Απενεργοποίηση χωρίς Φάρμακο	NAI
Λειτουργία Καθαρισμού	NAI
Αναμενόμενη Διάρκεια Ζωής	Κύρια μονάδα: 5 έτη Κεφαλή νεφελοποιητή: 180 ώρες Αξεσουάρ: 6 μήνες
Συνθήκες Λειτουργίας	+5°C~+40°C15%~90% R.H., 700 hPa~1060 hPa
Συνθήκες Μεταφοράς & Αποθήκευσης	-25°C~+70°C15%~90% R.H., 700 hPa~1060 hPa
Επίπεδο Ασφάλειας	Τύπος BF
Βαθμός Ρύπανσης	Βαθμοί 2
Κατηγορία Τάσης	Κατηγορία II
Υψόμετρο	≤2000 m
Μέγεθος και Βάρος της Κύριας Μονάδας	54x36x44 mm, Περίπου 45g

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Τα τεχνικά χαρακτηριστικά υπόκεινται σε τροποποιήσεις δίχως προειδοποίηση. Η απόδοση ενδέχεται να διαφέρει όταν χρησιμοποιούνται φάρμακα όπως εναωρήματα ή φάρμακα υψηλού ιξώδους. Βλ. Δελτίο δεδομένων προμηθευτών φαρμάκων για περισσότερες λεπτομέρειες.

Σύμφωνα με το Πρότυπο EN 13544-1: 2007+ A1: 2009 «Εξοπλισμός αναπνευστικής θεραπείας-Μέρος 1: Συστήματα νεφελοποίησης και τα εξαρτήματά τους», Παράρτημα CC.3 χρησιμοποιώντας διαχωριστή πρόσκρουσης σωματιδίων πολλαπλών σταδίων για τη μέτρηση του μεγέθους των σωματιδίων.

Συνθήκες δοκιμής	
Θερμοκρασία δοκιμής	24±2°C
Υγρασία δοκιμής	45%-75%,R.H
Διάλυμα δομικής	NaF 2.5%(MN)



ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Εάν χρησιμοποιείτε τη συσκευή με το τροφοδοτικό, πρέπει να εκτελείται ανά τακτά διαστήματα προληπτικός έλεγχος και συντήρηση.

- Πριν από τη χρήση, ελέγχετε πάντα το τροφοδοτικό και εάν διαπιστώσετε οποιαδήποτε φθορά μην το χρησιμοποιείται.
- Καθαρίζετε το βύσμα του τροφοδοτικού τουλάχιστον μία φορά το χρόνο. Η συσσώρευση υπερβολικής ποσότητας σκόνης στο βύσμα μπορεί να προκαλέσει φωτιά

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το προϊόν δεν πρέπει να πεταχτεί μαζί 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.



Ο κατασκευαστής διατηρεί το δικαίωμα να κάνει τεχνικές αλλαγές χωρίς προειδοποίηση για λόγους προόδου. Δεν θα δοθούν προηγούμενες ειδοποιήσεις σε περίπτωση τροποποιήσεων στο παρόν εγχειρίδιο. Τα αναφερόμενα εμπορικά σήματα και οι επωνυμίες ανήκουν στις αντίστοιχες εταιρείες.

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.



UPUTA

Hvala Vam na kupnji mrežnog raspršivača NB-813C.

Namjena: Ovaj proizvod je sustav mrežnog raspršivača osmišljen da aerosolizira lijekove koje će bolesnik udisati.

Indikacije: Mrežni raspršivač razvijen je za uspješno liječenje astme, alergija i drugih respiratornih poremećaja.

Radno načelo: Kada je uređaj uključen, kružne samouzbudivačke vibracije pokreću keramičku pločicu i metalnu mrežu da vibriraju visokom brzinom što čini da tekućina na špovršini ulaza zavodu metalne mrežice brzo iskače iz mikro mreže u obliku sprejeva koje će bolesnici udisati.

Komu je namijenjen: Uređaj mogu koristiti odrasli i djeca.

Mjesta za primjenu: bolnice, klinike, kuće.

Kontraindikacije: Nema.

SIMBOLI	
Simboli	Značenje
	Proizvođač
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Zbrinjavanje OEEO
	Medicinski proizvod u skladu s Direktivom 93/42/EEZ
	Promatrajte upute za uporabu
	Tip BF primijenjeni dio
	Serijski broj
	Zaštićeno od čvrstih stranih tijela 12,5 mm u promjeru i šire i pod izravnim utjecajem vodenog spreja u bilo kom smjeru bez štetnih efekata.
	Medicinski uređaj
	Humidity limit
	Temperature limit
	Ograničenje atmosferskog tlaka
	Šifra proizvoda
	Broj serije

SIGURNOSNE INFORMACIJE

PROČITAJTE SVA UPOZORENJA I UPUTE PRIJE UPORABE OVOG UREĐAJA.

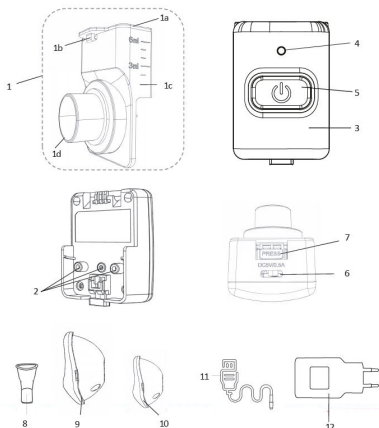
Kao i s bilo kojim medicinskim uređajem, ovaj proizvod može postati neiskoristiv zbog nestanka električne energije, istrošenosti baterije ili mehaničkog utjecaja. Mi preporučamo da imate raspoloživ rezervni uređaj. Kada koristite električne proizvode, uvijek pratite osnovne sigurnosne mjere predostrožnosti. Kao i s bilo kojim električnim uređajem, posebice pazite kada su djeca u blizini.around children.

UPOZORENJA

- Ovaj uređaj koristite samo s lijekovima koje je propisao vaš liječnik.
- Ovaj raspršivač je namijenjen samo za respiratornu terapiju i bilo koja druga primjena ovog uređaja je neodgovarajuća i opasna. Proizvođač ne odgovara za bilo kakvu štetu uzrokovanu nepravilnom ili neispravnom upotrebom.
- NEMOJTE raspršivač dijeliti s drugima. Ovaj proizvod (uključujući usnik na maski) smije koristiti samo jedan bolesnik.
- Čistite glavu i pribor raspršivača (usnik ili masku) sukladno dijelu ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA. Prije upotrebe provjerite jesu li glava nebulizatora i pribor pravilno očišćeni i dezinficirani kako biste izbjegli moguću kontaminaciju.
- Bolesnik je namjenski rukovatelj za raspršivač. Nadzor odrasle osobe potreban je kada uređaj koriste djeca i pojedinci koji zahtijevaju posebnu pomoć.
- Kada se kućni ljubimci ili djeca igraju, uređaj može slučajno ispasti, što utječe na performanse proizvoda. Stoga zaštitite uređaj kako biste spriječili da kućni ljubimci i djeca utječu na korištenje proizvoda tijekom upotrebe.
- Kako biste izbjegli rizik od zapetljavanja i davljenja, pohranite uređaj i kabele dalje od male djece.
- Nemojte servisirati ili održavati uređaj dok je u upotrebi s pacijentom.
- Iz sigurnosnih razloga, uvijek odspojite kabel tipa C od utora tipa C pod sljedećim okolnostima:
 - ako je napojni prilagodnik oštećen
 - ako se dogodi kvar za vrijeme rada
 - prije čišćenja uređaja
 - odmah nakon uporabe

- Ako sumnjate na kvar, ne smijete koristiti uređaj.
- Nemojte proizvod niti pribor čuvati u vlažnom okolišu. Zagađenje i preostala vlaga podstiču rast bakterija i povećavaju rizik od infekcije.
- NEMOJTE s napojnim kabelom raditi dok su vam ruke vlažne

GLAVNA JEDINICA



1. Glava raspršivača
- 1a. Cover
- 1b. Zaključavanje
- 1c. Medicinska čašica
- 1d. Aerosolna glava
2. Elektroda
3. Glavna jedinica
4. Indikator napajanja

5. Gumb za ULJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE
6. Utor tipa C
7. Gumb za demontiranje
8. Dio za usta
9. Maska za odrasle
10. Maska za djecu
11. Kabel tipa C
12. prilagodnik (opcionalno)

Zabilješka

Pacijent treba odabrati odgovarajuću veličinu maske na temelju veličine svog lica.

usnik (8) i maske (9 i 10) nisu dodaci za jednokratnu uporabu.

S obzirom na to da će se ovaj pribor istrošiti s povećanjem broja korištenja, molimo vas da ga zamijenite svakih šest mjeseci.

Tehničke značajke opcionalnog AC adaptera:

Model: YS5M-0500500

Ulaz: 100-240V 50/60Hz

KAKO NAPAJATI UREĐAJ

NB-813C može se napajati ugrađenom litijevom baterijom ili istosmjernim napajanjem. Istosmjerno napajanje mora ispunjavati uvjete (DC 5 V, 0,5 A). Baterija se može puniti putem utora tipa C.

Kada se uređaj napaja baterijom, indikator stalno svijetli zeleno što znači da glavna jedinica radi normalno. Kada je napon baterije prenizak za normalan rad, indikator će stalno svijetliti žuto i uređaj će se isključiti za 1 minutu. Za nastavak terapije aerosolom i istovremeno punjenje baterije trebali biste spojiti istosmjerno napajanje.

Preporuča se punjenje baterije kada je uređaj isključen. U isključenom stanju, indikator treperi plavo tijekom punjenja i ostaje plavo kada je baterija potpuno napunjena. Potrebno je oko 2,5 sata da se baterija potpuno napuni.

Kada se uređaj napaja istosmjernom strujom i radi normalno, indikator svijetli zeleno i neće postati žut tijekom upotrebe.

Za ostali sadržaj pogledajte poglavlje: PRIPREMA ZA UPORABU

Upozorenje

- Ako vam koža ili oči dođu u kontakt s tekućinom iz punjive baterije, isperite zahvaćena područja vodom i potražite liječničku pomoć.
- Zaštitite baterije od prekomjerne topline.

Važno

- Ne vadite baterije iz raspršivača.
- Nemojte rastavljati , split niti gnječiti baterije. Nikada ne bacajte baterije u vatru.
- Baterije se moraju pravilno napuniti prije uporabe. Upute proizvođača i specifikacije u ovim uputama za uporabu o ispravnom punjenju moraju se pridržavati cijelo vrijeme.

Zabilješka

- U potpunosti napunite bateriju prije prve uporabe.
- Kako biste postigli što dulji vijek trajanja baterije, punite bateriju svakih 6 mjeseci ako se uređaj ne koristi dulje vrijeme.

PERIODIČNO ODRŽAVANJE BATERIJE

Preporuča se punjenje baterija jednom svakih 6 mjeseci ako se uređaj ne koristi dulje vrijeme.

Metoda je opisana na sljedeći način:

1. Izvadite uređaj. Na uređaj ne treba spajati usnik, masku i ostale dodatke
2. Dodajte vodu iz slavine u posudu za lijekove i uključite uređaj dok se baterije ne isprazne.
3. Punjenje baterija traje 2,5 sata.

Važno

- Ako je uređaj bio uskladišten duže od 6 mjeseci, a baterije nisu bile napunjene i ispražnjene, baterije će se isprazniti zbog samopražnjenja. Tada postoji rizik od curenja zbog prekomjernog pražnjenja.
- Temperatura okoline tijekom punjenja treba biti između 10°C- 40°C.

OPREZ

- NE pokušavajte čistiti mrežicu stranim predmetima, jer je to može oštetiti.
- Nikada ne koristite ovaj uređaj kada je temperatura okoline viša od 40 °C. Za više informacija o radnom okruženju, pogledajte poglavlje -

SPECIFIKACIJE.

- Držite uređaj dalje od izravnog sunčevog svjetla, prekomjerne topline ili hladnoće kako biste izbjegli oštećenje baterija.
- NEMOJTE tresti raspršivač za vrijeme rada.
- Izbjegavajte jake udarce na glavnu jedinicu i njezine komponente, npr. pad na tlo.
- NE pokušavajte otvoriti, popraviti ili modificirati ovaj uređaj.
- Uvijek koristite samo pribor kako je navedeno u ovom priručniku s uputama.
- Prije uporabe provjerite jesu li uređaj i njegovi dijelovi i komponente (npr. usnik i maska) pravilno sastavljeni prema ovom priručniku s uputama. ● Slijedite lokalne zakone i planove recikliranja u pogledu odlaganja ili recikliranja komponenti, baterija i pakiranja.
- Vodootpornost uređaja NB-813C je IPX5, uređaj se može isprati u vodi, ali se ne smije uranjati u vodu ili druge tekućine.
- NE perite adapter ili kabel tipa C. Ako prolijete tekućinu po adapteru, odmah ga obrišite.

Kada ste spojeni na napajanje, provjerite je li napon napajanja na utičnicama ispravan i pazite da uključivanje ne uzrokuje preopterećenje.

- Isključite ga iz napajanja nakon što se baterija potpuno napuni i nikada ne ostavljajte uređaj pod naponom.
- Ako temperatura uređaja nije između 10-40 °C, ostavite ga da odstoji najmanje 30 minuta prije upotrebe.

PRIPREMA ZA UPORABU

Izvadite uređaj iz pakiranja.Uklonite sav materijal za pakiranje prije upotrebe uređaja.

Status indikatora napajanja	Značenje statusa
Stabilno zeleno	Uređaj radi
Stabilno žuto	Napon baterije je prenizak
Stabilno plavo	Baterija je potpuno napunjena
Trepereće zeleno	Uređaj ulazi u način rada za čišćenje
Trepereće žuto	Nema medicuinskog alarma
Trepereće plavo	Baterija se puni

1. Napajanje

Napaja se litijumskom baterijom

- Napunite bateriju prije prve uporabe raspršivača.
 - Napunite bateriju kada je njezina snaga preniska za normalnu aerosolnu terapiju.
 - Vijek trajanja baterije je 500 ciklusa. Baterija se ne može zamijeniti ako se pokvari.
- Baterija se može puniti istosmjernim napajanjem koje treba zadovoljiti zahtjeve (DC 5V, 0,5A).

Napajanje istosmjernim napajanjem

- Uključite tip C kraj kabela u tip C priključak raspršivača.
- Kada je mrežni priključnik odabran kao DC napajanje, uključite USB kraj kabela u USB priključak na prilagodniku i umetnite prilagodnik u utičnicu.
- Kada se kao izvor istosmjerne struje odabere prijenosno bateriju ili prijenosno računalo, priključite USB kraj kabela u USB priključak prijenosne baterije ili prijenosnog računala, a zatim uključite opremu. Izvor napajanja trebao bi ispunjavati zahtjeve (DC 5 V, 0,5 A).

Napomene:

- U statusu isključenja, kada je baterija napunjena, indikator napajanja treperi plavo. Čim je baterija potpuno napunjena, indikator napajanja stalno svijetli plavo.
- Prilagodnik se koristi kao izolacijsko sredstvo, priključak prilagodnika umeće se u utičnicu u blizini rukovatelja čime je lakše odspojiti uređaj iz utičnice.
- Nakon što je baterija potpuno napunjena, na vrijeme isključite uređaj iz napajanja.
- Kako biste uklonili prilagodnik, prvo isključite utikač prilagodnika iz utičnice, a zatim isključite kabel prilagodnika iz DC utičnice.

2. Probni rad

Bez obzira na to odaberete li napajanje na baterije ili istosmjernu struju, prije dodavanja lijeka isprobajte vodu iz slavine, uključite uređaj i provjerite svijetli li indikator napajanja. Ako se uređaj ne može normalno koristiti, na vrijeme pronađite uzrok, pogledajte poglavlje RJEŠAVANJE PROBLEMA.

Zabilješka:

Molimo odaberite medicinski adapter koji je u skladu sa standardom IEC/EN 60601-1.

3. Čišćenje pribora

- Očistite i dezinficirajte glavu raspršivača i pribor prije prve uporabe nakon kupnje.
- Ako se uređaj nije koristio dulje vrijeme, očistite i dezinficirajte glavu raspršivača i dodatke prije njihove uporabe.
- Kako biste spriječili rizik od unakrsne infekcije, različite osobe nikada ne bi trebale koristiti istu glavu raspršivača i pribor.
- Za metode čišćenja i dezinfekcije pogledajte sljedeće poglavlje ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA.

UPORABA UREĐAJA

1. Instalirajte raspršivač. Prvo stavite šarku poklopca glave raspršivača u utor na vrhu glavne jedinice (kao što je prikazano na slici 1), a zatim pričvrstite glavu raspršivača na glavnu jedinicu u smjeru prikazanom na slici 2. Kada se čuje zvuk „Ka“, to znači da je instalacija ispravna.



Fig.1



Fig.2

Zabilješka:

Ako želite odvojiti glavni motor od glave za raspršivanje, držite tipku „pritisni“ i upravo sada obrnite korake radnje. Ako sada ne namjeravate koristiti uređaj, stavite sklopljeni uređaj u čistu i suhu vrećicu za pohranu.

2. Otvorite medicinsku čašicu:

Držite uređaj i stisnite bravu te ga povucite prema gore kako biste otvorili čašicu za lijek kao na slici 3.

3. Dodajte lijek:

Prije dodavanja lijeka provjerite je li svjetlo indikatora isključeno. Dodajte količinu lijeka koju vam je propisao liječnik, pogledajte sl. 4.



Fig.3



Fig.4

Zabilješka:

- Maksimalni i minimalni volumen tekućine je 6 ml (na oznaci maksimalne razine) odnosno 2 ml.
- NEMOJTE prekoračiti granicu (maks. 6 ml).

4. Zatvorite medicinsku čašicu:

Držite uređaj i zatvorite poklopac raspršivača, palcem pritisnite bravu prema dolje do točke kada čujete zvuk „ka“ koji označava dobro stanje zatvaranja, pogledajte sl.5.

5. Postavljanje pribora i izvođenje inhalacije:

Postavite dio za usta: spojite dio za usta s izlazom raspršivača u smjeru strelice, pogledajte sl. 6.

Koristite dio za usta: stavite dio za usta u usta i lagano zatvorite usne kako biste olakšali nesmetan protok lijeka u obliku aerosola do položaja lezije (pogledajte sl. 7), a nakon toga pritisnite gumb ON/OFF.

Koristite masku:

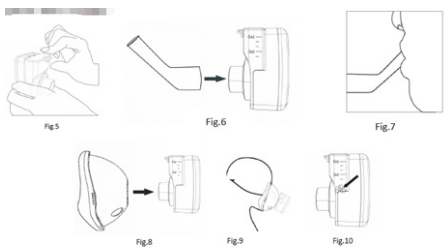
Povežite izlaz raspršivača i masku redom u smjeru strelice (vidi sl. 8).

Držite masku u laganom dodiru s licem pacijenta ili malo odmaknutom od njega, zatim povucite elastični pojas na stražnji dio glave i pričvrstite ga na odgovarajući način (vidi sliku 9). Zatim pritisnite tipku UKLJUČIVANJE/ ISKLJUČIVANJE.

1) U slučaju davanja lijeka kroz nosnu šupljinu, preporuča se dugo disanje kroz nosnu šupljinu, a potom izdah na usta.

2) U slučaju davanja lijeka kroz grlo, preporuča se udahnuti kroz usta, a zatim izdahnuti kroz nosnu šupljinu.

3) Možete se izmjenjivati između obje gore navedene metode. Ako koristite masku, nježno ju pritisnite na lice tako da dobro prianja uz usta i nos.



Zabilješka:

- Iz sigurnosnih razloga, odaberite dodatke koje nudimo kada mijenjate stare.
- Ispravno koristite dio za usta i spriječite nakupljanje lijeka na jeziku.
- Ne gutajte lijek u obliku aerosola i osigurajte da lijek dospije na zahvaćeno područje.
- Za učinkovitu terapiju aerosolom trebate biti mirni, opušteni i mirno sjediti. Isto tako kada ležite u krevetu za tretman. Neudoban položaj i nesigurno disanje mogu uzrokovati blokadu dišnih putova.
- Pobrinite se za pravilno držanje za vrijeme terapije aerosolom. Ravnomjerno i polagano duboko disanje pomoći će da se lijek u obliku aerosola udahne u respiratorni trakt.
- Pritisnite tipku UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE kada želite prekinuti terapiju aerosolom. Uređaj će se automatski isključiti kada se lijek potroši. Kada postoji mnogo mjehurića između lijeka i metalne mreže, uređaj ne može raspršiti aerosol. Prvo možete isključiti uređaj. Zatim nježno protresite raspršivač. Na kraju ponovno pokrenite uređaj (pogledajte sl. 10)
- Kako biste osigurali da se lijek može normalno raspršiti, držite uređaj okomito ili ga lagano nagnite prema metalnoj mreži. Ako je uređaj koji radi nagnut do te mjere da tekućina nije u kontaktu s glavom za raspršivanje, uređaj će se isključiti nakon vrijeme odgođe od 10 sekundi (10 sekundi je vrijeme za normalnu fiziološku otopinu, ostale tekućine bit će drugačije).
- Lagano nagnite raspršivač prema sebi sve dok otopina ne bude gotovo iscrpljena kako biste bili sigurni da je zaostala otopina koja je u dodiru s mrežicom potpuno raspršena.
- Visoka viskoznost otopine može rezultirati lošim raspršivanjem ili začepljenjem mrežice. U tom slučaju isključite struju i isperite nakupljenu otopinu na mrežici destiliranom vodom.
- Za vrijeme rada pazite da ne tresete uređaj jer to može uzrokovati kvar uređaja, poput automatskog isključivanja

6. Završetak udisanja:

Nakon završetka tretmana pritisnite tipku UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE kako biste isključili uređaj. Uklonite dio za usta ili masku s raspršivača redoslijedom obrnutim od odgovarajućeg redoslijeda postavljanja.

Pritisnite i držite tipku „pritisni“ za uklanjanje glave raspršivača radi čišćenja.

Izlijte ostatke lijeka i očistite uređaj. Za pojedinosti. Molimo pogledajte odjeljak **ČIŠĆENJE I DEZINFICIRANJE**

Izlijte ostatke lijeka i očistite uređaj. Za detalje pogledajte odjeljak ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA.

PONOVNA UPORABA

Upozorenje

Glavu raspršivača i dodatke (usnik ili masku) potrebno je očistiti i dezinficirati nakon svake primjene kako bi se spriječio rast mikroorganizama, što povećava rizik od infekcije.

Ograničenje ponovne uporabe

Pribor se može ponovno upotrijebiti 300 puta.

Priprema

Nakon svake upotrebe, uklonite usnik ili masku s glave nebulizatora.

ČIŠĆENJE

Očistite glavu raspršivača nakon svake primjene.

1. Otvorite gornji poklopac glave raspršivača kako biste izlili zaostali lijek. Zatim dodajte vodu iz slavine u čašicu s lijevkom i lagano protresite, na kraju izlijte vodu.

2. Unesite način čišćenja:

Ponovno dodajte vodu iz slavine i zatvorite glavu raspršivača. Pritiskom na tipku UKLJ/ISKLJ i držanjem 5 sekundi, indikator će treptati zeleno, što znači da uređaj ulazi u način čišćenja, a zatim možete otpustiti tipku. Nakon čišćenja 2-3 minute, pritisnite tipku UKLJ/ISKLJ da biste zaustavili način čišćenja. Ako u načinu čišćenja nema nikakve radnje, uređaj će se automatski isključiti nakon 10 minuta. Tijekom tog razdoblja, ako je nizam napon ili nema vode, čišćenje će također biti prekinuto.

3. Odspojite kabel tipa C iz glavne jedinice ako koristite DC napajanje. Skinite glavu raspršivača s glavne jedinice. Operite i isperite glavu nebulizatora destiliranom vodom, glavna jedinica ne treba čišćenje. Otrесite višak vode i ostavite dijelove da se potpuno osuše na zraku na čistom, suhom ručniku. NE bodite mrežicu prstom, vatom ili bilo kojim predmetom.

4. Po potrebi obrišite mrlje s glavne jedinice gazom ili čistim ručnikom

5. Prije pohrane ili upotrebe provjerite jesu li svi očišćeni dijelovi potpuno suhi.

Oprez:

- Vodootporni stupanj uređaja je IPX5, glavna jedinica se može ispirati, ali se ne može uranjati u vodu ili druge tekućine.

- NE bodite mrežicu prstom, vatom ili bilo kojim predmetom.

- NEMOJTE prati dijelove u perilici posuđa.

- NEMOJTE koristiti mikrovalnu pećnicu za sušenje dijelova.

- Kada je metalna mrežica jako začepljena i ne može se očistiti gore navedenim metodama, možete pokušati sljedeće: dodajte kipuću vodu i nekoliko kapi bijelog octa u posudicu za lijek i udite u način čišćenja. Ako metalna mrežica ostane začepljena, zamijenite glavu raspršivača.

Čišćenje maske i usnika

1. Sve rastavljene dijelove stavite u toplu vodu iz slavine (40°C-50°C) na najmanje 10 minuta. Ako je potrebno, upotrijebite čistu četku za uklanjanje nečistoća (četka mora biti namijenjena isključivo za tu svrhu).

2. Temeljito isperite sve dijelove tekućom vodom (protok vode trebao bi biti veći od 3 litre u minuti) i svaki dio najmanje 1 minutu.

3. Bez obzira na to hoćete li ih odmah dezinficirati ili ne, osušite sve dijelove novom medicinskom gazom. Višak vode možete brže ukloniti protresanjem.

Oprez

Nedovoljna dezinfekcija potiče rast bakterija i time povećava rizik od infekcije. Odgovarajuće čišćenje dezinfekcijom može se osigurati samo ako se poštuje vrijeme primjene i ako su svi pojedinačni dijelovi potpuno uronjeni u otopinu tijekom cijelog vremena primjene. Ne smije biti nikakvih šupljina ili mjehurića zraka.

Dezinficiranje

Nakon čišćenja dezinficirajte rastavljenu glavu raspršivača i korišteni pribor (usnik ili masku). Učinkovita dezinfekcija moguća je samo ako su glava raspršivača i pribor očišćeni.

Za dezinfekciju glave raspršivača i pribora upotrijebite 2,0%-tnu (w/w) otopinu vodikovog peroksida.

Radi sigurnosti pri rukovanju kemikalijama, slijedite upute za uporabu dezinfekcijskog sredstva, posebno priložene sigurnosne upute.

1. Stavite sve prethodno očišćene, isprane i osušene rastavljene komponente u nerazrijeđenu 2,0%-tnu (w/w) otopinu vodikovog peroksida. Osigurajte da su sve površine komponenti u potpunosti u kontaktu s otopinom.

2. Nakon što su sve komponente uronjene i sve površine u kontaktu s otopinom dezinfekcijskog sredstva, namačite sve komponente 8 minuta. Mjerite vrijeme namakanja pomoću mjerača vremena.

3. Isperite sve komponente sterilnom vodom ili pitkom vodom iz slavine.

4. Osušite dijelove novom medicinskom gazom čim dezinfekcija završi. Višak vode možete brže ukloniti protresanjem.

5. Zbrinite iskorištenu otopinu.

POHRANA I ODRŽAVANJE

- Uvjerite se da nema ostataka tekućine u glavi raspršivača.
- Provjerite je li glava raspršivača temeljito očišćena i dezinficirana nakon svake uporabe.
- Čuvajte uređaj i pribor na čistom i sigurnom mjestu.
- Zaštitite uređaj od izravne sunčeve svjetlosti i udaraca.
- Ne zaboravite držati grijače uređaje i otvorenu vatru što dalje od mjesta skladištenja.
- Zaštitite uređaj od kontakta s korozivnom tekućinom.
- Zaštitite uređaj od kontakta s korozivnom tekućinom. Nikada nemojte sušiti uređaj i njegove dodatke u mikrovalnoj pećnici.
- Nikada nemojte motati kabel za napajanje oko glavne jedinice.
- Uvijek kontaktirajte svog dobavljača ili najbližeg lokalnog distributera ako je potreban popravak.
- Jamstveni rok za ovaj uređaj je jedna (1) godina od datuma kupnje.
- Uvijek koristite ili čuvajte uređaj u takvom okruženju da temperatura i vlažnost slijede zahtjeve navedene u odjeljku SPECIFIKACIJE, inače uređaj ne bi mogao dobro funkcionirati.

Upozorenje:

- Prije nego što uređaj pošaljete natrag u tvornicu na pregled i popravak, nikada ga ne rastavljajte niti pokušavajte popraviti bez dopuštenja.

RJEŠAVANJE PROBLEMA

BR.	Pogreška	Simptom/Mogući uzroci	Rešenja
1	Niža stopa raspršivanja	Svijetli indikator niske baterije/ Baterija je istrošena	Napunite bateriju i pokrenite ponovo
		Rupe metalne mreže su začepljene	Očistite raspršivač (pogledajte odjeljak ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA); promijenite glavu raspršivača ako je potrebno
		Lijek će se potrošiti ili neće doći u kontakt metalnom mrežom dulje od 10 sekundi	Nagnite prednji dio raspršivača kako biste omogućili lijek za kontakt s metalnom mrežom
		Metalna mreža je oštećena	Zamijenite raspršivač
2	Indikator napajanja se ne pali i uređaj ne radi	Nizak napon baterije	Upotrijebite kabel tipa C za napajanje baterije neko vrijeme i zatim je ponovno upotrijebite
		Indikator ne svijetli nakon punjenja	Provjerite je li kabel za punjenje dobro i ispravno spojen, te je li prilagodnik normalan
3	Indikator napajanja svijetli, ali uređaj ne radi	Nepravilna instalacija raspršivača	Ispravno ponovno instalirajte raspršivač
		Svijetli indikator niske baterije/ Baterija je istrošena	Napunite bateriju i pokrenite ponovo
		Elektrode na glavnoj jedinici ili raspršivaču su prljave	Očistite elektrodu medicinskom gazom
		Kut nagiba raspršivača je prevelik i lijek nije u kontaktu s metalnom mrežicom.	Smanjite kut nagiba raspršivača ili nagnite prednji dio raspršivača prema korisniku kako biste omogućili da lijek dotakne metalnu mrežu.
4	Raspršivač se automatski isključuje za vrijeme uporabe	Kut nagiba raspršivača je preširok i lijek nije u kontaktu s metalnom mrežom.	Smanjite kut nagiba raspršivača ili nagnite prednji dio raspršivača prema korisniku kako biste omogućili da lijek dotakne metalnu mrežu
		Protresite raspršivač snažno za vrijeme uporabe	Držite raspršivač glatko kada ga koristite

JAMSTVENE OBVEZE

- 1. Jamstvo za ovaj mrežasti raspršivač je 12 mjeseci od datuma kupnje.
- 2. Jamstvene obveze propisane su jamstvenim listom za kupca.

UPOZORENJE:

- Nemojte mijenjati ovu opremu bez dozvole proizvođača.
- Sva veća održavanja na uređaju mora obavljati ovlašteni servis ili distributer. U unutrašnjosti nema dijelova koje je moguće koristiti i servisirati prije nego što ih servisira ovlašteni predstavnik ili proizvođač.

KLASIFICIRANJE

- Oprema nije prikladna za upotrebu u prisutnosti zapaljivih smjesa.
- Vrsta BF primijenjeni dio. Prepoznajte je masku ili usnik kao primijenjeni dio.
- Oprema s unutarnjim napajanjem (bez adaptera), Oprema klase (s adapterom).
- Stupanj zaštite od prodora vode ocijenjen je kao IPX5.

IZJAVA PROIZVOĐAČA

Proces razvoja softvera NB-813C u skladu je s normom EN 62304.

Smjernice i izjava proizvođača - elektromagnetska otpornost		
Mrežasti raspršivač modela NB-813C namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik modela NB-813C mrežastog raspršivača treba osigurati da se koristi u takvom okruženju.		
Test imuniteta	Ispitna razina IEC 60601	Razina usklađenosti
Elektrostatičko pražnjenje ESD)IEC 61000-4-2:2008	±8kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak	±8kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak
Električni brzi prijelaz/prasak IEC 61000-4-4:2012	±2kV za napajanje linije	±2kV za napajanje linije
Prenapon IEC 61000-4-5:2005	±0,5kV, ± 1 kV vod(ovi) do vod(ova)	±0,5kV, ± 1 kV vod(ovi) do vod(ova)
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11:2004	0%Ut,0.5 Ciklus na 0°, 45°,90°,135°,180°,225°,270° i 315° 0% Ut,1 Ciklus i 70% Ut 25/30 ciklusa jednofazni: na 0° 0% Ut,250 ciklusa	0%Ut,0.5 Ciklus na 0°, 45°,90°,135°,180°,225°,270° i 315° 0% Ut,1 Ciklus i 70% Ut 25/30 ciklusa jednofazni: na 0° 0% Ut,250 ciklusa
Frekvencija napajanja (50/60Hz) magnetsko polje IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Provedeni RF IEC: 61000-4-6:2013	3V 150 kHz do 80 MHz 6 Vin ISM i između 0,15 MHz i 80 MHz	3V 150 kHz do 80 MHz 6 Vin ISM i između 0,15 MHz i 80 MHz
Zračenje RFIEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2: 2010	10V/m 80 MHz do 2.7 GHz	10V/m 80 MHz to 2.7 GHz 10V/m

Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kabeli i vanjske antene) ne smije se koristiti bliže od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela opreme, uključujući kabele koje navodi proizvođač. U suprotnom bi moglo doći do pogoršanja performansi ove opreme.

NAPOMENA 1: Na 80MHz i 800MHz primjenjuje se viši frekvencijski raspon.

NAPOMENA 2: Ove se smjernice možda neće primjenjivati u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija struktura, predmeta i osoba.

a. Jačina polja fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radiotelefone i kopnene mobilne radio stanice, amaterski radio, AM i FM radio emitiranje i TV emitiranje, ne može se teoretski predvidjeti s točnošću. Da bi se procijenila elektromagnetska okolina zbog fiksnih RF odašiljača, treba razmotriti elektromagnetsko istraživanje mjesta. Ako izmjerena jačina polja na lokaciji na kojoj se koristi mrežasti nebulizator modela NB-813C prelazi primjenjivu razinu RF usklađenosti gore navedenu, mrežasti nebulizator modela NB-813C treba promatrati kako bi se provjerio normalan rad. Ako primijete nenormalan rad, možda su potrebne dodatne mjere, poput preusmjeravanja ili premještanja mrežastog raspršivača model NB-813C.

b. Iznad raspona frekvencije 150KHz do 80MHz, jačine polja bi trebale biti manje od 3 V/m.

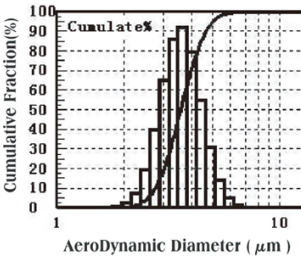
SPECIFIKACIJE

Naziv proizvoda	Mrežasti raspršivač
Model	NB-813C
Napajanje	DC 5 V,0.5A
Nazivna snaga	≤3W
Ultrazvučna frekvencija	Pribl. 110 kHz
Stopa raspršivanja	≥0.2ml/min
Max./Min. Volumen tekućine	6ml2m--
MMAD	< 5 μm
FPF	≥ 60%
Razina buke	< 50dB
Trajanje potpuno napunjene baterije	> 1 sat
Vrijeme je za potpuno punjenje baterije	< 2.5 sati
Built-in Lithium Battery Information	Kapacitet baterije: 350 mAh Normalni napon: 3,7 V Očekivano trajanje: 500 ciklusa
Automatsko isključivanje bez lijeka	DA
Način čišćenja	DA
Očekivano trajanje usluge	Glavna jedinica: 5 godine Glava nebuloizatora: 180 sati Pribor: 6 mjeseci
Uvjeti rada	+5°C~+40°C15%~90% R.H., 700 hPa~1060 hPa
Uvjeti transporta i pohrane	-25°C~+70°C15%~90% R.H., 700 hPa~1060 hPa
Razina sigurnosti	Tip BF primijenjeni dio
Stupanj zagađenja	Stupnjeva 2
Kategorija prenapona	Kategorija II
Nadmorska visina	≤2000 m
Veličina i težina glavne jedinice	54*36*44 mm, cca. 45g

ZABILJEŠKA:

Tehničke specifikacije mogu biti podložne promjenama bez prethodne najave. Učinkovitost može varirati ovisno o lijekovima kao što su suspenzije ili lijekovi visoke viskoznosti. Pogledajte podatkovnu tablicu dobavljača lijekova za dodatne pojedinosti. Prema normi EN 13544-1:2007+ A1:2009 „Oprema za respiratornu terapiju - 1. dio: Sustavi za raspršivanje i njihove komponente” Dodatak CC.3 koji koriste višestupanjske kaskadne impaktore za mjerenje veličine čestica.

Stanje ispitivanja	
Temperatura testiranja	24±2°C
Vlažnost za ispitivanje	45%-75%,R.H
Otopina za ispitivanje	NaF 2.5%(MN)



PERIODIČNE SIGURNOSNE PROVJERE

Ako koristite uređaj s prilagodnikom za struju, potrebno je izvršiti preventivni pregled i održavanje uključujući učestalost takvog održavanja.

- Svaki put prije upotrebe provjerite prilagodnik, ako se ošteti, više ga nemojte koristiti.
- Očistite utikač prilagodnika barem jednom godišnje. Previše prašine na utikaču može izazvati požar.

BACANJE

Proizvod se ne smije zbrinjavati zajedno s ostalim kućnim otpadom. Korisnici moraju osigurati odlaganje opreme koja se odlaže, vodeći ih do mjesta prikupljanja naznačenog za recikliranje električne i elektroničke opreme.



Proizvođač zadržava pravo na tehničke promjene bez prethodne najave u interesu napretka. Prethodne najave neće biti dane u slučaju bilo kakvih izmjena unutar ovog priručnika. Spomenuti zaštitni znakovi i imena vlasništvo su odgovarajućih tvrtki.

UVJETI JAMSTVA GIMA

Primjenjuje se standardno B2B jamstvo Gima od 12 mjeseci.

SIMBOLURI	
Simboluri	Semnificație
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
 	Eliminarea echipamentelor electrice și electronice (DEEE): Nu tratați acest produs ca deșeu menajer.
	Marcaj CE în conformitate cu regulamentul CE 2017/745
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Piesă aplicată tip BF
	Număr de serie
	Protejat împotriva obiectelor străine solide cu diametrul de 12,5 mm și mai mare și direct afectat de stropirea cu apă în orice direcție, fără efecte dăunătoare.
	Dispozitiv medical

INSTRUCȚIUNI

Vă mulțumim că ați achiziționat nebulizatorul cu plasă NB-813C.

Utilizare prevăzută: Acest produs este un sistem de nebulizare cu plasă, conceput pentru a aerosoliza medicamente pentru inhalarea de către pacient.

Indicații: Acest nebulizator cu plasă a fost dezvoltat pentru tratamentul cu succes al astmului, alergiilor și a altor tulburări respiratorii.

Principiu de funcționare: Când dispozitivul este pornit, vibrația de auto-excitare a circuitului antrenează placa ceramică și plasa metalică vibrând cu o viteză mare, ceea ce face ca lichidul de pe suprafața admisei de apă din plasa metalică să iasă rapid din micro plasă, sub formă de spray pentru a fi inhalat de către pacienți.

Persoane pe care poate fi folosit: Dispozitivul poate fi utilizat la pacienții adulți sau copii.

Locații aplicabile: spitale, clinici, acasă.

Contraindicații: Niciuna.

SIMBOLURI	
Simboluri	Semnificație
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Eliminare DEEE
	Dispozitiv medical conform cu Directiva 93/42/CEE
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Piesă aplicată tip BF
	Număr de serie
	Protejat împotriva obiectelor străine solide cu diametrul de 12,5 mm și mai mare și direct afectat de stropirea cu apă în orice direcție, fără efecte dăunătoare.
	Dispozitiv medical
	Limită de umiditate
	Limită de temperatură
	Limită de presiune atmosferică
	Cod produs
	Număr de lot

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ

CITIȚI TOATE AVERTISEMENTELE ȘI INSTRUCȚIUNILE ÎNAINTE DE A UTILIZA ACEST DISPOZITIV.

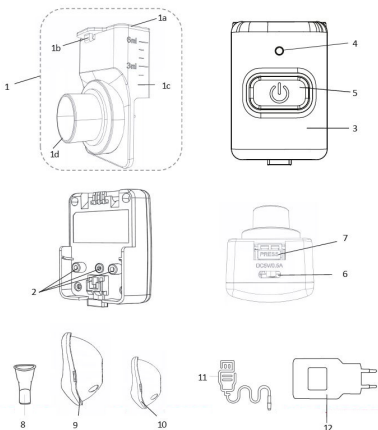
Ca și în cazul oricărui dispozitiv medical, acest produs poate deveni inutilizabil din cauza unei întreruperi electrice, a bateriei epuizate sau a impactului mecanic. Vă recomandăm să aveți la dispoziție un dispozitiv de rezervă. Când utilizați produse electrice, respectați întotdeauna măsurile de siguranță de bază. Ca și în cazul oricărui dispozitiv electric, aveți grijă deosebită în jurul copiilor.

AVERTISEMENTE

- Utilizați acest dispozitiv numai cu medicamentele prescrise de medicul dumneavoastră.
- Nebulizatorul este destinat numai terapiei respiratorii, iar orice altă utilizare a acestui dispozitiv este improprie și periculoasă. Producătorul nu este responsabil pentru nicio daună cauzată de o utilizare necorespunzătoare sau incorectă.
- NU folosiți nebulizatorul cu alte persoane. Acest produs (inclusiv piesa bucală pentru mască) trebuie utilizat doar de către un singur pacient.
- Curățați și dezinfectați capul nebulizatorului și accesoriile (piesa bucală sau masca) conform secțiunii - CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE. Asigurați-vă că atât capul nebulizatorului cât și accesoriile au fost curățate și dezinfectate corespunzător înainte de utilizare pentru a evita o posibilă contaminare.
- Pacientul este operatorul destinat al nebulizatorului. Este necesară supravegherea unui adult atunci când acest dispozitiv este utilizat de către copii și persoane care necesită asistență specială.
- Pentru a evita riscul de încurcare și strangulare, depozitați dispozitivul și cablurile departe de copiii mici.
- Din motive de siguranță, deconectați întotdeauna cablul de tip C de la portul de tip C în următoarele circumstanțe:
 - dacă adaptorul de alimentare este deteriorat
 - dacă apare o defecțiune în timpul funcționării
 - înainte de curățarea aparatului
 - imediat după utilizare

- Produsul nu trebuie utilizat dacă se suspectează o defecțiune.
- Nu păstrați produsul și accesoriile într-un mediu umed. Contaminarea și umiditatea reziduală încurajează creșterea bacteriilor și cresc riscul de infecție.
- NU manipulați adaptorul de alimentare cu mâinile ude.

UNITATE PRINCIPALĂ



- | | |
|------------------------------|------------------------|
| 1. Cap nebulizator | 5. Buton ON/OFF |
| 1a. Carcasă | 6. Port de tip C |
| 1b. Sistem de blocare | 7. Buton dezasamblare |
| 1c. Pahar pentru medicamente | 8. Piesă bucală |
| 1d. Cap aerosoli | 9. Mască adult |
| 2. Electrode | 10. Mască copil |
| 3. Unitate principală | 11. Cablu tip C |
| 4. Indicator de putere | 12. Adaptor (opțional) |

Observație

Pacientul trebuie să aleagă mărimea potrivită a măștii în funcție de dimensiunea feței sale.

Piesa bucală (8) și măștile (9 și 10) nu sunt accesorii de unică folosință.

Având în vedere că aceste accesorii se vor deteriora odată cu creșterea numărului de utilizări, vă rugăm să le înlocuiți la fiecare șase luni.

Caracteristica tehnică opțională a adaptorului de curent alternativ:

Model: YS5M-0500500

Intrare: 100-240V 50/60Hz

CUM SE ALIMENTEAZĂ DISPOZITIVUL

NB-813C poate fi alimentat de o baterie litiu încorporată sau de o sursă de curent continuu. Sursa de alimentare de curent continuu trebuie să îndeplinească cerințele (5V cc, 0,5A). Bateria poate fi încărcată prin portul de tip C.

Când dispozitivul este alimentat de la baterie și indicatorul luminează în verde în mod constant înseamnă că unitatea principală funcționează normal. Când tensiunea bateriei este prea scăzută pentru a permite funcționarea normală, indicatorul va deveni galben constant și dispozitivul se va opri într-un minut. Este necesar să conectați sursa de alimentare de curent continuu pentru a continua terapia cu aerosoli și, în același timp, să încărcați bateria.

Se recomandă încărcarea bateriei când dispozitivul este oprit. În starea de oprire, indicatorul clipește în albastru în timpul încărcării și rămâne albastru când bateria este complet încărcată. Durează aproximativ 2,5 ore pentru ca bateria să treacă de la descărcare la încărcare completă.

Când dispozitivul este alimentat de la o sursă de curent continuu și funcționează normal, indicatorul luminează în verde constant și nu se aprinde în galben în timpul utilizării.

Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați capitolul: **PREGĂTIRE PENTRU UTILIZARE**

Avertizare

- Dacă pielea sau ochii intră în contact cu lichidul provenit de la o celulă de baterie reincărcabilă, clătiți zonele afectate cu apă și solicitați asistență medicală.
- Protejați bateriile de căldură excesivă.

Important

- Nu scoateți bateriile din nebulizator. Nu dezasamblați, nu spargeți și nu zdrobiți bateriile. Nu aruncați niciodată bateriile în foc.
- Bateriile trebuie încărcate corect înainte de utilizare. Instrucțiunile producătorului și specificațiile din aceste instrucțiuni de utilizare privind încărcarea corectă trebuie respectate în orice moment.

Observație

- Încărcați complet bateria înainte de prima utilizare.
- Pentru a obține o durată de viață cât mai lungă a bateriei, încărcați bateria la fiecare 6 luni dacă dispozitivul nu este utilizat pentru o perioadă lungă de timp.

ÎNȚREȚINEREA PERIODICĂ A BATERIEI

Se recomandă încărcarea bateriilor o dată la 6 luni dacă dispozitivul nu este folosit o perioadă lungă de timp. Metoda este descrisă după cum urmează:

1. Scoateți dispozitivul. Dispozitivul nu trebuie să conecteze piesa bucală, masca și alte accesorii
2. Adăugați apă de la robinet în paharul cu medicamente și porniți dispozitivul până la epuizarea bateriilor.
3. Încărcați bateriile timp de 2,5 ore.

Important

- Dacă dispozitivul a fost depozitat mai mult de 6 luni și bateriile nu au fost scoase, acestea se vor epuiza din cauza autodescărcării. Apoi, există riscul de scurgere din cauza supradescărcării.
- Temperatura ambientală în timpul încărcării trebuie să fie cuprinsă între 10°C- 40°C.

ATENȚIE

- NU încercați să curățați plasa cu obiecte străine; aceasta se poate deteriora.
- Nu utilizați niciodată acest dispozitiv atunci când temperatura ambiantă este peste 40 °C. Pentru mai multe cerințe privind mediul de funcționare, consultați capitolul SPECIFICAȚII.
- Păstrați dispozitivul departe de lumina directă a soarelui, căldură excesivă sau frig pentru a evita deteriorarea bateriilor.
- NU agitați nebulizatorul în timpul funcționării.
- Evitați orice șoc puternic asupra unității principale și a componentelor sale, de exemplu, căderea pe sol.
- NU încercați să deschideți, să reparați sau să modificați acest dispozitiv.
- Utilizați întotdeauna accesoriile conform celor menționate în acest manual de instrucțiuni.
- Înainte de utilizare, asigurați-vă că dispozitivul și piesele și componentele sale (de exemplu, piesa bucală și masca) sunt asamblate corect, conform acestui manual de instrucțiuni. Respectați legile locale și planurile de reciclare privind eliminarea sau reciclarea componentelor, a bateriilor și a ambalajelor.
- Gradul de impermeabilitate al dispozitivului NB-813C este IPX5; dispozitivul poate fi spălat, dar nu scufundat în apă sau alte lichide.
- NU spălați adaptorul sau cablul tip C. Dacă vărsați lichid pe adaptor, ștergeți-l imediat.
- Când este conectat la sursa de alimentare, verificați corect tensiunea de alimentare la prize și asigurați-vă că conectarea nu va provoca suprasarcină.
- Deconectați dispozitivul de la sursa de alimentare după ce bateria este complet încărcată și nu lăsați niciodată un dispozitiv sub tensiune.
- Dacă temperatura de depozitare a dispozitivului nu este cuprinsă între 10-40 °C, este necesar să îl lăsați cel puțin 30 minute înainte de utilizare.

PREGĂTIRE PENTRU UTILIZARE

Scoateți dispozitivul din ambalaj. Îndepărtați tot materialul de ambalare înainte de a utiliza dispozitivul. Semnificații diferite ale indicatorului de putere de culoare.

Starea indicatorului de alimentare	Semnificația stării
Verde constant	Dispozitivul funcționează
Galben constant	Tensiunea bateriei este prea scăzută
Albastru constant	Bateria este complet încărcată
Verde intermitent	Dispozitivul intră în modul de curățare
Galben intermitent	Alarmă lipsă medicamente
Albastru intermitent	Bateria se încarcă

1. Alimentare

Alimentat de baterie cu litiu

- Încărcați bateria înainte de a utiliza nebulizatorul pentru prima dată.
- Încărcați bateria atunci când nivelul acesteia este prea scăzut pentru a susține terapia normală cu aerosoli.
- Durata de viață a bateriei este de 500 ori pe ciclu. Bateria nu poate fi schimbată dacă se defectează.

Bateria poate fi încărcată cu o sursă de alimentare AC care ar trebui să îndeplinească cerințele (DC 5V, 0,5A).

Alimentare prin sursă de curent continuu

- Conectați capătul de tip C al cablului în portul de tip C al nebulizatorului.
- Când se alege un adaptor de rețea ca sursă de curent continuu, conectați capătul USB al cablului în portul USB al adaptorului și introduceți adaptorul în priză.
- Când se alege un încărcător portabil sau un laptop ca sursă de alimentare AC, conectați capătul USB al cablului în portul USB al încărcătorului portabil sau al laptopului și apoi porniți echipamentul. Sursa de alimentare trebuie să îndeplinească cerințele (5 V cc, 0,5 A).

Observații:

- În starea de oprire, când bateria este încărcată, indicatorul de alimentare luminează în albastru intermitent. De îndată ce bateria este complet încărcată, indicatorul de alimentare devine albastru continuu.
- Adaptorul este folosit ca mijloc de izolare. Mufa adaptorului se va introduce în priză din apropierea operatorului pentru a facilita deconectarea dispozitivului de la priză.
- Odată ce bateria este complet încărcată, deconectați la timp dispozitivul de la sursa de alimentare.
- Pentru a scoate adaptorul, deconectați mai întâi ștecărul adaptorului de la priză și apoi deconectați cablul adaptorului de la mufa DC.

2. Probă

Indiferent dacă alegeți alimentarea cu baterii sau cu curent continuu, vă rugăm să încercați apa de la robinet înainte de a adăuga medicamentul; porniți dispozitivul și verificați dacă indicatorul de alimentare se aprinde sau nu. Dacă nu poate fi utilizat normal, vă rugăm să identificați motivul la timp, consultând capitolul DEPANARE.

Observații:

Vă rugăm să selectați un adaptor medical care respectă standardul IEC/EN 60601-1.

3. Curățarea accesoriilor

- Curățați și dezinfectați capul nebulizatorului și accesoriile înainte de a le folosi pentru prima dată după cumpărare.
- Dacă dispozitivul nu a fost folosit pentru o perioadă lungă de timp, vă rugăm să curățați și să dezinfectați capul nebulizatorului și accesoriile înainte de a le folosi.
- Pentru a preveni riscul de infecție încrucișată, nu trebuie ca persoane diferite să folosească același cap și accesorii pentru nebulizator.
- Pentru metodele de curățare și dezinfecție, vă rugăm să consultați capitolul următor, **CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE.**

UTILIZAREA DISPOZITIVULUI

1. Instalarea nebulizatorului

Mai întâi, introduceți pivotul capului nebulizatorului în canelura din partea superioară a unității principale (astfel cum se indică în Fig. 1), apoi fixați capul nebulizatorului în unitatea principală în direcția indicată în Fig. 2. Când se aude sunetul „Ka”, indică faptul că instalarea este corectă.



Fig.1

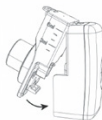


Fig.2

Observații:

Dacă doriți să separați motorul principal de capul de atomizare, țineți apăsat butonul „press” și inversați pașii de operare actuali. În cazul în care nu intenționați să utilizați dispozitivul chiar acum, vă rugăm să puneți dispozitivul într-o pungă de depozitare curată și uscată.

2. Deschideți recipientul pentru medicamente:

Țineți dispozitivul și strângeți sistemul de blocare, apoi trageți-l în sus pentru a deschide paharul pentru medicamente, ca în Fig. 3.

3. Adăugați medicamentul:

Asigurați-vă că indicatorul luminos este stins înainte de a adăuga medicamentul. Adăugați cantitatea de medicament prescrisă de medic; consultați Fig. 4



Fig.3



Fig.4

Observații:

- Volumul maxim și minim de lichid este de 6 ml (la marcajul de nivel maxim) și, respectiv, de 2 ml.
- NU depășiți limita (Max. 6 ml).

4. Închideți paharul pentru medicamente:

Țineți dispozitivul și închideți capacul nebulizatorului. Apăsăți sistemul de blocare în jos cu degetul mare până când auziți un clic care indică o închidere corectă. A se vedea Fig.5.

5. Instalați accesoriile și începeți inhalarea:

Instalați piesa bucală: conectați piesa bucală la ieșirea nebulizatorului în direcția săgeții. A se vedea Fig. 6.

Utilizați piesa bucală: introduceți piesa bucală în gură și închideți ușor buzele pentru a facilita curgerea fluidă a medicamentelor cu aerosoli (a se vedea Fig. 7). Apoi apăsați butonul ON/OFF.

Folosiți masca:

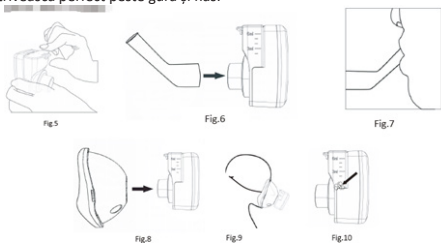
Conectați succesiv ieșirea nebulizatorului și masca în direcția săgeții (a se vedea Fig.8).

Păstrați masca în contact ușor cu sau la o oarecare distanță de față pacientului, apoi trageți cureaua elastică în spatele capului și fixați-o corespunzător (a se vedea Fig.9). Apoi apăsați butonul ON/OFF.

1) În cazul administrării medicamentelor prin cavitatea nazală, se recomandă respirația profundă prin cavitatea nazală și apoi expirarea pe gură.

2) În cazul medicamentelor administrate pe gât, se recomandă respirația pe gură și apoi expirarea prin cavitatea nazală.

3) Puteți alterna între cele două metode menționate mai sus. Dacă utilizați o mască, apăsați ușor masca pe față, astfel încât să se potrivească perfect peste gură și nas.



Observații:

- Din motive de siguranță, vă rugăm să alegeți accesoriile pe care le punem la dispoziție atunci când le înlocuiți pe cele vechi.
- Utilizați corect piesa bucală și preveniți acumularea de medicamente pe limbă.
- Nu înghițiți medicamentul cu aerosoli și asigurați-vă că acesta ajunge în zona afectată.
- Pentru o terapie cu aerosoli eficientă, trebuie să fiți calm, relaxat și să stați nemișcat.

Aceleași indicații se aplică și când stați întins în pat pentru tratament. Postura inconfortabilă și respirația instabilă pot provoca blocarea căilor respiratorii.

• Asigurați-vă că aveți o postură corectă atunci când efectuați terapia cu aerosoli. Respirația constantă și lentă va ajuta la inhalarea medicamentului prin aerosoli în tractul respirator.

Dispozitivul se va opri automat când medicamentul s-a consumat.

• Când există multe bule între medicament și plasa metalică, dispozitivul nu poate pulveriza aerosolul. Puteți opri mai întâi dispozitivul. Apoi agitați ușor nebulizatorul. În cele din urmă, reporniți dispozitivul (a se vedea Fig. 10)

• Pentru a vă asigura că medicamentul poate fi nebulizat normal, mențineți dispozitivul vertical sau înclinați-l ușor spre plasa metalică. Dacă un dispozitiv în funcțiune este înclinat astfel încât lichidul nu intră în contact cu capul de nebulizare, dispozitivul se va opri după o întârziere de 10 secunde (10 secunde este timpul pentru soluția salină normală, alte lichide vor fi diferite).

• Înclinați ușor nebulizatorul spre dumneavoastră până când soluția este aproape epuizată pentru a vă asigura că soluția reziduală care intră în contact cu plasa este nebulizată complet.

• O soluție cu vâscozitate ridicată poate duce la o nebulizare slabă sau la înfundarea plasei. În acest caz, opriți alimentarea și clătiți soluția acumulată pe plasă cu apă distilată.

• În timpul funcționării, aveți grijă să nu agitați dispozitivul, deoarece acest lucru poate provoca funcționarea defectuoasă a acestuia, cum ar fi oprirea automată.

6. Încheierea inhalării:

După terminarea tratamentului, apăsați butonul ON/OFF pentru a opri dispozitivul. Scoateți piesa bucală sau masca din nebulizator în ordine inversă celei de instalare corespunzătoare.

Apăsăți și mențineți apăsat butonul „apasă” pentru a scoate capul nebulizatorului pentru curățare.

Îndepărtați medicamentul rezidual și curățați dispozitivul. Pentru detalii, vă rugăm să consultați secțiunea CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE.

REPROCESARE

Avertizare

Capul și accesoriile nebulizatorului (piesa bucală sau masca) trebuie curățate și dezinfectate după fiecare aplicare pentru a preveni dezvoltarea microorganismelor, ceea ce crește riscul de infecție.

Limitări privind utilizarea

Accesoriile pot fi reutilizate de 300 ori.

Pregătire

După fiecare utilizare, scoateți piesa bucală sau masca din capul nebulizatorului.

Curățare

Curățați capul nebulizatorului după fiecare aplicare.

1. Deschideți capacul superior al capului nebulizatorului pentru a îndepărta medicamentul rămas. Apoi adăugați apă de la robinet în paharul pentru medicamente și agitați ușor, apoi vărsați apa.
2. Intrați în modul de curățare:
Adăugați din nou apă de la robinet și închideți capul nebulizatorului. Apăsând butonul ON/OFF și ținându-l apăsat timp de 5 secunde, indicatorul va clipi în verde, ceea ce înseamnă că dispozitivul intră în modul de curățare, apoi puteți da drumul butonului. După 2-3 minute de curățare, apăsați butonul ON/OFF pentru a opri modul de curățare (Dacă nu se efectuează nicio operațiune în modul de curățare, dispozitivul se va opri automat după 10 minute). În această perioadă, dacă există tensiune scăzută sau nu există apă, curățarea va fi, de asemenea, întreruptă.
3. Deconectați cablul de tip C de la unitatea principală dacă utilizați o sursă de curent continuu. Scoateți capul nebulizatorului din unitatea principală. Spălați și clătiți capul nebulizatorului cu apă distilată; unitatea principală nu necesită curățare. Scuturați excesul de apă și lăsați piesele să se usuce complet la aer pe un prosop curat și uscat. NU împingeți plasa cu degetul, cu un bețișor de urechi sau orice alt obiect.
4. Folosiți tifon sau un prosop curat pentru a șterge petele de pe unitatea principală, dacă este necesar
5. Asigurați-vă că toate componentele curățate sunt complet uscate înainte de a le depozita sau utiliza.

Atenție:

- Gradul de impermeabilitate al dispozitivului este IPX5. Unitatea principală poate fi spălată, dar nu poate fi scufundată în apă sau alte lichide.
- NU împingeți plasa cu degetul, cu un bețișor de urechi sau orice alt obiect.
- NU curățați piesele în mașina de spălat vase.
- NU folosiți cuptorul cu microunde pentru a usca piesele.
- Când plasa metalică este grav înfundată și nu poate fi curățată conform metodelor de mai sus, puteți încerca următoarele: adăugați apă clocotită și câteva picături de oțet alb în paharul pentru medicamente și porniți în modul de curățare. Dacă plasa metalică continuă să rămână înfundată, vă rugăm să înlocuiți capul nebulizatorului.

Curățați masca și piesa bucală

1. Așezați toate componentele dezasamblate în apă caldă de la robinet (40 °C-50°C) timp de cel puțin 10 minute. Dacă este necesar, utilizați o perie curată pentru a îndepărta murdăria liberă (peria trebuie folosită exclusiv în acest scop).
2. Clătiți bine toate componentele sub jet de apă (debitul de apă trebuie să fie mai mare de 3 litri pe minut) și fiecare componentă timp de cel puțin 1 minut.
3. Indiferent dacă dezinfectați imediat sau nu, uscați toate componentele cu o compresă medicală nouă. Puteți îndepărta excesul de apă mai rapid prin agitare.

Atenție

Dezinfectarea inadecvată încurajează creșterea bacteriilor și, prin urmare, crește riscul de infecție. Curățarea adecvată cu dezinfectant poate fi asigurată numai dacă se respectă timpul de aplicare și dacă toate componentele individuale sunt complet scufundate în soluție pe întreaga durată de aplicare. Nu trebuie să existe cavități sau bule de aer.

Dezinfectare

După curățare, dezinfectați capul nebulizatorului demontat și accesoriile utilizate (piesa bucală sau masca). Dezinfecția eficientă este posibilă numai în cazul în care capul nebulizatorului și accesoriile au fost curățate.

Utilizați o soluție de peroxid de hidrogen 2,0% (g/g) pentru a dezinfecta capul nebulizatorului și accesoriile.

Pentru a garanta siguranța la manipularea substanțelor chimice, urmați instrucțiunile de utilizare a agentului dezinfectant, în special instrucțiunile de siguranță însoțitoare.

1. Introduceți toate componentele dezasamblate, curățate în prealabil, clătite și uscate, într-o soluție de peroxid de hidrogen nediluată de 2,0% (g/g). Asigurați-vă că toate suprafețele componentelor au intrat complet în contact cu soluția.
2. După ce toate componentele au fost scufundate și toate suprafețele au intrat în contact cu soluția dezinfectantă, lăsați la înmuiat toate componentele timp de 8 minute. Monitorizați timpul de înmuiere folosind un cronometru.
3. Clătiți toate componentele cu apă sterilă sau apă potabilă de la robinet.
4. Uscați componentele cu o compresă medicală nouă imediat ce dezinfecția a fost finalizată. Puteți îndepărta excesul de apă mai rapid prin agitare.
5. Aruncați soluția utilizată.

DEPOZITARE ȘI ÎNTREȚINERE

- Asigurați-vă că nu există lichid rezidual în capul nebulizatorului.
- Asigurați-vă că ați curățat și dezinfectat bine capul nebulizatorului după fiecare utilizare.
- Păstrați dispozitivul și accesoriile într-un loc curat și sigur.
- Protejați dispozitivul împotriva razelor directe ale soarelui și a șocurilor.
- Nu uitați să păstrați orice dispozitiv de încălzire și să folosiți surse de foc departe de locul de depozitare.
- Protejați dispozitivul împotriva contactului cu orice lichid coroziv.
- Nu uscați niciodată dispozitivul și accesoriile acestuia într-un cuptor cu microunde.
- Nu înfășurați niciodată cablul de alimentare în jurul unității principale.
- Contactați întotdeauna furnizorul dumneavoastră sau cel mai apropiat distribuitor local dacă este necesară reparația.
- Perioada de garanție a acestui dispozitiv este de un (1) an de la data achiziționării.
- Utilizați sau depozitați întotdeauna dispozitivul într-un astfel de mediu încât temperatura și umiditatea să respecte cerințele specificate în secțiunea SPECIFICAȚII, în caz contrar, dispozitivul nu ar putea funcționa corect

Avertisment:

- Înainte ca dispozitivul să fie trimis înapoi la fabrică pentru inspecție și reparație, nu demontați și nici nu încercați să-l reparați fără permisiune.

DEPANARE

NR.	Defecte	Posibile cauze/simptome	Soluții
1	Rată de nebulizare mai mică	Indicatorul bateriei descărcate se aprinde/Baterie epuizată	Încărcați bateria și reporniți
		Găurile din plasa metalică sunt înfundate	Curățați nebulizatorul (vă rugăm să consultați secțiunea - CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE); schimbați capul de nebulizare, dacă este necesar
		Medicamentul va fi epuizat sau nu va intra în contact cu plasa metalică mai mult de 10 secunde	Înclinați partea frontală a nebulizatorului pentru a permite medicamentului să intre în contact cu plasa metalică
		Plasa metalică este deteriorată	Înlocuiți nebulizatorul
2	Indicatorul de alimentare nu se aprinde și dispozitivul nu funcționează	Indicator de tensiune scăzută	Utilizați cablul de tip C pentru a alimenta bateria pentru o perioadă și apoi utilizați-o din nou
		Indicatorul nu se aprinde după încărcare	Verificați dacă ați conectat corect și bine cablul de încărcare și dacă adaptorul este normal
3	Indicatorul de alimentare se aprinde, dar dispozitivul nu funcționează	Instalare incorectă a nebulizatorului	Reinstalați corect nebulizatorul
		Indicatorul bateriei descărcate se aprinde/Baterie epuizată	Încărcați bateria și reporniți
		Electrozii de pe nebulizatorul principal sunt murdari	Curățați electrodul cu tifon medical
		de înclinare al nebulizatorului este prea mare și medicamentul nu intră în contact cu plasa metalică.	Reduceți unghiul de înclinare al nebulizatorului sau înclinați partea frontală a nebulizatorului spre utilizator pentru a permite medicamentului să intre în contact cu plasa metalică
4	Nebulizatorul se oprește automat în timpul utilizării	Unghiul de înclinare al nebulizatorului este prea mare și medicamentul nu intră în contact cu plasa metalică.	Reduceți unghiul de înclinare al nebulizatorului sau înclinați partea frontală a nebulizatorului către utilizator pentru a permite medicamentului să intre în contact cu plasa metalică
		Agitați nebulizatorul cu putere în timpul utilizării	Țineți nebulizatorul ușor în timpul utilizării

OBLIGAȚII DE GARANȚIE

- 1. Garanția pentru acest nebulizator cu plasă este de 12 luni de la data achiziției.
- 2. Obligațiile de garanție sunt prevăzute în fișa de garanție a cumpărătorului.

AVERTIZARE:

- Nu modificați acest echipament fără permisiunea producătorului.
- Toate lucrările de întreținere majore asupra dispozitivului trebuie efectuate de către un centru de service sau distribuitor autorizat. Nu se pot utiliza piesele din interior care pot fi reparate înainte de a fi reparate de către un reprezentant autorizat sau de către producător.

CLASIFICARE

- Echipament neadecvat pentru utilizare în prezența amestecurilor inflamabile.
- Componentă aplicată de tip BF. A recunoscut masca sau piesa bucală ca parte aplicată.
- Echipament alimentat intern (fără adaptor), Echipament de clasă (cu adaptor).
- Gradul de protecție împotriva pătrunderii apei este evaluat ca IPX5.

Declarația producătorului

Procesul de dezvoltare software al NB-813C este în conformitate cu standardul EN 62304.

Ghidul și declarația producătorului - imunitate electromagnetică		
Nebulizatorul cu plasă model NB-813C este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modelului de nebulizator cu plasă NB-813C trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.		
Testul de imunitate	IEC 60601 nivel de testare	Nivel de conformitate
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2:2008	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Trenuri de impulsuri rapide de tensiune IEC 61000-4-4:2012	±2kV pentru linii de alimentare cu energie electrică	±2kV pentru linii de alimentare cu energie electrică
Curent tranzitoriu anormal IEC 61000-4-5:2005	±0,5kV, ± 1 kV linie(i) la linii	±0,5kV, ± 1 kV linie(i) la linii
Scăderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare de alimentare cu energie electrică IEC 61000-4-11:2004	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 monofazate: la 0° 0% Ut, 250 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 monofazate: la 0° 0% Ut, 250 cicluri
Frecvență de rețea (50/60Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
RF IEC condusă: 61000-4-6:2013	3V 150 kHz - 80 MHz 6 Vin ISM și între 0,15 MHz și 80 MHz	3V 150 kHz - 80 MHz 6 Vin ISM și între 0,15 MHz și 80 MHz
RF IEC radiată 61000-4-3:2006+A1:2007+A2: 2010	10V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10V/m 80 MHz to 2.7 GHz 10V/m

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 inchii) de orice parte a echipamentului, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta slăbirea performanței acestui echipament.

Observația 1 La 80MHz și 800MHz, se aplică intervalul de presiune mai mare.

Observația 2 Este posibil ca aceste indicații să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și persoane.

a. Intensitatea câmpului radio de la emițătoare fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radio-telefoane și stații radio mobile terestre, radio-amatori, transmisiuni radio AM și FM și transmisiuni TV nu poate fi prezisă teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic creat de transmițătoarele fixe cu frecvențe radio, trebuie să aveți în vedere efectuarea unei analize electromagnetice la locație. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locația în care este utilizat nebulizatorul cu plasă Model NB-813C depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, nebulizatorul cu plasă Model NB-813C trebuie observat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă o performanță anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea nebulizatorului cu plasă Model NB-813C.

b. În intervalul de frecvență de la 150 KHz la 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.

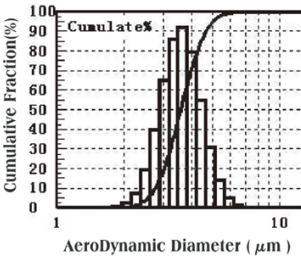
SPECIFICAȚII

Denumirea produsului	Nebulizator cu plasă
Model	NB-813C
Sursă de alimentare	DC 5 V, 0,5A
Putere nominală	≤3W
Frecvența ultrasunetelor	Aprox. 110 kHz
Rata de nebulizare	≥0,2ml/min
Volum lichid max./min	6ml2m--
MMAD	< 5 μm
FPF	≥ 60%
Nivelul de zgomot	< 50dB
Durata de viață a bateriei complet încărcată	> 1 oră
Este timpul să încărcați complet bateria	< 2,5 ore
Informații despre bateria cu litiu încorporată	Capacitatea bateriei: 350 mAh Tensiune normală: 3,7 V Durată de viață utilă estimată: 500 cicluri
Oprire automată fără medicamente	DA
Modul de curățare	DA
Durată de funcționare prevăzută	Unitate principală: 5 ani Capul nebulizatorului: 180 ore Accesorii: 6 luni
Condiții de funcționare	+5°C~+40°C15%~90% R.H., 700 hPa~1060 hPa
Condiții de transport și depozitare	-25°C~+70°C15%~90% R.H., 700 hPa~1060 hPa
Nivel de siguranță	Tip BF
Grad de poluare	Gradul 2
Categoria de tensiune	Categoria II
Altitudini	≤2000 m
Dimensiuni și greutate unitate principală	54x36x44 mm, Approx. 45g

OBSERVAȚIE

Specificațiile tehnice pot face obiectul unor variații fără vreo notificare prealabilă. Performanța poate varia în funcție de medicamente precum suspensiile sau vâscozitatea ridicată. Consultați fișa tehnică a furnizorilor de medicamente pentru mai multe detalii. Conform standardului EN 13544-1:2007+ A1:2009 „Echipament pentru terapie respiratorie - Partea 1: Sisteme de nebulizare și componente ale acestora” Anexa CC.3 folosind un impactor în cascadă în mai multe etape pentru măsurarea dimensiunii particulelor.

Condiții de testare	
Temperatură de testare	24 ± 2 °C
Umiditate de testare	45% - 75%, R.H
Soluție de testare	NaF 2,5% (MN)



VERIFICĂRI PERIODICE DE SIGURANȚĂ

Dacă utilizați dispozitivul cu adaptor de alimentare, este necesar să efectuați inspecții preventive și de întreținere, inclusiv respectând frecvența unei astfel de operațiuni de întreținere.

- De fiecare dată înainte de utilizare, vă rugăm să verificați adaptorul. Dacă este deteriorat, nu mai trebuie utilizat.
- Vă rugăm să curățați ștecărul adaptorului cel puțin o dată pe an. Prea mult praf pe ștecăr poate provoca incendii.

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



Producătorul își rezervă dreptul de a efectua modificări tehnice fără preaviz, în interesul progresului. Nu se vor emite notificări prealabile în cazul modificărilor aduse acestui manual. Mărcile comerciale și denumirile menționate sunt proprietatea companiilor respective.

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni.

GIMA 28065



HONSUN (NANTONG) CO.,LTD.
No. 8 Tongxing Road, Nantong City,
Economic & Technical Development Area, Jiangsu Province, CHINA
Made in China

REF NB-813C

EC REP **Shanghai International Holding Corp. GmbH (EUROPE)**

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, germany

Importato da/Imported by/Importé par/Importado por/Importado por
Εισαγώγι από/Importeret af/Uvezeno od strane/Importat de:

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 20600 Gessate (Mi) - Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



IP25

CE 0123

