

lionelo

User manual
Instrukcja obsługi
Bedienungsanleitung
Инструкция по эксплуатации
Manuale d'uso
Manuel de l'Utilisateur
Manual de usuario
Handleiding
Naudojimo instrukcija

Návod k obsluze
Használati utasítás
Manual utilizare
Bruksanvisning
Manual de instrucções
Οδηγίες χρήσης
Kasutusjuhend
Lietošanas instrukcija

Nebi Air Mask

Portable mesh nebulizer

Przenośny nebulizator siateczkowy

Tragbarer Netzvernebler

Портативный сетчатый небулайзер

Nebulizzatore portatile a rete

Nébuliseur portable à mailles

Nebulizador de malla portátil

Draagbare mesh-vernevelaar

Nešiojamas tinklinis inhaliatorius

Přenosný síťový nebulizátor

Hordozható hálós porlasztó

Nebulizator portabil cu plasă

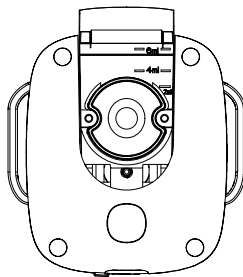
Bärbar mesh-nebulisator

Nebulizador portátil de malha

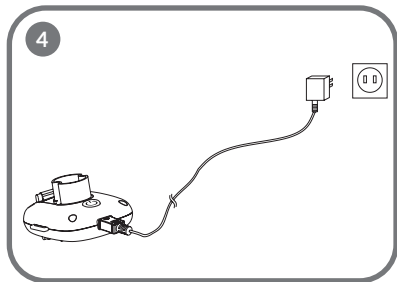
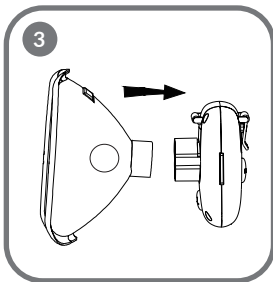
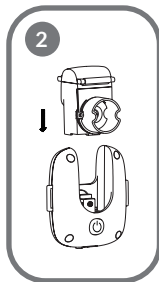
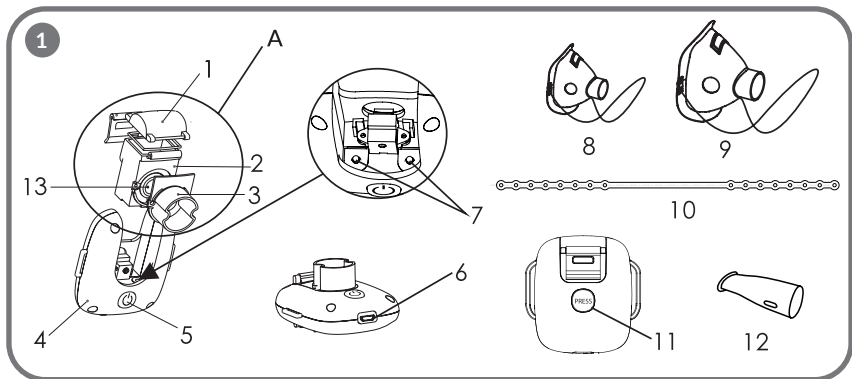
Φορητός νεφελοποιητής πλέγματος

Kaasaskantav võrknebulisaator

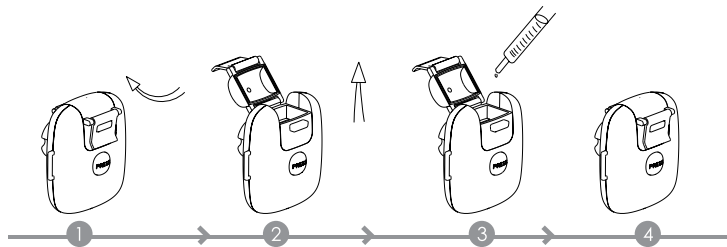
Pārnēsājams sieta inhalators



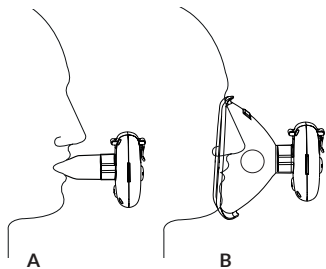
www.lionelo.com



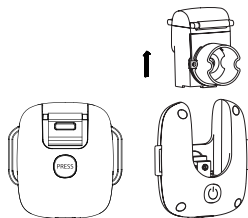
5



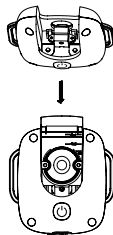
6



7



8



Important information

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

1. This device is not a toy. Do not let children play with it. Keep out of reach of children and pets.
2. Check the device regularly for any signs of damage. Do not use a damaged device. Do not try to repair the device yourself. Contact an authorized repair service of the manufacturer. If the power cord is damaged, it should be replaced by the manufacturer to avoid any hazard.
3. Do not use medical substances or medications that are oily or contain essential oils, including herbal extracts, for nebulization. It is acceptable to use suspended liquids if the parameters of the substance are within the values specified in the product specifications.
4. The type, dose and method of drug administration should be consulted with a doctor.
5. Administering the drug to children and people with special needs must take place under close supervision and according to the doctor's guidelines.
6. The device can be used solely for nebulization. Do not use it for any other purpose than its designed use.
7. Before you use the device, consult a doctor.
8. If you experience any discomfort, stop using the device immediately and contact your doctor.
9. Use the device with medicinal drugs which solve in water or contain alcohol and saline solutions. Using any other drugs may cause bronchospasm.
10. The device shall not be used to anesthetize the respiratory system.
11. Before use or a prolonged period of no use, clean and disinfect the medicine cup and accessories.
12. Stop using the device if any of its components are damaged or immersed in water accidentally.
13. Do not switch the device on unless the mask fits the face correctly.
14. Always use any spare parts supplied or recommended by the manufacturer.
15. The device must be switched off and disconnected from the mains after use and before assembly, dismounting and cleaning.
16. Do not immerse the device or its power cord in water or other liquids.
17. After use, remove any remaining liquid from the device.
39. Don't use the unit near high frequency products or electronic products.
40. The charging interface is only used for power supply and cannot be connected to other devices.
41. Performance information provided by the this user manual in accordance with EN ISO 27427:2023 may not apply to drugs supplied in high viscosity form. In such cases, information should be sought from the drug supplier.
42. The highest rated operating altitude:1300m
43. The materials used in the components could not be compatible with solutions/suspensions/emulsions that have not been evaluated.
44. The medicines that have been evaluated:Ambronol hydrochloride solution for inhalation and Salbutamol sulfate solution for inhalation
18. When using the device, maintain the liquid level ensuring that the mesh disc is covered completely.
19. Do not use the device in the presence of any flammable gases or mixtures of oxygen and anesthetics.
20. Do not use the device at high temperatures.
21. Do not use the nebulizer near any heating device or open flame.
22. Do not expose the device to strong shock and vibrations.
23. Do not use microwave ovens to dry or disinfect the device due to the fire hazard.
24. Do not touch the mesh disc with your hand or any sharp objects due to the risk of damage.
25. Do not store the device in a damp or dusty environment.
26. Do not use the device if it was dropped, exposed to heavy moisture or immersed in water. Contact an authorized repair service of the manufacturer.
27. Do not expose the device and its accessories to corrosive liquids and gases.
28. Do not wrap the power cord round the device.
29. Do not remove the battery yourself.
30. If you do not use the device longer than one month, it should be charged at least once a month.
31. Always use the power cord specified in the operation manual.
32. Charge the device before first use.
33. Do not repair or maintain the device when it is operated.
34. The device is operated by the patient.
35. The device is a BF applied part.
36. When you have any doubts concerning switching the device on, using or maintaining it, and also if there is any failure of the device, contact an authorized repair service of the manufacturer.
37. Do not use the device if it begins to malfunction, overheats excessively, shows discoloration or bulging, emits unusual sounds or smells, or if any other abnormal phenomena occur. In such cases, contact an authorized service center.
38. Do not use or leave the device in direct sunlight.
45. One device suggest for single patient use and can be reusable by a single patient.
46. Applied parts not intended to supply heat to a patient.
47. Incorrect replacement of lithium batteries by inadequately trained person would result in an unacceptable risk and hazardous situation.
48. The small parts of this device may be swallowed by the infants and children.
49. The Type-C cable should be kept away from children or out of the reach of children to avoid strangulation.
50. The accessible materials used in the nebulizer are safe for common normal people. For very few operators with extreme skin sensitivity, if any skin discomfort occurs during the use of the nebulizer, please immediately stop using and seek medical advice.

Counter indications

1. Do not use the device with any medications containing pentamidine.
2. The device must not be used by patients with pulmonary edema.
3. The device must not be used by patients who had pulmonary infarction and suffering from acute asthma.
4. If the patient suffers from diabetes or another chronic disease, contact the doctor before use.
5. Do not use if the patient is allergic to aerosol medication.



The product conforms to the requirements of European Union directions.

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

Intended use

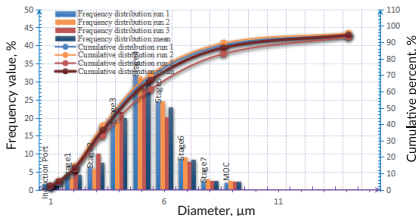
A portable mesh nebulizer is designed for inhalation therapy in health care facilities or for home health care. The device can be used both for adults and for children and people with limited capacities provided it is used under adult supervision.

Specification

Power supply	Battery 3.7 V DC 360 mAh	Vibration frequency	130 kHz, Deviation $\pm 10\%$	Medicine cup volume	6 ml
Power consumption	< 4.0 W	Particle size	MMAD < 5 μm	Safety class	BF applied part
Nebulization rate	0.15 ml/min–0.90 ml/min	Product dimensions / weight	6.8 x 6.6 x 4.05 cm / 57.5 g	Service life	5 years for the device, 2 years for accessories

The particle size and the aerosol output, aerosol output rate measured according to the provisions of the EN ISO 27427:2023, Annex C (using breathing simulator) and D (using the multistage cascade impactor) separately.

The nebulization rate is measured with saline 0.9% solution at a temperature of $24 \pm 2^\circ\text{C}$ and a humidity of 45–75%. It can be vary with medication and ambient conditions. The test solution is albuterol 0.1 % (M/V) concentration in 0.9 % sodium chloride solution. Test conditions of a temperature is $24 \pm 2^\circ\text{C}$ and a humidity is 45–75%. And the plot of cumulative size distribution of the results is as follows.



Note:

1) The particle size distribution and aerosol output may vary by combination of product, medication and ambient conditions such as temperature, humidity and atmospheric pressure.

2) Using a solution, suspension, or emulsion different from that recommended by the manufacturer, in particular, a suspension and/or high-viscosity solution, can alter the particle size distribution curve, the mass median aerodynamic diameter (MMAD), aerosol output, and/or aerosol output rate, which can then be different from those disclosed by the manufacturer. See drug supplier's data sheet for further details.

3) The effect that the following disclosures for nebulizer performance are based upon testing that utilizes adult ventilatory patterns and are likely to be different from those stated for paediatric or infant populations.

4) Essential performance: particle size and the aerosol output, aerosol output rate.

5) The proportion of mist particles with a diameter of 1 μm to 5 μm generated by the nebulizer is >50%.

Kit

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

Part list (Fig. 1)

A. Container components

1. Cover
2. Medicine cup
3. Spray nozzle

4. Main unit

5. Power switch
6. USB port
7. Electrode contacts

8. Child mask

9. Adult mask
10. Headband
11. Cup unlocking button

12. Mouthpiece

13. Mesh disc

Assembly

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

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

Power supply

This device has a Type-C cable for charging and powering. It does not come with a power adapter. Please use an AC adapter (output: DC 5.0V 1.0A) approved by IEC 60601-1 for charging and powering. It supports charging while working. It shall be disconnected from the power source after use.

Battery charging

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

Operation manual (Fig. 5)

1. LED

LED is solid blue	Operating	LED blinks blue 5 times	Low battery / Switching off
LED blinks blue 3 times	No liquid / The device is not vertical / Switching off	LED blinks green	Charging
LED blinks blue 10 times	The predefined operating time of 10 minutes has elapsed – the device switches off	LED is solid green	Battery fully charged

2. Preparation: Before use, clean, disinfect and dry all the device components as instructed in the "Cleaning and disinfection" chapter.

3. Pouring liquid: open the cover, inject the solution and close the cover. Please note! Before you switch the device on, pour the liquid into the cup.

Please note: protection from leakage! When you pour the medicine into the medicine cup, ensure that you fill it up to the maximum value (6 ml). The recommended liquid amount is 2 to 6 ml. Nebulization takes place solely when the substance to be produced has contact with the mesh disc. Otherwise, nebulization stops automatically. Keep the device upright.

4. Nebulization

- Before you start nebulizing, shake the device horizontally to stir the solution. Based on your individual needs, use the following two nebulization methods (see Fig. 6).
- Put on the mask or place the mouthpiece between your lips and press the power button.
- A – Nebulizing with a mouthpiece B – Nebulizing with a mask
- Take a slow, deep breath and wait until the medication release starts.
- The nebulizer switches off automatically in 10 minutes. To extend the use, press the power button. Ensure there is sufficient liquid in the medicine cup.
- After nebulization is completed, press the power button to switch the device off. Press the container unlocking button, remove the container and empty it (Fig. 7).
- To install the container, press the "press" button and slide the container in the device vertically. Ensure that the container is located correctly (Fig. 8).
- Please note! The liquid may start thickening round the nozzle and the mesh disc which may affect the nebulization result. Stop nebulizing, remove the mouthpiece and other accessories and then wipe the residues away with a sterile gauze. Do not touch the mesh disc with your hand or sharp objects due to the risk of damage.

Manual Cleaning

Following conditions of manual cleaning can be performed for the product: 0.5%-1% neodisher MediClean forte, 10-30 minutes immersion time at 30°C.

If other cleaners are used, select immersion times, concentrations and temperatures of the solutions as instructed by the manufacturer of the cleaner.

- a. Wear disposable protective gloves.
 - b. Put the device in a suitable cleaning basin.
 - c. Create a detergent solution as instructed by the manufacturer of the detergent.
 - d. Completely immerse the device in the detergent solution. Make sure that there are no air bubbles on the products while immersed.
 - e. Dip a clean soft lint-free cloth in the detergent solution, and gently wipe all surfaces and lumen of the device until the device is visually clean. Pay special attention to the product gaps. When the cloth becomes obviously contaminated, discard it, and distribute a new cloth as needed. Then flush the lumen of the device with the detergent solution by using a syringe. Repeat the step for 5 times. The cleaning process takes about 10 minutes.
 - f. Remove the device from the cleaning basin. Rinse the device under running water for 30 seconds at room temperature.
 - g. Put the cleaned and rinsed device into a suitable clean basin with fresh de-ionized water. Thoroughly rinse and flush the lumen of the device with the water for 5 minutes.
- Dry the device through lint free towel.

Manual Disinfection

Following parameters are used:

- Disinfectant: MetriCide™ OPA Plus;
 - Concentration: Ready-to-use solution, undiluted;
 - Temperature: ambient temperature;
 - Soaking time: ≥ 5 min.
 - a. Immerse the accessories in the disinfectant solution.
 - b. Wipe the surface of the device with a sterile soft lint-free cloth to remove any air bubbles on the surface.
 - c. After completion of holding time, remove the device from the disinfection solution.
 - d. Rinsing the devices after manual disinfection with sterile water.
 - e. Wipe and dry the device surface with a sterile lint-free cloth until the surface is free of water stains.
- The disinfection conditions described above are only recommended parameters, please refer to instructions for use of the disinfectant agent for actual use parameters and precautions.

Drying

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

Functional Testing, Maintenance:

- Visual inspection for cleanliness of the products.
- All devices should be checked again for dryness.

- After cleaning and disinfection, a thorough inspection and maintenance ensures that the products are fit for use.
 - Check that the product has no dents, cracks, deformations, scratches, etc.;
 - Check all markings on the product for clear visibility.
- Discard and replace any components as necessary.
- Do not use the device with following defects: material deformation, cracks on the product, brittle or other change in the material, etc.
- Test and maintain the device acc. to manufacturer's instruction.

Functional test:

1. Visually inspect each part of the system for cracks or damage, and replace any defective components.
2. Pour 1-6 mL of normal saline (0.9%) into the nebulizer.

3. Functional test:

- Press the Stand-by button, ensure the indicator is lit, and verify that aerosol is visible.
 - Press the Stand-by button again to turn the system off and confirm the indicator is off.
- Discard any remaining liquid before patient use.

Storage and maintenance

1. Storage conditions

Ambient temperature: -20°C--55°C Relative humidity, non-condensing: 10-93% RH Ambient pressure: 70-106 kPa

After removing the product from a temperature outside the specified range, leave it at room temperature for 2 hours.

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

2. Storage instructions

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

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

3. Operating conditions

Temperature: 5°C-40°C Relative humidity, non-condensing: 15-80% RH Ambient pressure: 86-106 kPa

Power supply: lithium battery 3.7 V DC 360 mAh Power supply parameters (not included): 5V DC 1A (power supply unit complying with IEC 60601-1 and 2MOPP requirements only)

Troubleshooting

Problem	Cause/solution
Do not work when turn on.	• Check if there is enough power. • Check if there is enough medication. • Check if the button is function well. • Clear the clogged medication in the vibrating mesh and restart the power.
Low nebulization rate	• Check if the medication cup been filled with right medication, which should be water-solubility, non- corrosive medication. • Check if the medication cup been filled with right volume. • Tilt Main Unit, so that the medication can contact with the vibrating mesh. • Re-assemble the medication cup correctly and restart the device. • Clean the medication cup and vibrating mesh. If it still cannot be used after cleaning, please check whether the vibrating mesh is broken or not. • Clear the clogged medication in the vibrating mesh and restart the power.
After power on, it power off immediately.	• Re-assemble the medication cup correctly and restart the power. • Tilt Main Unit, so that the medication can contact with the vibrating mesh. • Clear the clogged medication in the vibrating mesh and restart the power.
The mesh is clogged with medication.	• Take off the medicine cup. wash with warm water and air dry.
The medication cup assembly leakages.	• Re-assemble the medication cup correctly. • Contact the manufacturer or the distributor for a new one.
Residual medicine liquid in the medication cup.	• It is a normal phenomenon.Clean the medication cup after using.
Can not charge.	• Make sure the Type-C cable,the adapter are connected well. • Contact the manufacturer or the distributor for a new one.

Specific indications for children

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

Electromagnetic compatibility (EMC) symbols

1. This device meet the requirement of electromagnetic compatibility in IEC 60601-1-2.
 2. The user needs to install and use according to electromagnetism compatibility information which is attached with it.
 3. Portable and mobile RF communication device and some household appliances, such as mobile, interphone, microwave oven, dry blower, may influence Portable Mesh Nebulizer performance, so Portable Mesh Nebulizer should be kept away from them during using.
 4. Guidance and manufacturer's declaration stated in the appendix.
1. With the increased number of electronic devices such as PC's and mobile (cellular) telephones, medical devices in use may be susceptible to electromagnetic interference from other devices. 2. Electromagnetic interference may result in incorrect operation of the medical device and create a potentially unsafe situation. 3. Medical devices should also not interfere with other devices. 4. In order to regulate the requirements for EMC (Electro Magnetic Compatibility) with the aim to prevent unsafe product situations, the IEC 60601-1-2 standard has been implemented. This standard defines the levels of immunity to electromagnetic interferences as well as maximum levels of electromagnetic emissions for medical devices. 5. Medical devices manufactured by FEELLIFE HEALTH INC. conform to this IEC 60601-1-2 standard for both immunity and emissions. Nevertheless, special precautions need to be observed:

Note: The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required).

Warning:

1. The use of accessories and cables other than those specified by FEELLIFE, with the exception of cables sold by FEELLIFE as replacement parts for internal components, may result in increased emission or decreased immunity of the device.
2. The medical devices should not be used adjacent to or stacked with other equipment. In case adjacent or stacked use is necessary, the medical device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
3. PORTABLE RF communications equipment (including peripherals as such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30cm (12 inches) to any part of [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM], including cables specified by the MANUFACTURER. Otherwise, degradation of the performance this equipment could result.
4. Do not use mobile (cellular) telephones and other devices, which generate strong electrical or electromagnetic fields, near the medical device. This may result in incorrect operation of the unit and create a potentially unsafe situation. Recommendation is to keep a minimum distance of 7 m. Verify correct operation of the device in case the distance is shorter.

Details of cable:

Name	Type	Length(m)	Cable Shielded
Type-C Cable	Type-C	1.0	UnShielded

Guidance and Manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The device are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of this device should assure that they are used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device use RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance & Declaration – electromagnetic immunity

The device are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Immunity testing	IEC 60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidelines
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1kV for Input/output lines	±2kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV line to line ±0.5 kV, ±1kV, ±2kV line to ground	±0.5 kV, ±1 kV line to line	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11.	<5 % UT (>95% dip in UT.) for 0.5 cycle <5 % UT (>95% dip in UT) for 1 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25/30 cycles <5% UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	<5 % UT (>95% dip in UT.) for 0.5 cycle <5 % UT (>95% dip in UT) for 1 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25/30 cycles <5% UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device require continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	The magnetic field with the feeder frequency should have the level corresponding to the standard commercial or hospital environment.
Proximity magnetic fields	CW 8A/m for 30kHz Pluse modulation 2.1kHz,65A/m for 134.2kHz Pluse modulation 50kHz,7.5A/m for 13.56MHz	CW 8A/m for 30kHz Pluse modulation 2.1kHz,65A/m for 134.2kHz Pluse modulation 50kHz,7.5A/m for 13.56MHz	Power frequency magnetic fields/Proximity magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance & Declaration – electromagnetic immunity

The device are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that they are used in such an environment.

Immunity testing	IEC 60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidelines
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM and amateur radio bands	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM and amateur radio bands	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 device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 & 10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 385MHz-5785MHz Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communication equipment (Refer to table 9 of IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	3 & 10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 385MHz-5785MHz Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communication equipment (Refer to table 9 of IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	If higher IMMUNITY TEST LEVELS than those specified in Table 9 are used, the minimum separation distance may be lowered. Minimum separation distances for higher IMMUNITY TEST LEVELS shall be calculated using the following equation: $E = [6/d] \times \sqrt{P}$ Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the IMMUNITY TEST LEVEL in V/m.

Software version: WHQA14 V1.1

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

PL

Ważne informacje

Prosimy o przeczytanie tej instrukcji przed przystąpieniem do obsługi produktu, aby zapoznać się z jego funkcjami i wykorzystać go zgodnie z przeznaczeniem. Niestosowanie się do instrukcji bezpieczeństwa oraz użycie niezgodne z instrukcją może spowodować uszkodzek na zdrowiu.

- To urządzenie nie jest zabawką. Nie pozwalaj, aby dzieci się nim bawiły. Przechowuj urządzenie w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych.
- Regularnie sprawdzaj, czy urządzenie nie jest uszkodzone. Nie używaj uszkodzonego urządzenia. Nie próbuj samodzielnie naprawiać urządzenia – skontaktuj się z autoryzowanym serwisem producenta. Jeżeli przewód sieciowy ulegnie uszkodzeniu, powinien być on wymieniony przez producenta w celu uniknięcia zagrożenia.
- Do nebulizacji nie należy używać substancji medycznych ani leków olejowych lub zawierających olejki eteryczne, w tym ekstraktów ziołowych. Dopuszcza się stosowanie płynów w postaci zawiesiny, jeśli parametry substancji mieszczą się w wartościach określonych w specyfikacji produktu.
- Rodzaj, dawkę i sposób zażywania leku należy skonsultować z lekarzem.
- Stosowanie leku przez dzieci oraz osoby o specjalnych potrzebach musi odbywać się pod ścisłym nadzorem i zgodnie z wytycznymi lekarza.
- Urządzenie może być używane wyłącznie do nebulizacji. Nie należy używać go do innych celów, niezgodnych z przeznaczeniem.
- Urządzenia należy używać po uprzedniej konsultacji lekarskiej.
- W przypadku odczuwania dyskomfortu należy natychmiast zaprzestać korzystania z urządzenia i skonsultować się z lekarzem.
- Do użycia w urządzeniu dozwolone są leki rozpuszczalne w wodzie i zawierające alkohol oraz roztwory soli fizjologicznej. Użycie innych leków może spowodować
- skurcz oskrzeli.
- Urządzenia nie stosuje się do znieczulania układu oddechowego.
- Należy wyczyścić i zdezynfekować pojemniczki na leki oraz akcesoria przed użyciem lub przed okresem dłuższego nieużytkowania urządzenia.
- Należy zaprzestać używania urządzenia w przypadku uszkodzenia jego elementów lub przypadkowego zanurzenia w wodzie.
- Nie należy włączać urządzenia jeśli maska nie przylega prawidłowo do twarzy.
- Należy używać wyłącznie części zamiennych dostarczonych lub rekomendowanych przez producenta.
- Po użyciu, w trakcie montażu, demontażu i czyszczenia urządzenie musi być wyłączone oraz odłączone od zasilania.
- Nie zanurzaj urządzenia ani przewodu zasilającego w wodzie lub innych cieczach.
- Po użyciu należy usunąć pozostałość cieczy z urządzenia.
- W trakcie używania utrzymuj taki poziom cieczy, aby dysk siateczkowy był całkowicie zakryty.
- Urządzenia nie należy używać w miejscach, w których znajdują się gazy łatwopalne lub mieszaniny tlenu i środków znieczulających.
- Nie należy używać urządzenia w wysokich temperaturach.
- Nie używaj nebulizatora w pobliżu urządzenia grzewczego lub przy otwartym ogniu.
- Nie należy narażać urządzenia na duże wstrząsy i silne wibracje.

23. Nie należy używać kuchenek mikrofalowych do suszenia lub dezynfekcji urządzenia ze względu na niebezpieczeństwo pożaru.
24. Nie dotykaj dysku siateczkowego ręką lub ostrymi przedmiotami ze względu na ryzyko uszkodzenia.
25. Nie należy przechowywać urządzenia w środowisku wilgotnym lub zakurzone.
26. Nie używaj urządzenia jeśli zostało upuszczone, narażone na wysoki poziom wilgoci, lub zanurzone w wodzie. Skontaktuj się z autoryzowanym serwisem producenta.
27. Nie wystawiaj urządzenia oraz akcesoriów na działanie płynów i gazów powodujących korozję.
28. Nie zawiązyj przewodu zasilającego wokół urządzenia.
29. Baterii nie należy demontować samodzielnie.
30. W przypadku niekorzystania z urządzenia dłużej niż miesiąc, urządzenie powinno być ładowane co najmniej raz w miesiącu.
31. Należy używać wyłącznie przewodu zasilającego wskazanego w instrukcji obsługi.
32. Należy naładować urządzenie przed pierwszym użyciem.
33. Nie należy przeprowadzać serwisu ani konserwacji w trakcie pracy urządzenia.
34. Pacjent jest operatorem urządzenia.
35. Urządzenie jest częścią aplikacji typu BF.
36. W przypadku wątpliwości co do uruchomienia, użytkowania lub konserwacji urządzenia, a także w przypadku wystąpienia awarii urządzenia należy skontaktować się autoryzowanym serwisem producenta.
37. Nie używaj urządzenia, gdy zaczyna wadliwie działać, nadmiernie się nagrzewa, pojawiają się na nim odbarwienia, wyrzyszenia, wydaje nienaturalne dźwięki, zapachy oraz gdy wystąpią inne nietypowe zjawiska. W takich przypadkach skontaktuj się z autoryzowanym serwisem.
38. Nie używaj i nie pozostawiaj urządzenia na bezpośrednim słońcu.
39. Nie używaj urządzenia w pobliżu produktów wysokiej częstotliwości ani urządzeń elektronicznych.
40. Interfejs ładowania służy wyłącznie do zasilania i nie może być podłączany do innych urządzeń.
41. Dane dotyczące wydajności podane w niniejszej instrukcji obsługi zgodnie z normą EN ISO 27427:2023 mogą nie mieć zastosowania do leków podawanych w postaci o wysokiej lepkości. W takich przypadkach należy zwrócić się po informacje do dostawcy leku.
42. Maksymalna znamionowa wysokość robocza: 1300 m.
43. Materiały użyte w elementach składowych mogą być niegodne z roztworami/zawiesinami/emulsjami, które nie zostały poddane ocenie.
44. Ocieniane leki: roztwór chlorowodorku ambraksolu do inhalacji oraz roztwór szczeranu salbutamolu do inhalacji.
45. Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez jednego pacjenta i może być wielokrotnie używane przez tego samego pacjenta.
46. Elementy stosowane przy pacjencie nie są przeznaczone do dostarczania ciepła pacjentowi.
47. Nieprawidłowa wymiana baterii litowych przez osobę nieposiadającą odpowiednich kwalifikacji może prowadzić do niedopuszczalnego ryzyka i sytuacji niebezpiecznej.
48. Małe elementy urządzenia mogą zostać połknięte przez niemowlęta i dzieci.
49. Kabel Type-C należy przechowywać z dala od dzieci lub w miejscu niedostępnym dla dzieci, aby zapobiec ryzyku uduszenia.
50. Materiały dostępne w inhalatorze są bezpieczne dla większości użytkowników. Jednakże u nielicznych osób z wyjątkowo wrażliwą skórą mogą wystąpić dolegliwości skórne podczas użytkowania. W takim przypadku należy natychmiast zaprzestać używania i zasięgnąć porady lekarskiej.

Przeciwwskazania

1. W urządzeniu nie można używać leków zawierających pentamidynę.
2. Zakazane jest używanie urządzenia przez pacjentów z obrzękiem płuc.
3. Zakazane jest używanie urządzenia przez pacjentów z przebyłym zawałem płucnym oraz cierpiących na ostrą astmę.
4. Jeśli pacjent cierpi na cukrzycę lub inną chorobę przewlekłą, przed użyciem należy skontaktować się z lekarzem.
5. Nie używać, jeśli pacjent jest uczulony na leki w aerozolu.



Produkt zgodny z wymaganiami dyrektyw Unii Europejskiej.

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

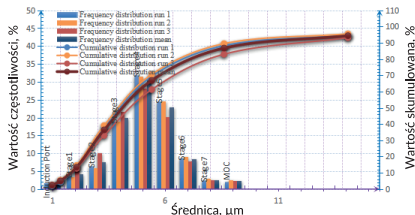
Zastosowanie

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

Specyfikacja

Zasilanie	Bateria 3.7V DC 360mAh	Częstotliwość drgań	130 kHz, odchylenie ± 10%	Pojemność pojemnika na lekarstwo	6 ml
Zużycie energii	< 4.0 W	Wielkość cząsteczek	MMAD < 5 µm	Poziom bezpieczeństwa	Część aplikacyjna typu BF
Prędkość nebulizacji	0,15 ml/min–0,90 ml/min	Wymiary / waga produktu	6.8 x 6.6 x 4.05 cm / 57.5 g	Okres użytkowania	5 lat dla urządzenia, 2 lata dla akcesoriów

Wielkość cząstek oraz wydajność aerozolu i wydajność wytwarzania aerozolu są mierzone zgodnie z postanowieniami normy EN ISO 27427:2023, odpowiednio Załącznika C (z użyciem symulatora oddychania) i Załącznika D (z użyciem wielostopniowego impaktora kaskadowego).Wydajność nebulizacji jest mierzona przy użyciu roztworu soli fizjologicznej 0,9% w temperaturze 24 ± 2 °C i wilgotności 45–75%. Może się ona różnić w zależności od leku i warunków otoczenia.Roztwór testowy to albuterol w stężeniu 0,1% (m/v) w roztworze chloru sodu 0,9%. Warunki badania: temperatura 24 ± 2 °C, wilgotność 45–75%. Wykres skumulowanego rozkładu wielkości cząstek wyników przedstawiono poniżej.



Uwaga:

1) Rozkład wielkości cząstek i wydajność aerozolu mogą się różnić w zależności od kombinacji produktu, leku i warunków otoczenia, takich jak temperatura, wilgotność i ciśnienie atmosferyczne.

2) Stosowanie roztworu, zawiesiny lub emulsji innej niż zalecana przez producenta, w szczególności zawiesiny i/lub roztworu o wysokiej lepkości, może zmienić krzywą rozkładu wielkości cząstek, medianę aerodynamiczną średnicy masowej (MMAD), wydajność aerozolu i/lub wydajność wytwarzania aerozolu, które mogą wówczas różnić się od wartości podanych przez producenta. Dalsze informacje znajdują się w karcie danych dostawcy leku.

3) Informacje o wydajności nebulizatora podane poniżej opierają się na badaniach przeprowadzonych z zastosowaniem wzorców oddychania dorosłych i mogą różnić się od tych podanych dla populacji pediatrycznych lub niemowlęcych.

4) Podstawowe parametry wydajności: wielkości cząstek, wydajność aerozolu, wydajność wytwarzania aerozolu.

5) Odsetek cząstek mgły o średnicy od 1 µm do 5 µm wytwarzanych przez nebulizator wynosi >50%.

Zestaw

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

Lista części (rys. 1)

- A. Elementy pojemnika
1. Pokrywa
2. Pojemnik na lekarstwo
3. Dysza natryskowa

4. Urządzenie główne
5. Włącznik zasilania
6. Wejście USB
7. Styki elektrod

8. Maska dla dziecka
9. Maska dla osoby dorosłej
10. Opaska na głowę
11. Przycisk odblokowywania pojemnika

12. Ustnik
13. Dysk siateczkowy

Instalacja

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

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

Zasilanie

Urządzenie wyposażone jest w kabel Type-C do ładowania i zasilania. Zasilacz sieciowy nie wchodzi w skład zestawu. Do ładowania i zasilania należy używać zasilacza sieciowego (wyjście: DC 5,0 V 1,0 A) zatwierdzonego zgodnie z IEC 60601-1. Urządzenie obsługuje ładowanie podczas pracy. Po zakończeniu użytkowania należy odłączyć je od źródła zasilania.

Ładowanie baterii

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

Instrukcja obsługi (rys. 5)

1. Kontrolka

Kontrolka świeci się na niebiesko	W trakcie pracy	Kontrolka miga 5 razy na niebiesko	Niski poziom baterii / Wyłączanie
Kontrolka miga 3 razy na niebiesko	Brak płynu / Urządzenie nie znajduje się w pozycji pionowej / Wyłączanie	Kontrolka miga na zielono	Ładowanie
Kontrolka miga 10 razy na niebiesko	upłynął predefiniowany czas pracy wynoszący 10 minut - urządzenie wyłącza się.	Kontrolka świeci się na zielono	W pełni naładowana bateria

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

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

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

4. Nebulizacja

- Przed nebulizacją, lekko potrząśnij urządzeniem poziomo, aby wymieszać roztwór. Stosuj następujące dwa sposoby nebulizacji, zgodnie z indywidualnymi potrzebami (patrz rys. 6).

- Założyć maskę lub obejmij ustnik ustami i naciśnij przycisk zasilania.
- a – Nebulizacja za pomocą ustnika b – Nebulizacja za pomocą maseczki
- Powoli weź głęboki wdech i poczekaj aż lekarstwo zacznie się uwalniać.
- Nebulizator wyłącza się automatycznie po 10 minutach. W celu wydłużenia użytkowania, naciśnij przycisk zasilania. Upewnij się, że w pojemniku na lekarstwo jest wystarczająco dużo płynu.
- Po nebulizacji naciśnij przycisk zasilania, aby wyłączyć urządzenie. Naciśnij przycisk odblokowania pojemnika, a następnie wyciągnij i opróżnij pojemnik (rys. 7).
- Aby wsunąć pojemnik, naciśnij przycisk „press” i wsuń pojemnik pionowo do urządzenia. Upewnij się, że pojemnik jest poprawnie umiejscowiony (rys. 8).
- Uwaga! Płyn może zacząć gęstnieć wokół dyszy oraz dysku siateczkowego, co może wpłynąć na wynik nebulizacji. Należy przerwać nebulizację, zdjąć ustnik oraz pozostałe akcesoria, a następnie wytrzeć pozostałości za pomocą jałowej gazy. Nie należy dotykać dysku siateczkowego ręką lub ostrymi przedmiotami ze względu na ryzyko uszkodzenia.

Czyszczenie ręczne

Dla produktu można stosować następujące warunki czyszczenia ręcznego: 0,5%–1% neodisher MediClean forte, czas zanurzenia 10–30 minut w temperaturze 30°C. Jeżeli stosowane są inne środki czyszczące, należy dobrać czas zanurzenia, stężenie i temperaturę roztworu zgodnie z instrukcjami producenta środka czyszczącego.

- a. Złożyć jednorazowe rękawice ochronne.
- b. Umieścić urządzenie w odpowiednim pojemniku do czyszczenia.
- c. Przygotować roztwór detergentu zgodnie z instrukcjami producenta detergentu.
- d. Kałkowicie zanurzyć urządzenie w roztworze detergentu. Upewnij się, że podczas zanurzenia na produkcie nie ma pęcherzyków powietrza.
- e. Zanurzyć czystą, miękką, niepozostawiającą włókien ściereczkę w roztworze detergentu i delikatnie wycierać powierzchnie oraz światło urządzenia, aż urządzenie będzie wizualnie czyste. Szczególną uwagę zwrócić na szczeliny produktu. Gdy ściereczka stanie się wyraźnie zanieczyszczona, należy ją wyrzucić i w razie potrzeby użyć nowej. Następnie przepłukać światło urządzenia roztworem detergentu przy użyciu strzykawki. Powtórz ten krok 5 razy. Proces czyszczenia trwa około 10 minut.
- f. Wyjąć urządzenie z pojemnika do czyszczenia. Płukać urządzenie pod bieżącą wodą przez 30 sekund w temperaturze pokojowej.
- g. Umieścić oczyszczone i wypłukane urządzenie w odpowiednim czystym pojemniku ze świeżą wodą dejonizowaną. Dokładnie płukać i przepłukiwać światło urządzenia wodą przez 5 minut.

Osuszyć urządzenie za pomocą niepozostawiającego włókien ręcznika.

Dezynfekcja ręczna

- Stosowane są następujące parametry:
- Środek dezynfekcyjny: MetriCide™ OPA Plus;
- Stężenie: roztwór gotowy do użycia, nierozcieńczony;
- Temperatura: temperatura otoczenia;
- Czas zanurzenia: ≥ 5 min.
- a. Zanurzyć akcesoria w roztworze dezynfekcyjnym.
- b. Przetrzeć powierzchnię urządzenia sterylą, miękką, niepozostawiającą włókien ściereczką w celu usunięcia wszelkich pęcherzyków powietrza z powierzchni.
- c. Po upływie wymaganego czasu wyjąć urządzenie z roztworu dezynfekcyjnego.
- d. Po dezynfekcji ręcznej przepłukać urządzenie sterylą wodą.
- e. Wytrzeć i osuszyć powierzchnię urządzenia sterylą, niepozostawiającą włókien ściereczką, aż na powierzchni nie pozostaną ślady wody.

Warunki dezynfekcji opisane powyżej stanowią jedynie zalecane parametry. W celu określenia rzeczywistych parametrów użytkowania i środków ostrożności należy zapoznać się z instrukcją użycia środka dezynfekcyjnego.

Suszenie

- Potrząsnij pojemnikiem na lekarstwo aby usunąć resztki wody z pojemnika i dysku siateczkowego.
- Pozostaw akcesoria do wyschnięcia na co najmniej 4 godziny.
- Upewnij się, że wszystkie akcesoria są dokładnie wysuszone, w szczególności dysk siateczkowy i pojemnik na lekarstwo.

Kontrola funkcjonalna i konserwacja

- Kontrola wzrokowa czystości produktów.
- Wszystkie urządzenia należy ponownie sprawdzić pod kątem suchości.
- Po czyszczeniu i dezynfekcji należy przeprowadzić dokładną kontrolę i konserwację, aby upewnić się, że produkty nadają się do użytku.
 - Sprawdzić, czy produkt nie ma wgnieceń, pęknięć, odkształceń, zarysowań itp.
 - Sprawdzić, czy wszystkie oznaczenia na produkcie są wyraźnie widoczne.
- W razie potrzeby wyrzucić zużyte elementy i zastąpić je nowymi.
- Nie używać urządzenia z następującymi defektami: odkształcenie materiału, pęknięcia, kruchość lub inne zmiany materiału itp.
- Testować i konserwować urządzenie zgodnie z instrukcją producenta.

Test funkcjonalny

1. Wzrokowo sprawdzić każdą część układu pod kątem pęknięć lub uszkodzeń i wymienić wszelkie wadliwe elementy.
 2. Wlać 1–6 ml soli fizjologicznej (0,9%) do komory leku nebulizatora.
 3. Test funkcjonalny:
 - Naciśnąć przycisk gotowości, upewnić się, że kontrolka świeci, i sprawdzić, czy aerozol jest widoczny.
 - Ponownie naciśnąć przycisk gotowości, aby wyłączyć urządzenie, i upewnić się, że kontrolka zgłasza.
- Przed użyciem z pacjentem wyrzucić pozostały płyn.

Przechowywanie i konserwacja

1. Warunki przechowywania

Temperatura otoczenia: -20°C–+55°C Wilgotność względna bez kondensacji: 10-93% RH Ciśnienie atmosferyczne: 70-106 kPa
Po wyjściu produktu z otoczenia o temperaturze spoza określonego zakresu należy pozostawić go w temperaturze pokojowej na 2 godziny.
Inne: gazy niepowodujące korozji, dobra wentylacja, unikanie wysokiej temperatury, wilgotności oraz bezpośredniego światła słonecznego.

2. Instrukcja przechowywania

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

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

3. Warunki pracy

Temperatura: 5°C–40°C Wilgotność względna bez kondensacji: 15-80% RH Ciśnienie atmosferyczne: 86-106 kPa

Zasilanie: bateria litowa 3.7V DC 360 mAh Parametry zasilacza (brak w zestawie): 5V DC 1A (wyłącznie zasilacz spełniający wymagania IEC 60601-1 oraz 2MOPP)

Rozwiązywanie problemów

Problem	Przyczyna/rozwiązanie
Urządzenie nie działa po włączeniu	● Sprawdzić, czy akumulator jest wystarczająco naładowany. ● Sprawdzić, czy w komorze leku jest wystarczająca ilość leku. ● Sprawdzić, czy przycisk działa prawidłowo. ● Usunąć zatknięty lek z siatki wibracyjnej i ponownie uruchomić urządzenie.
Niska wydajność nebulizacji	● Sprawdzić, czy komora leku jest napełniona właściwym lekiem, który powinien być rozpuszczalny w wodzie i niekorozyjny. ● Sprawdzić, czy komora leku jest napełniona właściwą ilością leku. ● Przechylić urządzenie główne tak, aby lek miał kontakt z siatką wibracyjną. ● Prawidłowo zamontować ponownie komorę leku i uruchomić urządzenie. ● Wyczyścić komorę leku i siatkę wibracyjną. Jeśli po czyszczeniu urządzenie nadal nie działa, sprawdzić, czy siatka wibracyjna nie jest uszkodzona. ● Usunąć zatknięty lek z siatki wibracyjnej i ponownie uruchomić urządzenie.
Po włączeniu urządzenie natychmiast się wyłącza	● Prawidłowo zamontować ponownie komorę leku i uruchomić urządzenie. ● Przechylić urządzenie główne tak, aby lek miał kontakt z siatką wibracyjną. ● Usunąć zatknięty lek z siatki wibracyjnej i ponownie uruchomić urządzenie.
Siatka wibracyjna jest zatkana lekiem	● Zdjąć komorę leku, umyć ciepłą wodą i wysuszyć na powietrzu.
Nieszczelność zestawu komory leku	● Prawidłowo zamontować ponownie komorę leku. ● Skontaktować się z producentem lub dystrybutorem w celu uzyskania nowego elementu
Pozostałości leku w komorze leku	● Jest to zjawisko normalne. Wyczyścić komorę leku po użyciu.
Brak ładowania	● Upewnić się, że kabel Type-C i zasilacz są prawidłowo podłączone. ● Skontaktować się z producentem lub dystrybutorem w celu uzyskania nowego elementu.

Szczególne wskazania dotyczące dzieci

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

Oznaczenia kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

1. Urządzenie spełnia wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej określone w normie IEC 60601-1-2.

2. Użytkownik jest zobowiązany do instalacji i użytkowania urządzenia zgodnie z dołączonymi informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej.

3. Przenośne i mobilne urządzenia komunikacji radiowej oraz niektóre urządzenia gospodarstwa domowego, takie jak telefony komórkowe, interfony, kuchenki mikrofalowe i suszarki do włosów, mogą wpływać na działanie przenośnego nebulizatora siatkowego. W związku z tym podczas użytkowania należy trzymać nebulizator z dala od tych urządzeń.

4. Wskazówki i deklaracja producenta zostały podane w załączniku.

1. Wraz ze wzrostem liczby urządzeń elektronicznych, takich jak komputery osobiste i telefony komórkowe, urządzenia medyczne mogą być podatne na zakłócenia elektromagnetyczne pochodzące od innych urządzeń. 2. Zakłócenia elektromagnetyczne mogą powodować nieprawidłowe działanie urządzenia medycznego i stwarzać

potencjalnie niebezpieczną sytuację. **3.** Urządzenia medyczne nie powinny również zakłócać działania innych urządzeń. **4.** W celu uregulowania wymagań dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) z myślą o zapobieganiu niebezpiecznym sytuacjom związanym z produktem, wdrożono normę IEC 60601-1-2. Norma ta określa poziomy odporności na zakłócenia elektromagnetyczne oraz maksymalne poziomy emisji elektromagnetycznej dla urządzeń medycznych. **5.** Urządzenia medyczne produkowane przez FEELLIFE HEALTH INC. są zgodne z normą IEC 60601-1-2 zarówno w zakresie odporności, jak i emisji.

Niemniej jednak należy przestrzegać szczególnych środków ostrożności:

Uwaga: Urządzenie spełnia wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej zgodnie z IEC 60601-1-2.

Ostrzeżenie:

1. Stosowanie akcesoriów i kabli innych niż określone przez FEELLIFE, z wyjątkiem kabli sprzedawanych przez FEELLIFE jako części zamienne do elementów wewnętrznych, może skutkować zwiększoną emisją lub zmniejszoną odpornością urządzenia.
2. Urządzenia medyczne nie należy używać w bezpośrednim sąsiedztwie innych urządzeń ani układać ich jedno na drugim. W przypadku gdy takie użytkowanie jest konieczne, należy obserwować urządzenie medyczne w celu potwierdzenia jego prawidłowego działania w danej konfiguracji.
3. Przenośne urządzenia komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) należy używać w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od każdej części urządzenia medycznego lub systemu urządzeń medycznych, w tym od kabli określonych przez producenta. Niezastosowanie się do tego zalecenia może skutkować pogorszeniem parametrów działania urządzenia.
4. Nie należy używać telefonów komórkowych ani innych urządzeń wytwarzających silne pola elektryczne lub elektromagnetyczne w pobliżu urządzenia medycznego. Może to powodować nieprawidłowe działanie urządzenia i stwarzać potencjalnie niebezpieczną sytuację. Zaleca się zachowanie minimalnej odległości wynoszącej 7 m. W przypadku mniejszej odległości należy zweryfikować prawidłowe działanie urządzenia.

Specyfikacja kabla:

Nazwa	Typ	Długość (m)	Ekranowanie kabla
Kabel typu C	Typ-C	1.0	Nieekranowy

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik tego urządzenia powinien zapewnić, że jest ono używane w takim środowisku.

Badanie emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię RF wyłącznie do swoich funkcji wewnętrznych. W związku z tym jego emisje RF są bardzo niskie i prawdopodobnie nie spowodują zakłóceń pracy znajdujących się w pobliżu urządzeń elektronicznych.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Urządzenie nadaje się do użytkowania we wszystkich obiektach, w tym w gospodarstwach domowych oraz obiektach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilania niskiego napięcia, która zasila budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczných IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodne	

Wskazówki i deklaracja – odporność elektromagnetyczna

Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić, że jest ono używane w takim środowisku.

Badanie odporności	Poziom testowy IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Wylądowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktowe ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV przez powietrze	±8 kV kontaktowe ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV przez powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.

Szybkie stany przejściowe / pakiety impulsów elektrycznych IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejściowych/ wyjściowych	±2 kV dla linii zasilających	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Przebiegi IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV między przewodami ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV między przewodem a ziemią	±0,5 kV, ±1 kV między przewodami	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Zapady napięcia, krótkotrwałe przerwy i zmiany napięcia w liniach zasilających IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% spadku UT) przez 0,5 cyklu <5% UT (>95% spadku UT) przez 1 cykl 70% UT (30% spadku UT) przez 25/30 cykli <5% UT (>95% spadku UT) przez 5 s	<5% UT (>95% spadku UT) przez 0,5 cyklu <5% UT (>95% spadku UT) przez 1 cykl 70% UT (30% spadku UT) przez 25/30 cykli <5% UT (>95% spadku UT) przez 5 s	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. Jeżeli użytkownik urządzenia wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się zasilanie urządzenia z zasilacza bezprzewodowego (UPS) lub akumulatora.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinno mieć poziom odpowiadający typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Pola magnetyczne bliskiego zasięgu	CW 8 A/m dla 30 kHz modulacja impulsowa 2,1 kHz 65 A/m dla 134,2 kHz modulacja impulsowa 50 kHz 7,5 A/m dla 13,56 MHz	CW 8 A/m dla 30 kHz modulacja impulsowa 2,1 kHz, 65 A/m dla 134,2 kHz modulacja impulsowa 50 kHz 7,5 A/m dla 13,56 MHz	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej / pola magnetyczne bliskiego zasięgu powinny mieć poziomy charakterystyczny dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

UWAGA: UT oznacza napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.

Wskazówki i deklaracja – odporność elektromagnetyczna

Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić, że jest ono używane w takim środowisku.

Badanie odporności	Poziom testowy IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Przewodzone zaburzenia RF IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms w pasmach ISM i amatorskich pasmach radiowych	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms w pasmach ISM i amatorskich pasmach radiowych	Przenośny sprzęt komunikacji radiowej RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia, w tym przewodów określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania tego urządzenia.
Promieniowane zaburzenia RF IEC 61000-4-3	3 i 10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 385 MHz–5785 MHz Specyfikacje badań odporności PORTU OBUDOWY na bezprzewodowy sprzęt komunikacji RF (patrz Tabela 9 normy IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	3 i 10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 385 MHz–5785 MHz Specyfikacje badań odporności PORTU OBUDOWY na bezprzewodowy sprzęt komunikacji RF (patrz Tabela 9 normy IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	Jeśli stosowane są WYŻSZE POZIOMY BADAŃIA ODPORNOŚCI niż określone w Tabeli 9, minimalna odległość separacyjna może zostać zmniejszona. Minimalne odległości separacyjne dla wyższych POZIOMÓW BADAŃIA ODPORNOŚCI należy obliczać według następującego równania: $E = [6/d] \times \sqrt{P}$ Gdzie P jest maksymalną mocą w W, d jest minimalną odległością separacyjną w m, a E jest POZIOMEM BADAŃIA ODPORNOŚCI w V/m.

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

Wichtige Hinweise

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

1. Dieses Gerät ist kein Spielzeug. Erlauben Sie Kindern nicht, damit zu spielen. Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf.
2. Überprüfen Sie das Gerät regelmäßig auf Schäden. Verwenden Sie ein beschädigtes Gerät nicht mehr. Versuchen Sie nicht, das Gerät selbst zu reparieren, sondern wenden Sie sich an den autorisierten Kundendienst des Herstellers. Wenn das Netzkabel beschädigt wird, sollte es vom Hersteller ausgetauscht werden, um Gefahren zu vermeiden.
3. Medizinische Substanzen oder Medikamente, die ölig sind oder ätherische Öle enthalten, einschließlich Kräuterextrakte, sollten nicht zur Verneblung verwendet werden. Es ist akzeptabel, Flüssigkeiten in Form von Lösungen zu verwenden, wenn die Parameter der Substanz innerhalb der in der Produktspezifikation angegebenen Werte liegen.
4. Konsultieren Sie Ihren Arzt bezüglich der Art, der Dosis und der Einnahmemethode des jeweiligen Medikamentes.
5. Die Anwendung des Medikamentes durch Kinder und Menschen mit besonderen Bedürfnissen hat unter strenger Aufsicht eines Arztes und nach seinen Anweisungen zu erfolgen.
6. Das Gerät darf nur zur Verneblung verwendet werden. Verwenden Sie es nicht für andere, nicht bestimmungsgemäße Zwecke.
7. Das Gerät ist nur nach vorheriger ärztlicher Beratung zu verwenden.
8. Bei Unwohlsein stellen Sie die Verwendung des Geräts sofort ein und suchen Sie einen Arzt auf.
9. Zur Verwendung in dem Gerät sind wasserlösliche und alkoholhaltige Medikamente und physiologische Kochsalzlösungen zugelassen. Die Anwendung anderer Medikamente kann zum Bronchospasmus führen.
10. Das Gerät wird nicht zur Anästhesie der Atemwege verwendet.
11. Reinigen und desinfizieren Sie den Medikamentenbehälter und die Zubehörteile vor dem Gebrauch oder vor längerem Nichtgebrauch des Geräts.
12. Verwenden Sie das Gerät nicht mehr, wenn seine Komponenten beschädigt sind oder es versehentlich in Wasser getaucht wurde.
13. Schalten Sie das Gerät nicht ein, wenn die Maske nicht richtig am Gesicht anliegt.
14. Verwenden Sie nur Ersatzteile, die vom Hersteller geliefert oder empfohlen werden.
15. Nach Gebrauch, beim Zusammenbau, dem Auseinanderbau und der Reinigung muss das Gerät ausgeschaltet und von der Stromversorgung getrennt sein.
16. Tauchen Sie das Gerät oder das Netzkabel nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten.
17. Nach Gebrauch entfernen Sie die Flüssigkeitsreste aus dem Gerät.
18. Halten Sie den Flüssigkeitsstand während des Gebrauchs so, dass die Mesh-Platte vollständig bedeckt ist.
19. Das Gerät darf nicht an Orten verwendet werden, an denen entzündbare Gase oder Gemische aus Sauerstoff und Anästhetika vorhanden sind.
20. Verwenden Sie das Gerät nicht bei hohen Temperaturen.
21. Verwenden Sie den Vernebler nicht in der Nähe eines Heizgeräts oder einer offenen Feuerstelle.
22. Setzen Sie das Gerät keinen schweren Erschütterungen oder starken Vibrationen aus.
23. Verwenden Sie wegen der Brandgefahr keine Mikrowellenherde zum Trocknen oder Desinfizieren des Geräts.
24. Berühren Sie die Mesh-Platte nicht mit der Hand oder scharfen Gegenständen, da ansonsten die Gefahr besteht, dass sie beschädigt wird.
25. Bewahren Sie das Gerät nicht in einer feuchten oder staubigen Umgebung auf.
26. Verwenden Sie das Gerät nicht mehr, wenn es heruntergefallen ist, starker Feuchtigkeit ausgesetzt oder in Wasser getaucht wurde. Wenden Sie sich an den autorisierten Kundendienst des Herstellers.
27. Setzen Sie das Gerät oder seine Zubehöreile nicht der Einwirkung von korrosiven Flüssigkeiten und Gasen aus.
28. Wickeln Sie das Netzkabel nicht um das Gerät.
29. Bauen Sie die Batterie nicht selbst aus.
30. Wenn Sie das Gerät länger als einen Monat nicht benutzen, sollte es mindestens einmal im Monat aufgeladen werden.
31. Verwenden Sie nur das in der Gebrauchsanleitung angegebene Netzkabel.
32. Laden Sie das Gerät vor dem ersten Gebrauch auf.
33. Führen Sie keine Service- oder Wartungsarbeiten durch, wenn das Gerät in Betrieb ist.
34. Der Patient ist der Bediener des Geräts.
35. Das Gerät ist ein Anwendungsteil vom Typ BF.
36. Wenden Sie sich bei Zweifeln bezüglich der Inbetriebnahme, der Nutzung oder der Wartung des Geräts sowie bei einer Störung des Geräts an den autorisierten Kundendienst des Herstellers.
37. erhitzt, Verfärbungen oder Ausbeulungen aufweist, ungewöhnliche Geräusche oder Gerüche abgibt oder andere ungewöhnliche Phänomene auftreten. Wenden Sie sich in solchen Fällen an ein autorisiertes Servicezentrum.
38. Verwenden Sie das Gerät nicht und lassen Sie es nicht in direktem Sonnenlicht liegen.
39. Das Gerät nicht in der Nähe von Hochfrequenzprodukten oder elektronischen Geräten verwenden.
40. Die Ladestromquelle dient ausschließlich der Stromversorgung und darf nicht mit anderen Geräten verbunden werden.
41. Die in dieser Gebrauchsanweisung gemäß EN ISO 27427:2023 angegebenen Leistungsdaten gelten möglicherweise nicht für Arzneimittel in hochviskoser Form. In solchen Fällen sind Informationen beim Arzneimittellieferanten einzuholen.
42. Maximale Betriebshöhe: 1300 m.
43. Die in den Bauteilen verwendeten Materialien sind möglicherweise nicht mit Lösungen/Suspensionen/Emulsionen kompatibel, die nicht bewertet wurden.
44. Bewertete Arzneimittel: Ambroxolhydrochlorid-Lösung zur Inhalation und Salbutamolsulfat-Lösung zur Inhalation.
45. Das Gerät ist für die Verwendung durch einen einzigen Patienten vorgesehen und kann von demselben Patienten wiederverwendet werden.
46. Die am Patienten angebrachten Teile sind nicht dazu bestimmt, dem Patienten Wärme zuzuführen.
47. Der unsachgemäße Austausch von Lithiumbatterien durch unzureichend geschulte Personen kann zu einem inakzeptablen Risiko und einer gefährlichen Situation führen.
48. Die Kleinteile dieses Geräts können von Säuglingen und Kindern verschluckt werden.

49. Das Typ-C-Kabel ist von Kindern fernzuhalten bzw. außerhalb ihrer Reichweite aufzubewahren, um die Erstickenisgefahr zu vermeiden.
50. Die im Vernebler verwendeten Materialien sind für die meisten Benutzer

Kontraindikationen

1. Im Gerät dürfen keine pentamidinhaltigen Medikamente verwendet werden.
2. Die Verwendung des Geräts durch Patienten mit Lungenödem ist verboten.
3. Die Verwendung des Geräts durch Patienten, die einen Lungeninfarkt überstanden haben oder an akutem Asthma leiden, ist verboten.



Das Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinien der Europäischen Union.

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

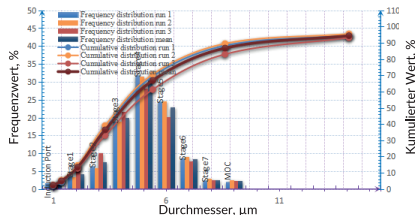
Verwendung

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

Spezifikation

Versorgung	Batterie 3.7 V DC 360 mAh	Vibrationsfrequenz	130 kHz, Abweichung ±10 %	Fassungsvermögen des Medikamentenbehälters	6 ml
Stromverbrauch	< 4.0 W	Teilchengröße	MMAD < 5µm	Sicherheitsgrad	Anwendungsteil vom Typ BF
Vernebelungsgeschwindigkeit	0,15 ml/min–0,90 ml/min	Abmessungen / Gewicht des Produktes	6,8 x 6,6 x 4,05 cm / 57,5 g	Lebensdauer	5 Jahre für das Gerät, 2 Jahre für Zubehör.

Partikelgröße, Aerosolabgabe und Aerosolabgaberate werden gemäß EN ISO 27427:2023, Anhang C (unter Verwendung eines Atemsimulators) bzw. Anhang D (unter Verwendung eines mehrstufigen Kaskadenimpaktors) gemessen. Die Vernebelungsrate wird mit einer 0,9%igen Kochsalzlösung bei einer Temperatur von $24 \pm 2^\circ\text{C}$ und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 45–75 % gemessen. Sie kann je nach Medikament und Umgebungsbedingungen variieren. Die Prüflösung besteht aus 0,1 % (m/V) Albuterol in 0,9%iger Natriumchloridlösung. Prüfbedingungen: Temperatur $24 \pm 2^\circ\text{C}$, Luftfeuchtigkeit 45–75 %. Die kumulative Partikelgrößenverteilung der Ergebnisse ist unten dargestellt.



Teilleiste (Abb. 1)

- A. Behälterkomponenten
1. Deckel
2. Medikamentenbehälter
3. Sprühdüse

4. Basisgerät
5. Einschalttaste
6. USB-Eingang
7. Elektrodenkontakte

unbedenklich. Bei sehr wenigen Benutzern mit extrem empfindlicher Haut können während der Anwendung Hautbeschwerden auftreten. In diesem Fall ist die Anwendung sofort zu beenden und ärztlicher Rat einzuholen.

4. Wenn der Patient an Diabetes oder einer anderen chronischen Krankheit leidet, ist vor der Verwendung ein Arzt aufzusuchen.
5. Nicht verwenden, wenn der Patient allergisch auf Aerosol-Medikamente ist.

Achtung:

- 1) Die Partikelgrößenverteilung und der Aerosolausstoß können je nach Kombination aus Produkt, Arzneimittel und Umgebungsbedingungen wie Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Luftdruck variieren.
- 2) Die Verwendung einer Lösung, Suspension oder Emulsion, die nicht vom Hersteller empfohlen wird, insbesondere einer Suspension und/oder hochviskosen Lösung, kann die Partikelgrößenverteilungskurve, den massenmittelten aerodynamischen Durchmesser (MMAD), den Aerosolausstoß und/oder die Aerosolausstoßrate verändern, die dann von den Herstellerangaben abweichen können. Weitere Einzelheiten sind dem Datenblatt des Arzneimittellieferanten zu entnehmen.
- 3) Die folgenden Angaben zur Leistung des Verneblers beruhen auf Tests mit Atemmustern von Erwachsenen und können von den Angaben für pädiatrische oder Säuglingspopulationen abweichen.
- 4) Wesentliche Leistungsparameter: Partikelgröße, Aerosolausstoß, Aerosolausstoßrate.
- 5) Der Anteil von vom Vernebler erzeugten Nebelpartikeln mit einem Durchmesser von 1 µm bis 5 µm beträgt >50 %.

Set

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

8. Kindermaske
9. Erwachsenenmaske
10. Kopfband
11. Entriegelungstaste des Behälters

12. Mundstück
13. Mesh-Platte

Installation

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

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

Stromversorgung

Das Gerät verfügt über ein Typ-C-Kabel zum Laden und zur Stromversorgung. Ein Netzadapter ist nicht im Lieferumfang enthalten. Zum Laden und zur Stromversorgung ist ein gemäß IEC 60601-1 zugelassener Netzadapter (Ausgang: DC 5,0 V 1,0 A) zu verwenden. Das Gerät unterstützt das Laden während des Betriebs. Nach der Verwendung ist es von der Stromquelle zu trennen.

Aufladen der Batterie

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

Gebrauchsanleitung (Abb. 5)

1. Kontrollleuchte

Die Kontrollleuchte leuchtet blau	In Betrieb	Die Kontrollleuchte blinkt 5-mal blau	Niedriger Batteriestand / Abschaltung
Die Kontrollleuchte blinkt 3-mal blau	Keine Flüssigkeit / Das Gerät befindet sich nicht in senkrechter Position / Abschaltung	Die Kontrollleuchte blinkt grün	Ladevorgang
Kontrollleuchte blinkt 10-mal blau	die voreingestellte Betriebszeit von 10 Minuten ist abgelaufen – das Gerät schaltet sich ab.	Die Kontrollleuchte leuchtet grün	Vollständig aufgeladene Batterie

2. Vorbereitung: Reinigen, desinfizieren und trocknen Sie vor dem Gebrauch alle Teile des Geräts gemäß den Angaben im Abschnitt „Reinigung und Desinfektion“.
3. Einfüllen der Flüssigkeit: Öffnen Sie den Deckel, spritzen Sie die Lösung ein und schließen Sie wieder den Deckel. Achtung!: Füllen Sie die Flüssigkeit in den Behälter, bevor Sie das Gerät einschalten.

Achtung: Überlaufschutz! Achten Sie beim Einfüllen des Medikamentes in den Medikamentenbehälter darauf, dass Sie ihn nur bis zum Maximalwert (6 ml) befüllen. Die empfohlene Füllmenge liegt zwischen 2 und 6 ml. Die Vernebelung erfolgt nur, wenn der zu erzeugende Stoff mit der Mesh-Platte in Kontakt kommt. Andernfalls hört die Vernebelung automatisch auf. Halten Sie das Gerät senkrecht.

4. Vernebelung

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

Manuelle Reinigung

Für das Produkt können die folgenden Bedingungen für die manuelle Reinigung angewendet werden: 0,5 %-1 % neodisher MediClean forte, Einweichzeit 10-30 Minuten bei 30 °C.

Wenn andere Reinigungsmittel verwendet werden, sind Einweichzeit, Konzentration und Temperatur der Lösungen gemäß den Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels zu wählen.

- a. Einweg-Schutzhandschuhe tragen.
- b. Das Gerät in ein geeignetes Reinigungsbecken legen.
- c. Eine Reinigungslösung gemäß den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers herstellen.
- d. Das Gerät vollständig in die Reinigungslösung eintauchen. Sicherstellen, dass sich während des Eintauchens keine Luftblasen auf dem Produkt befinden.
- e. Ein sauberes, weiches, fusselfreies Tuch in die Reinigungslösung tauchen und alle Oberflächen sowie das Lumen des Geräts vorsichtig abwischen, bis das Gerät sichtbar sauber ist. Dabei den Produktspalten besondere Aufmerksamkeit widmen. Wenn das Tuch deutlich verschmutzt ist, entsorgen und bei Bedarf ein neues

Tuch verwenden. Anschließend das Lumen des Geräts mit einer Spritze mit der Reinigungslösung spülen. Diesen Schritt 5-mal wiederholen. Der Reinigungsvorgang dauert etwa 10 Minuten.

- f. Das Gerät aus dem Reinigungsbecken entnehmen. Das Gerät 30 Sekunden lang bei Raumtemperatur unter fließendem Wasser abspülen.
- g. Das gereinigte und gespülte Gerät in ein geeignetes sauberes Becken mit frischem deionisiertem Wasser legen. Das Lumen des Geräts gründlich spülen und 5 Minuten lang mit Wasser durchspülen.

Das Gerät mit einem fusselfreien Tuch trocknen.

Manuelle Desinfektion

- Folgende Parameter werden verwendet:
- Desinfektionsmittel: MetriCide™ OPA Plus;
- Konzentration: gebrauchsfertige Lösung, unverdünnt;
- Temperatur: Umgebungstemperatur;
- Einwirkzeit: ≥ 5 Minuten.
- a. Das Zubehör in die Desinfektionslösung eintauchen.
- b. Die Oberfläche des Geräts mit einem sterilen, weichen, fusselfreien Tuch abwischen, um eventuelle Luftblasen auf der Oberfläche zu entfernen.
- c. Nach Ablauf der Einwirkzeit das Gerät aus der Desinfektionslösung entnehmen.
- d. Die Geräte nach der manuellen Desinfektion mit sterilem Wasser spülen.
- e. Die Geräteoberfläche mit einem sterilen, fusselfreien Tuch abwischen und trocknen, bis keine Wasserflecken mehr vorhanden sind.

Die oben beschriebenen Desinfektionsbedingungen sind lediglich empfohlene Parameter. Die tatsächlichen Anwendungsparameter und Vorsichtsmaßnahmen sind der Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels zu entnehmen.

Trocknung

- Schütteln Sie den Medikamentenbehälter, um Wasserreste aus dem Behälter und der Mesh-Platte zu entfernen.
- Lassen Sie die Zubehöerteile mindestens 4 Stunden lang trocknen.
- Stellen Sie sicher, dass alle Zubehöerteile und insbesondere die Mesh-Platte und der Medikamentenbehälter gründlich getrocknet sind.

Funktionsprüfung und Wartung

- Sichtprüfung auf Sauberkeit der Produkte.
- Alle Geräte sind erneut auf Trockenheit zu prüfen.
- Nach der Reinigung und Desinfektion ist eine gründliche Inspektion und Wartung durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Produkte einsatzbereit sind.
- Prüfen, ob das Produkt keine Dellen, Risse, Verformungen, Kratzer usw. aufweist; - Prüfen, ob alle Kennzeichnungen am Produkt deutlich sichtbar sind.
- Verbrauchte Komponenten bei Bedarf entsorgen und ersetzen.
- Das Gerät nicht bei folgenden Defekten verwenden: Materialverformung, Risse, Sprödigkeit oder andere Materialveränderungen usw.
- Das Gerät gemäß der Herstelleranweisung prüfen und warten.

Funktionstest

1. Jeden Teil des Systems visuell auf Risse oder Beschädigungen prüfen und defekte Komponenten ersetzen.
2. 1–6 ml physiologische Kochsalzlösung (0,9 %) in den Vernebler geben.
3. Funktionstest:
- Den Standby-Knopf drücken, sicherstellen, dass die Kontrollleuchte leuchtet, und prüfen, ob der Aerosol sichtbar ist.
- Den Standby-Knopf erneut drücken, um das Gerät auszuschalten, und sicherstellen, dass die Kontrollleuchte erlischt.

Vor der Verwendung am Patienten verbleibende Flüssigkeit entsorgen.

Lagerung und Wartung

1. Lagerungsbedingungen
Umgebungstemperatur: -20°C – $+55^{\circ}\text{C}$ Relative Luftfeuchtigkeit ohne Kondensation: 10-93% RH Atmosphärischer Druck: 70-106 kPa
Nach der Entnahme des Produkts aus einer Umgebung mit einer Temperatur außerhalb des angegebenen Bereichs ist es 2 Stunden lang bei Raumtemperatur zu belassen.
Sonstiges: nicht korrosive Gase, gute Belüftung, Vermeidung von hoher Temperatur, Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung.
2. Anweisungen zur Lagerung
Das Gerät hat unter den oben genannten Lagerbedingungen eine Haltbarkeit von 5 Jahren. Der Medikamentenbehälter ist nach maximal 18 Monaten zu ersetzen.
Waschen und desinfizieren Sie das Gerät und seine Zubehöerteile nach dem Gebrauch. Bewahren Sie das Gerät in seiner Verpackung auf. Vermeiden Sie Erschütterungen.
3. Betriebsbedingungen
Temperatur: 5°C – 40°C Relative Luftfeuchtigkeit ohne Kondensation: 15-80% RH Atmosphärischer Druck: 86-106 kPa
Versorgung: Lithiumbatterie 3.7V DC 360 mAh Parameter des Netzgerätes (nicht im Lieferumfang enthalten): 5V DC 1A (nur Netzteil, das die Anforderungen von IEC 60601-1 und 2MOPP erfüllt)

Problemlösung

Störung	Ursache/Lösung
Das Gerät funktioniert nach dem Einschalten nicht.	• Prüfen, ob die Batterie ausreichend geladen ist. • Prüfen, ob ausreichend Medikament vorhanden ist. • Prüfen, ob die Taste einwandfrei funktioniert. • Verstopftes Medikament aus dem Vibrationssieb entfernen und das Gerät neu starten.
Geringe Verneblerleistung.	• Prüfen, ob der Medikamentenbehälter mit dem richtigen, wasserlöslichen und nicht korrosiven Medikament befüllt wurde. • Prüfen, ob der Medikamentenbehälter mit der richtigen Menge befüllt wurde. • Das Hauptgerät neigen, damit das Medikament Kontakt mit dem Vibrationssieb hat. • Den Medikamentenbehälter korrekt wieder einsetzen und das Gerät neu starten. • Den Medikamentenbehälter und das Vibrationssieb reinigen. Falls das Gerät nach der Reinigung immer noch nicht funktioniert, prüfen, ob das Vibrationssieb beschädigt ist. • Verstopftes Medikament aus dem Vibrationssieb entfernen und das Gerät neu starten.
Nach dem Einschalten schaltet sich das Gerät sofort ab.	• Den Medikamentenbehälter korrekt wieder einsetzen und das Gerät neu starten. • Das Hauptgerät neigen, damit das Medikament Kontakt mit dem Vibrationssieb hat. • Verstopftes Medikament aus dem Vibrationssieb entfernen und das Gerät neu starten.
Das Vibrationssieb ist mit Medikament verstopft.	• Den Medikamentenbehälter abnehmen, mit warmem Wasser waschen und an der Luft trocknen.
Der Medikamentenbehälter ist undicht.	• Den Medikamentenbehälter korrekt wieder einsetzen. • Den Hersteller oder Händler wegen eines Ersatzteils kontaktieren.
Rückstände von Medikamentenflüssigkeit im Medikamentenbehälter.	• Dies ist ein normales Phänomen. Den Medikamentenbehälter nach der Verwendung reinigen.
Laden nicht möglich.	• Sicherstellen, dass das Typ-C-Kabel und der Adapter korrekt angeschlossen sind. • Den Hersteller oder Händler wegen eines Ersatzteils kontaktieren.

Besondere Hinweise für Kinder

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

Kennzeichnungen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

1. Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit gemäß IEC 60601-1-2.
 2. Der Benutzer muss das Gerät gemäß den beigefügten Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit installieren und verwenden.
 3. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sowie einige Haushaltsgeräte, wie Mobiltelefone, Gegensprechanlagen, Mikrowellenherde oder Haartrockner, können die Leistung des tragbaren Mesh-Verneblers beeinträchtigen. Daher sollte der Vernebler während des Betriebs von solchen Geräten ferngehalten werden.
 4. Hinweise und Herstellererklärung sind im Anhang enthalten.
1. Aufgrund der zunehmenden Anzahl elektronischer Geräte wie PCs und Mobiltelefone können medizinische Geräte durch elektromagnetische Störungen anderer Geräte beeinflusst werden. 2. Elektromagnetische Störungen können zu einem fehlerhaften Betrieb des Medizinprodukts führen und potenziell gefährliche Situationen verursachen. 3. Medizinprodukte sollten auch keine Störungen bei anderen Geräten verursachen. 4. Zur Regelung der Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) und zur Vermeidung unsicherer Produktsituationen wurde die Norm IEC 60601-1-2 eingeführt. Diese Norm definiert die Störfestigkeit sowie die maximal zulässigen elektromagnetischen Emissionen für Medizinprodukte. 5. Die von FEELLIFE HEALTH INC. hergestellten Medizinprodukte entsprechen dieser Norm sowohl hinsichtlich der Störfestigkeit als auch der Emissionen.

Dennoch sind besondere Vorsichtsmaßnahmen zu beachten:

Hinweis: Die Emissionseigenschaften dieses Geräts machen es für den Einsatz in Wohnumgebungen geeignet (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist).

Warnung:

1. Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht von FEELLIFE spezifiziert wurden, mit Ausnahme von Kabeln, die von FEELLIFE als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann zu erhöhten Emissionen oder einer verringerten Störfestigkeit des Geräts führen.
2. Medizinische Geräte sollten nicht unmittelbar neben oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden. Falls eine Verwendung unmittelbar neben oder auf anderen Geräten erforderlich ist, sollte das medizinische Gerät beobachtet werden, um den ordnungsgemäßen Betrieb in der vorgesehenen Konfiguration sicherzustellen.

3. TRAGBARE HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externen Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm zu allen Teilen des MEDIZINISCHEN GERÄTS oder MEDIZINISCHEN SYSTEMS, einschließlich der vom HERSTELLER angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.
4. Verwenden Sie keine Mobiltelefone oder andere Geräte, die starke elektrische oder elektromagnetische Felder erzeugen, in der Nähe des medizinischen Geräts. Dies kann zu einer Fehlfunktion des Geräts führen und eine potenziell gefährliche Situation verursachen. Es wird empfohlen, einen Mindestabstand von 7 m einzuhalten. Bei geringerem Abstand ist die korrekte Funktion des Geräts zu überprüfen.

Angaben zu den Kabeln:

Name	Typ	Länge (m)	Kabel abgeschirmt
Type-C-Kabel	Type-C	1.0	Ungeschirmt

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen			
Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer dieses Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störaussendungsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien	
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie ausschließlich für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen voraussichtlich keine Störungen bei benachbarten elektronischen Geräten.	
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Wohnbereichen sowie Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Wohngebäude versorgt.	
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A		
Spannungsschwankungen / Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Entspricht den Anforderungen		

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Versorgungsleitungen ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Versorgungsleitungen	Die Netzspannungsqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surge) IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Leiter-Leiter; ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Leiter-Erde	±0,5 kV, ±1 kV Leiter-Leiter	Die Netzspannungsqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an Versorgungsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % Einbruch von UT) für 0,5 Zyklus <5 % UT (>95 % Einbruch von UT) für 1 Zyklus 70 % UT (30 % Einbruch von UT) für 25/30 Zyklen <5 % UT (>95 % Einbruch von UT) für 5 s	<5 % UT (>95 % Einbruch von UT) für 0,5 Zyklus <5 % UT (>95 % Einbruch von UT) für 1 Zyklus 70 % UT (30 % Einbruch von UT) für 25/30 Zyklen <5 % UT (>95 % Einbruch von UT) für 5 s	Die Netzspannungsqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer einen unterbrechungsfreien Betrieb während Netzunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Das Magnetfeld mit Netzfrequenz sollte ein Niveau aufweisen, das einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entspricht.
Nahbereichs-Magnetfelder	CW 8 A/m bei 30 kHz Pulsmodulation 2,1 kHz; 65 A/m bei 134,2 kHz Pulsmodulation 50 kHz; 7,5 A/m bei 13,56 MHz	CW 8 A/m bei 30 kHz Pulsmodulation 2,1 kHz 65 A/m bei 134,2 kHz Pulsmodulation 50 kHz; 7,5 A/m bei 13,56 MHz	Netzfrequenz-Magnetfelder / Nahbereichs-Magnetfelder sollten Werte aufweisen, die typisch für einen Standort in einer üblichen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung sind.

HINWEIS: UT ist die Wechselnetzspannung vor Anwendung des Prüfpegels.

Leitlinien und Erklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Vrms von 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms in ISM- und Amateurfunkbändern	3 Vrms von 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms in ISM- und Amateurfunkbändern	Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Zubehör wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten mit einem Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des Geräts, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 und 10 V/m von 80 MHz bis 2,7 GHz 385 MHz–5785 MHz Prüfspezifikationen für die STÖRFESTIGKEIT DES GEHÄUSEANSCHLUSSES gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten (siehe Tabelle 9 der IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	3 und 10 V/m von 80 MHz bis 2,7 GHz 385 MHz–5785 MHz Prüfspezifikationen für die STÖRFESTIGKEIT DES GEHÄUSEANSCHLUSSES gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten (siehe Tabelle 9 der IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	Werden HÖHERE STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGEL als die in Tabelle 9 angegebenen verwendet, kann der Mindestabstand verringert werden. Die Mindestabstände für höhere STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGEL sind nach folgender Gleichung zu berechnen: $E = \{6/d\} \times \sqrt{P}$ Wobei P die maximale Leistung in W, d der Mindestabstand in m und E der STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGEL in V/m ist.

Softwareversion: WHQA14 V1.1

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

Важная информация

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

1. Это устройство не игрушка. Не позволяйте детям играть с ним. Храните устройство в месте, недоступном для детей и домашних животных.
2. Регулярно проверяйте, не повреждено ли устройство. Не используйте поврежденного устройства. Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство - обратитесь в авторизованный сервисный центр производителя. Если питающий провод будет поврежден, то во избежание опасных ситуаций он должен быть заменен производителем.
3. Не используйте для небулайзера какие-либо лекарственные вещества, маслянистые или содержащие эфирные масла препараты, в том числе растительные экстракты. Применение жидкостей в виде суспензии допускается, если параметры вещества находятся в пределах значений, указанных в спецификации продукта.
4. Тип, дозировка и способ приема препарата следует согласовать с врачом.
5. Применение препарата детьми и лицами с особыми потребностями должно осуществляться под строгим наблюдением и в соответствии с указаниями врача.
6. Прибор можно использовать только для небулизации. Не следует использовать его для других целей, кроме использования по назначению.
7. Прибор можно использовать после предварительной медицинской консультации.
8. Если вы испытываете дискомфорт, немедленно прекратите использование устройства и обратитесь к врачу.
9. Для использования в аппарате разрешены водорастворимые и спиртосодержащие препараты, а также солевые растворы. Использование других лекарств может вызвать бронхоспазм.
10. Устройство не используется для анестезии дыхательной системы.
11. Следует очистить и продезинфицировать контейнер для лекарственного препарата и принадлежности перед использованием или перед длительным неиспользованием прибора.
12. Не следует прекращать использование прибора в случае повреждения его компонентов или случайного погружения в воду.
13. Не включайте прибор, если маска не прилегает к лицу должным образом.
14. Следует использовать исключительно запасные части, поставляемые или рекомендованные производителем.
15. После использования, во время монтажа, демонтажа и очистки прибор должен быть выключен и отключен от электросети.
16. Не погружайте устройство или шланг питания в воду или другие жидкости.
17. После использования удалите остатки жидкости из устройства.
18. Во время использования поддерживайте такой уровень жидкости, чтобы сетчатый диск был полностью закрыт.
19. Не используйте прибор в местах, где имеются легковоспламеняющиеся газы или смеси кислорода и анестетиков.
20. Не используйте прибор при высоких температурах.
21. Не используйте небулайзер рядом с нагревательным устройством или при открытом огне.
22. Не подвергайте устройство сильным ударам и сильным вибрациям.
23. Не используйте микроволновые печи для сушки или дезинфекции прибора из-за опасности пожара.
24. Не прикасайтесь к сетчатому диску рукой или острыми предметами из-за риска повреждения.
25. Не храните прибор во влажной или пыльной среде.
26. Не используйте прибор, если он был уронен, подвержен воздействию высокой влажности или погружен в воду. Обратитесь в авторизованный сервисный центр производителя.
27. Не подвергайте устройство и принадлежности воздействию жидкостей и газов, вызывающих коррозию.
28. Не обматывать кабель питания вокруг устройства.
29. Не разбирайте батарейку самостоятельно.
30. Если устройство не работает более месяца, его следует заряжать не реже одного раза в месяц.
31. Используйте только шнур питания, указанный в руководстве по эксплуатации.
32. Зарядите устройство перед первым использованием.
33. Не проводите сервисное обслуживание или техническое обслуживание во время работы прибора.
34. Пациент является оператором устройства.
35. Устройство является прикладным устройством типа BF.
36. Если вы сомневаетесь относительно ввода в эксплуатацию, использования или обслуживания устройства, а также в случае неисправности устройства, обратитесь в авторизованный сервисный центр производителя.
37. Не используйте устройство, если оно начинает работать с перебоями, чрезмерно нагревается, появляются обесцвечивания, издает необычные звуки или запахи, либо возникают другие нетипичные явления. В таких случаях обратитесь в авторизованный сервисный центр.
38. Не используйте и не ставьте устройство под прямыми солнечными лучами.
39. Не используйте устройство вблизи высокочастотных изделий или электронных устройств.
40. Интерфейс зарядки предназначен исключительно для электропитания и не может быть подключен к другим устройствам.
41. Сведения о производительности, указанные в данном руководстве пользователя в соответствии с EN ISO 27427:2023, могут не применяться к лекарственным препаратам в форме высокой вязкости. В таких случаях следует обратиться за информацией к поставщику препарата.
42. Максимальная рабочая высота: 1300 м.
43. Материалы, используемые в компонентах, могут быть несовместимы с растворами/суспензиями/эмульсиями, которые не прошли оценку.
44. Оцениваемые лекарственные препараты: раствор гидрохлорида амброксола для ингаляций и раствор сульфата салбутамола для ингаляций.
45. Устройство предназначено для использования одним пациентом и может повторно использоваться этим же пациентом.
46. Части, контактирующие с пациентом, не предназначены для подачи тепла пациенту.
47. Неправильная замена литиевых батарей ненадлежащим образом подготовленным лицом может привести к недопустимому риску и опасной ситуации.
48. Мелкие детали данного устройства могут быть проглочены младенцами и детьми.
49. Кабель Type-C следует хранить вдали от детей или в недоступном для них месте во избежание удущения.
50. Доступные материалы, используемые в небулайзере, безопасны для большинства пользователей. У очень небольшого числа операторов в крайне чувствительной коже во время использования могут возникнуть кожные реакции. В таком случае следует немедленно прекратить использование и обратиться за медицинской консультацией.

Противопоказания

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



Продукт соответствует требованиям директив Европейского союза.

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

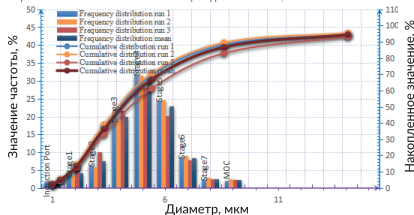
Применение

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

Спецификация

Питание	Батарея 3,7 В DC 360 мАч	Частота работы	130 кГц, отклонение $\pm 10\%$	Емкость контейнера для лекарств	6 мл
Расход энергии	< 4,0 Вт	Размер молекул	MMAD < 5 мкм	Степень безопасности	Прикладная часть типа BF
Скорость небулизации	0,15 мл/мин–0,90 мл/мин	Размеры / вес продукта	6,8 x 6,6 x 4,05 см / 57,5 г	Срок службы	Устройство 5 лет, Аксессуары 2 года

Размер частиц, выход аэрозоля и скорость образования аэрозоля измеряются в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 27427:2023, соответственно Приложения С (с использованием симулятора дыхания) и Приложения D (с использованием многоступенчатого каскадного импактора). Скорость небулизации измеряется с использованием 0,9% физиологического раствора при температуре $24 \pm 2^\circ\text{C}$ и влажности 45–75 %. Она может различаться в зависимости от лекарственного средства и условий окружающей среды. Испытательный раствор представляет собой 0,1% (м/об.) альбутерол в 0,9% растворе хлорида натрия. Условия испытания: температура $24 \pm 2^\circ\text{C}$, влажность 45–75 %. Ниже приведён график кумулятивного распределения размеров частиц.



Внимание:

- 1) Распределение размеров частиц и выход аэрозоля могут варьироваться в зависимости от комбинации продукта, лекарственного препарата и условий окружающей среды, таких как температура, влажность и атмосферное давление.
- 2) Использование раствора, суспензии или эмульсии, не рекомендованных производителем, в частности суспензии и/или раствора высокой вязкости, может изменить кривую распределения размеров частиц, медианный аэродинамический диаметр (MMAD), выход аэрозоля и/или скорость выхода аэрозоля, которые могут отличаться от значений, раскрытых производителем. Дополнительные сведения см. в информационном листе поставщика препарата.
- 3) Приведённые ниже данные о производительности небулайзера основаны на испытаниях с использованием параметров дыхания взрослых и могут отличаться от данных для педиатрических или детских групп.
- 4) Основные параметры производительности: размер частиц, выход аэрозоля, скорость выхода аэрозоля.
- 5) Доля частиц тумана диаметром от 1 мкм до 5 мкм, генерируемых небулайзером, составляет >50 %.

Набор

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

Список частей (рис. 1)

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

Монтаж

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

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

Электроснабжение

Устройство оснащено кабелем Type-C для зарядки и питания. Сетевой адаптер в комплект не входит. Для зарядки и питания следует использовать адаптер переменного тока (выход: DC 5,0 В 1,0 А), утвержденный в соответствии с IEC 60601-1. Устройство поддерживает зарядку во время работы. После использования его необходимо отключить от источника питания.

Зарядка аккумулятора

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

Руководство по эксплуатации (рис. 5)

- Контрольная лампочка

Контрольная лампочка горит синим светом	В процессе работы	Контрольная лампочка мигает 5 раз синим цветом	Низкий уровень батарейки / Выключение
Контрольная лампочка мигает 3 раза синим цветом	Нет жидкости / устройство не находится в вертикальном положении / Выключение	Индикатор мигает зеленым	Зарядка
Индикатор мигает синим 10 раз	Истекло заданное рабочее время 10 минут – устройство отключается.	Контрольная лампочка горит зеленым светом	Полностью заряженная батарейка

- Подготовка: перед использованием очистите, продезинфицируйте и высушите все элементы, как указано в разделе «Очистка и дезинфекция».

- Заливка жидкости: откройте крышку, введите раствор и закройте крышку. Внимание! Перед включением прибора налейте жидкость в контейнер.

Внимание: защита от утечки! При вливании лекарства в контейнер для лекарств, убедитесь, что вы заполняете его только до максимального значения (6 мл). Рекомендуемое количество наполнения составляет от 2 до 6 мл. Небулизация происходит только тогда, когда вещество, которое должно быть произведено, вступает в контакт с сетчатым диском. В противном случае распыление останавливается автоматически. Держите устройство вертикально.

4. Небулизация

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

Ручная очистка

Для изделия могут использоваться следующие условия ручной очистки: 0,5–1 % neodisher MediClean forte, время погружения 10–30 минут при температуре 30°C. При использовании других моющих средств время погружения, концентрацию и температуру растворов следует выбирать в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.

- Надеть одноразовые защитные перчатки.
- Поместить устройство в подходящую ёмкость для очистки.
- Приготовить раствор моющего средства в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.
- Полностью погрузить устройство в раствор моющего средства. Убедиться, что во время погружения на изделия отсутствуют пузырьки воздуха.
- Смочить чистую мягкую безворсовую салфетку в растворе моющего средства и аккуратно протереть все поверхности и просвет устройства до визуальной чистоты. Особое внимание уделять зорам изделия. Если салфетка становится заметно загрязнённой, её следует утилизировать и при необходимости использовать новую. Затем промойте просвет устройства раствором моющего средства с помощью шприца. Повторить данный этап 5 раз. Процесс очистки занимает около 10 минут.

- f. Извлечь устройство из ёмкости для очистки. Промывать устройство под проточной водой комнатной температуры в течение 30 секунд.
- g. Поместить очищенное и промытое устройство в подходящую чистую ёмкость со свежей деионизированной водой. Тщательно промывать и прополаскивать просвет устройства водой в течение 5 минут.
- Высушить устройство с помощью безворсового полотенца.

Ручная дезинфекция

- Используются следующие параметры:
 - Дезинфицирующее средство: MetriCide™ OPA Plus;
 - Концентрация: готовый к применению раствор, без разбавления;
 - Температура: температура окружающей среды;
 - Время выдержки: ≥ 5 минут.
- a. Погрузить принадлежности в дезинфицирующий раствор.
- b. Протереть поверхность устройства стерильной мягкой безворсовой салфеткой для удаления пузырьков воздуха с поверхности.
- c. По завершении времени выдержки извлечь устройство из дезинфицирующего раствора.
- d. После ручной дезинфекции промыть устройство стерильной водой.
- e. Протереть и высушить поверхность устройства стерильной безворсовой салфеткой до полного исчезновения следов воды.

Указанные выше условия дезинфекции являются только рекомендуемыми параметрами. Для определения фактических параметров применения и мер предосторожности следует обратиться к инструкции по применению дезинфицирующего средства.

Сушка

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

Функциональный контроль и техническое обслуживание

- Визуальный осмотр на предмет чистоты изделий.
- Все устройства необходимо повторно проверить на сухость.
- После очистки и дезинфекции необходимо провести тщательный осмотр и техническое обслуживание, чтобы убедиться в пригодности изделий к использованию.

- Проверить, нет ли на изделии вмятин, трещин, деформаций, царапин и т.д.; - Убедиться, что все маркировки на изделии чётко видны.
- При необходимости утилизировать и заменить изношенные компоненты.
 - Не использовать устройство при наличии следующих дефектов: деформация материала, трещины, хрупкость или иные изменения материала и т.д.
 - Проводить испытание и техническое обслуживание устройства в соответствии с инструкцией производителя.

Функциональный тест

1. Визуально осмотреть каждую часть системы на наличие трещин или повреждений и заменить все дефектные компоненты.
2. Залить 1–6 мл физиологического раствора (0,9 %) в камеру небулайзера.
3. Функциональный тест
- Нажать кнопку ожидания, убедиться, что индикатор горит, и проверить, виден ли аэрозоль.
- Нажать кнопку ожидания ещё раз, чтобы выключить устройство, и убедиться, что индикатор погас.

Перед использованием с пациентом утилизировать остаток жидкости.

Хранение и консервация

1. Условия хранения

Температура окружающей: -20°C – $+55^{\circ}\text{C}$ Относительная влажность без конденсации: 10-93% RH Атмосферное давление: 70-106 кПа

После извлечения изделия из среды с температурой вне указанного диапазона необходимо оставить его при комнатной температуре на 2 часа.

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

2. Инструкция по хранению

Устройство имеет срок годности 5 лет при соблюдении вышеуказанных условий хранения. Контейнер для лекарств следует заменить максимум через 18 месяцев. После использования вымойте и продезинфицируйте прибор и принадлежности. Устройство следует хранить в упаковке. Следует избегать сотрясаний.

3. Условия работы

Температура: 5°C – 40°C Относительная влажность без конденсации: 15-80% RH Атмосферное давление: 86-106 кПа

Питание: литиевая батарейка 3,7 В DC 360 мАч Параметры блока питания (в комплект не входят): 5В DC 1А (только источник питания, соответствующий требованиям IEC 60601-1 и 2MOPP)

Решение проблем

Неисправность	Возможная причина/решение
Устройство не работает после включения.	● Проверить, достаточен ли заряд аккумулятора. ● Проверить, достаточно ли лекарственного препарата. ● Проверить, правильно ли работает кнопка. ● Очистить засорившийся препарат из вибрирующей сетки и перезапустить устройство.

Низкая интенсивность распыления.	● Проверить, заполнена ли камера для лекарств правильным препаратом – водорастворимым и некоррозийным. ● Проверить, правильно ли заполнена камера для лекарств по объёму. ● Наклонить основной блок, чтобы препарат соприкасался с вибрирующей сеткой. ● Правильно переустановить камеру для лекарств и перезапустить устройство. ● Очистить камеру для лекарств и вибрирующую сетку. Если после очистки устройство по-прежнему не работает, проверить, не повреждена ли вибрирующая сетка. ● Очистить засорившийся препарат из вибрирующей сетки и перезапустить устройство.
После включения устройство немедленно выключается.	● Правильно переустановить камеру для лекарств и перезапустить устройство. ● Наклонить основной блок, чтобы препарат соприкасался с вибрирующей сеткой. ● Очистить засорившийся препарат из вибрирующей сетки и перезапустить устройство.
Вибрирующая сетка засорена лекарством.	● Снять камеру для лекарств, промыть тёплой водой и высушить на воздухе.
Утечка из сборки камеры для лекарств.	● Правильно переустановить камеру для лекарств. ● Обратиться к производителю или дистрибьютору за новым изделием.
Остатки лекарственного раствора в камере для лекарств.	● Это нормальное явление. Очистить камеру для лекарств после использования.
Зарядка невозможна.	● Убедиться, что кабель Type-C и адаптер подключены правильно. ● Обратиться к производителю или дистрибьютору за новым изделием.

Особые показания, касающиеся детей

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

Обозначения электромагнитной совместимости (EMC)

1. Данное устройство соответствует требованиям электромагнитной совместимости стандарта IEC 60601-1-2.
2. Пользователь должен устанавливать и использовать устройство в соответствии с прилагаемой информацией по электромагнитной совместимости.
3. Портативные и мобильные устройства радиочастотной связи, а также некоторые бытовые приборы, такие как мобильные телефоны, переговорные устройства, микроволновые печи и фены, могут влиять на работу портативного сетчатого небулайзера. Во время использования небулайзер следует держать вдали от таких устройств.
4. Руководство и декларация производителя приведены в приложении.

1. Из-за увеличения количества электронных устройств, таких как ПК и мобильные телефоны, медицинские изделия могут подвергаться воздействию электромагнитных помех от других устройств. 2. Электромагнитные помехи могут привести к неправильной работе медицинского изделия и создать потенциально опасную ситуацию. 3. Медицинские изделия также не должны создавать помех другим устройствам. 4. Для регулирования требований к электромагнитной совместимости (ЭМС) и предотвращения опасных ситуаций была введена норма IEC 60601-1-2. Она определяет уровни устойчивости к электромагнитным помехам и максимальные уровни электромагнитных излучений медицинских изделий. 5. Медицинские изделия компании FEELLIFE HEALTH INC. соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-1-2 как по устойчивости к помехам, так и по уровню излучений. Тем не менее необходимо соблюдать особые меры предосторожности.

Примечание: Характеристики электромагнитных излучений данного оборудования делают его пригодным для использования в жилой среде (для которой обычно требуется соответствие CISPR 11, класс B).

Предупреждение:

1. Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных компаниями FEELLIFE, за исключением кабелей, продаваемых FEELLIFE в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению уровня электромагнитных излучений или снижению помехоустойчивости устройства.
2. Медицинские устройства не должны использоваться рядом с другим оборудованием или устанавливаться на него. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за медицинским устройством для подтверждения его нормальной работы в используемой конфигурации.
3. ПОРТАТИВНОЕ оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см от любой части МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ или МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМЫ, включая кабели, указанные ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. В противном случае возможно ухудшение характеристик оборудования.
4. Не используйте мобильные телефоны и другие устройства, создающие сильные электрические или электромагнитные поля, рядом с медицинским устройством. Это может привести к неправильной работе устройства и создать потенциально опасную ситуацию. Рекомендуется соблюдать минимальное расстояние 7 м. Если расстояние меньше, необходимо проверить правильность работы устройства.

Сведения о кабелях:

Наименование	Тип	Длина (м)	Экранированный кабель
Кабель Type-C	Type-C	1.0	Неэкранированный

Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения

Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь данного устройства должен обеспечить его использование в такой среде.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому уровень его радиочастотных излучений очень низок и вряд ли может вызвать помехи в работе расположенного поблизости электронного оборудования.
РЧ-излучения CISPR 11	Класс В	
Гармонические искажения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / фликерные излучения IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства должен обеспечить его использование в такой среде.

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздушный разряд	±8 кВ контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы/ импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для линий электропитания	Качество электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной среды.
Импульсные перенапряжения IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ между линиями ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ между линией и землёй	±0,5 кВ, ±1 кВ между линиями	Качество электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной среды.

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % провал UT) в течение 0,5 цикла <5 % UT (>95 % провал UT) в течение 1 цикла 70 % UT (30 % провал UT) в течение 25/30 циклов <5 % UT (>95 % провал UT) в течение 5 с	<5 % UT (>95 % провал UT) в течение 0,5 цикла <5 % UT (>95 % провал UT) в течение 1 цикла 70 % UT (30 % провал UT) в течение 25/30 циклов <5 % UT (>95 % провал UT) в течение 5 с	Качество электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной среды. Если пользователю требуется непрерывная работа устройства при перебоях электропитания, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно иметь уровень, соответствующий типичной коммерческой или больничной среде.
Магнитные поля ближнего действия	Непрерывное поле (CW) 8 А/м при 30 кГц импульсная модуляция 2,1 кГц; 65 А/м при 134,2 кГц импульсная модуляция 50 кГц; 7,5 А/м при 13,56 МГц	Непрерывное поле (CW) 8 А/м при 30 кГц импульсная модуляция 2,1 кГц 65 А/м при 134,2 кГц импульсная модуляция 50 кГц 7,5 А/м при 13,56 МГц	Магнитные поля промышленной частоты / магнитные поля ближнего действия должны соответствовать уровням, характерным для типичного расположения в обычной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT — это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Руководство и декларация - электромагнитная помехоустойчивость

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить его использование в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Кондуктивные радиочастотные помехи IEC 61000-4-6	3 Vrms от 150 кГц до 80 МГц; 6 Vrms в диапазонах ISM и любительской радиосвязи	3 Vrms от 150 кГц до 80 МГц; 6 Vrms в диапазонах ISM и любительской радиосвязи	Переносное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части изделия, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно ухудшение характеристик данного оборудования.
Излучаемые радиочастотные помехи IEC 61000-4-3	3 и 10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц 385 МГц–5785 МГц. Спецификации испытаний ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ПОРТА КОРПУСА к беспроводному радиочастотному оборудованию связи (см. Таблицу 9 IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	3 и 10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц 385 МГц–5785 МГц. Спецификации испытаний ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ПОРТА КОРПУСА к беспроводному радиочастотному оборудованию связи (см. Таблицу 9 IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	Если используются БОЛЕЕ ВЫСОКИЕ УРОВНИ ИСПЫТАНИЙ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, чем указанные в Таблице 9, минимальное расстояние разделения может быть уменьшено. Минимальные расстояния разделения для более высоких УРОВНЕЙ ИСПЫТАНИЙ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ рассчитываются по следующей формуле: $E = [6/d] \times \sqrt{P}$ Где P — максимальная мощность в Вт, d — минимальное расстояние разделения в м, а E — УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЙ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ в В/м.

Fotografie sono illustrative. L'aspetto esteriore dei prodotti può variare senza preavviso. I colori possono differire da quelli mostrati nelle fotografie.

Informazioni importanti

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

1. Questo dispositivo non è un giocattolo. Non permettere ai bambini di giocare con il dispositivo. Conservare il dispositivo in un luogo fuori dalla portata di bambini e animali domestici.
2. Controllare regolarmente che il dispositivo non sia danneggiato. Non utilizzare il dispositivo qualora sia danneggiato. Non provare a riparare il dispositivo da soli: contattare un centro di assistenza autorizzato dal produttore. Se il cavo di rete è danneggiato, affidare la sostituzione al produttore per evitare pericoli.
3. Per la nebulizzazione, non utilizzare sostanze mediche o medicinali oleosi o che contengono oli essenziali, compresi gli estratti di erbe. È consentito l'uso di liquidi sotto forma di sospensione, se i parametri della sostanza rientrano nei valori specificati nei parametri tecnici del prodotto.
4. Il tipo, il dosaggio e il metodo di assunzione del farmaco devono essere consultati con un medico.
5. L'assunzione del farmaco da parte di bambini e persone con esigenze speciali deve essere effettuata sotto la stretta supervisione e in conformità con le linee guida del medico.
6. Il dispositivo può essere utilizzato solo per la nebulizzazione. Non utilizzare il dispositivo per altri scopi che differiscano dalla destinazione d'uso prevista.
7. Il dispositivo deve essere utilizzato previa consultazione medica.
8. Se si avverte disagio, cessare immediatamente l'utilizzo del dispositivo e consultare un medico.
9. Per l'utilizzo nel dispositivo sono consentiti farmaci idrosolubili e contenenti alcool e soluzioni saline. L'utilizzo di altri farmaci può causare broncospasmi.
10. Il dispositivo non viene utilizzato per l'anestesia dell'apparato respiratorio.
11. Pulire e disinfettare il contenitore e gli accessori del medicinale prima dell'uso o prima che il dispositivo venga riposto per un periodo di tempo prolungato.
12. Cessare di usare il dispositivo se i suoi componenti sono danneggiati o stati accidentalmente immersi in acqua.
13. Non accendere il dispositivo se la maschera non aderisce correttamente al viso.
14. Utilizzare esclusivamente ricambi originali o raccomandati dal produttore.
15. Dopo l'uso, durante il montaggio, lo smontaggio e la pulizia, il dispositivo deve essere spento e scollegato dall'alimentazione.
16. Non immergere il dispositivo o il cavo di alimentazione in acqua o altri liquidi.
17. Dopo l'utilizzo, rimuovere il liquido residuo dal dispositivo.
18. Durante l'utilizzo mantenere un livello di liquido tale che il disco reticolare sia completamente coperto.
19. Il dispositivo non deve essere utilizzato in luoghi in cui sono presenti gas infiammabili o miscele di ossigeno e anestetici.
20. Non utilizzare il dispositivo a temperature elevate.
21. Non utilizzare il nebulizzatore in prossimità di dispositivi di riscaldamento o in presenza di fiamme libere.
22. Non esporre il dispositivo a forti urti e forti vibrazioni.
23. Non utilizzare forni a microonde per asciugare o disinfettare il dispositivo a causa del pericolo di incendio.
24. Non toccare il disco reticolare con la mano o oggetti appuntiti, per via del rischio di danni.
25. Non conservare il dispositivo in un ambiente umido o polveroso.
26. Non utilizzare il dispositivo se è caduto, è stato esposto a elevati livelli di umidità o è stato immerso in acqua. Contattare un centro di assistenza autorizzato dal produttore.
27. Non esporre il dispositivo e gli accessori al contatto con liquidi e gas corrosivi.
28. Non avvolgere il cavo di alimentazione attorno al dispositivo.
29. Non smontare la batteria da soli.
30. Se il dispositivo non viene utilizzato per più di un mese, questo deve essere ricaricato almeno una volta al mese.
31. Utilizzare solo il cavo di alimentazione descritto nel manuale di istruzioni.
32. Ricaricare il dispositivo prima di utilizzarlo per la prima volta.
33. Non eseguire alcun intervento di manutenzione o riparazione durante il funzionamento del dispositivo.
34. Il paziente è l'operatore del dispositivo.
35. Il dispositivo è un apparecchio medico di tipo BF.
36. In caso di dubbi sulla messa in funzione, l'utilizzo o la manutenzione del dispositivo, nonché in caso di guasto del dispositivo, contattare il servizio di assistenza del produttore.
37. Non utilizzare il dispositivo se inizia a funzionare in modo anomalo, si surriscalda eccessivamente, presenta scolorimenti o rigonfiamenti, emette suoni o odori insoliti, oppure si verificano altri fenomeni anomali. In questi casi, contattare un centro di assistenza autorizzato.
38. Non utilizzare né lasciare il dispositivo alla luce diretta del sole.
39. Non utilizzare il dispositivo nelle vicinanze di prodotti ad alta frequenza o dispositivi elettronici.
40. L'interfaccia di ricarica è destinata esclusivamente all'alimentazione elettrica e non può essere collegata ad altri dispositivi.
41. Le informazioni sulle prestazioni fornite nel presente manuale utente in conformità alla norma EN ISO 27427:2023 potrebbero non applicarsi ai farmaci somministrati in forma ad alta viscosità. In tali casi, le informazioni devono essere richieste al fornitore del farmaco.
42. Altitudine operativa massima nominale: 1300 m.
43. I materiali utilizzati nei componenti potrebbero non essere compatibili con soluzioni/sospensioni/emulsioni che non sono state valutate.
44. Medicinali valutati: soluzione di cloridrato di ambroxolo per inalazione e soluzione di solfato di salbutamolo per inalazione.
45. Il dispositivo è destinato all'uso da parte di un singolo paziente e può essere riutilizzato dallo stesso paziente.
46. Le parti a contatto con il paziente non sono destinate a fornire calore al paziente.
47. La sostituzione errata delle batterie al litio da parte di una persona non adeguatamente formata può comportare un rischio inaccettabile e una situazione pericolosa.
48. Le parti di piccole dimensioni di questo dispositivo possono essere ingerite da neonati e bambini.
49. Il cavo Type-C deve essere tenuto lontano dai bambini o fuori dalla loro portata per evitare il rischio di strangolamento.
50. I materiali presenti nel nebulizzatore sono sicuri per la maggior parte degli utenti. In rari casi, gli utenti con pelle estremamente sensibile potrebbero avvertire fastidi cutanei durante l'uso. In tal caso, interrompere immediatamente l'utilizzo e consultare un medico.

Controindicazioni

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



Il prodotto è conforme ai requisiti delle direttive dell'Unione Europea.

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

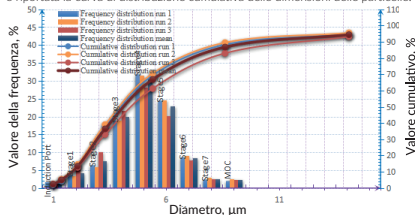
Applicazione

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

Specifiche

Alimentazione	Batteria 3,7 V dc 360 mAh	Frequenza di funzionamento	130 kHz, tolleranza $\pm 10\%$	Capacità del contenitore del medicinale	6 ml
Consumo energetico	< 4,0 W	Dimensione delle particelle	MMAD < $5\mu\text{m}$	Livello di sicurezza	Parte applicativa tipo BF
Velocità di nebulizzazione	0,15 ml/min-0,90 ml/min	Dimensioni / peso del prodotto	6,8 x 6,6 x 4,05 cm / 57,5 g	Durata di vita	5 anni per il dispositivo, 2 anni per gli accessori

La dimensione delle particelle, l'emissione di aerosol e il tasso di emissione dell'aerosol sono misurati in conformità alla norma EN ISO 27427:2023, rispettivamente Allegato C (utilizzando un simulatore respiratorio) e Allegato D (utilizzando un impactor a cascata multistadio). La velocità di nebulizzazione viene misurata utilizzando una soluzione fisiologica allo 0,9% a una temperatura di $24 \pm 2^\circ\text{C}$ e un'umidità relativa del 45-75%. Può variare a seconda del farmaco e delle condizioni ambientali. La soluzione di prova è albuterolo allo 0,1% (m/v) in soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%. Condizioni di prova: temperatura $24 \pm 2^\circ\text{C}$, umidità 45-75%. Di seguito è riportata la curva di distribuzione cumulativa delle dimensioni delle particelle.



Attenzione:

- 1) La distribuzione granulometrica e la resa dell'aerosol possono variare in base alla combinazione di prodotto, farmaco e condizioni ambientali quali temperatura, umidità e pressione atmosferica.
- 2) L'utilizzo di una soluzione, sospensione o emulsione diversa da quella raccomandata dal produttore, in particolare una sospensione e/o soluzione ad alta viscosità, può alterare la curva di distribuzione granulometrica, il diametro aerodinamico medio di massa (MMAD), la resa dell'aerosol e/o il flusso dell'aerosol, che possono quindi differire da quelli dichiarati dal produttore. Per ulteriori dettagli, consultare la scheda tecnica del fornitore del farmaco.
- 3) Le seguenti informazioni sulle prestazioni del nebulizzatore si basano su test condotti con modelli respiratori di adulti e possono differire da quelle indicate per le popolazioni pediatriche o neonatali.
- 4) Prestazioni essenziali: dimensione delle particelle, resa dell'aerosol, flusso dell'aerosol.
- 5) La proporzione di particelle di nebbia con un diametro da $1\mu\text{m}$ a $5\mu\text{m}$ generate dal nebulizzatore è >50 %.

Kit

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

Elenco dei componenti (fig. 1)

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

Installazione

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

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

Alimentazione elettrica

Il dispositivo è dotato di un cavo Type-C per la ricarica e l'alimentazione. L'adattatore di rete non è incluso nella confezione. Per la ricarica e l'alimentazione utilizzare un adattatore CA (uscita: DC 5,0V 1,0A) approvato secondo IEC 60601-1. Il dispositivo supporta la ricarica durante il funzionamento. Dopo l'uso, disconnetterlo dalla fonte di alimentazione.

Ricarica della batteria

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

Manuale d'uso (fig. 5)

1. Spia

La spia si illumina in blu	Durante il funzionamento	La spia lampeggia 5 volte in blu	Livello basso della batteria / Spegnimento
La spia lampeggia 3 volte in blu	Assenza di fluido / Il dispositivo non è in posizione verticale / Spegnimento	La spia lampeggia in verde	Ricarica
La spia lampeggia in blu 10 volte	Il tempo di funzionamento predefinito di 10 minuti è trascorso – il dispositivo si spegne.	La spia si illumina in verde	Batteria completamente carica

2. Preparazione: prima dell'uso, pulire, disinfettare e asciugare tutte le parti del dispositivo seguendo le informazioni contenute nel capitolo "Pulizia e disinfezione".

3. Versamento del liquido: aprire il coperchio, iniettare la soluzione e chiudere il coperchio. **Attenzione!** Prima di accendere il dispositivo, riempire il contenitore con il liquido.

Attenzione: protezione contro le perdite! Quando si versa il farmaco nel contenitore del farmaco, assicurarsi di riempirlo solo fino al livello massimo (6 ml). Il livello raccomandato va da 2 a 6 ml. La nebulizzazione avviene solo quando la sostanza da inalare è a contatto con il disco reticolato. In caso contrario la nebulizzazione verrà interrotta automaticamente. Tenere il dispositivo in posizione verticale.

4. Nebulizzazione

● Prima della nebulizzazione, agitare leggermente il dispositivo orizzontalmente, per mescolare la soluzione. Utilizzare i seguenti due metodi di nebulizzazione, in base alle esigenze individuali (vedi fig. 6).

● Indossare la maschera o inserire il boccaglio nelle labbra e premere il pulsante di accensione.

A – Nebulizzazione con boccaglio B – Nebulizzazione con maschera

● Effettuare lentamente un respiro profondo e attendere che il medicinale inizi ad essere rilasciato.

● Il nebulizzatore si spegnerà automaticamente dopo 10 minuti. Per prolungare la durata, premere il pulsante di accensione. Assicurarsi che il livello di liquido nel contenitore per il liquido sia sufficiente.

● Premere il pulsante di alimentazione per spegnere il dispositivo. Premere il pulsante di sblocco del contenitore, quindi estrarre e svuotare il contenitore (fig. 7).

● Per inserire il contenitore, premere il pulsante "press" e far scorrere il contenitore verticalmente nel dispositivo. Assicurarsi che il contenitore sia posizionato correttamente (Fig. 8).

● **Attenzione!** Il fluido può iniziare ad addensarsi intorno all'ugello e al disco reticolato, questo fenomeno può influire sul risultato della nebulizzazione. Interrompere la nebulizzazione, rimuovere il boccaglio e gli altri accessori, quindi rimuovere i residui con una garza sterile. Non toccare il disco reticolato con la mano o oggetti appuntiti per via del rischio di danni.

Pulizia manuale

Per il prodotto possono essere applicate le seguenti condizioni di pulizia manuale: neodisher MediClean forte 0,5%-1%, tempo di immersione 10-30 minuti a 30 °C.

Se vengono utilizzati altri detergenti, selezionare tempi di immersione, concentrazioni e temperature delle soluzioni secondo le istruzioni del produttore del detergente.

a. Indossare guanti protettivi monouso.

b. Posizionare il dispositivo in un contenitore di pulizia idoneo.

c. Preparare una soluzione detergente secondo le istruzioni del produttore del detergente.

d. Immergere completamente il dispositivo nella soluzione detergente. Assicurarsi che non vi siano bolle d'aria sul prodotto durante l'immersione.

e. Immergere un panno pulito, morbido e privo di pelucchi nella soluzione detergente e pulire delicatamente tutte le superfici e il lume del dispositivo fino a quando il dispositivo risulta visivamente pulito. Prestare particolare attenzione alle fessure del prodotto. Quando il panno risulta evidentemente contaminato, eliminarlo e sostituirlo con uno nuovo, se necessario. Successivamente irrigare il lume del dispositivo con la soluzione detergente utilizzando una siringa. Ripetere questa operazione 5 volte. Il processo di pulizia richiede circa 10 minuti.

f. Rimuovere il dispositivo dal contenitore di pulizia. Risciacquare il dispositivo sotto acqua corrente a temperatura ambiente per 30 secondi.

g. Collocare il dispositivo pulito e risciacquato in un contenitore pulito idoneo contenente acqua deionizzata fresca. Risciacquare accuratamente e irrigare il lume del dispositivo con l'acqua per 5 minuti.

Asciugare il dispositivo con un panno privo di pelucchi.

Disinfezione manuale

● Vengono utilizzati i seguenti parametri:

● Disinfettante: MetriCide™ OPA Plus;

● Concentrazione: soluzione pronta all'uso, non diluita;

- Temperatura: temperatura ambiente;
 - Tempo di immersione: ≥ 5 min.
 - a. Immergere gli accessori nella soluzione disinfettante.
 - b. Pulire la superficie del dispositivo con un panno sterile, morbido e privo di pelucchi per rimuovere eventuali bolle d'aria dalla superficie.
 - c. Al termine del tempo di contatto, rimuovere il dispositivo dalla soluzione disinfettante.
 - d. Risciacquare i dispositivi con acqua sterile dopo la disinfezione manuale.
 - e. Pulire e asciugare la superficie del dispositivo con un panno sterile privo di pelucchi fino a eliminare ogni traccia d'acqua.
- Le condizioni di disinfezione sopra descritte rappresentano solo parametri raccomandati; fare riferimento alle istruzioni per l'uso del disinfettante per i parametri effettivi di utilizzo e le precauzioni.

Asciugatura

- Scuotere il contenitore per il medicinale per rimuovere dal contenitore e dal disco reticolato l'acqua residua.
- Lasciare asciugare gli accessori per almeno 4 ore.
- Assicurarsi che tutti gli accessori siano accuratamente asciugati, in particolare il disco reticolato e il contenitore del medicinale.

Test funzionale e manutenzione

- Ispezione visiva della pulizia dei prodotti.
- Tutti i dispositivi devono essere nuovamente controllati per verificarne l'asciugatura.
- Dopo la pulizia e la disinfezione, è necessario effettuare un'ispezione e una manutenzione approfondite per garantire che i prodotti siano idonei all'uso.
- Verificare che il prodotto non presenti ammaccature, crepe, deformazioni, graffi, ecc.; - Verificare che tutti i contrassegni sul prodotto siano chiaramente visibili.
- Sostituire e sostituire eventuali componenti secondo necessità.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza dei seguenti difetti: deformazione del materiale, crepe, fragilità o altre alterazioni del materiale, ecc.
- Testare e sottoporre a manutenzione il dispositivo secondo le istruzioni del produttore.

Test funzionale

1. Ispezionare visivamente ogni parte del sistema per verificare la presenza di crepe o danni e sostituire eventuali componenti difettosi.
 2. Versare 1–6 ml di soluzione fisiologica (0,9 %) nel nebulizzatore.
 3. Test funzionale:
 - Premere il pulsante standby, assicurarsi che la spia sia accesa e verificare che l'aerosol sia visibile.
 - Premere nuovamente il pulsante standby per spegnere il dispositivo e verificare che la spia sia spenta.
- Smaltire qualsiasi liquido rimanente prima dell'uso con il paziente.

Stoccaggio e manutenzione

1. Condizioni di stoccaggio
Temperatura ambiente: -20°C – $+55^{\circ}\text{C}$ Umidità relativa senza condensa: 10-93% RH Pressione atmosferica: 70-106 kPa
Dopo aver rimosso il prodotto da un ambiente con temperatura al di fuori dell'intervallo specificato, lasciarlo a temperatura ambiente per 2 ore.
Altro: gas non corrosivi, buona ventilazione, evitare alte temperature, umidità e luce solare diretta.
2. Istruzioni per la conservazione
Il dispositivo ha una vita utile di stoccaggio di 5 anni, rispettando le condizioni di stoccaggio sopra descritte. Il contenitore per il medicinale deve essere sostituito dopo un massimo di 18 mesi.
Dopo l'uso, lavare e disinfettare il dispositivo e gli accessori. Il dispositivo deve essere conservato nella confezione di cartone. Evitare urti.
3. Condizioni operative
Temperatura: 5°C – 40°C Umidità relativa senza condensa: 15-80% RH Pressione atmosferica: 86-106 kPa
Alimentazione: batteria al litio 3,7V DC 360mAh Parametri di alimentazione (non inclusi): 5V DC 1A (solo alimentatore conforme ai requisiti IEC 60601-1 e 2MOPP)

Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa/soluzione
Il dispositivo non funziona all'accensione.	• Verificare che la batteria sia sufficientemente carica. • Verificare che vi sia una quantità sufficiente di farmaco. • Verificare che il pulsante funzioni correttamente. • Rimuovere il farmaco ostruito dalla membrana vibrante e riavviare il dispositivo.
Bassa velocità di nebulizzazione.	• Verificare che il contenitore del farmaco sia riempito con il farmaco corretto, che deve essere idrosolubile e non corrosivo. • Verificare che il contenitore del farmaco sia riempito con il volume corretto. • Inclinare l'unità principale in modo che il farmaco sia a contatto con la membrana vibrante. • Rimontare correttamente il contenitore del farmaco e riavviare il dispositivo. • Pulire il contenitore del farmaco e la membrana vibrante. Se il dispositivo non funziona ancora dopo la pulizia, verificare se la membrana vibrante è rotta. • Rimuovere il farmaco ostruito dalla membrana vibrante e riavviare il dispositivo.

Dopo l'accensione, il dispositivo si spegne immediatamente.	• Rimontare correttamente il contenitore del farmaco e riavviare il dispositivo. • Inclinare l'unità principale in modo che il farmaco sia a contatto con la membrana vibrante. • Rimuovere il farmaco ostruito dalla membrana vibrante e riavviare il dispositivo.
La membrana vibrante è ostruita dal farmaco.	• Rimuovere il contenitore del farmaco, lavarlo con acqua tiepida e lasciarlo asciugare all'aria.
Perdite dal gruppo contenitore del farmaco.	• Rimontare correttamente il contenitore del farmaco. • Contattare il produttore o il distributore per un pezzo di ricambio.
Liquido residuo del farmaco nel contenitore.	• È un fenomeno normale. Pulire il contenitore del farmaco dopo l'uso.
Impossibile caricare.	• Assicurarsi che il cavo Type-C e l'adattatore siano collegati correttamente. • Contattare il produttore o il distributore per un pezzo di ricambio.

Indicazioni specifiche per i bambini

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

Marcatore inerenti la compatibilità elettromagnetica (EMC)

- Questo dispositivo soddisfa i requisiti di compatibilità elettromagnetica della norma IEC 60601-1-2.
- L'utente deve installare e utilizzare il dispositivo secondo le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite in allegato.
- I dispositivi portatili e mobili per comunicazioni RF e alcuni elettrodomestici, come telefoni cellulari, citofoni, forni a microonde o asciugacapelli, possono influenzare le prestazioni del nebulizzatore portatile a membrana. Durante l'uso, il nebulizzatore deve essere tenuto lontano da tali dispositivi.
- Le linee guida e la dichiarazione del produttore sono riportate nell'appendice.
- Con l'aumento del numero di dispositivi elettronici, come PC e telefoni cellulari, i dispositivi medici possono essere soggetti a interferenze elettromagnetiche provenienti da altri apparecchi. 2. Le interferenze elettromagnetiche possono causare un funzionamento errato del dispositivo medico e creare situazioni potenzialmente pericolose. 3. I dispositivi medici non devono inoltre interferire con altri apparecchi. 4. Per regolamentare i requisiti EMC (Compatibilità Elettromagnetica) e prevenire situazioni non sicure, è stata implementata la norma IEC 60601-1-2. Questa norma definisce i livelli di immunità alle interferenze elettromagnetiche e i livelli massimi di emissioni consentiti per i dispositivi medici. 5. I dispositivi medici prodotti da FEELLIFE HEALTH INC. sono conformi alla norma IEC 60601-1-2 sia per l'immunità sia per le emissioni. Tuttavia, è necessario osservare particolari precauzioni.

Nota: Le caratteristiche di emissione di questa apparecchiatura la rendono adatta all'uso in ambienti residenziali (per i quali è normalmente richiesta la conformità alla norma CISPR 11 Classe B).

Avvertenza:

- L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati da FEELLIFE, ad eccezione dei cavi venduti da FEELLIFE come parti di ricambio per componenti interni, può causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del dispositivo.
- I dispositivi medici non devono essere utilizzati adiacenti ad altre apparecchiature né impilati con esse. Qualora ciò fosse necessario, il dispositivo medico deve essere monitorato per verificarne il corretto funzionamento nella configurazione prevista.
- Le apparecchiature PORTATILI di comunicazione RF (compresi accessori quali cavi d'antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm da qualsiasi parte dell'APPARECCHIATURA MEDICA o del SISTEMA MEDICO, inclusi i cavi specificati dal PRODUTTORE. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero deteriorarsi.
- Non utilizzare telefoni cellulari o altri dispositivi che generano forti campi elettrici o elettromagnetici vicino al dispositivo medico. Ciò potrebbe causare un funzionamento errato dell'unità e creare una situazione potenzialmente pericolosa. Si raccomanda di mantenere una distanza minima di 7 m. Se la distanza è inferiore, verificare il corretto funzionamento del dispositivo.

Dettagli dei cavi:

Nome	Tipo	Lunghezza (m)	Cavo schermato
Cavo Type-C	Type-C	1.0	Non schermato

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF esclusivamente per le proprie funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze alle apparecchiature elettroniche vicine. Il dispositivo è adatto all'uso in tutti gli ambienti, comprese le abitazioni private e gli edifici direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione destinata agli usi domestici.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria	±8 kV contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linea-linea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linea-terra	±0,5 kV, ±1 kV linea-linea	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% di caduta di UT) per 0,5 ciclo <5% UT (>95% di caduta di UT) per 1 ciclo 70% UT (30% di caduta di UT) per 25/30 cicli <5% UT (>95% di caduta di UT) per 5 s	<5% UT (>95% di caduta di UT) per 0,5 ciclo <5% UT (>95% di caduta di UT) per 1 ciclo 70% UT (30% di caduta di UT) per 25/30 cicli <5% UT (>95% di caduta di UT) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente richiede il funzionamento continuo del dispositivo durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda di alimentare il dispositivo tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Il campo magnetico alla frequenza di rete deve avere un livello corrispondente a quello di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Campi magnetici di prossimità	CW 8 A/m a 30 kHz modulazione a impulsi 2,1 kHz 65 A/m a 134,2 kHz modulazione a impulsi 50 kHz 7,5 A/m a 13,56 MHz	CW 8 A/m a 30 kHz modulazione a impulsi 2,1 kHz 65 A/m a 134,2 kHz modulazione a impulsi 50 kHz 7,5 A/m a 13,56 MHz	I campi magnetici alla frequenza di rete / i campi magnetici di prossimità devono essere a livelli caratteristici di una tipica ubicazione in un normale ambiente commerciale o ospedaliero.

NOTA: UT è la tensione di rete in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.

Linee guida e dichiarazione – immunità elettromagnetica

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo deve assicurarsi che esso venga utilizzato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms nelle bande ISM e radioamatoriali	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms nelle bande ISM e radioamatoriali	Le apparecchiature portatili di comunicazione RF (compresi accessori quali cavi d'antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate ad una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni dell'apparecchiatura.
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 e 10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 385 MHz–5785 MHz Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO alle apparecchiature di comunicazione wireless RF (fare riferimento alla Tabella 9 della IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	3 e 10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 385 MHz–5785 MHz Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO alle apparecchiature di comunicazione wireless RF (fare riferimento alla Tabella 9 della IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	Se vengono utilizzati LIVELLI DI PROVA DI IMMUNITÀ superiori a quelli specificati nella Tabella 9, la distanza minima di separazione può essere ridotta. Le distanze minime di separazione per livelli di prova di immunità superiori devono essere calcolate mediante la seguente equazione: $E = [6/d] \times \sqrt{P}$ Dove P è la potenza massima in W, d è la distanza minima di separazione in m ed E è il LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ in V/m.

Versione software: WHQA14 V1.1

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

FR

Informations importantes

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

1. Cet appareil n'est pas un jouet. Ne laissez pas les enfants jouer avec. Gardez l'appareil hors de portée des enfants et des animaux domestiques.
2. Vérifiez régulièrement que l'appareil n'est pas endommagé. N'utilisez pas un appareil endommagé. N'essayez pas de réparer l'appareil vous-même – contactez le centre de service agréé du fabricant. Si le cordon réseau est endommagé, il doit être remplacé par le fabricant pour éviter tout danger.
3. Ne pas utiliser de substances médicales ou de médicaments huileux ou contenant des huiles essentielles, y compris des extraits de plantes, pour la nébulisation. Il est permis d'utiliser des liquides en suspension si les paramètres de la substance se situent dans les valeurs spécifiées dans les spécifications du produit.
4. Le type, la dose et la méthode de prise du médicament doivent être consultés avec votre médecin.
5. L'utilisation du médicament par les enfants et les personnes ayant des besoins particuliers doit se faire sous une surveillance stricte et selon les conseils d'un médecin.
6. L'appareil ne peut être utilisé que pour la nébulisation. Ne l'utilisez pas à d'autres fins incompatibles avec l'usage auquel il est destiné.
7. L'appareil doit être utilisé après une consultation médicale préalable.
8. Si vous ressentez une quelconque gêne, arrêtez immédiatement d'utiliser l'appareil et consultez un médecin.
9. Les médicaments solubles dans l'eau et contenant de l'alcool ainsi que les solutions salines peuvent être utilisés dans l'appareil. L'utilisation d'autres médicaments peut provoquer un bronchospasme.
10. L'appareil ne doit pas être utilisé pour l'anesthésie respiratoire.
11. Nettoyez et désinfectez le gobelet à médicaments et ses accessoires avant de les utiliser ou avant une période de non-utilisation prolongée.
12. Arrêtez d'utiliser l'appareil si ses composants sont endommagés ou s'ils sont accidentellement immergés dans l'eau.
13. Ne mettez pas l'appareil en marche si le masque ne s'adapte pas correctement au visage.
14. N'utilisez que des pièces de rechange fournies ou recommandées par le fabricant.
15. L'appareil doit être éteint et déconnecté de l'alimentation électrique après utilisation, pendant l'installation, le démontage et le nettoyage.
16. Ne plongez pas l'appareil ou le cordon d'alimentation dans l'eau ou dans d'autres liquides.

17. Retirez le liquide résiduel de l'appareil après utilisation.
18. Pendant l'utilisation, maintenez le niveau du liquide de manière que le disque à mailles soit complètement couvert.
19. L'appareil ne doit pas être utilisé dans des zones où des gaz inflammables ou des mélanges d'oxygène et d'anesthésiques sont présents.
20. N'utilisez pas l'appareil à des températures élevées.
21. N'utilisez pas le nébuliseur à proximité d'un appareil de chauffage ou au-dessus d'une flamme nue.
22. Ne soumettez pas l'appareil à des chocs sévères et à de fortes vibrations.
23. N'utilisez pas de four à microondes pour sécher ou désinfecter l'appareil en raison du risque d'incendie.
24. Ne touchez pas le disque à mailles avec votre main ou des objets pointus, car vous risquez de l'endommager.
25. Ne stockez pas l'appareil dans un environnement humide ou poussiéreux.
26. N'utilisez pas l'appareil s'il est tombé, s'il a été exposé à des niveaux élevés d'humidité ou s'il a été immergé dans l'eau. Contactez le centre de service agréé du fabricant.
27. N'exposez pas l'appareil ou les accessoires à des liquides ou des gaz corrosifs.
28. N'enroulez pas le cordon d'alimentation autour de l'appareil.
29. Ne démontez pas la batterie vous-même.
30. Si l'appareil n'est pas utilisé pendant plus d'un mois, il doit être rechargé au moins une fois par mois.
31. Utilisez uniquement le cordon d'alimentation indiqué dans le mode d'emploi.
32. Chargez l'appareil avant la première utilisation.
33. N'effectuez pas d'entretien ou de maintenance pendant que l'appareil est en fonctionnement.
34. Le patient est l'opérateur de l'appareil.
35. Le dispositif est une partie d'application de type BF.
36. Si vous avez des doutes sur la mise en service, l'utilisation ou l'entretien de l'appareil, ou si l'appareil tombe en panne, veuillez contacter le centre de service agréé du fabricant.
37. N'utilisez pas l'appareil s'il commence à mal fonctionner, s'il surchauffe excessivement, présente des décolorations ou des gonflements, émet des sons ou des odeurs inhabituels, ou si d'autres phénomènes anormaux se produisent. Dans ce cas, contactez un centre de service agréé.
38. N'utilisez pas l'appareil et ne le laissez pas exposé à la lumière directe du soleil.
39. Ne pas utiliser l'appareil à proximité de produits à haute fréquence ou d'appareils électroniques.
40. L'interface de chargement est uniquement destinée à l'alimentation électrique et ne peut pas être connectée à d'autres appareils.
41. Les informations de performance fournies dans ce manuel d'utilisation conformément à la norme EN ISO 27427:2023 peuvent ne pas s'appliquer aux médicaments fournis sous forme à haute viscosité. Dans ce cas, les informations doivent être demandées auprès du fournisseur du médicament.
42. Altitude de fonctionnement nominale maximale : 1300 m.
43. Les matériaux utilisés dans les composants peuvent ne pas être compatibles avec des solutions/suspensions/émulsions qui n'ont pas été évaluées.
44. Médicaments évalués : solution de chlorhydrate d'ambroxol pour inhalation et solution de sulfate de salbutamol pour inhalation.
45. Le dispositif est destiné à un seul patient et peut être réutilisé par ce même patient.
46. Les parties appliquées au patient ne sont pas destinées à fournir de la chaleur au patient.
47. Le remplacement incorrect des batteries au lithium par une personne insuffisamment formée peut entraîner un risque inacceptable et une situation dangereuse.
48. Les petites pièces de cet appareil peuvent être avalées par les nourrissons et les enfants.
49. Le câble Type-C doit être maintenu hors de portée des enfants afin d'éviter tout risque d'étranglement.
50. Les matériaux utilisés dans le nébuliseur sont sans danger pour la plupart des utilisateurs. Chez de très rares utilisateurs présentant une sensibilité cutanée extrême, des inconforts cutanés peuvent survenir lors de l'utilisation. Dans ce cas, cesser immédiatement l'utilisation et consulter un médecin.

Contre-indications

1. Les médicaments contenant de la pentamidine ne peuvent pas être utilisés dans l'appareil.
2. L'utilisation de l'appareil par des patients souffrant d'œdème pulmonaire est interdite.
3. L'utilisation de l'appareil par des patients ayant des antécédents d'infarctus du produit est conforme aux exigences des directives de l'Union européenne. Conformément à la directive 2012/19/UE, ce produit est soumis à une collecte séparée. Le produit ne doit pas être éliminé avec les déchets municipaux, car il peut constituer une menace pour l'environnement et la santé humaine. Veuillez retourner votre ancien produit à un centre de recyclage des équipements électriques et électroniques.
4. Si vous souffrez de diabète ou d'une autre maladie chronique, consultez votre médecin avant de l'utiliser.
5. Ne pas utiliser si le patient est allergique aux médicaments en aérosol.



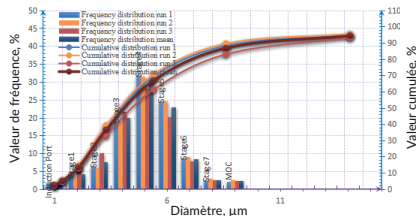
Application

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

Spécifications

Alimentation	Batterie 3,7 V dc 360 mAh	Fréquence de vibration	130 kHz, tolérance ±10 %	Capacité du récipient de médicaments	6 ml
Consommation d'énergie	< 4,0 W	Taille des particules	MMAD < 5µm	Niveau de sécurité	Partie d'application type BF
Vitesse de nébulisation	0,15 ml/min–0,90 ml/min	Dimensions / poids du produit	6,8 x 6,6 x 4,05 cm / 57,5 g	Fréquence de vibration	5 ans pour l'appareil, 2 ans pour les accessoires

La taille des particules, le débit d'aérosol et le taux de production d'aérosol sont mesurés conformément à la norme EN ISO 27427:2023, respectivement à l'Annexe C (à l'aide d'un simulateur respiratoire) et à l'Annexe D (à l'aide d'un impacteur en cascade multi-étages). Le débit de nébulisation est mesuré à l'aide d'une solution saline à 0,9 % à une température de $24 \pm 2^\circ\text{C}$ et une humidité relative de 45 à 75 %. Il peut varier selon le médicament et les conditions ambiantes. La solution d'essai est constituée d'albutérol à 0,1 % (m/v) dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 %. Conditions d'essai : température $24 \pm 2^\circ\text{C}$, humidité 45–75 %. La courbe de distribution cumulative de la taille des particules est présentée ci-dessous.



Liste des pièces (Figure 1)

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

Installation

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

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

Alimentation électrique

L'appareil est équipé d'un câble Type-C pour la charge et l'alimentation. L'adaptateur secteur n'est pas inclus. Pour la charge et l'alimentation, utiliser un adaptateur CA (sortie : DC 5,0 V 1,0 A) approuvé conformément à la norme IEC 60601-1. L'appareil prend en charge la charge pendant le fonctionnement. Après utilisation, le déconnecter de la source d'alimentation.

Chargement de la batterie

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

Instructions d'utilisation (fig. 5)

- Témoin lumineux

Le témoin lumineux s'allume en bleu	Pendant le fonctionnement	Le témoin lumineux clignote 5 fois en bleu	Batterie faible / Mise hors tension
Le témoin lumineux clignote 3 fois en bleu	Pas de fluide / L'unité n'est pas en position verticale / Arrêt	Le témoin lumineux clignote en vert	Chargement
Le voyant clignote en bleu 10 fois	La durée de fonctionnement prédéfinie de 10 minutes s'est écoulée - l'appareil s'éteint	Le témoin lumineux s'allume en vert	Batterie entièrement chargée

- Préparation : avant l'utilisation, nettoyez, désinfectez et séchez toutes les parties de l'appareil conformément aux informations du chapitre « Nettoyage et désinfection ».
- Verser le liquide : ouvrir le couvercle, injecter la solution et fermer le couvercle. Attention ! Avant de mettre la machine en marche, versez le liquide dans le récipient.

retirez l'embout buccal et les autres accessoires et essuyez le résidu avec une gaze stérile. Ne touchez pas le disque à mailles avec votre main ou des objets pointus, car vous risquez de l'endommager.

Les conditions suivantes de nettoyage manuel peuvent être appliquées au produit : neodisher MediClean forte à 0,5 %-1 %, temps d'immersion de 10 à 30 minutes à 30 °C. Si d'autres agents nettoyants sont utilisés, sélectionner les temps d'immersion, les concentrations et les températures des solutions conformément aux instructions du fabricant de l'agent nettoyant.

- a. Porter des gants de protection jetables.
- b. Placer le dispositif dans un bac de nettoyage approprié.
- c. Préparer une solution détergente conformément aux instructions du fabricant du détergent.
- d. Immerger complètement le dispositif dans la solution détergente. S'assurer qu'aucune bulle d'air n'est présente sur le produit pendant l'immersion.
- e. Tremper un chiffon propre, doux et non pelucheux dans la solution détergente et essuyer délicatement toutes les surfaces ainsi que la lumière du dispositif jusqu'à ce qu'il soit visuellement propre. Porter une attention particulière aux interstices du produit. Lorsque le chiffon devient visiblement contaminé, le jeter et le remplacer par un nouveau chiffon si nécessaire. Ensuite, rincer la lumière du dispositif avec la solution détergente à l'aide d'une seringue. Répéter cette étape 5 fois.
- f. Rincer le processus de nettoyage dure environ 10 minutes.
- g. Rincer le dispositif du bac de nettoyage. Rincer le dispositif sous l'eau courante à température ambiante pendant 30 secondes.
- h. Placer le dispositif nettoyé et rincé dans un bac propre approprié contenant de l'eau déionisée fraîche. Rincer abondamment et irriguer la lumière du dispositif avec l'eau pendant 5 minutes.

Sécher le dispositif à l'aide d'une serviette non pelucheuse.

- Les paramètres suivants sont utilisés :
- Désinfectant : MetriCide™ OPA Plus ;
- Concentration : solution prête à l'emploi, non diluée ;
- Température : température ambiante ;
- Temps d'immersion : > 5 min

- Immerger les accessoires dans la solution désinfectante.
- Essuyer la surface du dispositif avec un chiffon stérile, doux et non pelucheux afin d'éliminer toute bulle d'air présente à la surface.
- Une fois le temps de contact écoulé, retirer le dispositif de la solution désinfectante.
- Rincer les dispositifs à l'eau stérile après la désinfection manuelle.
- Essuyer et sécher la surface du dispositif avec un chiffon stérile non pelucheux jusqu'à ce qu'il ne reste plus de traces d'eau.

Les conditions de désinfection décrites ci-dessus ne constituent que des paramètres recommandés. Veuillez vous référer au mode d'emploi du désinfectant pour connaître les paramètres d'utilisation réels et les précautions à respecter.

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

- Inspection visuelle de la propreté de produits.
- Tous les appareils doivent être vérifiés à nouveau pour s'assurer qu'ils sont bien secs.
- Après le nettoyage et la désinfection, une inspection et un entretien approfondis doivent être effectués pour s'assurer que les produits sont prêts à l'emploi.
- Vérifier que le produit ne présente pas d'impacts, de fissures, de déformations, de rayures, etc.; - Vérifier que tous les marquages du produit sont clairement visibles.
- Jeter et remplacer les composants si nécessaire.
- Ne pas utiliser l'appareil en présence des défauts suivants : déformation du matériau, fissures, fragilité ou autre modification du matériau, etc.
- Tester et entretenir l'appareil conformément aux instructions du fabricant.

Test fonctionnel

1. Inspecter visuellement chaque partie du système pour détecter les fissures ou dommages, et remplacer tout composant défectueux.
2. Verser 1 à 6 ml de sérum physiologique (0,9 %) dans le nébuliseur.
3. Test fonctionnel
 - Appuyer sur le bouton veille, s'assurer que le voyant est allumé et vérifier que l'aérosol est visible.
 - Appuyer à nouveau sur le bouton veille pour éteindre l'appareil et confirmer que le voyant est éteint.

Éliminer tout liquide restant avant l'utilisation sur le patient.

Stockage et entretien

1. Conditions de stockage
Température ambiante : -20 °C–+55 °C Humidité relative sans condensation : 10-93 % HR Pression atmosphérique : 70-106 kPa
Après avoir retiré le produit d'un environnement à une température hors de la plage spécifiée, le laisser à température ambiante pendant 2 heures.
Autres : gaz non corrosifs, bonne ventilation, éviter les températures élevées, l'humidité et la lumière directe du soleil.
2. Instructions de stockage
Le dispositif a une durée de conservation de 5 ans dans les conditions de stockage ci-dessus. Le récipient à médicaments doit être remplacé au bout de 18 mois maximum.
Lavez et désinfectez l'appareil et les accessoires après utilisation. Rangez l'appareil dans son emballage. Évitez les chocs.
3. Conditions de travail
Température : 5 °C–40 °C Humidité relative sans condensation : 15-80 % HR Pression atmosphérique : 86-106 kPa
Alimentation : batterie au lithium 3,7 V DC 360 mAh Spécifications de l'alimentation électrique (non fournie) : 5V DC 1A (uniquement un bloc d'alimentation conforme aux exigences IEC 60601-1 et 2MOPP)

Résolution des problèmes

Problème	Cause possible/solution
L'appareil ne fonctionne pas à la mise en marche.	● Vérifier si la batterie est suffisamment chargée. ● Vérifier si la quantité de médicament est suffisante. ● Vérifier si le bouton fonctionne correctement. ● Retirer le médicament obstruant la membrane vibrante et redémarrer l'appareil.
Faible débit de nébulisation.	● Vérifier que le réservoir de médicament est rempli avec le bon médicament, qui doit être hydrosoluble et non corrosif. ● Vérifier que le réservoir de médicament est rempli avec le bon volume. ● Incliner l'unité principale afin que le médicament soit en contact avec la membrane vibrante. ● Remonter correctement le réservoir de médicament et redémarrer l'appareil. ● Nettoyer le réservoir de médicament et la membrane vibrante. Si l'appareil ne fonctionne toujours pas après le nettoyage, vérifier si la membrane vibrante est endommagée. ● Retirer le médicament obstruant la membrane vibrante et redémarrer l'appareil.
Après la mise en marche, l'appareil s'éteint immédiatement.	● Remonter correctement le réservoir de médicament et redémarrer l'appareil. ● Incliner l'unité principale afin que le médicament soit en contact avec la membrane vibrante. ● Retirer le médicament obstruant la membrane vibrante et redémarrer l'appareil.
La membrane vibrante est obstruée par le médicament.	● Retirer le réservoir de médicament, le laver à l'eau tiède et le laisser sécher à l'air.
Fuites de l'ensemble réservoir de médicament.	● Remonter correctement le réservoir de médicament. ● Contacter le fabricant ou le distributeur pour obtenir un remplacement.
Liquide médicamenteux résiduel dans le réservoir.	● C'est un phénomène normal. Nettoyer le réservoir de médicament après utilisation.
Impossible de charger.	● S'assurer que le câble Type-C et l'adaptateur sont correctement connectés. ● Contacter le fabricant ou le distributeur pour obtenir un remplacement.

Indications spécifiques pour les enfants

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

Marquage de la compatibilité électromagnétique (CEM)

1. Cet appareil est conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique de la norme IEC 60601-1-2.

2. L'utilisateur doit installer et utiliser l'appareil conformément aux informations relatives à la compatibilité électromagnétique fournies avec celui-ci.
3. Les appareils portables et mobiles de communication RF ainsi que certains appareils ménagers, tels que les téléphones mobiles, les fours à micro-ondes ou les sèche-cheveux, peuvent affecter les performances du nébuliseur portable à membrane. Il convient donc de maintenir le nébuliseur éloigné de ces appareils pendant son utilisation.
4. Les recommandations et la déclaration du fabricant figurent en annexe.
1. Avec l'augmentation du nombre d'appareils électroniques tels que les ordinateurs et les téléphones mobiles, les dispositifs médicaux peuvent être sensibles aux interférences électromagnétiques provenant d'autres appareils. 2. Les interférences électromagnétiques peuvent entraîner un fonctionnement incorrect du dispositif médical et créer une situation potentiellement dangereuse. 3. Les dispositifs médicaux ne doivent pas non plus perturber le fonctionnement d'autres appareils. 4. Afin de réglementer les exigences en matière de CEM (Compatibilité Électromagnétique) et d'éviter des situations dangereuses, la norme IEC 60601-1-2 a été mise en œuvre. Cette norme définit les niveaux d'immunité aux perturbations électromagnétiques ainsi que les niveaux maximaux d'émissions électromagnétiques pour les dispositifs médicaux. 5. Les dispositifs médicaux fabriqués par FEELLIFE HEALTH INC. sont conformes à cette norme en matière d'immunité et d'émissions. Néanmoins, certaines précautions particulières doivent être respectées.

Remarque : Les caractéristiques d'émission de cet équipement le rendent adapté à une utilisation en environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 Classe B est généralement requise).

Avertissement :

1. L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés par FEELLIFE, à l'exception des câbles vendus par FEELLIFE comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'appareil.
2. Les dispositifs médicaux ne doivent pas être utilisés à proximité immédiate d'autres équipements ni empiétés avec ceux-ci. Si une telle utilisation est nécessaire, il convient de vérifier le bon fonctionnement du dispositif médical dans la configuration prévue.
3. Les équipements PORTABLES de communication RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance d'au moins 30 cm de toute partie de l'ÉQUIPEMENT MÉDICAL ou du SYSTÈME MÉDICAL, y compris les câbles spécifiés par le FABRICANT. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être dégradées.
4. N'utilisez pas de téléphones mobiles ou d'autres appareils générant de forts champs électriques ou électromagnétiques à proximité du dispositif médical. Cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect de l'appareil et créer une situation potentiellement dangereuse. Il est recommandé de maintenir une distance minimale de 7 m. Vérifiez le bon fonctionnement de l'appareil si cette distance est inférieure.

Détails des câbles :

Nom	Type	Longueur (m)	Câble blindé
Câble Type-C	Type-C	1.0	Non blindé

Recommandations et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de cet appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les habitations privées et les bâtiments directement raccordés au réseau public d'alimentation basse tension alimentant les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de cet appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en sables IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtensions IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ligne à ligne ; ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ligne à terre	±0,5 kV, ±1 kV ligne à ligne	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % de chute de UT) pendant 0,5 cycle <5 % UT (>95 % de chute de UT) pendant 1 cycle 70 % UT (30 % de chute de UT) pendant 25/30 cycles <5 % UT (>95 % de chute de UT) pendant 5 s	<5 % UT (>95 % de chute de UT) pendant 0,5 cycle <5 % UT (>95 % de chute de UT) pendant 1 cycle 70 % UT (30 % de chute de UT) pendant 25/30 cycles <5 % UT (>95 % de chute de UT) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur exige un fonctionnement continu pendant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter l'appareil à l'aide d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit présenter un niveau correspondant à celui d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Champs magnétiques de proximité	CW 8 A/m à 30 kHz, modulation par impulsions 2,1 kHz, 65 A/m à 134,2 kHz modulation par impulsions 50 kHz, 7,5 A/m à 13,56 MHz	CW 8 A/m à 30 kHz modulation par impulsions 2,1 kHz, 65 A/m à 134,2 kHz modulation par impulsions 50 kHz, 7,5 A/m à 13,56 MHz	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau / champs magnétiques de proximité doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

REMARQUE : UT correspond à la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.

Directives et déclaration - immunité électromagnétique

L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
RF conduites IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM et radioamateur	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM et radioamateur	Les équipements portables de communication RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance d'au moins 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait se produire.
RF rayonnées IEC 61000-4-3	3 et 10 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz 385 MHz–5785 MHz Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DU PORT DU BOÎTIER aux équipements de communication sans fil RF (voir Tableau 9 de la IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	3 et 10 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz 385 MHz–5785 MHz Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DU PORT DU BOÎTIER aux équipements de communication sans fil RF (voir Tableau 9 de la IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	Si des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ supérieurs à ceux spécifiés dans le Tableau 9 sont utilisés, la distance minimale de séparation peut être réduite. Les distances minimales de séparation pour des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ plus élevés doivent être calculées à l'aide de l'équation suivante : $E = [6/d] \times \sqrt{P}$ Où P est la puissance maximale en W, d est la distance minimale de séparation en m et E est le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ en V/m.

Version du logiciel : WHQA14 V1.1

Les photos sont fournies à titre d'illustration uniquement, l'aspect réel des produits peut différer de celui présenté sur les photos.

ES

Información importante

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

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

25. No guarde el aparato en un ambiente húmedo o polvoriento.
26. No use el aparato si se ha caído, ha estado expuesto a altos niveles de humedad o sumergido en agua. Póngase en contacto con el centro de servicio autorizado del fabricante.
27. No exponga el aparato ni los accesorios a líquidos y gases corrosivos.
28. No enrolle el cable de alimentación alrededor del aparato.
29. No desmonte las baterías por su propia cuenta.
30. Si no usa el aparato durante más de un mes, el aparato debe cargarse al menos una vez al mes.
31. Utilice únicamente el cable de alimentación indicado en el manual de instrucciones.
32. Cargue el aparato antes del primer uso.
33. No realice servicio o mantenimiento mientras el aparato esté en funcionamiento.
34. El paciente es el operador del aparato.
35. El aparato es una pieza de aplicación de tipo BF.
36. En caso de duda sobre la puesta en marcha, el uso o el mantenimiento del aparato, así como en caso de fallo del aparato, póngase en contacto con el centro de servicio autorizado del fabricante.
37. No utilice el dispositivo si empieza a funcionar mal, se sobrecalienta en exceso, presenta decoloraciones o abultamientos, emite sonidos u olores inusuales, o si se producen otros fenómenos anormales. En tales casos, contacte con un centro de servicio autorizado.
38. No utilice ni deje el dispositivo expuesto a la luz solar directa.
39. No utilice el dispositivo cerca de productos de alta frecuencia ni de dispositivos electrónicos.
40. La interfaz de carga se utiliza exclusivamente para la alimentación eléctrica y no puede conectarse a otros dispositivos.
41. La información de rendimiento proporcionada en este manual de usuario conforme a la norma EN ISO 27427:2023 puede no aplicarse a los medicamentos suministrados en forma de alta viscosidad. En tales casos, debe solicitarse información al proveedor del medicamento.
42. Altitud de funcionamiento nominal máxima: 1300 m.
43. Los materiales utilizados en los componentes pueden no ser compatibles con soluciones/suspensiones/emulsiones que no hayan sido evaluadas.
44. Medicamentos evaluados: solución de clorhidrato de ambroxol para inhalación y solución de sulfato de salbutamol para inhalación.
45. El dispositivo está destinado al uso de un solo paciente y puede ser reutilizado por el mismo paciente.
46. Las partes aplicadas al paciente no están destinadas a suministrar calor al paciente.
47. La sustitución incorrecta de las baterías de litio por parte de una persona con formación insuficiente puede dar lugar a un riesgo inaceptable y una situación peligrosa.
48. Las piezas pequeñas de este dispositivo pueden ser ingeridas por bebés y niños.
49. El cable Type-C debe mantenerse alejado de los niños o fuera de su alcance para evitar el riesgo de estrangulamiento.
50. Los materiales del nebulizador son seguros para la mayoría de los usuarios. En muy pocos casos, usuarios con piel extremadamente sensible pueden experimentar molestias cutáneas durante el uso. En tal caso, interrumpir el uso de inmediato y consultar a un médico.

Contraindicaciones

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



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

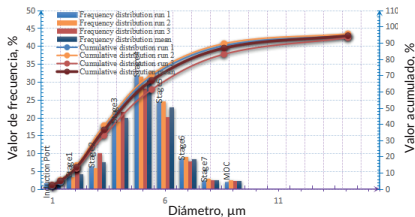
Uso

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

Especificaciones técnicas

Alimentación	Batería de 3,7 V CC 360 mAh	Frecuencia de vibración	130 kHz, desviación $\pm 10\%$	Capacidad del recipiente del medicamento	6 ml
Consumo de energía	< 4,0 W	Tamaño de partícula	MMAD < $5\mu\text{m}$	Nivel de seguridad	Pieza de aplicación de tipo BF
Velocidad de nebulización	0,15 ml/min.–0,90 ml/min.	Dimensiones / peso del producto	6,8 x 6,6 x 4,05 cm / 57,5 g	Vida útil	5 años para el dispositivo, 2 años para los accesorios

El tamaño de las partículas, la emisión de aerosol y la tasa de emisión de aerosol se miden de acuerdo con la norma EN ISO 27427:2023, Anexo C (utilizando un simulador de respiración) y Anexo D (utilizando un impactador en cascada multietapa), respectivamente. La tasa de nebulización se mide utilizando una solución salina al 0,9 % a una temperatura de $24 \pm 2^\circ\text{C}$ y una humedad relativa del 45–75 %. Puede variar según el medicamento y las condiciones ambientales. La solución de ensayo es albuterol al 0,1 % (m/v) en una solución de cloruro de sodio al 0,9 %. Condiciones de ensayo: temperatura $24 \pm 2^\circ\text{C}$, humedad 45–75 %. A continuación se muestra la curva de distribución acumulativa del tamaño de las partículas.



Lista de piezas (fig. 1)

- A. Elementos del contenedor
1. Tapa
2. Recipiente de medicamento
3. Boquilla pulverizadora

4. Aparato principal
5. Interruptor de alimentación
6. Entrada USB
7. Contactos de electrodos

8. Mascarilla para niños
9. Mascarilla para adultos
10. Cinta para la cabeza
11. Botón de desbloqueo del

- contenedor
12. Boquilla
13. Disco de malla

Instalación

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

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

Alimentación eléctrica

El dispositivo cuenta con un cable Type-C para la carga y la alimentación. El adaptador de corriente no está incluido. Para la carga y la alimentación, utilice un adaptador de CA (salida: DC 5,0 V 1,0 A) aprobado conforme a la norma IEC 60601-1. El dispositivo admite la carga durante el funcionamiento. Después del uso, desconéctelo de la fuente de alimentación.

Carga de la batería

- La batería puede alimentar el aparato hasta 60 minutos sin interrupción después de que se haya cargado completamente.
- El nivel bajo de la batería se indica mediante una luz que parpadeará en azul 5 veces y luego se apagará.
- Utilice la fuente de alimentación para cargar la batería. Tarda aproximadamente 2 horas en cargarse por completo.
- La luz indicadora parpadea durante la carga y permanece encendida cuando el aparato está completamente cargado.

Instrucciones de funcionamiento (fig. 5)

1. Luz indicadora

La luz indicadora se ilumina en azul	En funcionamiento	La luz indicadora parpadea en azul 5 veces	Batería baja / Apagado
La luz indicadora parpadea en azul 3 veces	Sin fluido / Aparato no en posición vertical / Apagado	La luz indicadora parpadea en verde	Carga
El indicador parpadea en azul 10 veces	Ha transcurrido el tiempo de funcionamiento predefinido de 10 minutos – el dispositivo se apaga	La luz indicadora se ilumina en verde	Batería completamente cargada

2. Preparación: antes del uso, limpie, desinfecte y seque todas las partes del aparato como se describe en el capítulo «Limpieza y desinfección».
3. Vertido del líquido: abra la tapa, inyecte la solución y cierre la tapa. ¡Atención! Antes de encender el aparato, vierta el líquido en el contenedor.

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

4. Nebulización

Atención:

- 1) La distribución del tamaño de partículas y el caudal de aerosol pueden variar en función de la combinación del producto, el medicamento y las condiciones ambientales, como temperatura, humedad y presión atmosférica.
- 2) El uso de una solución, suspensión o emulsión distinta a la recomendada por el fabricante, en particular una suspensión y/o solución de alta viscosidad, puede alterar la curva de distribución del tamaño de partículas, el diámetro aerodinámico mediano en masa (MMAD), el caudal de aerosol y/o la tasa de caudal de aerosol, que podrían diferir de los indicados por el fabricante. Consulte la ficha técnica del proveedor del medicamento para más detalles.
- 3) La siguiente información sobre el rendimiento del nebulizador se basa en ensayos realizados con patrones ventilatorios de adultos y puede diferir de la indicada para poblaciones pediátricas o lactantes.
- 4) Prestaciones esenciales: tamaño de partículas, caudal de aerosol, tasa de caudal de aerosol.
- 5) La proporción de partículas de niebla con un diámetro de 1 µm a 5 µm generadas por el nebulizador es >50 %.

Set

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

- Antes de la nebulización, agite el aparato ligeramente horizontalmente para mezclar la solución. Use los siguientes dos métodos de nebulización de acuerdo con sus necesidades individuales (ver fig. 6).
 - Vuelva a colocar la mascarilla o cubra la boquilla con la boca y pulse el botón de encendido.
- A: Nebulización con la boquilla B: Nebulización con la mascarilla
- Respire hondo lentamente y espere a que el medicamento empiece a liberarse.
 - El nebulizador se apagará automáticamente después de 10 minutos. Para extender el uso, pulse el botón de encendido. Asegúrese de que haya suficiente líquido en el recipiente de medicamento.
 - Después de la nebulización, pulse el botón de encendido para apagar el aparato. Pulse el botón de liberación del contenedor, luego tire y vacíe el contenedor (fig. 7).
 - Para insertar el contenedor, pulse el botón «press» e inserte el contenedor verticalmente en el aparato. Asegúrese de que el recipiente esté colocado correctamente (fig. 8).
 - ¡Atención! El líquido puede comenzar a espesarse alrededor de la boquilla y el disco de malla, lo que puede afectar el resultado de la nebulización. Detenga la nebulización, retire la boquilla y otros accesorios y luego limpie el residuo con una gasa estéril. No toque el disco de red con la mano u objetos afilados debido al riesgo de daños.

Almacenamiento y mantenimiento

1. Condiciones de almacenamiento

Temperatura ambiente: -20 °C~+55 °C Humedad relativa sin condensación: 10-93 % HR Presión atmosférica: 70-106 kPa

Tras retirar el producto de un entorno con una temperatura fuera del rango especificado, déjelo a temperatura ambiente durante 2 horas.

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

2. Instrucciones de almacenamiento

El aparato tiene una vida útil de 5 años en las condiciones de almacenamiento anteriores. El recipiente de medicamento debe sustituirse después de un máximo de 18 meses. Limpie y desinfecte el aparato y los accesorios después de su uso. El aparato debe almacenarse en su embalaje. Deben evitarse los choques.

3. Condiciones de funcionamiento

Temperatura: 5 °C~40 °C Humedad relativa sin condensación: 15-80 % HR Presión atmosférica: 86-106 kPa

Alimentación: batería de litio de 3.7 V CC 360 mAh Parámetros de la fuente de alimentación (no incluida): 5V CC 1A (únicamente fuente de alimentación que cumpla los requisitos de IEC 60601-1 y 2MOPP)

Solución de problemas

Problema	Posible causa/solución
El dispositivo no funciona al encenderlo.	● Comprobar si la batería tiene carga suficiente. ● Comprobar si hay suficiente medicamento. ● Comprobar si el botón funciona correctamente. ● Retirar el medicamento obstruido de la membrana vibratoria y reiniciar el dispositivo.
Baja tasa de nebulización.	● Comprobar que el depósito de medicamento está lleno con el medicamento adecuado, que debe ser hidrosoluble y no corrosivo. ● Comprobar que el depósito de medicamento está lleno con el volumen correcto. ● Inclinar la unidad principal para que el medicamento entre en contacto con la membrana vibratoria. ● Volver a montar correctamente el depósito de medicamento y reiniciar el dispositivo. ● Limpiar el depósito de medicamento y la membrana vibratoria. Si el dispositivo sigue sin funcionar tras la limpieza, comprobar si la membrana vibratoria está rota. ● Retirar el medicamento obstruido de la membrana vibratoria y reiniciar el dispositivo.
Tras encenderlo, el dispositivo se apaga inmediatamente.	● Volver a montar correctamente el depósito de medicamento y reiniciar el dispositivo. ● Inclinar la unidad principal para que el medicamento entre en contacto con la membrana vibratoria. ● Retirar el medicamento obstruido de la membrana vibratoria y reiniciar el dispositivo.
La membrana vibratoria está obstruida por el medicamento.	● Retirar el depósito de medicamento, lavarlo con agua tibia y dejarlo secar al aire.
Fugas en el conjunto del depósito de medicamento.	● Volver a montar correctamente el depósito de medicamento. ● Ponerse en contacto con el fabricante o el distribuidor para obtener uno nuevo.
Líquido residual del medicamento en el depósito.	● Es un fenómeno normal. Limpiar el depósito de medicamento después de su uso.
No se puede cargar.	● Asegurarse de que el cable Type-C y el adaptador estén correctamente conectados. ● Ponerse en contacto con el fabricante o el distribuidor para obtener uno nuevo.

Indicaciones especiales para los niños

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

Marcas de compatibilidad electromagnética (CEM)

1. Este dispositivo cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética establecidos en la norma IEC 60601-1-2.
 2. El usuario debe instalar y utilizar el dispositivo de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética suministrada con el producto.
 3. Los dispositivos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia (RF) y algunos electrodomésticos, como teléfonos móviles, intercomunicadores, hornos microondas o secadores de pelo, pueden afectar al rendimiento del nebulizador portátil de malla. Por ello, debe mantenerse alejado de dichos dispositivos durante su uso.
 4. Las directrices y la declaración del fabricante se encuentran en el apéndice.
1. Debido al creciente número de dispositivos electrónicos, como ordenadores personales y teléfonos móviles, los dispositivos médicos pueden ser susceptibles a interferencias electromagnéticas procedentes de otros equipos. 2. Las interferencias electromagnéticas pueden provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo médico y generar situaciones potencialmente peligrosas. 3. Los dispositivos médicos tampoco deben interferir con otros equipos. 4. Con el fin de regular los requisitos de compatibilidad

electromagnética (EMC) y prevenir situaciones inseguras, se ha implementado la norma IEC 60601-1-2. Esta norma define los niveles de inmunidad a las interferencias electromagnéticas y los niveles máximos de emisiones electromagnéticas para dispositivos médicos. **5.** Los dispositivos médicos fabricados por FEELLIFE HEALTH INC. cumplen esta norma tanto en inmunidad como en emisiones.

No obstante, deben observarse precauciones especiales:

Nota: Las características de emisión de este equipo lo hacen adecuado para su uso en entornos residenciales (para los que normalmente se requiere el cumplimiento de la norma CISPR 11 Clase B).

Advertencia:

1. El uso de accesorios y cables distintos de los especificados por FEELLIFE, con excepción de los cables vendidos por FEELLIFE como piezas de repuesto para componentes internos, puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.
2. Los dispositivos médicos no deben utilizarse junto a otros equipos ni apilarse con ellos. Si dicho uso es necesario, debe observarse el dispositivo médico para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.
3. Los equipos PORTÁTILES de comunicación por RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a una distancia mínima de 30 cm de cualquier parte del EQUIPO MÉDICO o SISTEMA MÉDICO, incluidos los cables especificados por el FABRICANTE. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento del equipo.
4. No utilice teléfonos móviles u otros dispositivos que generen campos eléctricos o electromagnéticos intensos cerca del dispositivo médico. Esto puede provocar un funcionamiento incorrecto de la unidad y crear una situación potencialmente peligrosa. Se recomienda mantener una distancia mínima de 7 m. Verifique el correcto funcionamiento del dispositivo si la distancia es menor.

Detalles de los cables:

Nombre	Tipo	Longitud (m)	Cable blindado
Cable Type-C	Type-C	1.0	No blindado

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

El dispositivo está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo es adecuado para su uso en todo tipo de instalaciones, incluidas las viviendas particulares y los edificios conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión destinada a usos domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

El dispositivo está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV ±8 kV, ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la propia de un entorno comercial u hospitalario típico.

Sobretensiones IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV línea a línea; ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV línea a tierra	±0,5 kV, ±1 kV línea a línea	La calidad de la red eléctrica debe ser la propia de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % de caída de UT) durante 0,5 ciclos <5 % UT (>95 % de caída de UT) durante 1 ciclo 70 % UT (30 % de caída de UT) durante 25/30 ciclos <5 % UT (>95 % de caída de UT) durante 5 s	<5 % UT (>95 % de caída de UT) durante 0,5 ciclos <5 % UT (>95 % de caída de UT) durante 1 ciclo 70 % UT (30 % de caída de UT) durante 25/30 ciclos <5 % UT (>95 % de caída de UT) durante 5 s	La calidad de la red eléctrica debe ser la propia de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario requiere un funcionamiento continuo del dispositivo durante interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar el dispositivo mediante un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	El campo magnético a la frecuencia de la red debe presentar un nivel correspondiente al de un entorno comercial u hospitalario típico.
Campos magnéticos de proximidad	CW 8 A/m para 30 kHz modulación por pulsos 2,1 kHz, 65 A/m para 134,2 kHz modulación por pulsos 50 kHz, 7,5 A/m para 13,56 MHz	CW 8 A/m para 30 kHz modulación por pulsos 2,1 kHz, 65 A/m para 134,2 kHz modulación por pulsos 50 kHz, 7,5 A/m para 13,56 MHz	Los campos magnéticos de frecuencia de red / campos magnéticos de proximidad deben encontrarse en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA: UT es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.

Guía y declaración - inmunidad electromagnética

El dispositivo está destinado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM y de radioaficionados	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM y de radioaficionados	Los equipos portátiles de comunicación RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 y 10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz 385 MHz–5785 MHz Especificaciones de ensayo para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE LA ENVOLVENTE frente a equipos inalámbricos de comunicación RF (consulte la Tabla 9 de IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	3 y 10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz 385 MHz–5785 MHz Especificaciones de ensayo para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE LA ENVOLVENTE frente a equipos inalámbricos de comunicación RF (consulte la Tabla 9 de IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	Si se utilizan NIVELES DE ENSAYO DE INMUNIDAD superiores a los especificados en la Tabla 9, la distancia mínima de separación puede reducirse. Las distancias mínimas de separación para niveles superiores de ensayo de inmunidad deberán calcularse mediante la siguiente ecuación: $E = [6/d] \times \sqrt{P}$ Donde P es la potencia máxima en W, d es la distancia mínima de separación en m y E es el NIVEL DE ENSAYO DE INMUNIDAD en V/m.

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

Belangrijke gegevens

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

1. Het apparaat is geen speelgoed. Kinderen dienen niet met het apparaat te spelen. Bewaar het apparaat buiten het bereik van kinderen en huisdieren.
2. Controleer het apparaat regelmatig op beschadigingen. Gebruik geen beschadigd apparaat. Probeer het apparaat niet zelf te repareren - neem contact op met het door de fabrikant erkende servicecentrum. Als het netsnoer beschadigd is, moet het door de fabrikant worden vervangen zodat elk risico wordt voorkomen.
3. Gebruik voor verneveling geen medische stoffen of geneesmiddelen die olieachtig zijn of etherische oliën bevatten waaronder kruidenextracten. Het is toegestaan vloeistof in suspensie te gebruiken als de parameters van de stof binnen de in het productspecificatie vermelde waarden liggen.
4. Over het type, de dosis en de medicatie-inname moet u een arts raadplegen.
5. Het gebruik van het geneesmiddel door kinderen en personen met speciale behoeften moet onder toezicht en volgens de richtlijnen van een arts gebeuren.
6. Het apparaat mag alleen worden gebruikt voor verneveling. Gebruik het apparaat niet voor andere doeleinden dan deze waarvoor het is ontworpen.
7. Het apparaat mag worden gebruikt na voorafgaande medische consultatie.
8. Stop onmiddellijk met het gebruik van het apparaat bij enig ongemak en raadpleeg uw arts.
9. Voor gebruik in het apparaat zijn de in water oplosbare en alcohol bevattende geneesmiddelen en zoutoplossingen toegestaan. Het gebruik van andere geneesmiddelen kan bronchospasmen veroorzaken.
10. Het apparaat mag niet worden gebruikt voor beademingsanesthesie.
11. Reinig en ontsmet de medicijncontainer en de accessoires vóór gebruik of vóór een lange periode van niet-gebruik.
12. Stop met het gebruik van het apparaat als de onderdelen ervan beschadigd zijn of per ongeluk in water zijn ondergedompeld.
13. Zet het apparaat niet aan als het masker niet goed op het gezicht is vastgezet.
14. Gebruik alleen originele toebehoren die door de fabrikant zijn goedgekeurd.
15. Na gebruik, bij montage, demontage en reiniging moet het apparaat worden uitgeschakeld en van de stroombron losgekoppeld.
16. Dompel het apparaat en het netsnoer niet onder in water of andere vloeistoffen.
17. Verwijder restvloeistof uit het apparaat na gebruik.
18. Houd tijdens het gebruik het vloeistofniveau zo dat de gaasschijf volledig bedekt is.
19. Het apparaat mag niet worden gebruikt in ruimten waar ontvlambare gassen of mengsels van zuurstof en anesthetica voorkomen.
20. Gebruik het apparaat niet bij hoge temperaturen.
21. Gebruik de vernevelaar niet in de buurt van enkele verwarmingstoestellen of van open vlam.
22. Stel het apparaat niet bloot aan hevige schokken en sterke trillingen.
23. Gebruik geen magnetron voor het drogen of desinfecteren van het apparaat wegens het risico van brand.
24. Raak de gaasschijf niet aan met de hand of scherpe voorwerpen wegens het risico van beschadiging.
25. Bewaar het apparaat niet in een vochtige of stoffige omgeving.
26. Gebruik het apparaat niet als het is neergevallen, blootgesteld aan hoge vochtigheid of ondergedompeld in water. Raadpleeg een erkend servicecentrum bij problemen.
27. Stel het apparaat af van de accessoires niet bloot aan corrosieve vloeistoffen of gassen.
28. Wikkel het netsnoer niet rond het apparaat.
29. Verwijder de batterij niet zelf.
30. Als het apparaat langer dan een maand niet wordt gebruikt, moet het apparaat ten minste eenmaal per maand worden opgeladen.
31. Gebruik alleen het netsnoer dat in de gebruiksaanwijzing wordt aangegeven.
32. Laad het apparaat op voor het eerste gebruik.
33. Voer geen service of onderhoud uit terwijl het toestel in werking is.
34. De patiënt is de gebruiker van het apparaat.
35. Het apparaat is een toepassingsgedeelte van het BF type.
36. Bij twijfels over de inbedrijfstelling, het gebruik of het onderhoud van het apparaat of indien het apparaat defect raakt, neem dan contact op met het door de fabrikant erkende servicecentrum.
37. Gebruik het apparaat niet als het defect raakt, overmatig heet wordt, verkleuringen of uitzettingen vertoont, ongebruikelijke geluiden of geuren afgeeft, of als er andere abnormale verschijnselen optreden. Neem in dergelijke gevallen contact op met een erkend servicecentrum.
38. Gebruik het apparaat niet en laat het niet in direct zonlicht liggen.
39. Må ikke anvendes i nærheden af højfrekvente produkter eller elektroniske enheder.
40. Ladegrænsefladen er udelukkende beregnet til strømforsyning og må ikke tilsluttes andre enheder.
41. Oplysninger om ydeevne i denne brugsanvisning i henhold til EN ISO 27427:2023 gælder måske ikke for lægemidler i form med høj viskositet. I sådanne tilfælde bør der indhentes oplysninger fra lægemiddelleverandøren.
42. Maksimal nominal driftshøjde: 1300 m.
43. Materialele i komponenterne er måske ikke kompatible med opløsninger/suspensjoner/emulsioner, der ikke er evalueret.
44. Evaluerede lægemidler: ambroxolhydrochloridopløsning til inhalation og salbutamol sulfatopløsning til inhalation.
45. Enheden er beregnet til brug af én patient og kan genanvendes af den samme patient.
46. Patienttilsluttede dele er ikke beregnet til at tilføre varme til patienten.
47. Forkert udsdifting af lithiumbatterier foretaget af en utilstrækkeligt uddannet person kan medføre uacceptabel risiko og en farlig situation.
48. Enhedens smådel kan sluges af spædbørn og børn.
49. Type-C-kablet skal opbevares utilgængeligt for børn for at undgå kvælningssfare.
50. Materialele i nebulisatoren er sikre for de fleste brugere. I meget sjældne tilfælde kan brugere med ekstrem følsom hud opleve hudgener under brug. Afbryd i så fald brugen øjeblikkeligt og søg lægehjælp.

Tegenindicaties

1. Geneesmiddelen die pentamidine bevatten, kunnen niet in het apparaat worden gebruikt.
2. Het gebruik van het apparaat door patiënten met longoedeem is verboden.
3. Het gebruik van het apparaat door patiënten met een longinfarct of acute astma.



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

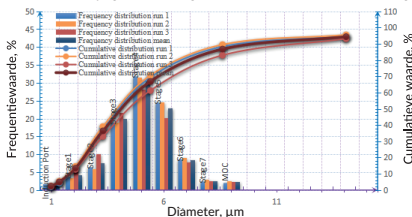
Toepassing

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

Specificatie

Spanning	Batterij 3.7 V dc 360 mAh	Vibrationsfrequenties	130 kHz, afwijking $\pm 10\%$	Inhoud van medicijncontainer:	6 ml
Energieverbruik	< 4.0 W	Partikelgrootte	MMAD < $5\mu\text{m}$	Beveiligingsniveau	Toepassing onderdeel BF type
Uitvoersnelheid	0,15 ml/min-0,90 ml/min	Afmetingen / productgewicht	6,8 x 6,6 x 4,05 cm / 57,5 g	Levetijd	5 år for enheden, 2 år for tilbehør

De deeltjesgrootte, aerosolafgifte en aerosolafgiftesnelheid worden overeenkomstig EN ISO 27427:2023, respectievelijk Bijlage C (met behulp van een ademhalingsimulator) en Bijlage D (met behulp van een meertraps cascade-impactor). De vernevelingsnelheid wordt gemeten met een 0,9% zoutoplossing bij een temperatuur van $24 \pm 2^\circ\text{C}$ en een relatieve luchtvochtigheid van 45–75%. Deze kan variëren afhankelijk van het geneesmiddel en de omgevingsomstandigheden. De testoplossing bestaat uit 0,1% (m/v) albuterol in een 0,9% natriumchloride-oplossing. Testomstandigheden: temperatuur $24 \pm 2^\circ\text{C}$, luchtvochtigheid 45–75%. De cumulatieve deeltjesgrootteverdeling van de resultaten wordt hieronder weergegeven.



Beschrijving van de onderdelen (afb. A)

1. Containeronderdelen
2. Deksel
3. Medicijncontainer
4. Hoofdapparaat
5. Aan/uit-schakelaar
6. USB-aansluiting
7. Elektrodecontacten

Installatie

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

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

Let op!

- 1) Partikelstørrelsesfordelingen og aerosolproduktionen kan variere afhængigt af kombinationen af produkt, lægemiddel og omgivelsesbetingelser som temperatur, luftfugtighed og atmosfærisk tryk.
- 2) Brug af en opløsning, suspension eller emulsion, der ikke er anbefalet af fabrikanten, især en suspension og/eller højvisøs opløsning, kan ændre partikelstørrelsesfordelingskurven, den massemediane aerodynamiske diameter (MMAD), aerosolproduktionen og/eller aerosolproduktionshastigheden, som da kan afvige fra de værdier, fabrikanten har angivet. Yderligere oplysninger fremgår af lægemiddelleverandørens datablad.
- 3) Nedenstående oplysninger om nebulisatorens ydeevne er baseret på tests med voksne vejtrækningmønstre og kan afvige fra de oplysninger, der er angivet for pædiatriske populationer eller spædbørn.
- 4) Grundlæggende ydeevneparametre: partikelstørrelse, aerosolproduktion, aerosolproduktionshastighed.
- 5) Andelen af tågedråber med en diameter på $1\mu\text{m}$ til $5\mu\text{m}$ genereret af nebulisatoren er $> 50\%$.

Levering

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

8. Masker voor een kind container
9. Masker voor een volwassene 12. Mondstuk
10. Hoofdband 13. Gaasschijf
11. Knop voor het losmaken van de

Stromforsyning

Enheden er udstyret med et Type-C-kabel til opladning og strømforsyning. Netadapten er ikke inkluderet. Brug en netadapter (udgangsspænding: DC 5,0 V 1,0 A) godkendt i henhold til IEC 60601-1 til opladning og strømforsyning. Enheden understøtter opladning under drift. Frakobl strømkilden efter brug.

Batterij opladen

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

Gebruiksaanwijzing (afb. 5)

1. Controlelampje

Controlelampje brandt blauw	In bedrijf	Het controlelampje knippert 5 keer blauw	Lege batterij / Uitschakelen
Het controlelampje knippert 3 keer blauw	Geen vloeistof / Apparaat niet in verticale positie / Uitschakelen	Het controlelampje knippert groen	Opladen
Indikatorlampen blinker blåt 10 gange	Den foruddefinerede driftstid på 10 minutter er udløbet – enheden slukker.	Controlelampje brandt groen	Volledig opgeladen batterij

2. Voorbereiding: reinig, ontsmet en droog vóór gebruik alle onderdelen van het apparaat volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Reiniging en ontsmetting".

3. Vloeistof invullen: open het deksel, spuit de oplossing erin en sluit het deksel. Let op! Voordat het apparaat wordt inschakelt, moet de vloeistof in de container worden ingevuld. Let op: bescherming tegen lekkage! Wanneer het geneesmiddel in de medicijncontainer wordt gedaan, ervoor zorgen dat het tot maximumwaarde (6 ml) wordt ingevuld. De gewenste hoeveelheid is tussen 2 en 6 ml. Verneveling vindt alleen plaats wanneer de te vernevelen stof in contact met de gaasschijf komt. Anders stopt het vernevelen automatisch. Houd het apparaat rechtop.

4. Vernevelen

- Schud het apparaat voor het vernevelen lichtjes horizontaal om de oplossing te mengen. Gebruik de volgende twee vernevelmethoden, afhankelijk van uw individuele wensen (zie afb. 6).
- Gebruik het masker of neem het mondstuk in de mond en druk op de aan/uit-knop.

A - Verneveling met mondstuk

- B - Verneveling met masker
- Adem langzaam diep en wacht tot de medicijn begint vrij te komen.
- De vernevelaar schakelt na 10 minuten automatisch uit. Om het langer te gebruiken gebruik op de aan/uit-knop drukken. Zorg ervoor dat er genoeg vloeistof in de medicijncontainer is.
- Druk na het vernevelen op de aan/uit-knop om het apparaat uit te schakelen. Druk op de ontgrendelknop van de container, verwijder en leeg de container (afb. 7).
- Om de container te plaatsen op de "press"-knop drukken en de container verticaal in het apparaat schuiven. Zorg ervoor dat de container correct is geplaatst (afb. 8).
- Let op! De vloeistof kan rond het mondstuk en de gaasschijf verdikken, het kan het resultaat van de verneveling beïnvloeden. Stop de verneveling, verwijder het mondstuk en andere toebehoren en veeg de restvloeistof af. Raak de gaasschijf niet aan met de hand of scherpe voorwerpen wegens het risico van beschadiging.

Handmatige reiniging

Voor het product kunnen de volgende voorwaarden voor handmatige reiniging worden toegepast: 0,5%-1% neodisher MediClean forte, onderdompelingstijd van 10-30 minuten bij 30 °C.

Indien andere reinigingsmiddelen worden gebruikt, dienen de onderdompelingstijd, concentratie en temperatuur van de oplossingen te worden gekozen volgens de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel.

- a. Draag wegwerphandschoenen ter bescherming.
- b. Plaats het apparaat in een geschikte reinigingsbak.
- c. Bereid een reinigingsoplossing volgens de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel.
- d. Dompel het apparaat volledig onder in de reinigingsoplossing. Zorg ervoor dat er tijdens het onderdompelen geen luchtballen op het product aanwezig zijn.
- e. Dompel een schone, zachte, pluisvrije doek in de reinigingsoplossing en veeg voorzichtig alle oppervlakken en het lumen van het apparaat schoon totdat het apparaat zichtbaar schoon is. Besteed bijzondere aandacht aan de spleten van het product. Wanneer de doek zichtbaar vervuild raakt, dient deze te worden weggegooid en indien nodig vervangen door een nieuwe doek. Spoel vervolgens het lumen van het apparaat door met de reinigingsoplossing met behulp van een spuit. Herhaal deze stap 5 keer. Het reinigingsproces duurt ongeveer 10 minuten.
- f. Verwijder het apparaat uit de reinigingsbak. Spoel het apparaat gedurende 30 seconden af onder stromend water op kamertemperatuur.
- g. Plaats het gereinigde en gespoelde apparaat in een geschikte schone bak met vers gedeïoniseerd water. Spoel en spoel het lumen van het apparaat grondig door met water gedurende 5 minuten.

Droog het apparaat met een pluisvrije doek.

Handmatige desinfectie

- De volgende parameters worden gebruikt:
- Desinfectiemiddel: MetriCide™ OPA Plus;

- Concentratie: gebruiksklare oplossing, onverdund;
 - Temperatuur: omgevingstemperatuur;
 - Onderdompelingstijd: ≥ 5 min.
 - a. Dompel de accessoires onder in de desinfectieoplossing.
 - b. Veeg het oppervlak van het apparaat af met een steriele, zachte, pluisvrije doek om eventuele luchtbellen van het oppervlak te verwijderen.
 - c. Verwijder het apparaat na afloop van de inwerktijd uit de desinfectieoplossing.
 - d. Spoel de apparaten na handmatige desinfectie af met steriel water.
 - e. Veeg het oppervlak van het apparaat af en droog het met een steriele pluisvrije doek totdat er geen watervlekken meer zichtbaar zijn.
- De hierboven beschreven desinfectieomstandigheden zijn slechts aanbevolen parameters. Raadpleeg de gebruiksinstructies van het desinfectiemiddel voor de daadwerkelijke gebruikparameters en voorzorgsmaatregelen.

Drogen

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

Funktionstest og vedligeholdelse

- Visuel inspektion af produkternes renlighed.
- Alle enheder skal kontrolleres igen for tørhed.
- Efter rengøring og desinfection skal der foretages en grundig inspektion og vedligeholdelse for at sikre, at produkterne er egnede til brug.
- Kontroller, at produktet ikke har buler, revner, deformationer, ridser osv.; - Kontroller, at alle mærkninger på produktet er tydeligt synlige.
- Bortskaf og udskift nødvendige komponenter.
- Brug ikke enheden ved følgende defekter: materialdeformation, revner, skørhed eller andre materialeændringer osv.
- Test og vedligehold enheden i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger.

Funktionstest

1. Inspicér visuelt hver del af systemet for revner eller beskadigelser, og udskift defekte komponenter.
2. Hæld 1–6 ml fysiologisk saltvandsopløsning (0,9 %) i nebulisatoren.
3. Funktionstest:
 - Tryk på standbyknappen, kontroller, at indikatorlampen lyser, og bekræft, at aerosolet er synligt.
 - Tryk igen på standbyknappen for at slukke for enheden og bekræft, at indikatorlampen er slukket.

Bortskaf resterende væske inden anden brug på patient.

Opslag og underhold

1. Opslagvoorwaarden
Omgevingstemperatuur: -20°C–+55°C Relatieve vochtigheid niet condensierend: 10-93% RH Luchtdruk: 70-106 kPa
Når produktet er fjernet fra et miljø med en temperatur uden for det angivne område, skal det efterlades ved stuetemperatur i 2 timer.
- Overige: niet-corrosieve gassen, goede ventilatie, vermijd hoge temperatuur, vochtigheid en direct zonlicht.
2. Opslag
De geldigheidsduur van het apparaat is 5 jaar onder de voornoemde opslagcondities. De medicijncontainer moet na maximaal 18 maanden worden vervangen.
- Was en desinfecteer het apparaat en de toebehoren na gebruik. Bewaar het apparaat in de verpakking. Vermijd schudden.
3. Werkingsvoorwaarden
Temperatuur 5°C–40°C Relatieve vochtigheid niet condensierend: 15-80% RH
Luchtdruk: 86-106 kPa Voeding: lithiumbatterij 3.7V DC 360 mAh Specificaties stroomvoorziening (niet meegeleverd): 5V DC 1A (kun stromkilde, der opfylder kravene i IEC 60601-1 og 2MOPP)

Oplossing van problemen

Fejl	Mulig årsag/løsning
Enheden virker ikke ved tænding.	• Kontroller, at batteriet er tilstrækkeligt opladet. • Kontroller, at der er tilstrækkeligt med lægemiddel. • Kontroller, at knappen fungerer korrekt. • Fjern det tilstoppede lægemiddel fra det vibrerende net og genstart enheden.
Lav nebuliseringshastighed.	• Kontroller, at lægemiddelkammeret er fyldt med det rigtige lægemiddel, som skal være vandopløseligt og ikke-korrosivt. • Kontroller, at lægemiddelkammeret er fyldt med den rette mængde. • Vip hovedenheden, så lægemidlet kommer i kontakt med det vibrerende net. • Samle lægemiddelkammeret korrekt igen og genstart enheden. • Rengør lægemiddelkammeret og det vibrerende net. Hvis enheden stadig ikke virker efter rengøring, kontroller om det vibrerende net er beskadiget. • Fjern det tilstoppede lægemiddel fra det vibrerende net og genstart enheden.

Enheden slukker øjeblikkeligt efter tænding.	• Samle lægemiddelkammeret korrekt igen og genstart enheden. • Vip hovedenheden, så lægemidlet kommer i kontakt med det vibrerende net. • Fjern det tilstoppede lægemiddel fra det vibrerende net og genstart enheden.
Det vibrerende net er tilstoppet med lægemiddel.	• Fjern lægemiddelkammeret, vask med varmt vand og lad det lufttørre.
Lækage fra lægemiddelkammerenheden.	• Samle lægemiddelkammeret korrekt igen. • Kontakt fabrikanten eller distributøren for en ny del.
Resterende lægemiddelforæske i kammeret.	• Dette er et normalt fænomen. Rengør lægemiddelkammeret efter brug.
Kan ikke oplades.	• Kontroller, at Type-C-kablet og adapteren er korrekt tilsluttet. • Kontakt fabrikanten eller distributøren for en ny del.

Bijzondere aanwijzingen voor kinderen

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

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) markeringen

1. Dit apparaat voldoet aan de eisen voor elektromagnetische compatibiliteit volgens IEC 60601-1-2.
 2. De gebruiker dient het apparaat te installeren en te gebruiken volgens de meegeleverde informatie over elektromagnetische compatibiliteit.
 3. Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en sommige huishoudelijke apparaten, zoals mobiele telefoons, intercoms, magnetrons en haardrogers, kunnen de prestaties van de draagbare meshvernevelaar beïnvloeden. Houd de vernevelaar daarom tijdens gebruik uit de buurt van dergelijke apparaten.
 4. Richtlijnen en de verklaring van de fabrikant zijn opgenomen in de bijlage.
1. Door het toenemende aantal elektronische apparaten, zoals pc's en mobiele telefoons, kunnen medische apparaten gevoelig zijn voor elektromagnetische storingen van andere apparatuur. 2. Elektromagnetische storingen kunnen leiden tot een onjuiste werking van het medische apparaat en een potentieel onveilige situatie veroorzaken. 3. Medische apparaten mogen ook geen storingen veroorzaken bij andere apparatuur. 4. Om de EMC-eisen (elektromagnetische compatibiliteit) te reguleren en onveilige situaties te voorkomen, is de norm IEC 60601-1-2 ingevoerd. Deze norm definieert de niveaus van immuniteit tegen elektromagnetische storingen en de maximale niveaus van elektromagnetische emissies voor medische apparaten. 5. Medische apparaten geproduceerd door FEELLIFE HEALTH INC. voldoen aan deze norm wat betreft zowel immuniteit als emissies.

Desondanks moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen:

Opmerking: De emissiekenmerken van deze apparatuur maken deze geschikt voor gebruik in een woonomgeving (waarvoor normaal gesproken CISPR 11 Klasse B vereist is).

Waarschuwing:

1. Het gebruik van andere accessoires en kabels dan die welke door FEELLIFE zijn gespecificeerd, met uitzondering van kabels die door FEELLIFE als vervangingsonderdelen voor interne componenten worden verkocht, kan leiden tot verhoogde emissies of verminderde immuniteit van het apparaat.
2. Medische apparatuur mag niet naast of gestapeld op andere apparatuur worden gebruikt. Indien dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet worden gecontroleerd of het medische apparaat normaal functioneert in de configuratie waarin het wordt gebruikt.
3. DRAAGBARE RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) dient op een afstand van ten minste 30 cm van elk onderdeel van de MEDISCHE APPARATUUR of het MEDISCHE SYSTEEM te worden gebruikt, inclusief de door de FABRIKANT gespecificeerde kabels. Anders kan de prestatie van deze apparatuur verslechteren.
4. Gebruik geen mobiele telefoons of andere apparaten die sterke elektrische of elektromagnetische velden genereren in de nabijheid van het medische apparaat. Dit kan leiden tot een onjuiste werking van het apparaat en een potentieel gevaarlijke situatie veroorzaken. Het wordt aanbevolen een minimale afstand van 7 m aan te houden. Controleer de correcte werking van het apparaat indien de afstand kleiner is.

Kabelspecificaties:

Naam	Type	Lengte (m)	Afgeschermde kabel
Type-C-kabel	Type-C	1.0	Niet-afgeschermd

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van dit apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emisietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het apparaat gebruikt RF-energie uitsluitend voor zijn interne functies. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en zullen deze waarschijnlijk geen storing veroorzaken in nabijgelegen elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, inclusief huishoudelijke omgevingen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voor huishoudelijk gebruik van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen / flimmeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van dit apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601-1-2 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contactontlading ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luchtontlading	±8 kV contactontlading ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luchtontlading	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Indien de vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, dient de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30 % te bedragen.
Snelle elektrische transiënten/bursts IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingslijnen ±1 kV voor invoer-/uitvoerlijnen	±2 kV voor voedingslijnen	De kwaliteit van de netvoeding dient overeen te komen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Overspanningen IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV lijn-naar-lijn ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV lijn-naar-aarde	±0,5 kV, ±1 kV lijn-naar-lijn	De kwaliteit van de netvoeding dient overeen te komen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingslijnen IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % daling van UT) gedurende 0,5 cyclus <5 % UT (>95 % daling van UT) gedurende 1 cyclus; 70 % UT (30 % daling van UT) gedurende 25/30 cycli <5 % UT (>95 % daling van UT) gedurende 5 s	<5 % UT (>95 % daling van UT) gedurende 0,5 cyclus <5 % UT (>95 % daling van UT) gedurende 1 cyclus 70 % UT (30 % daling van UT) gedurende 25/30 cycli <5 % UT (>95 % daling van UT) gedurende 5 s	De kwaliteit van de netvoeding dient overeen te komen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Indien de gebruiker tijdens onderbrekingen van de netspanning een ononderbroken werking van het apparaat vereist, wordt aanbevolen het apparaat van stroom te voorzien via een ononderbrekbare voeding (UPS) of een batterij.
Magnetisch veld bij netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Het magnetische veld met netfrequentie moet een niveau hebben dat overeenkomt met een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

Nabijheidsmagnetische velden	CW 8 A/m bij 30 kHz, pulsmodulatie 2,1 kHz, 65 A/m bij 134,2 kHz pulsmodulatie 50 kHz 7,5 A/m bij 13,56 MHz	CW 8 A/m bij 30 kHz, pulsmodulatie 2,1 kHz, 65 A/m bij 134,2 kHz pulsmodulatie 50 kHz 7,5 A/m bij 13,56 MHz	Magnetische velden bij netfrequentie / nabijheidsmagnetische velden dienen niveaus te hebben die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een gebruikelijke commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING: UT is de wisselspanning van het elektriciteitsnet vóór toepassing van het testniveau.			

Richtlijnen en verklaring – elektromagnetische immuniteit			
Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601-1-2 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms van 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms in ISM- en amateurradiobanden	3 Vrms van 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms in ISM- en amateurradiobanden	Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) dient op minimaal 30 cm (12 inch) afstand van elk onderdeel van het apparaat te worden gebruikt, inclusief door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kan de prestatie van deze apparatuur verslechteren.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 en 10 V/m van 80 MHz tot 2,7 GHz 385 MHz–5785 MHz Testspecificaties voor IMMUNITEIT VAN DE BEHUIZINGSPOORT tegen draadloze RF-communicatieapparatuur (zie Tabel 9 van IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	3 en 10 V/m van 80 MHz tot 2,7 GHz 385 MHz–5785 MHz Testspecificaties voor IMMUNITEIT VAN DE BEHUIZINGSPOORT tegen draadloze RF-communicatieapparatuur (zie Tabel 9 van IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	Indien hogere IMMUNITEITSTESTNIVEAUS worden gebruikt dan gespecificeerd in Tabel 9, mag de minimale scheidsafstand worden verkleind. Minimale scheidsafstanden voor hogere immuniteitstestniveaus moeten worden berekend met de volgende vergelijking: $E = [6/d] \times \sqrt{P}$ Waarbij P het maximale vermogen in W is, d de minimale scheidsafstand in m en E het IMMUNITEITSTESTNIVEAU in V/m.

Softwareversie: WHQA14 V1.1

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

LT

Svarbi informacija

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

1. Šis prietaisas nėra žaistas. Neleiskite vaikams žaisti su juo. Prietaisą laikykite vaikams ir naminiams gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.
2. Reguliariai tikrinkite, ar prietaisas nepažeistas. Nenaudokite sugadinto prietaiso. Nemėginkite patys taisyti prietaisą - kreipkitės į įgaliojota gamintojo servisą. Jei maitinimo laidas yra pažeistas, jį turi pakeisti gamintojas, kad būtų išvengta pavojaus.
3. Nebulizacijai nenaudokite vaistinių medžiagų, riebių vaistų ar tokių, kurių sudėtyje yra eterinių aliejų, įskaitant žolelių ekstraktus. Leidžiama naudoti skysčius suspensijos pavidalu, jei medžiagos parametrai atitinka produkto specifikacijoje nurodytas vertes.
4. Dėl vaisto tipo, dozės ir vartojimo būdo reikia pasitarti su gydytoju.
5. Vaikai ir žmonės, turintys specialiųjų poreikių, turi vartoti vaistą atidžiai prižiūrint ir laikantis gydytojo nurodymų.
6. Prietaisą galima naudoti tik nebulizacijai. Neturėtų būti naudojamas kitiems tikslams, nei numatyta.
7. Prietaisą reikia naudoti pasikonsultavus su gydytoju.
8. Jei jaučiate diskomfortą, nedelsdami baikite prietaiso naudojimą ir kreipkitės į gydytoją.
9. Prietaisą leidžiama naudoti vandenyje tirpius, alkoholių turinčius vaistus ir fiziologinius tirpalus. Kitų vaistų vartojimas gali sukelti bronchų spazmą.
10. Prietaisas nenaudojamas kvėpavimo sistemos anestezijai.
11. Prieš naudodami arba po ilgo prietaiso nenaudojimo, nuvalykite ir dezinfekuokite vaistų talpyklą ir priedus.
12. Nustokite naudoti prietaisą, jei jo priedai yra pažeisti arba netyčia panardinę į vandenį.

13. Neįjunkite prietaiso, jei kaukė netinkamai priglundą prie veido
14. Naudokite tik gamintojo pateiktas arba rekomenduojamas atsargines dalis.
15. Po naudojimo, surinkimo, išmontavimo ir valymo metu prietaisas turi būti išjungtas ir atjungtas nuo maitinimo šaltinio.
16. Nemerkite prietaiso ar maitinimo laidą į vandenį ar kitus skysčius.
17. Po naudojimo iš prietaiso pašalininkite likusį skystį.
18. Naudojimo metu skysčio lygis turi būti toks, kad tinktelių diskas būtų visiškai uždegtas.
19. Prietaiso negalima naudoti vietose, kuriose yra degių dujų arba deguonies ir anestetikų mišinių.
20. Nenaudokite prietaiso aukštoje temperatūroje.
21. Nenaudokite nebulizatoriaus šalia šildymo prietaisų ar atviros liepsnos.
22. Saugokite prietaisą nuo stiprių smūgių ar vibracijų.
23. Dėl gaisro pavojaus mikrobangų krosnelės negali būti naudojamos prietaisui džiovinti ar dezinfekuoti.
24. Nelieskite tinktelių disko ranka ar aštriais daiktais, nes yra pavojus sugadinti.
25. Nelaikykite prietaiso drėgnoje ar dulketėje aplinkoje.
26. Nenaudokite prietaiso, jei buvo numestas, veikiamas didelės drėgmės ar panaardintas į vandenį. Kreipkitės į įgaliotą gamintojo servisą.
27. Saugokite prietaisą ir priedus nuo koroziją sukeliančių skysčių ar dujų.
28. Nevyniokite maitinimo laido aplink prietaisą.
29. Neįsardykite akumuliatoriaus patys.
30. Jei prietaisas nenaudojamas ilgiau nei mėnesį, jį reikia įkrauti bent kartą per mėnesį.
31. Naudokite tik maitinimo laidą, nurodytą naudojimo instrukcijoje.
32. Įkraukite prietaisą prieš naudojimą pirmą kartą.
33. Kai prietaisas veikia, neatlikite remonto ar techninės priežiūros.
34. Prietaiso operatorius yra pacientas.
35. Prietaisas yra BF tipo taikymo dalis.
36. Kilus abejonų dėl prietaiso palemido, naudojimo ar priežiūros arba sugedus

- prietaisui, kreipkitės į įgaliotą gamintojo servisą.
37. Nenaudokite įrenginio, jei jis pradeda veikti netinkamai, perkaista, atsiranda spalvos pakitimų, išsipūtimų, sklaidžia neįprastus garsus ar kvapus arba jei pasireiškia kiti nenormalūs reiškiniai. Tokiais atvejais kreipkitės į įgaliotą aptarnavimo centrą.
38. Nenaudokite ir nepalikite įrenginio tiesioginiuose saulės spinduliuose.
39. Nenaudokite prietaiso šalia aukšto dažnio įrenginių ar elektroninių prietaisų.
40. Įkrovimo jungtis skirta tik maitinimui ir negali būti jungiama prie kitų įrenginių.
41. Šioje naudojimo instrukcijoje pagal EN ISO 27427:2023 pateikta eksploatacinių savybių informacija gali būti netaikoma vaistams, tiekiamiems didelio klampumo forma. Tokiais atvejais informacijos reikėtų kreiptis į vaisto tiekėją.
42. Didžiausias leistinas naudojimo aukštis virš jūros lygio: 1300 m.
43. Komponentuose naudojamos medžiagos gali būti nesuderinamos su tirpalais, suspensijomis ar emulsijomis, kurios nebuvo įvertintos.
44. Įvertinti vaistiniai preparatai: ambroskolio hidrochlorido inhaliacinis tirpalas ir salbutamolio sulfato inhaliacinis tirpalas.
45. Prietaisas skirtas naudoti vienam pacientui ir gali būti pakartotinai naudojamas tik to paties paciento.
46. Pacientui skirtas dujas nėra skirtos šilumai perduoti pacientui.
47. Netinkamas licio baterijų keitimas nepakankamai apmokyto asmens gali sukelti neįpriimtą riziką ir pavojingą situaciją.
48. Smulkias šio prietaiso dalis gali praryti kūdikiai ir vaikai.
49. Type-C kabelį reikia laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje, kad būtų išvengta pasismaugimo pavojaus.
50. Nebulizatoriaus naudojamos prieinamos medžiagos yra saugios įprastiems naudotojams. Tačiau labai retais atvejais naudotojams, turintiems itin jautrią odą, naudojant nebulizatorių gali pasireikšti odos sudirginimas ar diskomfortas. Tokiu atveju nedelsdami nutraukite naudojimą ir kreipkitės į gydytoją.

Kontraindikacijos

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



Gaminys atitinka Europos Sąjungos direktyvų reikalavimus.

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

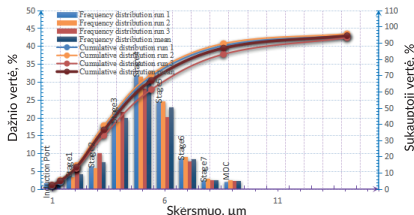
Naudojimas

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

Specifikacija

Maitinimas:	Baterija 3.7 V DC 360 mAh	Virpesių dažnis	130 kHz, nuokrypis $\pm 10\%$	Vaistų talpyklos talpa	6 ml
Energijos suvartojimas	< 4.0 W	Dalelių dydis	MMAD < 5 μm	Saugumo lygis	BF tipo taikymo dalis
Nebulizacijos greitis	0.15 ml/min–0.90 ml/min	Produkto matmenys/svoris:	6.8 x 6.6 x 4.05 cm / 57.5 g	Naudojimo trukmė	5 metai įrenginiui; 2 metai priedams

Dalelių dydis, aerozolio išėja ir aerozolio generavimo greitis matuojami pagal EN ISO 27427:2023 standarto C priedą (naudojant kvėpavimo simulatorių) ir D priedą (naudojant daugiapakopį kaskadinį impaktorių). Purškimo greitis matuojamas naudojant 0.9 % fiziologinį tirpalą esant $24 \pm 2^\circ\text{C}$ temperatūrai ir 45–75 % santykinę drėgmę. Jis gali skirtis priklausomai nuo vaisto ir aplinkos sąlygų. Bandymų tirpalas – 0.1 % (m/t) albuterolis 0.9 % natrio chlorido tirpale. Bandymo sąlygos: temperatūra $24 \pm 2^\circ\text{C}$, drėgmė 45–75 %. Toliau pateiktą sukauptinio dalelių dydžio pasiskirstymo kreivę.



Dalių sąrašas (1 pav.)

- A. Talpyklos elementai
1. Dangtis
2. Vaistų talpykla
3. Purkštukas

4. Pagrindinis prietaisas
5. Maitinimo jungiklis
6. USB jungtis
7. Elektrodų kontaktai

Įdiegimas

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

MAITINIMAS

Šis prietaisas turi Type-C laidą, skirtą įkrovimui ir maitinimui. Maitinimo adapteris nepridedamas. Įkrovimui ir maitinimui naudokite kintamosios srovės (AC) adapterį (išėjimas: DC 5,0 V, 1,0 A), patvirtintą pagal IEC 60601-1 standartą. Prietaisą galima įkrauti jo veikimo metu. Po naudojimo prietaisą reikia atjungti nuo maitinimo šaltinio.

Baterijos įkrovimas

- Pilnai įkrauta baterija gali nuolat maitinti prietaisą iki 60 minučių.
- Kai baterijos įkrovis lygis bus žemas, kontrolės lemputė mirksės 5 kartus mėlyna spalva, o tada išsijungs.
- Naudokite maitinimo bloką įkrovimui. Pilnam įkrovimui reikia maždaug 2 valandų.
- Įkrovimo metu kontrolės lemputė mirksi, o šviečia, kai yra visiškai įkrauta.

Naudojimo instrukcija (5 pav.)

1. Kontrolės lemputė

Kontrolės lemputė šviečia mėlynai	Dirba	Indikatoriaus lemputė mirksi 5 kartus mėlynai	Žemas baterijos lygis / Išjungimas
Indikatoriaus lemputė mirksi 3 kartus mėlynai	Nėra skysčio / Prietaisas nėra vertikaliaje padėtyje / Išjungimas	Kontrolės lemputė mirksi žaliai	Įkrovimas
Indikatorius 10 kartų sumirksi mėlynai	Baigėsi iš anksto nustatytas 10 minučių veikimo laikas – prietaisas išsijungia.	Kontrolės lemputė šviečia žaliai	Pilnai įkrauta baterija

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

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

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

Nebulizacija

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

A – Nebulizacija su kandikliu

B – Nebulizacija su kauke

Piešime:

1) Dalių izmēra sadalījums un aerosola izvade var atšķirties atkarībā no produkta, medikamenta un apkārtējās vides apstākļu kombinācijas, piemēram, temperatūras, mitruma un atmosfēras spiediena.

2) Izmantojot šķidrumu, suspensiju vai emulsiju, kas atšķiras no ražotāja ieteiktās, jo īpaši suspensiju un/vai augstas viskozitātes šķidrumu, var mainīties daliņu izmēra sadalījuma līkne, masas medānais aerodinamiskais diametrs (MMAD), aerosola izvade un/vai aerosola izvades ātrums. Tādēļ šie rādītāji var atšķirties no ražotāja norādītajiem. Papildu informāciju skatiet zāļu piegādātāja datu lapā.

3) Turpmāk sniegtie nebulizatora veikspējas rādītāji ir balstīti uz testiem, kuros izmantoti pieaugušo elpošanas parametri, tādēļ tie, visticamāk, atšķirsies bērnu vai zīdaiņu populācijām.

4) Būtiskā veikspēja: daliņu izmērs, aerosola izvade un aerosola izvades ātrums.

5) Nebulizatora radīto miglas daliņu, kuru diametrs ir no 1 µm līdz 5 µm, īpatsvars ir > 50%.

Rinkiny

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

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

12. Kandiklis
13. Tinklinis diskas

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

Rankinis valymas

Gaminiai gali būti taikomos šios rankinio valymo sąlygos: 0,5–1 % neodisher MediClean forte, mirkymo trukmė 10–30 minučių 30 °C temperatūroje. Jei naudojamos kitos valymo priemonės, mirkymo laiką, tirpalų koncentraciją ir temperatūrą reikia parinkti pagal valymo priemonės gamintojo instrukcijas.

- Mūvėkite vienkartines apsaugines pirštines.
- Įdėkite prietaisą į tinkamą valymo talpą.
- Paruoskite ploviklio tirpalą pagal ploviklio gamintojo instrukcijas.
- Visiškai panardinkite prietaisą į ploviklio tirpalą. Įsitikinkite, kad panardinimo metu ant gaminio nėra oro burbuliukų.
- Panardinkite svarią, minkštą, pūkelį nepaliekančią šluostę į ploviklio tirpalą ir švelniai nuvalykite visus prietaiso paviršius bei spindį, kol prietaisas bus vizualiai švarus. Ypatindami dėmesį skirkite gaminio tarpams. Kai šluostė tampa akivaizdžiai užteršta, ją išmeskite ir, jei reikia, naudokite naują. Tada, naudodami švirktą, praplaukite prietaiso spindį ploviklio tirpalu. Pakartokite šį veiksmą 5 kartus. Valymo procesas trunka apie 10 minučių.
- Išimkite prietaisą iš valymo talpos. Skalkaukite prietaisą po tekančiu kambario temperatūros vandeniu 30 sekundžių.
- Išvalytą ir nuskalautą prietaisą įdėkite į tinkamą svarią talpą su šviežiu dejonizuotu vandeniu. Kruopščiai skalaukite ir praplaukite prietaiso spindį vandeniu 5 minutes. Nusausinkite prietaisą pūkelį nepaliekančiu rankšluosčiu.

Rankinė dezinfekcija

- Naudojami šie parametrai:
 - Dezinfekavimo priemonė: MetriCide™ OPA Plus;
 - Koncentracija: paruoštas naudoti tirpalas, neskidžijamas;
 - Temperatūra: aplinkos temperatūra;
 - Mirkymo laikas: ≥ 5 min.
 - a. Panardinkite priedus į dezinfekavimo tirpalą.
 - b. Nuvalykite prietaiso paviršių sterilia, minkšta, pūkelį nepaliekančia šluoste, kad pašalintumėte visus oro burbuliukus nuo paviršiaus.
 - c. Pasibaigus poveikio laikui, išimkite prietaisą iš dezinfekavimo tirpalo.
 - d. Po rankinės dezinfekcijos prietaisus nuskalaukite steriliu vandeniu.
 - e. Nuvalykite ir nusausinkite prietaiso paviršių sterilia, pūkelį nepaliekančia šluoste, kol ant paviršiaus neliks vandens dėmių.
- Aukščiau aprašytos dezinfekavimo sąlygos yra tik rekomenduojami parametrai. Dėl faktinių naudojimo parametų ir atsargumo priemonių vadovaukitės dezinfekavimo priemonės naudojimo instrukcija.

Džiūvinimas

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

Funkcinis patikrinimas ir techninė priežiūra

- Vizualiai patikrinkite, ar gaminiai yra švarūs.
- Dar kartą patikrinkite, ar visi komponentai yra visiškai sausi.
- Po valymo ir dezinfekcijos atlikite išsamią apžiūrą ir techninę priežiūrą, kad įsitikintumėte, jog gaminiai yra tinkamai naudoti.
- Patikrinkite, ar gaminys nėra įlenkimų, įtrūkimų, deformacijų, įbrėžimų ir pan.; - Patikrinkite, ar visi gaminio ženkliniai yra aiškiai matomi.
- Jei reikia, išmeskite ir pakeiskite pažeistus komponentus.
- Nenaudokite prietaiso, jei nustatyti šie defektai: medžiagos deformacija, gaminio įtrūkimai, medžiagos trapumas ar kiti jos pakitimai.
- Tikrinkite ir prižiūrėkite prietaisą pagal gamintojo instrukcijas.

Funkcinis patikrinimas

1. Vizualiai patikrinkite kiekvieną sistemos dalį, ar nėra įtrūkimų ar pažeidimų, ir pakeiskite visus sugedusius komponentus.
2. Į purkštuvą įpilkite 1–6 ml fiziologinio tirpalo (0,9 %).
3. Funkcinis patikrinimas:
 - Paspauskite budėjimo mygtuką, įsitikinkite, kad indikatorius šviečia, ir patikrinkite, ar matomas aerozolis.
 - Dar kartą paspauskite budėjimo mygtuką, kad išjungtumėte sistemą, ir įsitikinkite, kad indikatorius užgeso.

Prieš naudojant pacientui, išpilkite visą likusį skystį.

Saugojimas ir priežiūra

1. Saugojimo sąlygos
Aplinkos temperatūra -20°C–+55°C. Santykinė drėgmė nevykstant kondensacijai: 10–93% RH. Atmosferos slėgis: 70–106 kPa. Išmėgami jėgos aplinkos, kurios temperatūra yra už nurodyto diapazono ribų, palikite jį kambario temperatūroje 2 valandoms. Kiti: korozija nesukelianti dujų, geras vėdinimas, užstos temperatūros, drėgmės ir tiesioginių saulės spindulių vengimas.
2. Saugojimo instrukcija

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

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

3. Darbo sąlygos

Temperatūra: 5°C–40°C Santykinė drėgmė nevykstant kondensacijai: 15-80% RH Atmosferos slėgis: 86-106 kPa

Maitinimas: ličio jonų baterija 3.7V DC 360 mAh Maitinimo šaltinio parametrai (nėra rinkinyje): 5V DC 1A (tik maitinimo blokas, atitinkantis IEC 60601-1 ir 2 MOPP reikalavimus)

Problemų sprendimas

Gedimas	Galima priežastis / sprendimas
Neveikia įjungus.	• Patikrinkite, ar akumulatorius pakankamai įkrautas. • Patikrinkite, ar yra pakankamas vaisto kiekis. • Patikrinkite, ar tinkamai veikia mygtukas. • Pašalinkite užsikimšusį vaistą iš vibruojančio tinklėlio ir iš naujo įjunkite prietaisą.
Mažas purškimo greitis.	• Patikrinkite, ar vaistų talpyklė pripildyta tinkamo vaisto, kuris turi būti tirpus vandenyje ir nekorozinis. • Patikrinkite, ar vaistų talpyklė pripildyta tinkamu tūriu. • Pakreipkite pagrindinį įrenginį taip, kad vaistas liestų vibruojantį tinklėlį. • Tinkamai surinkite vaistų talpyklę ir iš naujo paleiskite prietaisą. • Išvalykite vaistų talpyklę ir vibruojantį tinklėlį. Jei po valymo prietaisais vis tiek neveikia, patikrinkite, ar vibruojantis tinklėlis nėra pažeistas. • Pašalinkite užsikimšusį vaistą iš vibruojančio tinklėlio ir iš naujo įjunkite prietaisą
Įjungus prietaisą, jis iš karto išsijungia.	• Tinkamai surinkite vaistų talpyklę ir iš naujo įjunkite prietaisą. • Pakreipkite pagrindinį įrenginį taip, kad vaistas liestų vibruojantį tinklėlį. • Pašalinkite užsikimšusį vaistą iš vibruojančio tinklėlio ir iš naujo įjunkite prietaisą.
Tinklėlis užsikimšęs vaistu.	• Nuimkite vaistų talpyklę. Išplaukite šiltu vandeniu ir išdžiovinkite ore.
Vaistų talpyklės mazgas praleidžia skystį.	• Tinkamai surinkite vaistų talpyklę. • Kreipkitės į gamintoją arba platintoją dėl naujos dalies.
Vaistų talpyklėje lieka vaisto skysčio.	• Tai normalus reiškinys. Po naudojimo išvalykite vaistų talpyklę.
Nepavyksta įkrauti.	• Įsitinkinkite, kad Type-C kabelis ir adapteris yra tinkamai prijungti. • Kreipkitės į gamintoją arba platintoją dėl naujo įkroviklio ar kabelio.

Specialios indikacijos dėl vaikų

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

Elektromagnetinio suderinamumo ženklai (EMS)

1. Šis prietaisas atitinka IEC 60601-1-2 standarto elektromagnetinio suderinamumo reikalavimus.

2. Naudootojas privalo įrengti ir naudoti prietaisą pagal kartu pateiktą elektromagnetinio suderinamumo informaciją.

3. Nešiojamieji ir mobilieji radijo dažnių (RF) ryšio įrenginiai bei kai kurie buitiniai prietaisai, tokie kaip mobilieji telefonai, domofonai, mikrobangų krosnelės ar plaukų džiovintuvai, gali turėti įtakos nešiojamojo membraninio purkštuvu veikimui, todėl naudojimo metu ji reikia laikyti atokiau nuo šių prietaisų.

4. Nurodymai ir gamintojo deklaracija pateikti priede.

1. Didėjanč elektroninių prietaisų, tokių kaip kompiuteriai ir mobilieji telefonai, skaičių, naudojami medicinos prietaisai gali būti jautrūs kitų įrenginių sukeliamiems elektromagnetiniams trikdžiams. 2. Elektromagnetiniai trikdžiai gali sukelti netinkamą medicinos prietaiso veikimą ir sudaryti potencialiai pavojingą situaciją. 3. Medicinos prietaisai taip pat neturėtų trikdyti kitų įrenginių veikimo. 4. Siekiant reglamentuoti elektromagnetinio suderinamumo (EMS) reikalavimus ir užkirsti kelią nesaugioms gaminių naudojimo situacijoms, buvo įdiegtas IEC 60601-1-2 standartas. Šis standartas nustato atsparumo elektromagnetiniams trikdžiams lygius bei didžiausius leistinus elektromagnetinės spinduliuotės lygius medicinos prietaisams. 5. FEELLIFE HEALTH INC. gaminami medicinos prietaisai atitinka IEC 60601-1-2 standarto reikalavimus tiek atsparumo trikdžiams, tiek elektromagnetinės spinduliuotės srityje.

Nepaisant to, būtina laikytis specialią atsargumo priemonių:

Pastaba: Šių įrenginio elektromagnetinės spinduliuotės charakteristikos leidžia jį naudoti gyvenamojoje aplinkoje (kuriai paprastai taikomi CISPR 11 B klasės reikalavimai).

Įspėjimas:

1. Naudojant priedus ir kabelius, kurie nėra nurodyti FEELLIFE, išskyrus kabelius, kuriuos FEELLIFE parduoda kaip vidinių komponentų atsargines dalis, gali padidėti prietaiso elektromagnetinė spinduliuotė arba sumažėti jo atsparumas elektromagnetiniams trikdžiams.
2. Medicinos prietaisai neturėtų būti naudojami šalia kitos įrangos arba sukrauti vienas ant kito. Jei toks naudojimas yra būtinas, medicinos prietaisą reikia stebėti, kad būtų patvirtintas normalus jo veikimas naudojamoje konfigūracijoje.

3. NEŠIOJAMOJI RF ryšio įranga (įskaitant periferinius įrenginius, tokius kaip antenų kabeliai ir išorinės antenos) turi būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm atstumu nuo bet kurios MEDICININĖS ĮRANGOS arba MEDICININĖS SISTEMOS dalies, įskaitant GAMINTOJO nurodytus kabelius. Priešingu atveju gali pablogėti šios įrangos veikimas.
4. Nenaudokite mobiliųjų telefonų ir kitų įrenginių, kurie generuoja stiprius elektrinius arba elektromagnetinius laukus, šalia medicinos prietaiso. Tai gali lemti netinkamą prietaiso veikimą ir sukelti potencialiai pavojingą situaciją. Rekomenduojama laikytis mažiausiai 7 m atstumo. Jei atstumas yra mažesnis, būtina patikrinti tinkamą prietaiso veikimą.

Informacija apie kabelius:

Pavadinimas	Tipas	Ilgis (m)	Ekranuotas kabelis
Type-C laidas	Type-C	1.0	Neekranuotas

Gamintojo deklaracija ir nurodymai – elektromagnetinės emisijos			
Prietaisas skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Šio prietaiso pirkėjas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Emisijų bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – nurodymai	
RF emisijos CISPR 11	1 grupė	Prietaisas naudoja radijo dažnių energiją tik savo vidinėms funkcijoms. Todėl jo RF emisijos yra labai mažos ir neturėtų sukelti trikdžių netoliese esančiai elektroninei įrangai.	
RF emisijos CISPR 11	B klasė	Prietaisas tinkamas naudoti visose įstaigose, įskaitant gyvenamuosius pastatus ir objektus, tiesiogiai prijungtus prie viešojo žemos įtampos elektros tinklo, tiekiančio energiją gyvenamosios paskirties pastatams.	
Harmoninės emisijos IEC 61000-3-2	A klasė		
Įtampos svyravimai / mįgėjimo emisijos IEC 61000-3-3	Atitinka reikalavimus		

Gamintojo deklaracija ir nurodymai – elektromagnetinis atsparumas			
Prietaisas skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Šio prietaiso pirkėjas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	IEC 60601-1-2 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – nurodymai
Elektrostatinė iškrova (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktinė iškrova ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV oro iškrova	±8 kV kontaktinė iškrova ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV oro iškrova	Grindys turi būti medinės, betoninės arba išklotos keraminėmis plytelėmis. Jei grindys padengtos sintetine medžiaga, santykinė oro drėgmė turi būti ne mažesnė kaip 30 %.
Greitieji elektriniai pereinamieji procesai / impulsų paketai IEC 61000-4-4	±2 kV maitinimo linijoms ±1 kV įvesties/išvesties linijoms	±2 kV maitinimo linijoms	Elektros tinklo kokybė turi atitikti tipinę komercinę arba ligoninės aplinką.
Viršįtampiai IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV tarp laidų ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV tarp laido ir žemėnimo	±0,5 kV, ±1 kV tarp laidų	Elektros tinklo kokybė turi atitikti tipinę komercinę arba ligoninės aplinką.
Įtampos kritimai, trumpalaikiai pertraukimai ir įtampos svyravimai maitinimo linijose IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % UT kritimas) 0,5 ciklo <5 % UT (>95 % UT kritimas) 1 ciklą 70 % UT (30 % UT kritimas) 25/30 ciklų <5 % UT (>95 % UT kritimas) 5 s	<5 % UT (>95 % UT kritimas) 0,5 ciklo <5 % UT (>95 % UT kritimas) 1 ciklą 70 % UT (30 % UT kritimas) 25/30 ciklų <5 % UT (>95 % UT kritimas) 5 s	Elektros tinklo kokybė turi atitikti tipinę komercinę arba ligoninės aplinką. Jei naudotojui reikalingas nepertraukiamas prietaiso veikimas elektros tiekimo sutrikimų metu, rekomenduojama naudoti nepertraukiamo maitinimo šaltinį (UPS) arba akumuliatorių.

Tinklo dažnio (50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Tinklo dažnio magnetinis laukas turi būti tokio lygio, kuris būdingas tipinei komercinei arba ligoninės aplinkai.
Artimojo lauko magnetiniai laukai	CW 8 A/m esant 30 kHz impulsinė moduliacija 2,1 kHz, 65 A/m esant 134,2 kHz impulsinė moduliacija 50 kHz; 7,5 A/m esant 13,56 MHz	CW 8 A/m esant 30 kHz impulsinė moduliacija 2,1 kHz, 65 A/m esant 134,2 kHz impulsinė moduliacija 50 kHz; 7,5 A/m esant 13,56 MHz	Tinklo dažnio magnetiniai laukai / artimojo lauko magnetiniai laukai turi atitikti lygius, būdingus tipinei vietai tipinėje komercinėje arba ligoninės aplinkoje.

PASTABA: UT yra kintamosios srovės tinklo įtampa prieš taikant bandymo lygi.

Nurodymai ir deklaracija – elektromagnetinis atsparumas

Prietaisas skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba prietaiso naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601-1-2 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – nurodymai
Laidiniai RF trikdžiai IEC 61000-4-6	3 Vrms nuo 150 kHz iki 80 MHz 6 Vrms ISM ir radijo mėgėjų dažnių juostose	3 Vrms nuo 150 kHz iki 80 MHz 6 Vrms ISM ir radijo mėgėjų dažnių juostose	Nešiojamoji RF ryšio įranga (įskaitant priedus, tokius kaip antenų kabeliai ir išorinės antenos) turi būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm (12 colių) nuo bet kurios prietaiso dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius. Priešingu atveju gali pablogėti šios įrangos veikimas.
Spinduliuojami RF trikdžiai IEC 61000-4-3	3 ir 10 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz 385 MHz–5785 MHz Bandymo specifikacijos KORPUSO PRIEVADO ATSPARUMUI bėlaidžio RF ryšio įrangai (žr. IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 9 lentelę)	3 ir 10 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz 385 MHz–5785 MHz Bandymo specifikacijos KORPUSO PRIEVADO ATSPARUMUI bėlaidžio RF ryšio įrangai (žr. IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 9 lentelę)	Jei naudojami didesni ATSPARUMO BANDYMO LYGMENYS nei nurodyta 9 lentelėje, minimalus atskyrimo atstumas gali būti sumažintas. Minimalūs atskyrimo atstumai aukštesniems atsparumo bandymo lygiams turi būti apskaičiuojami pagal formulę: $E = [6/d] \times \sqrt{P}$ Kur P yra didžiausia galia W, d yra minimalus atskyrimo atstumas m, o E yra ATSPARUMO BANDYMO LYGIS V/m.

Programinės įrangos versija: WHQA14 V1.1

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

Dūležitė informacė

Tento nàvodis si prẽtẽtẽ pried pirmàni pòužitim vỹrobku, abyste se seznàmilis s jẽho funkcemisi s pòužitivali jej k urẽnẽmũ uẽclũ. Nedodrẽrini bezpeẽnostnõch pokynũ s pòužitũ v rozporũ s tẽmito pokyny mũže vẽst k pòskozeni zdrevi.

1. Toto zarĩzeni nenĩ hraẽka. Nedovõlte dẽtem, aby si snĩm hrãly. Zarĩzeni uchovãvejte na mĩstẽ mimo dosah dẽtĩ s domãcĩh zvĩratũ.
2. Prãvidelẽne kontrolũjte zarĩzeni, zda nenĩ pòskozeno. Nepouĩzĩvejte pòskozenẽ zarĩzeni. Nepokusĩjte se zarĩzeni oprãvit sami – obrãtẽte se na autorizovãny servis vỹrobce. Pokud je napãjẽci kabel pòskozen, musĩ jej vymẽnit vỹrobce, aby nedòšlo k bezpeẽckĩ.
3. K nebulizãci nepouĩzĩvejte zãdnẽ lẽẽivẽ lãtkũ, lẽky obsahujĩcĩ silice nebo obsahujĩcĩ etẽrĩckẽ oleje, vẽtẽnẽ bilĩnyĩnũh ekstrãktũ. Je povoleno pouĩzĩvat tekutĩnyne formẽ suspenze, pokud
4. jsou parametry lãtkỹ v rozmezĩ hodnot uvedenũch ve specifikãci vỹrobku.
5. Druh, dãvkũ s zpũsobũ uĩzĩvãnĩ lẽẽiv konzultũjte s lẽkãrem.
6. Dẽtĩ s osoby se specĩãlnĩmi potĩřebãmi mohou uĩzĩvat lẽẽivã pod prĩsnũm dohledem a v souladu s pokyny lẽkãre.
7. Zarĩzeni pouĩzĩvejte pouze k nebulizãci. Nepouĩzĩvejte jej pro jinẽ uẽclỹy v rozporũ s urẽnẽm.
8. Zarĩzeni pouĩzĩvejte po pĩedchozĩ konzultãci s lẽkãrem.
9. Pokud se nebudete dĩtĩ dobĩre, ihned pĩestaĩte pouĩzĩvat zarĩzeni s poradẽ se s lẽkãrem.

9. S tímto zařízením je povoleno používat léčiva rozpustné ve vodě a s obsahem alkoholu a také fyziologické roztoky. Použití jiných léků může způsobit bronchospasmus.
10. Zařízení nepoužívejte k anestezii dýchacích systémů.
11. Před použitím nebo před delším nepoužíváním zařízení vyčistěte a vydezinfikujte nádobku na léčivo a příslušenství.
12. Zařízení nepoužívejte, pokud jsou jeho součásti poškozené nebo pokud bylo omylem ponořeno do vody.
13. Nezapínejte zařízení, pokud maska nepřiléhá správně k obličeji.
14. Používejte pouze náhradní díly dodané nebo doporučené výrobcem.
15. Po použití, při montáži, demontáži a čištění vypněte zařízení a odpojte od napájení.
16. Nepoňujte zařízení ani napájecí kabel do vody nebo jiných kapalin.
17. Po použití odstraňte ze zařízení veškerou zbývající tekutinu.
18. Při používání udržujte takovou hladinu tekutiny, aby membrána byla zcela zakrytá.
19. Zařízení nepoužívejte na místech s hořlavými plyny nebo směsí kyslíku a anestetik.
20. Zařízení nepoužívejte při vysokých teplotách.
21. Nepoužívejte v blízkosti topných zařízení nebo otevřeného ohně.
22. Nevystavujte silným otřesům nebo vysokým vibracím.
23. Zařízení nepoužívejte pro sušení nebo dezinfekci kvůli nebezpečí požáru.
24. Nedotýkejte se membrány rukou nebo ostrými předměty, protože ji můžete poškodit.
25. Zařízení neskladujte ve vlhkém nebo prašném prostředí.
26. Zařízení nepoužívejte, pokud spadlo na zem, bylo vystaveno vysoké vlhkosti nebo bylo ponořeno do vody. Kontaktujte autorizovaný servis výrobce.
27. Nevystavujte zařízení a příslušenství korozivním kapalinám nebo plynům.
28. Neomotávejte napájecí kabel kolem zařízení.
29. Baterii nevyjímejte sami.
30. Pokud zařízení nepoužíváte déle než jeden měsíc, nabíjejte jej alespoň jednou za měsíc.
31. Používejte pouze napájecí kabel uvedený v návodu k použití.
32. Před prvním použitím zařízení nabíjeje.
33. Neprovádějte servis ani údržbu, když je zařízení v provozu.
34. Pacient je uživatelem zařízení.

35. Zařízení je aplikovanou částí typu BF.
36. V případě jakýchkoli pochybností ohledně uvedení do provozu, používání nebo údržby zařízení nebo v případě poruchy zařízení kontaktujte autorizovaný servis výrobce.
37. Zařízení nepoužívejte, pokud začne vykazovat poruchy, nadměrně se zahřívá, objeví se na něm změna barvy, vyboření, vydává neobvyklé zvuky nebo pachy, či se vyskytnou jiné neobvyklé jevy. V takových případech kontaktujte autorizovaný servis.
38. Zařízení nepoužívejte ani je nenechávejte na přímém slunečním světle.
39. Nepoužívejte přístroj v blízkosti vysokofrekvenčních produktů nebo elektronických zařízení.
40. Rozhraní pro nabíjení slouží výhradně k napájení a nesmí být připojeno k jiným zařízením.
41. Údaje o výkonu uvedené v tomto návodu k obsluze v souladu s normou EN ISO 27427:2023 nemusí platit pro léčiva podávaná ve formě s vysokou viskozitou. V takových případech je nutné vyžádat si informace od dodavatele léčiva.
42. Maximální jmenovitá provozní nadmořská výška: 1300 m.
43. Materiály použité v komponentech nemusí být kompatibilní s roztoky/suspensemi/emulzemi, které nebyly hodnoceny.
44. Hodnocené léčivé přípravky: roztok ambroxol-hydrochloridu k inhalaci a roztok salbutamol-sulfátu k inhalaci.
45. Přístroj je určen pro použití jedním pacientem a může být tímto pacientem opakovaně používán.
46. Části přikládané k pacientovi nejsou určeny k dodávání tepla pacientovi.
47. Nesprávná výměna lithiových baterií nedostatečně proškolenou osobou může vést k nepřijatelnému riziku a nebezpečné situaci.
48. Malé části tohoto přístroje mohou být spolknuty kojenci a dětmi.
49. Kabel Type-C uchovávejte mimo dosah dětí nebo na místě, kde k němu děti nemají přístup, aby nedošlo k nebezpečí udušení.
50. Materiály použité v nebulizátoru jsou bezpečné pro většinu uživatelů. U velmi mála uživatelů s extrémně citlivou pokožkou mohou při používání nastat kožní potíže. V takovém případě okamžitě přestaňte přístroj používat a vyhledejte lékařskou pomoc.

Kontraindikace

1. V zařízení nepoužívejte léky obsahující pentamidin.
2. Zařízení nesmí používat pacienti s plicním edémem.
3. Zařízení nesmí používat pacienti s anamnézou plicního infarktu a akutním astmatem.
4. Pokud má pacient cukrovku nebo jiný chronické onemocnění, musí se před použitím poradit s lékařem.
5. Nepoužívejte, pokud je pacient alergický na léčiva v aerosolovém podání.



Výrobek splňuje požadavky směrnice Evropské unie.

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

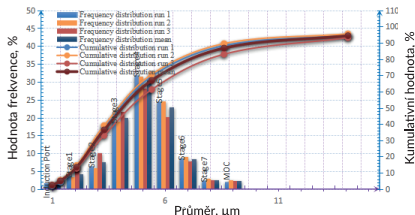
Použití

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

Specifikace

Napájení	Baterie 3.7 V DC 360 mAh	Frekvence vibrací	130 kHz, odchylka $\pm 10\%$	Objem nádobky na léčivo	6 ml
Příkon	< 4.0 W	Velikost částic	MMAD < 5 μm	Úroveň zabezpečení	Aplikovaná část typu BF
Rychlost rozprašování	0.15 ml/min–0.90 ml/min	Rozměry / hmotnost výrobku	6.8 x 6.6 x 4.05 cm / 57.5 g	Životnost	5 let pro přístroj, 2 roky pro příslušenství.

Velikost částic, výstup aerosolu a rychlost tvorby aerosolu se měří v souladu s normou EN ISO 27427:2023, přílohou C (s použitím simulátoru dýchání) a přílohou D (s použitím vícestupňového kaskádového impaktoru). Rychlost nebulizace se měří pomocí 0,9% fyziologického roztoku při teplotě $24 \pm 2^\circ\text{C}$ a relativní vlhkosti 45–75 %. Může se lišit v závislosti na léčivu a podmínkách prostředí. Testovací roztok obsahuje 0,1 % (m/v) albuterolu v 0,9% roztoku chloridu sodného. Podmínky testu: teplota $24 \pm 2^\circ\text{C}$, vlhkost 45–75 %. Níže je uvedena křivka kumulativního rozložení velikosti částic.



Seznam součástí (obr. 1)

- A. Prvky nádoby
1. Víko
2. Nádoba na léčivo
3. Rozprašovací tryska

4. Hlavní zařízení
5. Vypínač
6. USB vstup
7. Kontakty elektrod

Pozor:

- 1) Distribuce velikostí částic a výstup aerosolu se mohou lišit v závislosti na kombinaci výrobku, léčiva a podmínek prostředí, jako je teplota, vlhkost a atmosférický tlak.
- 2) Použití roztoku, suspenze nebo emulze, která není doporučena výrobcem, zejména suspenze a/nebo roztoku s vysokou viskozitou, může změnit křivku distribuce velikostí částic, střední aerodynamický průměr hmotnosti (MMAD), výstup aerosolu a/nebo rychlost výstupu aerosolu, které se pak mohou lišit od hodnot uváděných výrobcem. Další podrobnosti naleznete v informačním listu dodavatele léčiva.
- 3) Nižší uvedené informace o výkonu nebulizátoru vycházejí ze zkoušek využívajících ventilační vzorce dospělých a mohou se lišit od hodnot uváděných pro pediatrické nebo kojenecké populace.
- 4) Základní výkonnostní parametry: velikost částic, výstup aerosolu, rychlost výstupu aerosolu.
- 5) Podíl částic mlhy o průměru od 1 μm do 5 μm generovaných nebulizátorem je > 50 %.

Sada

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

8. Maska pro děti
9. Maska pro dospělé
10. Čelenka
11. Tlačítko pro odjištění nádoby

12. Náustek
13. Membrána

Montáž

- Nasadte nádobku na hlavní zařízení. Jakmile uslyšíte cvaknutí, nádobka je správně nasazená (obr. 2). Pak namontujte vhodnou masku nebo náustek (obr. 3).

POZOR! Před použitím vyčistěte, vydezinfikujte a osušte všechny součásti zařízení podle pokynů z kapitoly „Čištění a dezinfekce“.

Napájení

Přístroj je vybaven kabelem Type-C pro nabíjení a napájení. Síťový adaptér není součástí balení. K nabíjení a napájení použijte síťový adaptér (výstup: DC 5,0 V 1,0 A) schválený podle IEC 60601-1. Přístroj podporuje nabíjení během provozu. Po použití jej odpojte od zdroje napájení.

Nabíjení baterie

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

Návod k obsluze (obr. 5)

1. LED

Kontrolka svítí modře	Během provozu	Kontrolka 5x zabliká modře	Slabá baterie / Vypnutí
Kontrolka 3x zabliká modře	Není tekutina / Zařízení není ve vzpřímené poloze / Vypnutí	Kontrolka bliká zeleně	Nabíjení
Kontrolka bliká modře 10krát	Uplýnula přednastavená provozní doba 10 minut – přístroj se vypne.	Kontrolka svítí zeleně	Plně nabitá baterie

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

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

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

4. Nebulizace

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

- A – Nebulizace pomocí náustku B – Nebulizace pomocí masky

- Pomalu se zhluboka nadechněte a počkejte, až se lék začne uvolňovat.
- Inhalátor se automaticky vypne po 10 minutách. Pro další používání stiskněte tlačítko napájení. Ujistěte se, že v nádobce na léčivo je dostatek roztoku.
- Po nebulizaci vypněte zařízení stisknutím vypínače. Stiskněte uvolňovací tlačítko nádoby, pak nádobku vytáhněte a vyprázdněte (obr. 7).
- Chcete-li zasunout nádobku, stiskněte tlačítko „press“ a zasuněte nádobu visle do zařízení. Ujistěte se, že jste nádobku správně zasunuli (obr. 8).
- Pozor! Tekutina může začít houstnout kolem trysky a membrány, což může ovlivnit výsledek nebulizace. Prorušte nebulizaci, vyjměte náustek a ostatní příslušenství a pak sešitě všechny zbytky sterilním gázovým tamponem. Nedotýkejte se membrány rukou nebo ostrými předměty, protože byste ji mohli poškodit.

Ruční čištění

Pro výrobek lze použít následující podmínky ručního čištění: 0,5–1 % neodisher MediClean forte, doba ponoření 10–30 minut při teplotě 30 °C.

Pokud jsou použity jiné čisticí prostředky, zvolte dobu ponoření, koncentraci a teplotu roztoků podle pokynů výrobce čisticího prostředku.

- Nasadte si jednorázové ochranné rukavice.
- Umístěte zařízení do vhodné čisticí nádoby.
- Připravte roztok čisticího prostředku podle pokynů výrobce čisticího prostředku.
- Zcela ponořte zařízení do roztoku čisticího prostředku. Ujistěte se, že během ponoření nejsou na výrobku žádné vzduchové bubliny.
- Namočte čistý, měkký hadřík nepouštějící vlákna do roztoku čisticího prostředku a jemně otřete všechny povrchy a lumen zařízení, dokud nebude zařízení vizuálně čisté. Zvláštní pozornost věnujte mezerám výrobku. Pokud se hadřík viditelně znečistí, zlikvidujte jej a podle potřeby použijte nový. Poté pomocí stříkačky propláchněte lumen zařízení roztokem čisticího prostředku. Tento krok opakujte Skrát. Proces čištění trvá přibližně 10 minut.
- Vyjměte zařízení z čisticí nádoby. Oplachujte zařízení pod tekoucí vodou při pokojové teplotě po dobu 30 sekund.
- Vyčištěné a opláchnuté zařízení vložte do vhodné čisté nádoby s čerstvou deionizovanou vodou. Důkladně oplachujte a proplachujte lumen zařízení vodou po dobu 5 minut.

Osušte zařízení pomocí hadříku nepouštějícího vlákna.

Ruční dezinfekce

- Používají se následující parametry:
- Dezinfekční prostředek: MetriCide™ OPA Plus;
- Koncentrace: roztok připravený k použití, neředěný;
- Teplota: okolní teplota;
- Doba ponoření: ≥ 5 min.
- Ponořte příslušenství do dezinfekčního roztoku.
- Otřete povrch zařízení sterilním, měkkým hadříkem nepouštějícím vlákna, abyste odstranili všechny vzduchové bubliny z povrchu.
- Po uplynutí doby působení vyjměte zařízení z dezinfekčního roztoku.
- Po ruční dezinfekci opláchněte zařízení sterilní vodou.
- Otřete a osušte povrch zařízení sterilním hadříkem nepouštějícím vlákna, dokud na povrchu nezůstane žádné stopy vody.

Výše uvedené podmínky dezinfekce představují pouze doporučené parametry. Skutečné provozní parametry a bezpečnostní opatření naleznete v návodu k použití dezinfekčního prostředku.

Sušení

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

Funkční zkouška a údržba

- Vizuální kontrola čistoty výrobků.
- Všechna zařízení je nutné znovu zkontrolovat, zda jsou suchá.
- Po čištění a dezinfekci je třeba provést důkladnou kontrolu a údržbu, aby bylo zajištěno, že výrobky jsou způsobilé k použití.
- Zkontrolujte, zda výrobek nemá promáčkliny, trhliny, deformace, škrábance apod.; - Zkontrolujte, zda jsou všechna označení na výrobku zřetelně viditelná.
- V případě potřeby vadné součásti zlikvidujte a nahraďte novými.
- Přístroj nepoužívejte při následujících závadách: deformace materiálu, trhliny, křehkost nebo jiné změny materiálu apod.
- Přístroj zkoušejte a udržíte v souladu s pokyny výrobce.

Funkční zkouška

- Vizuálně zkontrolujte každou část systému, zda nevykazuje trhliny nebo poškození, a vadné součásti vyměňte.
- Nalijte 1–6 ml fyziologického roztoku (0,9 %) do nebulizátoru.
- Funkční zkouška:
 - Stiskněte tlačítko pohotovostního režimu, ujistěte se, že kontrolka svítí, a ověřte, zda je aerosol viditelný.
 - Znovu stiskněte tlačítko pohotovostního režimu, přístroj vypne a ověřte, zda kontrolka zhasla.

Před použitím u pacienta zlikvidujte zbývající kapalinu.

Skladování a údržba

- Podmínky skladování
 - Teplota prostředí: –20 °C–+55 °C Relativní vlhkost bez kondenzace: 10–93 % Atmosférický tlak: 70–106 kPa
 - Po vyjmutí výrobku z prostředí s teplotou mimo stanovený rozsah ho ponechte po dobu 2 hodin při pokojové teplotě.
 - Jiné: nekorozivní plyn, dobré větrání, vyhnutí se vysokým teplotám, vlhkosti a přímému slunečnímu záření.
- Pokyny pro skladování

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

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

3. Provozní podmínky

Teplota: 5 °C–40 °C Relativní vlhkost bez kondenzace: 15–80 % Atmosférický tlak: 86–106 kPa

Napájení: lithiová baterie 3,7 V DC 360 mAh Parametry síťového adaptéru (není v sadě): 5V DC 1A (pouze zdroj napájení splňující požadavky IEC 60601-1 a 2MOPP)

Řešení problémů

Závada	Možná příčina/řešení
Přístroj se po zapnutí nespustí.	• Zkontrolujte, zda je baterie dostatečně nabitá. • Zkontrolujte, zda je v zásobníku léčiva dostatečné množství. • Zkontrolujte, zda tlačítko správně funguje. • Odstraňte ucpané léčivo z vibrační sítky a přístroj restartujte.
Mažas purškimō greitis.	• Zkontrolujte, zda je zásobník léčiva naplněn správným léčivem, které musí být rozpustné ve vodě a nekorozivní. • Zkontrolujte, zda je zásobník léčiva naplněn správným objemem. • Nakloňte hlavní jednotku tak, aby léčivo bylo v kontaktu s vibrační sítkou. • Zásobník léčiva správně znovu sestavte a přístroj restartujte. • Vyčistěte zásobník léčiva a vibrační sítku. Pokud přístroj po čištění stále nefunguje, zkontrolujte, zda není vibrační sítka poškozena. • Odstraňte ucpané léčivo z vibrační sítky a přístroj restartujte.
Ijungus prietaisā, jis iš karto išsijungia.	• Zásobník léčiva správně znovu sestavte a přístroj restartujte. • Nakloňte hlavní jednotku tak, aby léčivo bylo v kontaktu s vibrační sítkou. • Odstraňte ucpané léčivo z vibrační sítky a přístroj restartujte.
Tinklėlis užsikimšęs vaistu.	• Vyměňte zásobník léčiva, omyjte ho teplou vodou a nechte oschnout na vzduchu.
Vaistų talpyklės mazgas praleidžia skystį.	• Zásobník léčiva správně znovu sestavte. • Kontaktujte výrobce nebo distributora a požádejte o nový díl.
Vaistų talpyklėje lieka vaisto skysčio.	• Jde o normální jev. Po použití zásobník léčiva vyčistěte.
Nepavyksta įkrauti.	• Ujistěte se, že kabel Type-C a adaptér jsou správně připojeni. • Kontaktujte výrobce nebo distributora a požádejte o nový díl.

Podrobné pokyny pro děti

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

Označení elektromagnetické kompatibility (EMC)

1. Toto zařízení splňuje požadavky elektromagnetické kompatibility podle normy IEC 60601-1-2.

2. Uživatel musí zařízení instalovat a používat v souladu s příloženými informacemi o elektromagnetické kompatibilitě.

3. Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení a některé domácí spotřebiče, jako jsou mobilní telefony, interkomy, mikrovlnné trouby nebo vysoušeče vlasů, mohou ovlivnit výkon přenosného síťového nebulizátoru, proto by měl být během používání od těchto zařízení vzdálen.

4. Pokyny a prohlášení výrobce jsou uvedeny v příloze.

1. S rostoucím počtem elektronických zařízení, jako jsou počítače a mobilní telefony, mohou být používané zdravotnické prostředky náchylné k elektromagnetickému rušení z jiných zařízení. 2. Elektromagnetické rušení může vést k nesprávnému fungování zdravotnického prostředku a vytvořit potenciálně nebezpečnou situaci.

3. Zdravotnické prostředky by také neměly rušit provoz jiných zařízení. 4. Za účelem regulace požadavků na EMC (elektromagnetickou kompatibilitu) a prevence nebezpečných situací spojených s výrobky byla zavedena norma IEC 60601-1-2. Tato norma stanovuje úroveň odolnosti vůči elektromagnetickému rušení a maximální úroveň elektromagnetických emisí zdravotnických prostředků. 5. Zdravotnické prostředky vyráběné společností FEELLIFE HEALTH INC. splňují požadavky normy IEC 60601-1-2 jak z hlediska odolnosti, tak emisí.

Přesto je nutné dodržovat zvláštní bezpečnostní opatření:

Poznámka: Charakteristiky emisí tohoto zařízení umožňují jeho použití v obytném prostředí (pro které je obvykle požadována norma CISPR 11 třídy B).

Varování:

1. Použití příslušenství a kabelů jiných než těch, které specifikuje společnost FEELLIFE, s výjimkou kabelů prodávaných společností FEELLIFE jako náhradní díly pro vnitřní součásti, může vést ke zvýšení emisí nebo ke snížení odolnosti zařízení.

2. Zdravotnické prostředky by neměly být používány v těsné blízkosti jiných zařízení ani na nich neměly být umístěny. Pokud je takové použití nezbytné, měl by být zdravotnický prostředek sledován, aby bylo ověřeno jeho správné fungování v konfiguraci, ve které bude používán.
3. PŘENOSNÁ RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by měla být používána ve vzdálenosti nejméně 30 cm od jakékoli části ZDRAVOTNICKÉHO PŘÍSTROJE nebo ZDRAVOTNICKÉHO SYSTÉMU, včetně kabelů specifikovaných VÝROBCEM. V opačném případě může dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.
4. Nepoužívejte mobilní telefony ani jiná zařízení, která vytvářejí silná elektrická nebo elektromagnetická pole, v blízkosti zdravotnického prostředku. To může způsobit nesprávnou funkci zařízení a vytvořit potenciálně nebezpečnou situaci. Doporučuje se dodržovat minimální vzdálenost 7 m. Pokud je vzdálenost kratší, ověřte správnou funkci zařízení.

Podrobnosti o kabelech:

Název	Typ	Délka (m)	Stíněný kabel
Kabel Type-C	Type-C	1.0	Nestíněný

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise			
Zařízení je určeno k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel tohoto zařízení by měl zajistit, aby bylo používáno v takovém prostředí.			
Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny	
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Zařízení využívá RF energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení okolních elektronických zařízení.	
RF emise CISPR 11	Třída B	Zařízení je vhodné pro použití ve všech objektech, včetně domácností a budov přímo připojených k veřejné nízkonapěťové elektrické síti zásobující budovy určené k bydlení.	
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A		
Kolísání napětí / emise blikání IEC 61000-3-3	Vyhovuje		

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Zařízení je určeno k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel tohoto zařízení by měl zajistit, aby bylo používáno v takovém prostředí.			
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň IEC 60601-1-2	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktní výboj ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzdušný výboj	±8 kV kontaktní výboj ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzdušný výboj	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy / impulzní skupiny IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	±2 kV pro napájecí vedení	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat běžnému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV mezi vodiči ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV mezi vodičem a zemí	±0,5 kV, ±1 kV mezi vodiči	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat běžnému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

Poklesy napětí, krátkodobá přerušení a změny napětí na napájecích vedeních IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % pokles UT) po dobu 0,5 cyklu <5 % UT (>95 % pokles UT) po dobu 1 cyklu 70 % UT (30 % pokles UT) po dobu 25/30 cyklů <5 % UT (>95 % pokles UT) po dobu 5 s	<5 % UT (>95 % pokles UT) po dobu 0,5 cyklu <5 % UT (>95 % pokles UT) po dobu 1 cyklu 70 % UT (30 % pokles UT) po dobu 25/30 cyklů <5 % UT (>95 % pokles UT) po dobu 5 s	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat běžnému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel vyžaduje nepřetržitý provoz zařízení během výpadků napájení, doporučuje se napájet zařízení z nepřerušitelného zdroje napájení (UPS) nebo z baterie.
Magnetické pole síťové frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické pole síťové frekvence by mělo mít úroveň odpovídající běžnému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Magnetická pole blízkosti	CW 8 A/m při 30 kHz pulzní modulace 2,1 kHz, 65 A/m při 134,2 kHz pulzní modulace 50 kHz, 7,5 A/m při 13,56 MHz	CW 8 A/m při 30 kHz pulzní modulace 2,1 kHz, 65 A/m při 134,2 kHz pulzní modulace 50 kHz, 7,5 A/m při 13,56 MHz	Magnetická pole síťové frekvence / magnetická pole blízkosti by měla odpovídat úrovní charakteristickým pro typické umístění v běžném komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA: UT je střídavé síťové napětí před použitím zkušební úrovně.			

Pokyny a prohlášení – elektromagnetická odolnost			
Zařízení je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení by měl zajistit, aby bylo používáno v takovém prostředí.			
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň IEC 60601-1-2	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedené RF rušení IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms v pásmech ISM a radioamatérských pásmech	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms v pásmech ISM a radioamatérských pásmech	Přenosná RF komunikační zařízení (včetně příslušenství, jako jsou anténní kabely a externí antény) by měla být používána ve vzdálenosti nejméně 30 cm (12 palců) od jakékoli části zařízení, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě může dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.
Vyzařované RF rušení IEC 61000-4-3	3 a 10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 385 MHz–5785 MHz Specifikace zkoušek ODOLNOSTI PORTU KRYTU vůči bezdrátovým RF komunikačním zařízením (viz tabulka 9 normy IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	3 a 10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 385 MHz–5785 MHz Specifikace zkoušek ODOLNOSTI PORTU KRYTU vůči bezdrátovým RF komunikačním zařízením (viz tabulka 9 normy IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	Pokud jsou použity VYŠŠÍ ÚROVNĚ ZKOUŠEK ODOLNOSTI, než jsou uvedeny v tabulce 9, může být minimální oddělovací vzdálenost snížena. Minimální oddělovací vzdálenosti pro vyšší úrovně zkoušek odolnosti se vypočítají podle následující rovnice: $E = [6/d] \times \sqrt{P}$ Kde P je maximální výkon ve W, d je minimální oddělovací vzdálenost v m a E je ÚROVEŇ ZKOUŠKY ODOLNOSTI ve V/m.

Verze softwaru: WHQA14 V1.1

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

Fontos tudnivalók

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

1. A készülék nem játék. Ne hagyja, hogy gyermekek játsszanak vele! A készülék gyermekektől és háziállatoktól elzárva tartandó.
2. Ellenőrizze rendszeresen, hogy a készülék nem sérült-e! Ne használjon sérült készüléket! Ne próbálja önállóan megjavítani a készüléket – vegye fel a kapcsolatot a gyártó hivatalos márkaszervizével! A hálózati kábel sérülése esetén a kábel a kockázatos elkerülése érdekében a gyártónak kell cserélnie.
3. Ne használjon az inhaláláshoz olajos, vagy illóolajok tartalmazó gyógyászati anyagokat és gyógyszereket, beleértve a gyógynövénykivonatokat. Megengedett az oldalt jellegű folyadékok használata, ha az anyag paraméterei megfelelnek a termékillesztés meghatározott értékeinek.
4. A gyógyszer típusát, dózisát és felhasználási módját beszélje meg orvosával!
5. Amennyiben a gyógyszer gyermek vagy különleges szükségletekkel rendelkező személyek alkalmazzák, az alkalmazást szigorúan ellenőrizze, és az orvos utasításai szerint végezze!
6. A készülék kizárólag porlasztásra használható. Tilos a rendeltetéstől eltérő célokra használni!
7. A készülék alkalmazása előtt konzultáljon orvosával!
8. Kellemetlen érzés esetén azonnal hagyja abba a készülék használatát, és konzultáljon orvosával!
9. A készülékben vízben oldódó és alkoholtartalmú gyógyszerek, illetve fiziológiai sóoldatok alkalmazhatók. Más gyógyszernek alkalmazása hörgőgörcsöt okozhat.
10. A készülék nem alkalmazható altatók lélegeztető rendszeréhez!
11. A gyógyszer tartályt és a kiegészítőket tisztítsa meg és fertőtlenítsa használat előtt, illetve amennyiben a készüléket hosszabb ideig nem használja!
12. A készülék részének sérülése vagy véletlen vízbe merülése esetén szakítsa meg a készülék használatát!
13. Ha a maszk nem illeszkedik megfelelően az arcra, tilos a készüléket bekapcsolni!
14. Kizárólag a gyártó által biztosított vagy ajánlott alkatrészek használhatók!
15. Használat után, a készülék összeszerelése, szétszerelése és tisztítása idejére a készüléket kapcsolja ki, és csatlakoztassa le az áramforrásról!
16. Ne merítse a készüléket, sem a tápkábelt vízbe, se más folyadékba!
17. Használat után távolítsa el a készülékből a maradék folyadékok!
18. Használat során a folyadéknak teljesen el kell lennie a hálós lemezt!
19. A készüléket tilos tűzveszélyes gázokkal, oxigénkeverékekkel és érzéstenlítőkkal egy térben tárolni!
20. A készüléket tilos magas hőmérsékleten alkalmazni!
21. Tilos a nebulizátort fűtőberendezés vagy nyílt láng közelében alkalmazni!
22. A készüléket nem szabad nagy rázkódásnak és erős rezgésnek kitenni!
23. A készülék szárításához és fertőtlenítéséhez tűzveszély elkerülése érdekében tilos mikrohullámú sütő alkalmazni!
24. Sérülésveszély elkerülése érdekében tilos a hálós lemezhez kézzel vagy éles tárgyakkal hozzérni!
25. Tilos a készüléket párással, illetve poros környezetben tárolni!
26. Ne használja a készüléket, ha leesett, magas páratartalomnak volt kitéve, vagy vízbe merült! Vegye fel a kapcsolatot a gyártó hivatalos márkaszervizével!
27. Ne tegye ki a készüléket és kiegészítőit korrozív folyadékok és gázok hatásának!
28. Ne tekerje a tápkábelt a készülék köré!
29. Ne szerelje szét önállóan az akkumulátort!
30. Ha több mint egy hónapig nem használja a készüléket, minimum havonta egyszer töltsse fel!
31. Kizárólag a használati utasításban jelölt tápkábel szabad használni!
32. A készüléket első használat előtt fel kell tölteni.
33. A készüléket tilos működés közben szerelni, illetve karbantartani!
34. A készülék kezelője a beteg.
35. A készülék BF típusú alkalmazási rendszer.
36. A készülék elindításával, használatával vagy karbantartásával kapcsolatos kérdés esetén, továbbá a készülék meghibásodása esetén vegye fel a kapcsolatot a gyártó hivatalos márkaszervizével!
37. Ne használja a készüléket, ha az hibásan kezd működni, túlzottan felmelegszik, elszineződik vagy kidudorodik, szokatlan hangokat vagy szagokat bocsát ki, illetve más rendellenes jelenségek tapasztalhatók. Ilyen esetekben forduljon hivatalos szervizközponthoz.
38. Ne használja és ne hagyja a készüléket közvetlen napfényben.
39. Ne használja a készüléket nagyfrekvenciás termékek vagy elektronikus eszközök közelében.
40. A töltőcsatlakozó kizárólag áramellátásra szolgál, és nem csatlakoztatható más eszközökhöz.
41. A jelen felhasználói kézikönyvben az EN ISO 27427:2023 szabványnak megfelelően megadott teljesítményadatok esetleg nem alkalmazhatók magas viszkozitású formában alkalmazott gyógyszerekre. Ilyen esetekben a gyógyszer szállítójától kell tájékoztatást kérni.
42. Maximális névleges működési magasság: 1300 m.
43. Az alkatrészekben alkalmazott anyagok esetleg nem kompatibilisek az olyan oldatokkal/szuszpenziókkal/emulziókkal, amelyek nem lettek értékelve.
44. Értékelt gyógyszerek: amroxol-hidroklorid inhalációs oldat és szalbutamol-szulfát inhalációs oldat.
45. A készülék egy beteg általi használatra zánt, és ugyanaz a beteg újra felhasználhatja.
46. A betegre alkalmazott részek nem rendeltetészerűek a beteg hővel való ellátásához.
47. A lítium elemek nem megfelelően képzett személy általi hibás cseréje elfogadhatatlan kockázatot és veszélyes helyzetet eredményezhet.
48. A készülék kisméretű alkatrészeit csecsemők és gyermekek lenyelhetik.
49. A Type-C kábel tartsa gyermekektől távol vagy elérhetetlen helyen, hogy elkerülje a fulladás veszélyét.
50. A porlasztóban használt anyagok a legtöbb felhasználó számára biztonságosak. Rendkívül érzékeny bőrű felhasználóknál bőrpanaszok léphetnek fel használat közben. Ilyen esetben azonnal hagyja abba a használatot, és forduljon orvoshoz.

Ellenjavallatok

1. A készülékben tilos pentamidin tartalmú gyógyszert alkalmazni!
2. Tudódó esetben szenvedő betegek nem használhatják a készüléket!
3. Tudóinfarktuson átesett és erős asztmában szenvedő betegek nem használhatják a készüléket!
4. Cukorbetegségben vagy más krónikus betegségben szenvedő beteg esetén alkalmazás előtt orvossal kell konzultálni!
5. Ne használja, ha a beteg allergiás az aeroszolozott gyógyszerekre.



A termék megfelel az Európai Unió irányelveiben meghatározott követelményeknek.

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

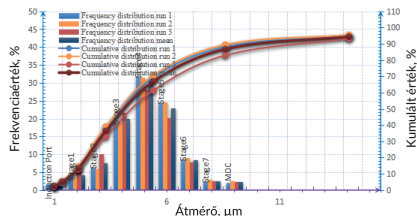
Alkalmazás

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

Specifikáció

Áramellátás	Akkumulátor 3.7 V DC 360 mAh	Rezgési frekvencia	130 kHz, eltérés $\pm 10\%$	Gyógyszertartály úrtartalma	6 ml
Energiafogyasztás	< 4.0 W	Részecskeméret	MMAD < 5 μm	Biztonsági szint	BF típusú alkalmazási rendszer rész
Porlasztási sebesség	0.15 ml/min–0.90 ml/min	Méreték / termék tömege	6.8 x 6.6 x 4.05 cm / 57.5 g	Élettartam	a készülék esetében 5 év, a tartozékok esetében 2 év

A részecskeméretet, az aeroszol-kibocsátást és az aeroszolképződési sebességet az EN ISO 27427:2023 szabvány C melléklete (légzésszimulátor használatával), illetve D melléklete (többlépcsős kaszkád impaktor használatával) szerint méri. A porlasztási sebességet 0,9%-os fiziológias sóoldattal mérik $24 \pm 2^\circ\text{C}$ hőmérsékleten és 45–75%-os relatív páratartalom mellett. Ez a gyógyszeről és a környezeti feltételektől függően változhat. A vizsgálati oldat 0,1% (m/v) albuterol 0,9%-os nátrium-klorid oldatban. Vizsgálati feltételek: hőmérséklet $24 \pm 2^\circ\text{C}$, páratartalom 45–75%. Az eredmények kumulatív részecskeméret-eloszlási görbéje az alábbiakban látható.



Figyelem:

1) A részecskeméret-eloszlás és az aeroszol-kibocsátás a termék, a gyógyszer és a környezeti feltételek – például hőmérséklet, páratartalom és légköri nyomás – kombinációjától függően változhat.

2) A gyártó által nem ajánlott oldat, szuszpenzió vagy emulzió – különösen szuszpenzió és/vagy nagy viszkozitású oldat – alkalmazása megváltoztathatja a részecskeméret-eloszlási görbét, a tömeg szerinti medián aerodinamikai átmérőt (MMAD), az aeroszol-kibocsátást és/vagy a tömeg szerinti medián aerodinamikai átmérőt, amelyek így eltérhetnek a gyártó által megadott értékektől. További részletekért lásd a gyógyszer szállójának adatait.

3) A porlasztó teljesítményére vonatkozó alábbi adatok felnőtt légzési mintákat alkalmazó vizsgálatokon alapulnak, és eltérhetnek a gyermekgyógyászati vagy csecsemő populációkra vonatkozó értékektől.

4) Alapvető teljesítményparaméterek: részecskeméret, aeroszol-kibocsátás, aeroszol-kibocsátási sebesség.

5) A porlasztó által generált, 1 μm –5 μm átmérőjű páracseppek aránya > 50 %.

Készlet

A készlet fő készüléket, gyógyszer-tartályt, USB tápkábel, felnőtt maszkot, gyermek maszkot, fűvókát tartalmaz.

Alkatrészek jegyzéke (1. ábra)

A. Tartály részei

1. Fedél
2. Gyógyszertartály
3. Szűrőfűvóka

4. Fő készülék

5. Áramforrás kapcsoló
6. USB bemenet
7. Elektroda érintkezők

8. Gyermek maszk

9. Felnőtt maszk

10. Fejpánt

11. Tartálykioldó gomb

12. Fűvóka

13. Hálós lemez

Összeszerelés

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

Áramellátás

A készülék Type-C kábellel rendelkezik a töltéshez és az áramellátáshoz. A hálózati adapter nem tartozék. A töltéshez és az áramellátáshoz IEC 60601-1 szerint jóváhagyott hálózati adaptert (kimenet: DC 5,0 V 1,0 A) használjon. A készülék működés közben is tölthető. Használat után csatlakoztassa le az áramforrásról.

Akkumulátor töltése

- Az akkumulátor teljes feltöltés után megszakítás nélkül 60 percen keresztül biztosítja a készülék áramellátását.
- Az alacsony akkumulátorfeszültséget jelzőfény jelzi, amely 5-ször villog kéken, aztán kikapcsol.

- Az akkumulátor töltéséhez használja a tápegységet! A teljes feltöltés körülbelül 2 órát vesz igénybe.
- Töltés közben a jelzőfény villog, és amikor az akkumulátor teljesen fel van töltve, akkor folyamatosan világít.

Használati utasítás (5. ábra)

1. Jelzőfény

A jelzőfény kéken világít	Működés közben	A jelzőfény 5-szor villog kéken	Alacsony akkumulátorfeszültség / Kikapcsolás
A jelzőfény 3-szor villog kéken	Nincs folyadék / A készülék nincs függőleges helyzetben / Kikapcsolás	A jelzőfény zölden villog	Töltés
A jelzőfény 10-szer kék színnel villog	Letelt az előre beállított 10 perces üzemidő – a készülék kikapcsol.	A jelzőfény zölden világít	Az akkumulátor teljesen fel van töltve

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

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

4. Porlasztás

• Porlasztás előtt az oldat elkeverése érdekében finoman rázza meg a készüléket függőlegesen. Az alábbi kétféle porlasztási módszert alkalmazza, egyéni szükségletek szerint (lásd 6. ábra).

• Tegye fel a maszkot, vagy vegye a szájába a fúvókát, és nyomja meg az áramellátás gombot.

A – Porlasztás fúvóka segítségével B – Porlasztás maszk segítségével

• Vegyen lassan mély lélegzetet, és várja, hogy gyógyszer szabaduljon fel.

• A nebulizátor 10 perc után automatikusan kikapcsol. Hosszabb idejű használatához nyomja meg az áramellátás gombot. Ügyeljen rá, hogy a gyógyszer tartályban legyen elég folyadék.

• Porlasztás után nyomja meg az áramellátás gombot a készülék kikapcsolásához. Nyomja meg a tartálykioldó gombot, majd húzza ki és őrítse ki a tartályt (7. ábra).

• A tartály behelyezésehez nyomja meg a „press” gombot, és helyezze a tartályt a készülékbe függőlegesen. Ügyeljen rá, hogy a tartály elhelyezkedése megfelelő (8. ábra).

• Figyelem! A folyadék a fúvóka és a hálós lemez körül besűrűsödhet, és ez befolyásolhatja a porlasztás eredményét. Szakítsa meg a porlasztást, távolítsa el a fúvókát és a további kiegészítőket, ezután törölje ki a maradékot steril gézzel. Sérülésveszély elkerülése érdekében tilos a hálós lemezhez vagy éles tárgyakkal hozzáérni.

Kézi tisztítás

A termék kézi tisztításához a következő feltételek alkalmazhatók: 0,5–1% neodisher MediClean forte, 10–30 perces áztatási idő 30 °C-on.

Amennyiben más tisztítószer használatát, az áztatási időt, az oldatok koncentrációját és hőmérsékletét a tisztítószert gyártójának utasításai szerint kell megválasztani.

a. Viseljen egyszer használatos védőkesztyűt.

b. Helyezze az eszközt megfelelő tisztítóba.

c. Készítsen tisztítószert-oldatot a tisztítószert gyártójának utasításai szerint.

d. Az eszközt teljesen merítse a tisztítószert-oldatba. Ügyeljen arra, hogy az áztatás során ne maradjanak légbuborékok a terméken.

e. Márton egy tiszta, puha, szőszmentes kendőt a tisztítószert-oldatba, és finoman törölje át az eszköz minden felületét és lumenét, amíg az eszköz szemmel láthatóan tiszta nem lesz. Fordítson különös figyelmet a termék réseire. Amikor a kendő láthatóan szennyezetté válik, dobja ki, és szükség szerint használjon új kendőt. Ezután fecskendő segítségével öblítse át az eszközt lumenét a tisztítószert-oldattal. Ismételje meg ezt a lépést 5 alkalommal. A tisztítási folyamat körülbelül 10 percet vesz igénybe.

f. Vegye ki az eszközt a tisztítóba. Öblítse az eszközt folyó víz alatt, szobahőmérsékleten 30 másodpercig.

g. Helyezze a megtisztított és leöblített eszközt egy megfelelő, tiszta edénybe friss deionizált vízzel. Alaposan öblítse és átöblítse az eszköz lumenét vízzel 5 percig.

Szárítsa meg az eszközt szőszmentes törölkendővel.

Kézi fertőtlenítés

• A következő paramétereket kell alkalmazni:

• Fertőtlenítőszer: MetriCide™ OPA Plus;

• Koncentráció: használatra kész oldat, hígítatlan;

• Hőmérséklet: környezeti hőmérséklet;

• Áztatási idő: ≥ 5 perc.

a. Merítse a tartozékokat a fertőtlenítő oldatba.

b. Törölje át az eszköz felületét steril, puha, szőszmentes kendővel, hogy eltávolítsa a felületen lévő légbuborékokat.

c. A behatási idő letelte után vegye ki az eszközt a fertőtlenítő oldatból.

d. Kézi fertőtlenítés után öblítse le az eszközöket steril vízzel.

e. Törölje át és szárítsa meg az eszköz felületét steril, szőszmentes kendővel, amíg a felületen nem maradnak vízfoltok.

A fent leírt fertőtlenítési feltételek csak ajánlott paraméterek. A tényleges használati paraméterekre és óvintézkedésekre vonatkozóan olvassa el a fertőtlenítőszer használati utasítását.

Száritás

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

Funkcionális ellenőrzés és karbantartás

- A termékek tisztaságának vizuális ellenőrzése.
- Minden eszközt újra ellenőrizni kell a szárazság szempontjából.
- Tisztítás és fertőtlenítés után alapos vizsgálatot és karbantartást kell végezni annak biztosítása érdekében, hogy a termékek használatra alkalmasak legyenek.
- Ellenőrizze, hogy a terméken nincsenek-e horpadások, repedések, deformációk, karcok stb.; - Ellenőrizze, hogy a terméken lévő összes jelölés jól látható-e.
- Szükség esetén az alkatrészeket selejtezze ki és cserélje ki.
- Ne használja a készüléket az alábbi hibák esetén: anyagdeformáció, repedések, törékenységi vagy az anyag egyéb elváltozásai stb.
- A készüléket a gyártó utasításának megfelelően vizsgálja és karbantartsa.

Funkcionális vizsgálat

1. Vizsgálja meg a rendszer minden részét repedések vagy sérülések szempontjából, és cserélje ki a hibás alkatrészeket.
2. Öntsön 1–6 ml fiziológiai sóoldatot (0,9 %) a porlasztóba.
3. Funkcionális vizsgálat:
 - Nyomja meg a készenlét gombot, győződjön meg arról, hogy a jelzőfény világít, és ellenőrizze, hogy az aeroszol látható-e.
 - Nyomja meg ismét a készenlét gombot a készülék kikapcsolásához, és erősítse meg, hogy a jelzőfény kialudt.

A beteg általi használat előtt ártalmatlanítsa a maradék folyadékokat.

Tárolás és karbantartás

1. Tárolási feltételek

Környezeti hőmérséklet: -20°C–+55°C Relatív páratartalom lecsapódás nélkül: 10-93% RH Légköri nyomás: 70-106 kPa

Ha a terméket a megadott hőmérséklet-tartományon kívüli környezetből veszi ki, 2 óráig hagyja szobahőmérsékleten.

Egyéb: nem korrozív gázok, jó szellőzés, magas hőmérséklet, páratartalom és közvetlen napfény kiküszöbölése.

2. Tárolási utasítás

A készülék szavatossági ideje a fenti tárolási feltételek betartása mellett 5 év. A gyógyszer tartályt maximum 18 havonta cserélni kell.

Használat után a készüléket és a kiegészítőket mossal el és fertőtlenítsd. A készüléket a csomagolásában kell tárolni. Kerülje a rázkódást.

3. Működési feltételek

Hőmérséklet: 5°C–40°C Relatív páratartalom lecsapódás nélkül: 15-80% RH Légköri nyomás: 86-106 kPa

Áramellátás: lítiumionos akkumulátor 3.7V DC 360 mAh Tápegység paraméterei (nincs a készletben): 5V DC 1A (kizárólag az IEC 60601-1 és 2MOPP követelményeinek megfelelő tápegység)

Problémamegoldás

Hiba	Lehetséges ok/megoldás
A készülék bekapcsolás után nem működik.	• Ellenőrizze, hogy az akkumulátor megfelelően fel van-e töltve. • Ellenőrizze, hogy elegendő gyógyszer van-e a tartályban. • Ellenőrizze, hogy a gomb megfelelően működik-e. • Távolítsa el az eltömődött gyógyszert a rezgőhálóból, és indítsa újra a készüléket.
Alacsony porlasztási sebesség.	• Ellenőrizze, hogy a gyógyszerkazetta megfelelő, vízben oldható és nem korrozív gyógyszerrel van-e töltve. • Ellenőrizze, hogy a gyógyszerkazetta megfelelő mennyiséggel van-e töltve. • Döntse meg a főegységet, hogy a gyógyszer érintkezzen a rezgőhálával. • Szerelje össze megfelelően a gyógyszerkazettát, és indítsa újra a készüléket. • Tisztítsa meg a gyógyszerkazettát és a rezgőhálót. Ha a készülék tisztítás után sem működik, ellenőrizze, hogy a rezgőháló nem sérült-e meg. • Távolítsa el az eltömődött gyógyszert a rezgőhálóból, és indítsa újra a készüléket.
Bekapcsolás után a készülék azonnal kikapcsol.	• Szerelje össze megfelelően a gyógyszerkazettát, és indítsa újra a készüléket. • Döntse meg a főegységet, hogy a gyógyszer érintkezzen a rezgőhálával. • Távolítsa el az eltömődött gyógyszert a rezgőhálóból, és indítsa újra a készüléket.
A rezgőháló gyógyszerrel eltömődött.	• Vegye ki a gyógyszerkazettát, mossa meg meleg vízzel, és hagyja levegőn megszáradni.
A gyógyszerkazetta-összerelés szívárog.	• Szerelje össze megfelelően a gyógyszerkazettát. • Lépjen kapcsolatba a gyártóval vagy a forgalmazóval egy új alkatrész igényléséhez.
Gyógyszermaradvány a gyógyszerkazettában.	• Ez normális jelenség. Használat után tisztítsa meg a gyógyszerkazettát.

Nem lehet tölteni.	• Győződjön meg arról, hogy a Type-C kábel és az adapter megfelelően csatlakoztatva vannak. • Lépjön kapcsolatba a gyártóval vagy a forgalmazóval egy új alkatrész igényléséhez.
--------------------	---

Gyermekekre vonatkozó különleges utasítások

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

Elektromágneses összeférhetőség (EMC) jelölése

1. Ez a készülék megfelel az IEC 60601-1-2 szabvány elektromágneses kompatibilitási követelményeinek.
2. A felhasználónak a készüléket a mellékelt elektromágneses kompatibilitási információknak megfelelően kell telepítenie és használnia.
3. A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök, valamint egyes háztartási készülékek, például mobiltelefonok, kaputelefonok, mikrohullámú sütők vagy hajszárítók befolyásolhatják a hordozható hálós porlasztó működését, ezért használat közben távol kell tartani az ilyen eszközöktől.
4. Az útmutatás és a gyártói nyilatkozat a mellékletben található.
1. Az elektronikus eszközök, például a számítógépek és mobiltelefonok számának növekedésével az orvostechnikai eszközök érzékenyek lehetnek más készülékek által okozott elektromágneses interferenciára. 2. Az elektromágneses interferencia az orvostechnikai eszköz hibás működését eredményezheti, és potenciálisan veszélyes helyzetet teremthet. 3. Az orvostechnikai eszközök nem zavarhatják más készülékek működését sem. 4. Az EMC (elektromágneses kompatibilitás) követelményeinek szabályozása és a nem biztonságos termékhelyzetek megelőzése érdekében bevezetésre került az IEC 60601-1-2 szabvány. Ez a szabvány meghatározza az elektromágneses zavarokkal szembeni immunitás szintjeit, valamint az orvostechnikai eszközök maximális elektromágneses kibocsátási szintjeit. 5. A FEELLIFE HEALTH INC. által gyártott orvostechnikai eszközök megfelelnek az IEC 60601-1-2 szabványnak mind az immunitás, mind a kibocsátás tekintetében.

Mindazonáltal különleges óvintézkedéseket kell tartani:

Megjegyzés: A készülék kibocsátási jellemzői alkalmassá teszik lakókörnyezetben történő használatra (ahol általában a CISPR 11 B osztály követelményei érvényesek).

Figyelmeztetés:

1. A FEELLIFE által meghatározottaktól eltérő tartozékok és kábelek használata – kivéve a FEELLIFE által a belső alkatrészek cserealkatrészeként értékesített kábeleket – a készülék kibocsátásának növekedését vagy zavartűrésének csökkenését eredményezheti.
2. Az orvostechnikai eszközöket nem szabad más berendezések közvetlen közelében vagy azokra helyezve használni. Amennyiben ilyen használat szükséges, az orvostechnikai eszközt figyelemmel kell kísérni annak érdekében, hogy ellenőrizhető legyen a normál működés a tervezett konfigurációban.
3. A HORDOZHATÓ rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat is) legalább 30 cm távolságra kell használni az ORVOSTECHNIKAI BERENDEZÉS vagy ORVOSTECHNIKAI RENDSZER bármely részétől, beleértve a GYÁRTÓ által meghatározott kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítménye romolhat.
4. Ne használjon mobiltelefonokat vagy más olyan eszközöket az orvostechnikai eszköz közelében, amelyek erős elektromos vagy elektromágneses mezőket hoznak létre. Ez a készülék hibás működését okozhatja, és potenciálisan veszélyes helyzetet teremthet. Javasolt legalább 7 m távolságot tartani. Amennyiben a távolság ennél kisebb, ellenőrizni kell a készülék megfelelő működését.

A kábelek adatai:

Megnevezés	Típus	Hossz (m)	Árnyékolt kábel
Type-C kábel	Type-C	1.0	Nem árnyékolt

Gyártói nyilatkozat és útmutató – elektromágneses kibocsátások

A készülék az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. A készülék vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Kibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A készülék rádiófrekvenciás energiát kizárólag belső működéséhez használ. Ezért RF-kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz zavart a közelben lévő elektronikus berendezésekben.
RF-kibocsátás CISPR 11	B osztály	A készülék minden létesítményben használható, beleértve a lakóépületeket és azokat az épületeket is, amelyek közvetlenül csatlakoznak a lakossági célokat szolgáló közüzemi kisfeszültségű villamosenergia-hálózathoz.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültségingadozások / villogási kibocsátások IEC 61000-3-3	Megfelel	

Gyártói nyilatkozat és útmutató – elektromágneses zavarállóság

A készülék az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. A készülék vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Zavarállósági vizsgálat	IEC 60601-1-2 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkezési kisülés ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV légkisülés	±8 kV érintkezési kisülés ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV légkisülés	A padlónak fából, betonból vagy kerámialapból kell készülnie. Ha a padló szintetikus anyaggal borított, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors tranziens elektromos zavarok / burst IEC 61000-4-4	±2 kV a tápvezetéseken ±1 kV a bemeneti/kimeneti vezetéseken	±2 kV a tápvezetéseken	A hálózati tápellátás minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezet követelményeinek.
Tűlfeszültségek IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV vezeték-vezeték között ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV vezeték-föld között	±0,5 kV, ±1 kV vezeték-vezeték között	A hálózati tápellátás minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezet követelményeinek.
Feszültségeseések, rövid megszakítások és feszültségingadozások a tápvezetéseken IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % UT-csökkenés) 0,5 ciklusig <5 % UT (>95 % UT-csökkenés) 1 ciklusig 70 % UT (30 % UT-csökkenés) 25/30 ciklusig <5 % UT (>95 % UT-csökkenés) 5 másodpercig	<5 % UT (>95 % UT-csökkenés) 0,5 ciklusig <5 % UT (>95 % UT-csökkenés) 1 ciklusig 70 % UT (30 % UT-csökkenés) 25/30 ciklusig <5 % UT (>95 % UT-csökkenés) 5 másodpercig	A hálózati tápellátás minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezet követelményeinek. Ha a felhasználó a hálózati áramkimaradások idején is folyamatos működést igényel, javasolt a készüléket szünetmentes tápegységről (UPS) vagy akkumulátorról működtetni.
Hálózati frekvenciájú (50/60 Hz) mágneses tér IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciájú mágneses tér szintjének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző értéknek.
Közelítéri mágneses terek	CW 8 A/m 30 kHz-en; impulzusmoduláció 2,1 kHz; 65 A/m 134,2 kHz-en impulzusmoduláció 50 kHz; 7,5 A/m 13,56 MHz-en	CW 8 A/m 30 kHz-en; impulzusmoduláció 2,1 kHz; 65 A/m 134,2 kHz-en impulzusmoduláció 50 kHz; 7,5 A/m 13,56 MHz-en	A hálózati frekvenciájú mágneses tereknek / közelítéri mágneses tereknek egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben jellemző szinteken kell lenniük.

MEGJEGYZÉS: Az UT a váltakozó áramú hálózati feszültséget jelenti a vizsgálati szint alkalmazása előtt.

Útmutatás és nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

A készülék az alább meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. A vásárlónak vagy a készülék felhasználójának biztosítania kell, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601-1-2 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz 6 Vrms ISM és amatőr rádiós sávokban	3 Vrms 150 kHz–80 MHz 6 Vrms ISM és amatőr rádiós sávokban	A hordozható RF kommunikációs berendezéseket (beleértve a tartozékokat, például az antennakábeleket és külső antennákat) a készülék bármely részétől, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is, legalább 30 cm (12 hüvelyk) távolságban kell használni. Ellenkező esetben a berendezés teljesítménye romolhat.
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 és 10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 385 MHz–5785 MHz Vizsgálati előírások A BÜRKOLÁTI PORT ZAVARTŰRÉSÉRE vezeték nélküli RF kommunikációs berendezésekkel szemben (lásd az IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 9. táblázatát)	3 és 10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 385 MHz–5785 MHz Vizsgálati előírások A BÜRKOLÁTI PORT ZAVARTŰRÉSÉRE vezeték nélküli RF kommunikációs berendezésekkel szemben (lásd az IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 9. táblázatát)	Ha a 9. táblázatban meghatározottnál MAGASABB ZAVARTŰRÉSI VIZSGÁLATI SZINTEKET alkalmaznak, a minimális elkülönítési távolság csökkenthető. A magasabb zavartűrés vizsgálati szintekhez tartozó minimális elkülönítési távolságokat a következő egyenlet alapján kell kiszámítani: $E = [6/d] \times \sqrt{P}$ Ahol P a maximális teljesítmény W-ban, d a minimális elkülönítési távolság m-ben, E pedig a ZAVARTŰRÉSI VIZSGÁLATI SZINT V/m-ben.

Szoftververzió: WHQA14 V1.1

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

RO

Informații importante

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

1. Acest dispozitiv nu este jucărie. Nu lăsați copiii să se joace cu el. Nu lăsați dispozitivul în locuri la care pot ajunge copii și animalele de companie.
2. Verificați periodic dispozitivul pentru a verifica dacă nu este deteriorat. Nu utilizați un dispozitiv deteriorat. Nu încercați să reparați singur dispozitivul - contactați service-ul autorizat al producătorului. Dacă cablul de alimentare este deteriorat, acesta trebuie înlocuit de producător pentru a evita pericolele.
3. Nu utilizați substanțe medicale, medicamente uleioase sau medicamente care conțin uleiuri esențiale, inclusiv extracte din plante, pentru nebulizare. Utilizarea lichidelor sub formă de suspensie este permisă dacă parametrii substanței se încadrează în valorile specificate în specificația produsului.
4. Tipul, doza și metoda de administrare a medicamentului trebuie consultate cu medicul dvs.
5. Utilizarea medicamentului de către copii și persoane cu nevoi speciale trebuie efectuată sub supraveghere atentă și în conformitate cu instrucțiunile medicului.
6. Dispozitivul poate fi utilizat numai pentru nebulizare. Nu trebuie utilizat în alte scopuri decât cele prevăzute.
7. Dispozitivul trebuie utilizat după consultarea în prealabil a medicului.
8. Dacă simțiți disconfort, opriți imediat utilizarea dispozitivului și consultați medicul.
9. Medicamentele solubile în apă și care conțin alcool și soluțiile saline pot fi utilizate cu acest dispozitiv. Utilizarea altor medicamente poate provoca bronhospasm.
10. Dispozitivul nu este utilizat pentru anestezia sistemului respirator.
11. Curățați și dezinfecțați cupa de medicamente și accesoriile înainte de utilizare sau când nu utilizați dispozitivul pentru o perioadă mai lungă de timp.
12. Nu utilizați dispozitivul dacă elementele componente ale sale sunt deteriorate sau dacă este scufundat accidental în apă.
13. Nu porniți dispozitivul dacă masca nu se lipeste corect de față.
14. Ar trebui utilizate numai piesele de schimb furnizate sau recomandate de producător.
15. După utilizare, în timpul asamblării, demontării și curățării, dispozitivul trebuie oprit și deconectat de la sursa de alimentare.
16. Nu scufundați dispozitivul sau cablul de alimentare în apă sau alte lichide.
17. După utilizare, îndepărtați orice lichid rămas în dispozitiv.
18. În timpul utilizării, mențineți nivelul lichidului astfel încât discul cu plasă să fie complet acoperit.
19. Dispozitivul nu trebuie utilizat în locuri cu gaze inflamabile sau amestecuri de oxigen și anestezice.
20. Nu utilizați dispozitivul la temperaturi ridicate.
21. Nu utilizați nebulizatorul în apropierea unui dispozitiv de încălzire sau în apropierea unui foc deschis.

22. Nu supuneți dispozitivul la șocuri sau vibrații puternice.
23. Nu utilizați cuptoare cu microunde pentru uscarea sau dezinfectarea dispozitivului din cauza riscului de incendiu.
24. Nu atingeți discul cu plasă cu mâna sau obiecte ascuțite din cauza riscului de deteriorare.
25. Nu depozitați dispozitivul într-un mediu umed sau prafului.
26. Nu utilizați dispozitivul dacă a fost scăpat, expus la niveluri ridicate de umiditate sau scufundat în apă. Contactați service-ul autorizat al producătorului.
27. Nu expuneți dispozitivul și accesoriile la lichide sau gaze corozive.
28. Nu înfășurați cablul de alimentare în jurul aparatului.
29. Nu dezamblați bateria de unul singur.
30. Când dispozitivul nu este utilizat mai mult de o lună, dispozitivul trebuie încărcat cel puțin o dată pe lună.
31. Folosiți numai cablul de alimentare indicat în manualul de utilizare.
32. Încărcați dispozitivul înainte de utilizarea pentru prima dată.
33. Nu efectuați service sau întreținere în timp ce dispozitivul este în funcțiune.
34. Pacientul este operatorul dispozitivului.
35. Dispozitivul este o piesă de aplicare de tip BF.
36. În caz de dubii cu privire la punerea în funcțiune, utilizarea sau întreținerea dispozitivului sau în cazul unei defecțiuni a dispozitivului, contactați service-ul autorizat al producătorului.
37. Nu utilizați dispozitivul dacă începe să funcționeze defectuos, se supraîncălzește excesiv, prezintă decolorări sau umflături, emite sunete sau mirosuri neobișnuite sau apar alte fenomene anormale. În astfel de cazuri, contactați un centru de service autorizat.
38. Nu folosiți și nu lăsați dispozitivul în lumina directă a soarelui.

Contraindicații

1. În acest dispozitiv nu pot fi utilizate medicamentele care conțin pentamidină.
2. Este interzisă utilizarea dispozitivului de către pacienții cu edem pulmonar.
3. Este interzisă utilizarea dispozitivului de către pacienții cu antecedente de infarct pulmonar și care suferă de astm acut.



Produsul respectă cerințele directivelor Uniunii Europene.

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

Utilizare

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

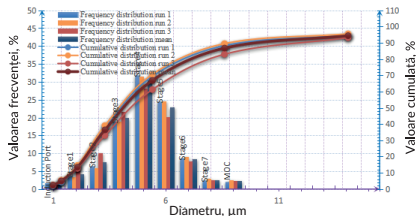
Caracteristici tehnice

Alimentare	Baterie 3.7 V dc 360 mAh	Frecvența de vibrație	130 kHz, abatere ±10 %	Capacitatea recipientului pentru medicamente	6 ml
Consum de energie	< 4,0 W	Dimensiunea particulelor	MMAD < 5 μm	Nivel de securitate	Piesă de aplicare de tip BF
Viteza de nebulizare	0.15 ml/min–0.90 ml/min	Dimensiuni / greutate produs	6.8 x 6.6 x 4.05 cm / 57.5 g	Durata de viață	5 ani pentru dispozitiv, 2 ani pentru accesorii

Dimensiunea particulelor, debitul aerosolului și rata de generare a aerosolului sunt măsurate în conformitate cu EN ISO 27427:2023, Anexa C (utilizând un simulator de respirație) și Anexa D (utilizând un impactor în cascadă multietajat). Rata de nebulizare este măsurată utilizând o soluție salină 0,9% la o temperatură de 24 ± 2 °C și o umiditate relativă de 45–75%. Aceasta poate varia în funcție de medicament și de condițiile de mediu. Soluția de test este albuterol 0,1% (m/v) în soluție de clorură de sodiu 0,9%. Condiții de testare: temperatură 24 ± 2 °C, umiditate 45–75%. Curba distribuției cumulative a dimensiunii particulelor este prezentată mai jos.

39. Nu utilizați dispozitivul în apropierea produselor de înaltă frecvență sau a dispozitivelor electronice.
40. Interfața de încărcare este destinată exclusiv alimentării cu energie și nu poate fi conectată la alte dispozitive.
41. Informațiile privind performanța furnizate în acest manual de utilizare în conformitate cu EN ISO 27427:2023 pot să nu se aplice medicamentelor livrate în formă cu vâscozitate ridicată. În astfel de cazuri, informațiile trebuie solicitate de la furnizorul medicamentului.
42. Altitudinea de funcționare nominală maximă: 1300 m.
43. Materialele utilizate în componente pot să nu fie compatibile cu soluțiile/suspensiile/emulsiile care nu au fost evaluate.
44. Medicamente evaluate: soluție de clorhidrat de ambroxol pentru inhalare și soluție de sulfat de salbutamol pentru inhalare.
45. Dispozitivul este destinat utilizării de către un singur pacient și poate fi reutilizat de același pacient.
46. Piese aplicate pacientului nu sunt destinate furnizării de căldură pacientului.
47. Înlocuirea incorectă a bateriilor cu litiu de către o persoană insuficient instruită poate genera un risc inacceptabil și o situație periculoasă.
48. Piese mici ale acestui dispozitiv pot fi înghițite de sugari și copii.
49. Cablul Type-C trebuie menținut departe de copii sau în locuri inaccesibile acestora, pentru a evita riscul de strangulare.
50. Materialele utilizate în nebulizatorul sunt sigure pentru majoritatea utilizatorilor. În cazul unui număr foarte redus de utilizatori cu o sensibilitate cutanată extremă, pot apărea disconforturi cutanate în timpul utilizării. În acest caz, întrerupeți imediat utilizarea și consultați un medic.

4. Dacă pacientul are diabet sau alte boli cronice, consultați medicul înainte de utilizare.
5. Nu utilizați dacă pacientul este alergic la medicamentele administrate sub formă de aerosol.



Part list (Fig. 1)

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

Montare

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

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

Alimentare cu energie

Dispozitivul este echipat cu un cablu Type-C pentru încărcare și alimentare cu energie. Adaptorul de rețea nu este inclus în pachet. Pentru încărcare și alimentare, utilizați un adaptor de c.a. (ieșire: DC 5,0 V 1,0 A) aprobat conform IEC 60601-1. Dispozitivul acceptă încărcarea în timpul funcționării. După utilizare, deconectați-l de la sursa de alimentare.

Încărcarea bateriilor

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

Manual utilizare (fig. 5)

- Dioda de control

Dioda de control este albastru	În timpul funcționării	Dioda de control clipește în albastru de 5 ori	Nivel scăzut de încărcare a bateriei/ Oprire
Dioda de control clipește în albastru de 3 ori	Lipsă de lichid / Dispozitivul nu este în poziție verticală /Oprire	Dioda de control luminează intermitent verde	Încărcare
Indicatorul luminează intermitent albastru de 10 ori	A expirat timpul de funcționare predefinit de 10 minute – dispozitivul se oprește.	Dioda de control este verde	Baterie complet încărcată

- Pregătire: înainte de utilizare, curățați, dezinfectați și uscați toate componentele dispozitivului așa cum este descris în capitolul „Curățare și dezinfectare”.

- Umplere cu lichid: deschideți capacul, injectați soluția și închideți capacul. **NOTĂ!** Înainte de pornirea dispozitivului, turnați lichidul în recipient.

NOTĂ: protecție împotriva scurgerilor! Când turnați medicamentul în recipientul pentru medicamente, asigurați-vă că îl umpleți până la valoarea maximă (6 ml). Cantitatea de umplere recomandată este de 2 până la 6 ml. Nebulizarea are loc numai atunci când substanța care trebuie produsă intră în contact cu discul cu plasă. În caz contrar, nebulizarea se oprește automat. Păstrați dispozitivul în poziție verticală.

Notă:

1) Distribuția dimensiunii particulelor și debitul de aerosol pot varia în funcție de combinația dintre produs, medicament și condițiile de mediu, cum ar fi temperatura, umiditatea și presiunea atmosferică.

2) Utilizarea unei soluții, suspensii sau emulsii diferite de cea recomandată de producător, în special a unei suspensii și/sau soluții cu vâscozitate ridicată, poate modifica curba de distribuție a dimensiunii particulelor, diametrul aerodinamic mediu de masă (MMAD), debitul de aerosol și/sau rata debitului de aerosol, care pot diferi de cele indicate de producător. Consultați fișa tehnică a furnizorului de medicamente pentru detalii suplimentare.

3) Informațiile privind performanța nebulizatorului prezentate mai jos se bazează pe teste care utilizează tipare ventilatorilor adulte și pot diferi de cele menționate pentru populațiile pediatrică sau de sugari.

4) Performanțele esențiale: dimensiunea particulelor, debitul de aerosol, rata debitului de aerosol.

5) Proportia particulelor de ceață cu diametrul cuprins între 1 µm și 5 µm generate de nebulizator este >50 %.

Kit

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

4. Nebulizare
 - Înainte de nebulizare, agitați ușor dispozitivul pe orizontală pentru a amesteca soluția. Utilizați următoarele două metode de nebulizare în funcție de nevoile dvs. individuale (vezi Fig. 6).
 - Puneți masca sau prindeți muștiucul cu buzele și apăsați butonul de alimentare.
- A – Nebulizare cu ajutorul muștiucului B – Nebulizare cu ajutorul măștii
 - Inspirați încet și așteptați ca medicamentul să înceapă să iasă din dispozitiv.
 - Nebulizatorul se va opri automat după 10 minute. Pentru utilizare extinsă, apăsați butonul de alimentare. Asigurați-vă că există suficient lichid în recipientul pentru medicamente.
 - După nebulizare, apăsați butonul de alimentare pentru a opri dispozitivul. Apăsați butonul de deblocare a recipientului pentru medicament, apoi scoateți și golii acest recipient (fig. 7).
 - Pentru a introduce recipientul, apăsați butonul „apăsați” și glisați recipientul pentru medicamente pe verticală în dispozitiv. Asigurați-vă că recipientul este poziționat corect (fig. 8).
 - NOTĂ! Fluidul poate începe să se îngroașe în jurul duzei și al discului cu plasă, ceea ce poate afecta rezultatul nebulizării. Opriți nebulizarea, îndepărtați muștiucul și alte accesorii, apoi ștergeți orice reziduu cu un tampon steril de tifon. Nu atingeți discul cu plasă cu mâna sau obiecte ascuțite, deoarece există riscul de deteriorare a acestuia.

Curățare manuală

- Pentru produs pot fi aplicate următoarele condiții de curățare manuală: neodisher MediClean forte 0,5%-1%, timp de imersie 10-30 minute la 30 °C.
- Dacă se utilizează alți agenți de curățare, timpul de imersie, concentrația și temperatura soluțiilor trebuie selectate conform instrucțiunilor producătorului agentului de curățare.
- a. Purtați mănuși de protecție de unică folosință.
 - b. Introduceți dispozitivul într-un recipient adecvat pentru curățare.
 - c. Pregătiți o soluție detergentă conform instrucțiunilor producătorului detergentului.
 - d. Scufundați complet dispozitivul în soluția detergentă. Asigurați-vă că nu există bule de aer pe produs în timpul imersiei.
 - e. Îmbrăcați o lavetă curată, moale și fără scame în soluția detergentă și ștergeți ușor toate suprafețele și lumenul dispozitivului până când acesta este vizibil curat. Acordați o atenție deosebită spațiilor înguste ale produsului. Atunci când laveta devine vizibil contaminată, eliminați-o și utilizați una nouă, după caz. Apoi clătiți lumenul dispozitivului cu soluția detergentă utilizând o seringă. Repetați acest pas de 5 ori. Procesul de curățare durează aproximativ 10 minute.
 - f. Scoateți dispozitivul din recipientul de curățare. Clătiți dispozitivul sub apă curentă la temperatura camerei timp de 30 de secunde.
 - g. Introduceți dispozitivul curățat și clătit într-un recipient curat adecvat cu apă deionizată proaspătă. Clătiți temeinic și irigați lumenul dispozitivului cu apă timp de 5 minute.
- Asigurați dispozitivul cu un prosop fără scame.

Dezinfectare manuală

- Se utilizează următorii parametri:
 - Dezinfectant: MetriCide™ OPA Plus;
 - Concentrație: soluție gata de utilizare, nediluată;
 - Temperatură: temperatura ambiantă;
 - Timp de imersie: ≥ 5 min.
- a. Scufundați accesoriile în soluția dezinfectantă.
 - b. Ștergeți suprafața dispozitivului cu o lavetă sterilă, moale și fără scame pentru a elimina orice bule de aer de pe suprafață.
 - c. După expirarea timpului de contact, scoateți dispozitivul din soluția dezinfectantă.
 - d. Clătiți dispozitivele cu apă sterilă după dezinfectarea manuală.
 - e. Ștergeți și uscați suprafața dispozitivului cu o lavetă sterilă fără scame până când nu mai rămân pete de apă pe suprafață.
- Condițiile de dezinfectare descrise mai sus reprezintă doar parametri recomandați. Consultați instrucțiunile de utilizare ale agentului dezinfectant pentru parametri reali de utilizare și măsurile de precauție.

Uscare

- Agitați recipientul pentru medicamente pentru a îndepărta orice apă reziduală din pahar și disc de plasă.
- Lăsați accesoriile să se usuce timp de cel puțin 4 ore.
- Asigurați-vă că toate accesoriile sunt complet uscate, în special discul cu plasă și recipientul pentru medicamente.

Test funcțional și întreținere

- Inspectie vizuală a curățeniei produselor.
 - Toate dispozitivele trebuie verificate din nou pentru a se asigura că sunt uscate.
 - După curățare și dezinfectare, este necesară o inspecție și o întreținere amănunțite pentru a se asigura că produsele sunt adecvate pentru utilizare.
- Verificați dacă produsul nu prezintă deformări, fisuri, deformări, zgărieturi etc.; - Verificați dacă toate marcasele de pe produs sunt vizibile în mod clar.
- Eliminați și înlocuiți componentele necesare.
 - Nu utilizați dispozitivul în prezența următoarelor defecte: deformarea materialului, fisuri, fragilitate sau alte modificări ale materialului etc.
 - Testați și întrețineți dispozitivul conform instrucțiunilor producătorului.

Test funcțional

1. Inspectați vizual fiecare parte a sistemului pentru fisuri sau deteriorări și înlocuiți componentele defecte.
 2. Turnați 1–6 ml de soluție salină normală (0,9 %) în nebulizator.
 3. Test funcțional:
 - Apăsați butonul de standby, asigurați-vă că indicatorul este aprins și verificați dacă aerosolul este vizibil.
 - Apăsați din nou butonul de standby pentru a opri dispozitivul și confirmați că indicatorul este stins.
- Eliminați orice lichid rămas înainte de utilizarea cu pacientul.

Depozitare și întreținere

1. Condiții de depozitare

Temperatura mediului înconjurător: -20°C--55°C Umiditate relativă fără condensare: 10-93% RH Presiune atmosferică: 70-106 kPa
După îndepărtarea produsului dintr-un mediu cu temperatura în afara intervalului specificat, lăsați-l la temperatura camerei timp de 2 ore.
Altele: gaze necorozive, ventilație bună, evitarea temperaturilor ridicate, umiditate și lumina directă a soarelui.

2. Instrucțiuni de depozitare

Dispozitivul are o durată de valabilitate de 5 ani în condiții de depozitare menționate mai sus. Recipientul pentru medicamente trebuie înlocuită după maxim 18 luni.
După utilizare, spălați și dezinfectați dispozitivul și accesoriile. Păstrați dispozitivul în ambalajul său. Trebuie evitate loviri.

3. Condiții de funcționare

Temperatura: 5°C-40°C Umiditate relativă fără condensare: 15-80% RH Presiune atmosferică: 86-106 kPa

Alimentare: baterie litiu 3.7V DC 360 mAh Parametri alimentator (lipsă în set): 5V DC 1A (exclusiv sursă de alimentare conformă cu cerințele IEC 60601-1 și 2MOPP)

Soluționarea problemelor

Problemă	Cauză posibilă/soluție
Dispozitivul nu funcționează la pornire.	• Verificați dacă bateria este suficient de încărcată. • Verificați dacă există o cantitate suficientă de medicament. • Verificați dacă butonul funcționează corect. • Îndepărtați medicamentul blocat din membrana vibrantă și reporniți dispozitivul.
Rată de nebulizare scăzută.	• Verificați dacă rezervorul de medicament este umplut cu medicamentul corect, care trebuie să fie solubil în apă și necoroziv. • Verificați dacă rezervorul de medicament este umplut cu volumul corect. • Înclinați unitatea principală astfel încât medicamentul să intre în contact cu membrana vibrantă. • Reasamblați corect rezervorul de medicament și reporniți dispozitivul. • Curățați rezervorul de medicament și membrana vibrantă. Dacă dispozitivul tot nu funcționează după curățare, verificați dacă membrana vibrantă este deteriorată. • Îndepărtați medicamentul blocat din membrana vibrantă și reporniți dispozitivul.
După pornire, dispozitivul se oprește imediat.	• Reasamblați corect rezervorul de medicament și reporniți dispozitivul. • Înclinați unitatea principală astfel încât medicamentul să intre în contact cu membrana vibrantă. • Îndepărtați medicamentul blocat din membrana vibrantă și reporniți dispozitivul.
Membrana vibrantă este blocată cu medicament.	• Scoateți rezervorul de medicament, spălați-l cu apă caldă și lăsați-l să se usuce la aer.
Scurgeri la ansamblul rezervorului de medicament.	• Reasamblați corect rezervorul de medicament. • Contactați producătorul sau distribuitorul pentru un articol nou.
Lichid rezidual de medicament în rezervor.	• Acesta este un fenomen normal. Curățați rezervorul de medicament după utilizare.
Nu se poate încărcă.	• Asigurați-vă că cablul Type-C și adaptorul sunt conectate corespunzător. • Contactați producătorul sau distribuitorul pentru un articol nou.

Indicații speciale cu privire la copii

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

Marcajele compatibilității electromagnetice (EMC)

1. Acest dispozitiv îndeplinește cerințele de compatibilitate electromagnetică prevăzute de standardul IEC 60601-1-2.

2. Utilizatorul trebuie să instaleze și să utilizeze dispozitivul în conformitate cu informațiile privind compatibilitatea electromagnetică furnizate împreună cu acesta.

3. Dispozitivele portabile și mobile de comunicații RF și unele aparate electrocasnice, precum telefoanele mobile, interfoanele, cuptoarele cu microunde sau uscătoare de păr, pot influența performanța nebulizatorului portabil cu sită, astfel încât acesta trebuie ținut la distanță de astfel de echipamente în timpul utilizării.

4. Instrucțiunile și declarația producătorului sunt prezentate în anexă.

1. Odată cu creșterea numărului de dispozitive electronice, cum ar fi calculatoarele personale și telefoanele mobile, dispozitivele medicale aflate în utilizare pot fi susceptibile la interferențe electromagnetice provenite de la alte echipamente. 2. Interferențele electromagnetice pot duce la funcționarea incorectă a dispozitivului medical și pot crea o situație potențial periculoasă. 3. Dispozitivele medicale nu trebuie nici ele să interfereze cu funcționarea altor echipamente. 4. Pentru a reglementa cerințele privind EMC (Compatibilitatea Electromagnetică) și pentru a preveni situațiile nesigure legate de produse, a fost implementat standardul IEC 60601-1-2.

Acest standard definește nivelurile de imunitate la interferențele electromagnetice, precum și nivelurile maxime ale emisiilor electromagnetice pentru dispozitivele medicale. **5.** Dispozitivele medicale fabricate de FEELLIFE HEALTH INC. sunt conforme cu standardul IEC 60601-1-2 atât în ceea ce privește imunitatea, cât și emisiile. Cu toate acestea, trebuie respectate măsuri speciale de precauție.

Nota: Caracteristicile de emisie ale acestui echipament îl fac adecvat pentru utilizarea în medii rezidențiale (unde este în mod normal necesară conformitatea cu CISPR 11 Clasa B).

Avertisment:

1. Utilizarea accesoriilor și cablurilor diferite de cele specificate de FEELLIFE, cu excepția cablurilor vândute de FEELLIFE ca piese de schimb pentru componentele interne, poate duce la creșterea emisiilor sau la reducerea imunității dispozitivului.
2. Dispozitivele medicale nu trebuie utilizate în imediata apropiere a altor echipamente și nici suprapuse peste acestea. Dacă o astfel de utilizare este necesară, dispozitivul medical trebuie monitorizat pentru a se verifica funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat.
3. Echipamentele PORTABILE de comunicații RF (inclusiv periferice precum cablurile de antenă și antenele externe) trebuie utilizate la o distanță de cel puțin 30 cm față de orice parte a ECHIPAMENTULUI MEDICAL sau a SISTEMULUI MEDICAL, inclusiv față de cablurile specificate de PRODUCĂTOR. În caz contrar, performanța acestui echipament poate fi afectată.
4. Nu utilizați telefoane mobile sau alte dispozitive care generează câmpuri electrice sau electromagnetice puternice în apropierea dispozitivului medical. Acest lucru poate duce la funcționarea incorectă a unității și poate crea o situație potențial periculoasă. Se recomandă păstrarea unei distanțe minime de 7 m. Dacă distanța este mai mică, verificați funcționarea corectă a dispozitivului.

Detalii privind cablurile:

Denumire	Tip	Lungime (m)	Cablu ecranat
Cablu Type-C	Type-C	1.0	Neecranat

Ghid și declarația producătorului – emisii electromagnetice

Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul acestui dispozitiv trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – ghid
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Dispozitivul utilizează energie RF numai pentru funcțiile sale interne. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte reduse și este puțin probabil să provoace interferențe echipamentelor electronice aflate în apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Dispozitivul este adecvat pentru utilizarea în toate spațiile, inclusiv în locuințe și în clădiri conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care deservește clădirile rezidențiale.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune / emisii de pălpăire IEC 61000-3-3	Conform	

Ghid și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul acestui dispozitiv trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601-1-2	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – ghid
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau gresie ceramică. Dacă pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Tranzitorii electrici rapizi / impulsuri în rafală IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	±2 kV pentru liniile de alimentare	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea caracteristică unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.

Supratensiuni IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV între conductoare ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV între conductor și pământ	±0,5 kV, ±1 kV între conductoare	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea caracteristică unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % cădere a UT) timp de 0,5 cicluri <5 % UT (>95 % cădere a UT) timp de 1 ciclu 70 % UT (30 % cădere a UT) timp de 25/30 cicluri <5 % UT (>95 % cădere a UT) timp de 5 s	<5 % UT (>95 % cădere a UT) timp de 0,5 cicluri <5 % UT (>95 % cădere a UT) timp de 1 ciclu 70 % UT (30 % cădere a UT) timp de 25/30 cicluri <5 % UT (>95 % cădere a UT) timp de 5 s	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea caracteristică unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul necesită funcționarea continuă a dispozitivului în timpul întreruperilor alimentării de la rețea, se recomandă alimentarea dispozitivului de la o sursă neîntreruptibilă de alimentare (UPS) sau de la o baterie.
Câmp magnetic la frecvența rețelei (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpul magnetic la frecvența rețelei trebuie să aibă un nivel corespunzător unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Câmpuri magnetice de proximitate	CW 8 A/m la 30 kHz modulație în impulsuri 2,1 kHz, 65 A/m la 134,2 kHz modulație în impulsuri 50 kHz; 7,5 A/m la 13,56 MHz	CW 8 A/m la 30 kHz modulație în impulsuri 2,1 kHz, 65 A/m la 134,2 kHz modulație în impulsuri 50 kHz; 7,5 A/m la 13,56 MHz	Câmpurile magnetice la frecvența rețelei / câmpurile magnetice de proximitate trebuie să se afle la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc obișnuit.
NOTĂ: UT reprezintă tensiunea rețelei de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare.			

Ghid și declarație - imunitate electromagnetică			
Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601-1-2	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – ghid
RF condus IEC 61000-4-6	3 Vrms de la 150 kHz la 80 MHz 6 Vrms în benzile ISM și radioamator	3 Vrms de la 150 kHz la 80 MHz 6 Vrms în benzile ISM și radioamator	Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv periferice precum cabluri de antenă și antene externe) trebuie utilizate la o distanță de cel puțin 30 cm (12 inci) față de orice parte a dispozitivului, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, poate rezulta degradarea performanței acestui echipament.
RF radiat IEC 61000-4-3	3 și 10 V/m de la 80 MHz la 2,7 GHz 385 MHz–5785 MHz Specificații de testare pentru IMUNITATEA PORTULUI CARCASEI la echipamente de comunicații RF fără fir (consultați Tabelul 9 din IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	3 și 10 V/m de la 80 MHz la 2,7 GHz 385 MHz–5785 MHz Specificații de testare pentru IMUNITATEA PORTULUI CARCASEI la echipamente de comunicații RF fără fir (consultați Tabelul 9 din IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	Dacă se utilizează NIVELURI DE TESTARE A IMUNITĂȚII mai mari decât cele specificate în Tabelul 9, distanța minimă de separare poate fi redusă. Distanțele minime de separare pentru niveluri mai ridicate de testare a imunității trebuie calculate folosind următoarea ecuație: $E = \{16/d\} \times \sqrt{P}$ unde P este puterea maximă în W, d este distanța minimă de separare în m, iar E este NIVELUL DE TESTARE A IMUNITĂȚII în V/m.

Versiunea software-ului: WHQA14 V1.1

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

Viktig information

Vänligen läs denna instruktion innan du använder produkten för att bekanta dig med dess funktioner och använda den som avsett. Underlåtenhet att följa säkerhetsanvisningarna och användning som inte överensstämmer med instruktionerna kan orsaka hälsoskador.

- Den här produkten är inte en leksak. Låt inte barn leka med produkten. Förvara enheten utom räckhåll för barn och husdjur.
- Kontrollera enheten regelbundet för tecken på skador. Använd inte enheten om den är trasig. Reparera inte produkten själv - kontakta auktoriserad servicecenter. Om nätsladden skadas, bör den bytas ut av tillverkaren för att undvika risk för skada.
- För nebulisering bör inte medicinska substanser eller oljiga mediciner eller sådana som innehåller eteriska ämnen, inklusive örtextrakt, användas. Användning av vätskor i form av en suspension är tillåten, förutsatt att substansens parametrar passar inom de värden som anges i produktspecifikationen.
- Typ, dos och metod för att ta läkemedlet bör rådgöras med din läkare.
- Användning av läkemedlet av barn och personer med särskilda behov bör hållas under strikt övervakning och i enlighet med läkarens riktlinjer.
- Enhetsen bör användas endast för nebulisering. Använd inte enhetsen för något annat ändamål än det avsedda ändamålet.
- Rådgör din läkare innan du börjar använda produkten.
- Vid obehag sluta använda produkten omedelbart och kontakta läkare.
- Vattenlösliga läkemedel, läkemedel som innehåller alkohol och koksaltlösningar är tillåtna för användning i enhetsen. Användning av andra läkemedel kan orsaka bronkospasm.
- Enhetsen används inte för respiratorisk anestesi.
- Läkemedelsbehållaren och tillbehör ska rengöras och desinficeras innan enhetsen används för första gången eller innan enhetsen inte ska användas under en längre tidsperiod.
- Sluta använda produkten om någon av delarna skadas eller om den har nedsänkt i vatten.
- Starta inte apparaten om masken inte sitter åt ansiktet ordentligt.
- Använd endast reservdelar som levereras eller rekommenderas av tillverkaren.
- Under montering, demontering och rengöring måste enhetsen stängas av och kopplas bort från strömförsörjningen.
- Sänk inte ner produkten eller nätsladden i vatten eller andra vätskor.
- Efter användningen, ta bort rester av vätskan från apparaten.
- Under användning, bibehåll vätskenivån så att membranet är helt täckt.
- Enhetsen bör inte användas på platser där det finns brandfarliga gaser eller blandningar av syre och bedövningsmedel.
- Använd inte produkten i höga temperaturer.
- Använd inte nebulisatorn nära en värmeanordning eller nära öppna lågor.
- Utsätt inte enhetsen för stora stötar eller starka vibrationer.
- Mikrovågsugnar bör inte användas för att torka eller desinficera apparaten på grund av brandrisken.
- Peta inte på membranets nät med finger eller vassa föremål så det inte skadas.
- Förvara inte produkten i fuktigt eller dammig miljö.
- Använd inte produkten om den har tappats, utsatts för mycket fukt eller varit nedsänkt i vatten. Kontakta auktoriserad servicecenter.
- Utsätt inte enhetsen och tillbehören för frätande vätskor och gaser.
- Linda inte nätsladden runt apparaten.
- Ta isär batteriet själv.
- Om du inte använder apparaten längre än en månad, ladda den minst en gång i månaden.
- Använd endast laddaren som anges i bruksanvisningen.
- Ladda produkten innan första användning.
- Utför inte service eller underhåll medan apparaten är i drift.
- Patienten är operatör av enhetsen.
- Enhetsen är en applikationsdel av BF-typ.
- Om du är osäker på hur man sätter igång, använder eller underhåller apparaten, eller om apparaten inte fungerar, kontakta tillverkarens auktoriserade servicecenter.
- Använd inte enhetsen om den börjar fungera felaktigt, överhettas kraftigt, visar missfärgningar eller uppsvällningar, avger onormala ljud eller lukter, eller om andra ovanliga fenomen uppstår. Kontakta i sådana fall en auktoriserad serviceverkstad.
- Använd inte och lämna inte enhetsen i direkt solljus.
- Använd inte enhetsen i närheten av högfrekventa produkter eller elektroniska enheter.
- Laddningsgränssnittet är avsett enbart för strömförsörjning och får inte anslutas till andra enheter.
- Prestationsinformation som anges i denna bruksanvisning i enlighet med EN ISO 27427:2023 kanske inte gäller för läkemedel i form med hög viskositet. I sådana fall bör information inhämtas från läkemedelsleverantören.
- Maximal nominell drifttid: 1300 m.
- Materialen som används i komponenterna kanske inte är kompatibla med lösningar/suspensioner/emulsioner som inte har utvärderats.
- Utvärderade läkemedel: ambroxolhydrokloridlösning för inhalation och salbutamol-sulfatlösning för inhalation.
- Enhetsen är avsedd för användning av en enskild patient och kan återanvändas av samma patient.
- Patientanslutna delar är inte avsedda att tillföra värme till patienten.
- Felaktigt byte av litiumbatterier av en otillräckligt utbildad person kan leda till oacceptabla risker och farliga situationer.
- Enhetsens smådelar kan svällas av spädbarn och barn.
- Type-C-kabeln ska förvaras utom räckhåll för barn för att undvika stryppningsfara.
- Materialen i nebulisatorn är säkra för de flesta användare. I mycket sällsynta fall kan användare med extremt känslig hud drabbas av hudbesvär under användning. Avbryt då omedelbart användningen och sök läkavård.

Kontraindikationer

- Läkemedel som innehåller pentamidin får inte användas i apparaten.
- Det är förbjudet för patienter med lungödem att använda enhetsen.
- Enhetsen är förbjuden att användas av patienter med en historia av lunginfarkt och svår astma.
- Om du har diabetes eller någon annan kronisk sjukdom, kontakta din läkare före användning.
- Använd inte om patienten är allergisk mot läkemedel i aerosolform.



0197



Produkten uppfyller kraven i EU:s direktiv. I enlighet med direktiv 2012/19/EU är denna produkt föremål för selektiv insamling. Produkten ska inte slängas tillsammans med kommunalt avfall, eftersom det kan utgöra ett hot mot miljön och människors hälsa. Den använda produkten ska lämnas till en återvinningsstation för elektriska och elektroniska apparater.

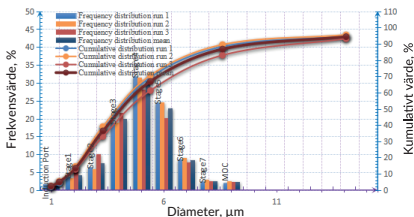
Användning

Den bärbara nätebulisatorn är designad för inhalationsterapi på vårdinrättningar eller i hemvårdsmiljöer. Apparaten är lämplig för vuxna såväl som för barn och personer med nedsatt rörlighet, förutsatt att apparaten används under uppsikt av en vuxen.

Specifikation

Elförsörjning	3,7 V dc 360 mAh batteri	Vibrationsfrekvens	130 kHz, avvikelse $\pm 10\%$	Läkemedelsbehållarens kapacitet	6 ml
Strömförbrukning	< 4,0 W	Partikelstorlek	MMAD < 5 μm	Säkerhetsnivån	Applikationsdel av BF-typ
Nebuliseringshastighet	0,15 ml/min–0,90 ml/min	Mått/ vikt	6,8 x 6,6 x 4,05 cm / 57,5 g	Livslängd	5 år för enheten, 2 år för tillbehör

Partikelstorlek, aerosolutbyte och aerosolgenereringshastighet mäts i enlighet med EN ISO 27427:2023, bilaga C (med hjälp av en andningsimulator) respektive bilaga D (med hjälp av en flerstegs kaskadimpaktor). Nebuliseringshastigheten mäts med en 0,9 % saltlösning vid en temperatur på $24 \pm 2^\circ\text{C}$ och en relativ luftfuktighet på 45–75 %. Den kan variera beroende på läkemedlet och omgivningsförhållandena. Testlösningen består av 0,1 % (m/v) albuterol i 0,9 % natriumkloridlösning. Testförhållanden: temperatur $24 \pm 2^\circ\text{C}$, luftfuktighet 45–75 %. Den kumulativa partikelstorleksfördelningskurvan för resultaten visas nedan.



Observera!

- 1) Partikelstorleksfördelningen och aerosolproduktionen kan variera beroende på kombinationen av produkt, läkemedel och omgivningsförhållanden såsom temperatur, luftfuktighet och lufttryck.
- 2) Användning av en lösning, suspension eller emulsion som inte rekommenderas av tillverkaren, i synnerhet en suspension och/eller lösning med hög viskositet, kan förändra partikelstorleksfördelningskurvan, den massmediana aerodynamiska diametern (MMAD), aerosolproduktionen och/eller aerosolproduktionshastigheten, vilka kan skilja sig från de värden som tillverkaren angett. Se läkemedelsleverantörens datablad för ytterligare information.
- 3) Nedanstående prestandainformation för nebulisatorn bygger på tester med vuxna andningsmönster och kan skilja sig från de värden som anges för pediatrika populationer eller spädbarn.
- 4) Grundläggande prestationsparametrar: partikelstorlek, aerosolproduktion, aerosolproduktionshastighet.
- 5) Andelen dimpartiklar med en diameter på 1 μm till 5 μm som genereras av nebulisatorn är >50 %.

Setet

I setet ingår huvudenhet, läkemedelsbehållare, USB-strömkabel, vuxenmask, barnmask, munstycke.

Lista över delar (fig. 1)

- | | | | |
|------------------------|----------------------|---------------------------------------|---------------|
| A. Behållarens delar | 4. Huvudenhet | 8. Barnmask | 12. Munstycke |
| 1. Lock | 5. På-knapp | 9. Vuxenmask | 13. Membran |
| 2. Läkemedelsbehållare | 6. USB-port | 10. Huvudband | |
| 3. Sprutmunestycke | 7. Elektrodkontakter | 11. Knapp för frigöring av behållaren | |

Montering

- Montera behållaren på enhetens huvud. När du hör ett karakteristiskt klick har behållaren installerats korrekt (fig. 2). Sätt lämplig mask eller munstycke (fig. 3).

OBSERVERA! Innan användning, rengör, desinficera och torka alla delarna i enlighet med anvisningarna i „Rengöring och desinficering“.

Strömförsörjning

Enheten är utrustad med en Type-C-kabel för laddning och strömförsörjning. Nätdaptern ingår inte. Använd en nätdapter (utspänning: DC 5,0 V 1,0 A) godkänd enligt IEC 60601-1 för laddning och strömförsörjning. Enheten stöder laddning under drift. Koppla från strömkällan efter användning.

Laddning

- Batterier kan driva enheten upp till 60 minuter utan paus efter att den har laddats fullt.
- När batteriet är lågt blinkar indikatorlampan blått 5 gånger och släcks sedan.
- Använd laddaren för att ladda batteriet. Cirka 2 timmar behövs för att ladda helt.
- Indikatorlampan blinkar under laddning och lyser fast när det är fulladdat.

Bruksanvisning (fig. 5)

1. Indikatorlampan

Indikatorlampan lyser blått	Under drift	Indikatorlampan blinkar blått fem gånger	Låg batteri nivå / Avstängning
Indikatorlampan blinkar blått tre gånger	Ingen vätska / Enheten är inte i upprätt läge / Avstängning	Indikatorlampan blinkar grönt	Laddning
Indikatorlampan blinkar blått 10 gånger	Den fördefinierade drifttiden på 10 minuter har gått ut – enheten stängs av.	Indikatorlampan lyser grönt	Fulladdat batteri

2. Förberedning: innan användning rengör, desinficera och torka alla delarna i enlighet med anvisningarna i „Rengöring och desinficering“.

3. Påfyllning av vätskan: öppna luckan, spruta i vätskan och stäng luckan. Observera! Håll i vätskan i apparaten innan du sätter igång den.

Obs: skydd mot läckage! När du håller läkemedel i läkemedelsbehållaren, se till att du bara fyller den till maxvärdet (6 ml). Den rekommenderade fyllnadsmängden är mellan 2 och 6 ml. Nebulisering sker endast när ämnet som ska produceras kommer i kontakt med membranet. Annars stoppas nebuliseringen automatiskt. Håll apparaten vertikalt.

4. Nebulisering

• Innan du nebuliserar, skaka enheten lätt horisontellt för att blanda lösningen. Använd de två följande nebuliseringssätt enligt individuella behov (se fig. 6).

• Sätt på masken eller lägg munnen runt munstycket och tryck på på-knappen.

A - Nebulisering med hjälp av munstycket B - Nebulisering med hjälp av masken

• Ta långsamt ett djupt andetag och vänta tills läkemedlet börjar släppa.

• Nebulisatorn stängs av automatiskt efter 10 minuter. För att använda den längre, tryck på på-knappen. Se till att läkemedelsbehållaren finns det tillräckligt med vätska.

• Efter nebuliseringen, tryck på-knappen för att stänga av enheten. Tryck på knappen för frigöring av behållaren, dra sedan ut och töm behållaren (fig. 7).

• För att sätta i behållaren, tryck på "press"-knappen och skjut behållaren vertikalt in i apparaten. Se till att behållaren är placerad korrekt (fig. 8).

• Observera! Vätskan kan börja tjockna runt munstycket och membranet, vilket kan påverka nebuliseringsresultatet. Sluta nebulisera, ta bort munstycket och andra tillbehör och torka bort resterna med steril gasbinda. Peta inte på membranets nät med finger eller vassa föremål så det inte skadas.

Manuell rengöring

Följande villkor för manuell rengöring kan användas för produkten: 0,5–1 % neodisher MediClean forte, nedsänkningstid 10–30 minuter vid 30 °C.

Om andra rengöringsmedel används ska nedsänkningstid, koncentration och temperatur för lösningarna väljas enligt rengöringsmedelstillverkarens instruktioner.

a. Använd engångsskyddshandskar.

b. Placera enheten i ett lämpligt rengöringskär.

c. Bered en rengöringslösning enligt rengöringsmedelstillverkarens instruktioner.

d. Sänk ned enheten helt i rengöringslösningen. Se till att det inte finns några luftbubblor på produkten under nedsänkningen.

e. Doppa en ren, mjuk och luddfri duk i rengöringslösningen och torka försiktigt av alla ytor och enhetens lumen tillräckligt är visuellt ren. Var särskilt uppmärksam på produktens springor. När duken blir synligt smutsig ska den kasseras och vid behov ersättas med en ny duk. Spola därefter enhetens lumen med rengöringslösningen med hjälp av en spruta. Upprepa detta steg 5 gånger. Rengöringsprocessen tar cirka 10 minuter.

f. Ta upp enheten ur rengöringskärlet. Skölj enheten under rinnande vatten vid rumstemperatur i 30 sekunder.

g. Placera den rengjorda och sköljda enheten i ett lämpligt rent kär. Skölj noggrant och spola enhetens lumen med vatten i 5 minuter. Torka enheten med en luddfri handduk.

Manuell desinfektion

• Följande parametrar används:

• Desinfektionsmedel: MetriCide™ OPA Plus;

• Koncentration: färdig att använda lösning, utspädd;

• Temperatur: omgivningstemperatur;

• Nedsänkningstid: ≥ 5 min.

a. Sänk ned tillbehören i desinfektionslösningen.

b. Torka av enhetens yta med en steril, mjuk och luddfri duk för att avlägsna eventuella luftbubblor från ytan.

c. Efter avslutad verkningstid tas enheten upp ur desinfektionslösningen.

d. Skölj enheterna med sterilt vatten efter manuell desinfektion.

e. Torka av och torka enhetens yta med en steril luddfri duk tills ytan är fri från vattenfläckar.

De desinfektionsförfärdanden som beskrivs ovan är endast rekommenderade parametrar. Se desinfektionsmedlets bruksanvisning för faktiska användningsparametrar och försiktighetsåtgärder.

Torkning

• Skaka på läkemedelsbehållaren för att avlägsna vattenrester från behållaren och från membranet.

• Låt tillbehören torka i minst 4 timmar.

• Se till att alla tillbehören är helt torra, och särskilt membranet och läkemedelsbehållaren.

Funktionstestning och underhåll

- Visuell inspektion av produkternas renlighet.
 - Alla enheter ska kontrolleras på nytt avseende torrhet.
 - Efter rengöring och desinfektion ska en grundlig inspektion och underhåll utföras för att säkerställa att produkterna är lämpliga för användning.
- Kontrollera att produkten inte har bucklor, sprickor, deformationer, repor eller liknande.; - Kontrollera att alla märkningar på produkten är tydligt synliga.
- Kassera och byt ut nödvändiga komponenter.
 - Använd inte enheten vid följande defekter: materialdeformation, sprickor, sprödhet eller andra förändringar av materialet osv.
 - Testa och underhåll enheten i enlighet med tillverkarens anvisningar.

Funktionstest

1. Inspektera visuellt varje del av systemet avseende sprickor eller skador och byt ut defekta komponenter.
2. Håll 1–6 ml fysiologisk koksaltlösning (0,9 %) i nebulisatorn.
3. Funktionstest:
 - Tryck på standbyknappen, kontrollera att indikatorlampan lyser och verifiera att aerosolen är synlig.
 - Tryck på standbyknappen igen för att stänga av enheten och bekräfta att indikatorlampan är släckt.

Kassera återstående vätska innan användning på patient.

Förvaring och underhåll

1. Förvaringsförhållanden

Omgivningstemperatur: -20°C--55°C Icke-kondenserande relativ luftfuktighet: 10-93% RH Atmosfärtryck: 70-106 kPa
Efter att produkten tagits ur en miljö med en temperatur utanför det angivna intervallet ska den lämnas i rumstemperatur i 2 timmar.
Annat: Icke-frätande gaser, god ventilation, undvik hög temperatur, luftfuktighet och direkt solljus.

2. Instruktioner för förvaring

Enheten har en hållbarhet på 5 år under ovanstående lagringsförhållanden. Läkemedelsbehållaren ska bytas ut efter maximalt 18 månader.
Efter användning, tvätta och desinficera enheten och tillbehören. Förvara enheten i förpackningen. Undvik skakningar.

3. Arbetsförhållanden

Temperatur: 5°C–40°C Icke-kondenserande relativ luftfuktighet: 15-80% RH Atmosfärtryck: 86-106 kPa

Strömförsörjning: 3,7V DC 360mAh litiumbatteri Parametrar för strömadapter (ingår ej): 5V DC 1A (endast strömkälla som uppfyller kraven i IEC 60601-1 och 2MOPP)

Fellösning

Fel	Möjlig orsak/lösning
Enheten fungerar inte vid inkoppling.	• Kontrollera att batteriet är tillräckligt laddat. • Kontrollera att det finns tillräckligt med läkemedel. • Kontrollera att knappen fungerar korrekt. • Rensa det igensatta läkemedlet ur det vibrerande nätet och starta om enheten.
Låg nebuliseringshastighet.	• Kontrollera att läkemedelskammaren är fylld med rätt läkemedel, som ska vara vattenlösligt och icke-korrosivt. • Kontrollera att läkemedelskammaren är fylld med rätt volym. • Luta huvudenheten så att läkemedlet kommer i kontakt med det vibrerande nätet. • Montera ihop läkemedelskammaren korrekt och starta om enheten. • Rengör läkemedelskammaren och det vibrerande nätet. Om enheten fortfarande inte fungerar efter rengöring, kontrollera om det vibrerande nätet är skadat. • Rensa det igensatta läkemedlet ur det vibrerande nätet och starta om enheten.
Enheten stängs av omedelbart efter inkoppling.	• Montera ihop läkemedelskammaren korrekt och starta om enheten. • Luta huvudenheten så att läkemedlet kommer i kontakt med det vibrerande nätet. • Rensa det igensatta läkemedlet ur det vibrerande nätet och starta om enheten.
Det vibrerande nätet är igensatt med läkemedel.	• Ta bort läkemedelskammaren, tvätta med varmt vatten och låt lufttorka.
Läcker från läkemedelskammarenheten.	• Montera ihop läkemedelskammaren korrekt. • Kontakta tillverkaren eller distributören för en ny del.
Rester av läkemedel i läkemedelskammaren.	• Det är ett normalt fenomen. Rengör läkemedelskammaren efter användning.
Kan inte laddas.	• Kontrollera att Type-C-kabeln och adaptern är korrekt anslutna. • Kontakta tillverkaren eller distributören för en ny del.

Särskilda indikationer för barn

- Masken bör inte täcka näsan och munnen.
- Nebuliserar inte ditt barn medan det sover.
- Observera! Barn behöver hjälp och övervakning av en vuxen medan de använder apparaten.

Märkningar för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

1. Denna utrustning uppfyller kraven för elektromagnetisk kompatibilitet enligt IEC 60601-1-2.
2. Användaren ska installera och använda utrustningen i enlighet med den medföljande informationen om elektromagnetisk kompatibilitet.
3. Bärbara och mobila RF-kommunikationsenheter samt vissa hushållsapparater, såsom mobiltelefoner, porttelefoner, mikrovågsugnar och hörtoror, kan påverka prestandan hos den bärbara meshnebulisatorn. Därför ska nebulisatorn hållas borta från sådana enheter under användning.
4. Vägledning och tillverkarens deklaration finns i bilagan.
1. På grund av det ökande antalet elektroniska enheter, såsom datorer och mobiltelefoner, kan medicintekniska produkter vara känsliga för elektromagnetiska störningar från andra enheter. 2. Elektromagnetiska störningar kan leda till att den medicintekniska produkten fungerar felaktigt och skapa en potentiellt farlig situation. 3. Medicintekniska produkter ska inte heller störa andra enheter. 4. För att reglera kraven för EMC (elektromagnetisk kompatibilitet) och förhindra osäkra produktsituationer har standarden IEC 60601-1-2 införts. Denna standard definierar nivåerna för immunitet mot elektromagnetiska störningar samt de högsta tillåtna nivåerna för elektromagnetiska emissioner från medicintekniska produkter. 5. Medicintekniska produkter som tillverkas av FEELLIFE HEALTH INC. uppfyller kraven i IEC 60601-1-2 både avseende immunitet och emissioner.

Trots detta måste särskilda försiktighetsåtgärder iakttas:

Obs: Utrustningens emissionsegenskaper gör den lämplig för användning i bostadsmiljöer (där CISPR 11 klass B normalt krävs).

Varning:

1. Användning av andra tillbehör och kablar än de som specificerats av FEELLIFE, med undantag för kablar som säljs av FEELLIFE som reservdelar för interna komponenter, kan leda till ökade emissioner eller minskad immunitet hos utrustningen.
2. Medicinteknisk utrustning bör inte användas intill eller staplad tillsammans med annan utrustning. Om sådan användning är nödvändig ska den medicintekniska utrustningen övervakas för att säkerställa normal funktion i den konfiguration där den används.
3. PORTABEL RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) ska användas på minst 30 cm avstånd från alla delar av den MEDICINSKA UTRUSTNINGEN eller det MEDICINSKA SYSTEMET, inklusive kablar som specificerats av TILLVERKAREN. I annat fall kan utrustningens prestanda försämas.
4. Använd inte mobiltelefoner eller andra enheter som genererar starka elektriska eller elektromagnetiska fält i närheten av den medicintekniska utrustningen. Detta kan leda till felaktig funktion hos enheten och skapa en potentiellt farlig situation. Rekommendationen är att hålla ett minsta avstånd på 7 m. Om avståndet är kortare ska korrekt funktion hos utrustningen verifieras.

Information om kablar:

Namn	Typ	Längd (m)	Skärmad kabel
Type-C-kabel	Type-C	1.0	Oskärmad

Vägledning och tillverkarens deklaration - elektromagnetiska emissioner		
Utrustningen är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av denna utrustning ska säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Utrustningen använder RF-energi endast för sina interna funktioner. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och det är osannolikt att de orsakar störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Utrustningen är lämplig för användning i alla typer av lokaler, inklusive bostäder och byggnader som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader för bostadsändamål.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer / flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet

Utrustningen är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av denna utrustning ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakturladdning ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lufturladdning	±8 kV kontakturladdning ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lufturladdning	Golv bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska transienter/burst IEC 61000-4-4	±2 kV för nätleddningar ±1 kV för in-/utgångsledningar	±2 kV för nätleddningar	Nätspänningens kvalitet bör motsvara den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överspänningar IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ledare till ledare ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledare till jord	±0,5 kV, ±1 kV ledare till ledare	Nätspänningens kvalitet bör motsvara den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, kortvariga avbrott och spänningsvariationer på nätleddningar IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % reduktion av UT) under 0,5 cykel <5 % UT (>95 % reduktion av UT) under 1 cykel 70 % UT (30 % reduktion av UT) under 25/30 cykler <5 % UT (>95 % reduktion av UT) under 5 s	<5 % UT (>95 % reduktion av UT) under 0,5 cykel <5 % UT (>95 % reduktion av UT) under 1 cykel 70 % UT (30 % reduktion av UT) under 25/30 cykler <5 % UT (>95 % reduktion av UT) under 5 s	Nätspänningens kvalitet bör motsvara den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren kräver kontinuerlig drift under avbrott i nätspänningen rekommenderas att utrustningen drivs från en avbrottsfri strömförsörjning (UPS) eller ett batteri.
Magnetfält vid nätfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfältet vid nätfrekvens ska ha en nivå som motsvarar en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Närfältsmagnetfält	CW 8 A/m vid 30 kHz pulsmodulering 2,1 kHz, 65 A/m vid 134,2 kHz pulsmodulering 50 kHz; 7,5 A/m vid 13,56 MHz	CW 8 A/m vid 30 kHz pulsmodulering 2,1 kHz, 65 A/m vid 134,2 kHz pulsmodulering 50 kHz; 7,5 A/m vid 13,56 MHz	Magnetfält vid nätfrekvens / närfältsmagnetfält bör ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en normal kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

OBS: UT är nätspänning för växelström före tillämpning av testnivån.

Vägledning och deklaration – elektromagnetisk immunitet

Utrustningen är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av utrustningen ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms från 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms i ISM- och amatörradioband	3 Vrms från 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms i ISM- och amatörradioband	Bärbär RF-kommunikationsutrustning (inklusive tillbehör såsom antennkablar och externa antenner) ska användas på minst 30 cm (12 tum) avstånd från någon del av utrustningen, inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. Annars kan utrustningens prestanda försämrats.
Utsärad RF IEC 61000-4-3	3 och 10 V/m från 80 MHz till 2,7 GHz 385 MHz–5785 MHz Testspecifikationer för KAPSLINGSPORENS IMMUNITET mot trådlös RF-kommunikationsutrustning (se tabell 9 i IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	3 och 10 V/m från 80 MHz till 2,7 GHz 385 MHz–5785 MHz Testspecifikationer för KAPSLINGSPORENS IMMUNITET mot trådlös RF-kommunikationsutrustning (se tabell 9 i IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	Om HÖGRE IMMUNITETSTESTNIVÅER än de som anges i tabell 9 används, får det minsta separationsavståndet minskas. Minsta separationsavstånd för högre immunitetstestnivåer ska beräknas enligt följande ekvation: $E = [6/d] \times \sqrt{P}$ Där P är den maximala effekten i W, d är det minsta separationsavståndet i m och E är IMMUNITETSTESTNIVÅN i V/m.

Programvaruversion: WHQA14 V1.1

Foton är endast för referens, det verkliga utseendet på produkten kan skilja sig från det som presenteras på foton.

NO

Viktig information

Vennligst les denne håndboken før du bruker produktet for å bli kjent med dets funksjoner og bruke det som tiltenkt. Unnlattelse av å følge sikkerhetsinstruksjonene og bruk som er i strid med instruksjonene kan føre til helseskader.

- Denne enheten er ikke et leketøy. Ikke la barn leke med den. Oppbevar enheten utilgjengelig for barn og kjæledyr.
- Kontroller enheten regelmessig for skader. Ikke bruk den skadete enheten. Ikke prøv å reparere enheten selv - kontakt produsentens autoriserte servicesenter. Hvis strømledningen er skadet, bør den skiftes ut av produsenten for å unngå fare.
- Til forstøvning skal det ikke brukes medisinske stoffer eller oljeholdige medisiner eller de som inneholder eteriske oljer, inkludert urteekstrakter. Bruk av væsker i form av en suspensjon er tillatt, forutsatt at stoffets parametere er innenfor verdiene som er spesifisert i produktspekifikasjonen.
- Type, dose og metode for å ta stoffet bør konsulteres med legen din.
- Medisinen skal brukes av barn og personer med spesielle behov under strengt tilsyn og i henhold til legens retningslinjer.
- Enheten kan kun brukes til forstøver. Den skal ikke brukes til andre formål enn de som er beregnet.
- Enheten skal brukes etter forutgående medisinsk konsultasjon.
- Hvis du opplever ubehag, må du slutte å bruke enheten umiddelbart og kontakte lege.
- Vannløselige stoffer, medisiner som inneholder alkohol og saltvannsløsninger er tillatt for bruk i enheten. Bruk annen medisiner kan forårsake krampe bronkier.
- Enheten brukes ikke til respirasjonsanestesi.
- Medisinbeholderen og tilbehøret bør rengjøres og desinfiseres før bruk eller før en lang periode uten bruk av enheten.
- Slutt å bruke enheten hvis komponentene er skadet eller hvis den ved et uhell er nedsenket i vann.
- Ikke slå på enheten hvis masken ikke passer ordentlig til ansiktet ditt.
- Kun reservedeler levert eller anbefalt av produsenten skal brukes.
- Etter bruk, under montering, demontering og rengjøring, må enheten slås av og kobles fra strømforsyningen.
- Ikke senk enheten eller strømledningen i vann eller andre væsker.
- Etter bruk, fjern eventuell gjenværende væske fra enheten.
- Hold væskenivået under bruk slik at nettingskiven er helt dekket.
- Enheten skal ikke brukes på steder der det er brennbare gasser eller blandinger av oksygen og bedøvelsesmidler.
- Ikke bruk enheten ved høye temperaturer.
- Ikke bruk forstøveren i nærheten av en varmeenhet eller i nærheten av åpen ild.
- Ikke utsett enheten for store støt eller sterke vibrasjoner.
- Ikke bruk mikrobølgeovner til å tørke eller desinfisere enheten på grunn av brannfaren.
- Ikke berør netttingskiven med hånden eller skarpe gjenstander på grunn av faren for skade.
- Ikke oppbevar enheten i fuktige eller støvete omgivelser.
- Ikke bruk enheten hvis den har blitt mistet. Utsatt for høye nivåer av fuktighet eller nedsenket i vann. Kontakt kontakt en autorisert service.
- Ikke utsett enheten og tilbehøret for etsende væsker og gasser.

28. Ikke vikle strømledningen rundt enheten.
29. Ikke demonter batteriet selv.
30. Hvis enheten ikke brukes på mer enn en måned, bør enheten lades minst en gang i måneden.
31. Bruk kun strømledningen spesifisert i brukerhåndboken.
32. Lad enheten før første gangs bruk.
33. Service eller vedlikehold skal ikke utføres mens enheten er i drift.
34. Pasienten er operatør av enheten.
35. Enheten er en applikasjonsdel av typen BF.
36. Ved tvil om oppstår, bruk eller vedlikehold av enheten, eller i tilfelle feil på enheten, vennligst kontakt produsentens autoriserte service.
37. Ikke bruk enheten dersom den begynner å fungere feil, blir unormalt varm, viser mifarging eller hevelser, avgir uvanlige lyder eller lukter, eller dersom andre uvanlige fenomener oppstår. Kontakt et autorisert servicesenter i slike tilfeller.
38. Ikke bruk eller etterlat enheten i direkte sollys.
39. Ikke bruk enheten i nærheten av høyfrekvente produkter eller elektroniske produkter.
40. Ladegresnesnittet brukes kun til strømforsyning og kan ikke kobles til andre enheter.
41. Ytelsesinformasjonen som er oppgitt i denne bruksanvisningen i samsvar med

Kontraindikasjoner

1. Medisiner som inneholder pentamidin kan ikke brukes i enheten.
2. Enheten er forbudt å brukes av pasienter med lungeødem.
3. Enheten er forbudt å brukes av pasienter med en historie med lungeinfarkt eller akutt astma.



0197



Produktet oppfyller kravene i EU-direktiver.

I samsvar med direktiv 2012/19/EU er dette produktet gjenstand for separat innsamling. Produktet skal ikke kastes sammen med kommunalt avfall, da det kan utgjøre en trussel mot miljøet og menneskers helse. Det brukte produktet skal returneres til et gjenvinningspunkt for elektrisk og elektronisk utstyr.

Anvendelse

Den bærbare nettingforstøveren er beregnet for inhalasjonsterapi utført i helseinstitusjoner eller i et hjemmehelsemiljø. Enheten er egnet for både voksne og barn og bevegelseshemmede, forutsatt at enheten brukes under tilsyn av en voksen.

Spesifikasjon

Strømforsyning	Batteri 3,7V dc 360mAh	Vibrasjonsfrekvens	130 kHz, avvik $\pm 10\%$	Kapasitet container på medisin	6 ml
Energiebruk	< 4,0 W	Størrelse molekyler	MMAD < 5 μm	Sikkerhetsnivå	Aplikasjon type BF
Hastighet nebulisering	0,15 ml/min–0,90 ml/min	Mål / vekt produkt	6,8 x 6,6 x 4,05 cm / 57,5 g	Levetid	5 år for enheten, 2 år for tilbehør

Partikkelstørrelsen samt aerosoleffekten og aerosolutgangshastigheten er målt i samsvar med bestemmelsene i EN ISO 27427:2023, henholdsvis vedlegg C (ved bruk av en pustesimulator) og vedlegg D (ved bruk av en flertinns kaskadeimpaktor).

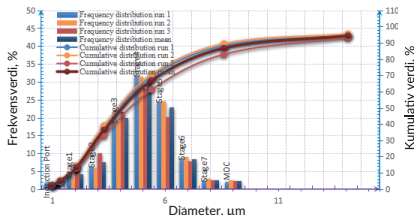
Forstøvningshastigheten måles med en 0,9 % saltløsning ved en temperatur på $24 \pm 2^\circ\text{C}$ og en luftfuktighet på 45–75 %. Den kan variere avhengig av legemiddelet og omgivelsesforholdene.

Testløsningen er albuterol med en konsentrasjon på 0,1 % (M/V) i en 0,9 % natriumkloridløsning. Testbetingelsene er en temperatur på $24 \pm 2^\circ\text{C}$ og en luftfuktighet på 45–75 %. Diagrammet over den kumulative størrelsesfordelingen av resultatene er som følger.

EN ISO 27427:2023, gjelder kanskje ikke for legemidler som leveres i høyviskøs form. I slike tilfeller bør informasjon innhentes fra legemiddelleverandøren.

42. Høyeste nominelle driftshastighet: 1300 m.
43. Materialene som brukes i komponentene, er kanskje ikke kompatible med løsninger/suspensjoner/emulsjoner som ikke har blitt evaluert.
44. Legemidlene som har blitt evaluert: Ambroksolhydroklorid inhalasjonsoppløsning og Salbutamol-sulfat inhalasjonsoppløsning.
45. Enheten anbefales for bruk av en enkelt pasient og kan gjenbrukes av den samme pasienten.
46. De anvendte delene er ikke beregnet på å tilføre varme til en pasient.
47. Feil utskifting av litiumbatterier utført av en person uten tilstrekkelig opplæring vil føre til en uakseptabel risiko og en farlig situasjon.
48. De små delene på denne enheten kan svelges av spedbarn og barn.
49. Type-C-kabelen skal holdes borte fra barn eller utenfor barns rekkevidde for å unngå kvelning.
50. De tilgjengelige materialene som brukes i forstøveren, er trygge for vanlige mennesker. For et svært lite antall brukere med ekstrem hudfølsomhet gjelder at dersom det oppstår hudirritasjon under bruk av forstøveren, skal bruken umiddelbart stoppes og medisinsk rådgivning søkes.

4. Hvis du lider av diabetes eller en annen kronisk sykdom, kontakt legen din før bruk.
5. Skal ikke brukes dersom pasienten er allergisk mot aerosolmedisin.



Deliste (fig. 1)

A. Containerelementer

1. Dekke
2. Medisinbeholder
3. Spraydysse

4. Hovedenhet
5. Strømbryteren
6. USB-port
7. Elektrodekontakter

Merk:

1) Partikkelstørrelsesfordelingen og aerosoleffekten kan variere avhengig av kombinasjonen av produkt, legemiddel og omgivelsesforhold som temperatur, luftfuktighet og atmosfærisk trykk.

2) Bruk av en løsning, suspensjon eller emulsjon som avviker fra produsentens anbefalinger, særlig en suspensjon og/eller en høyviskøs løsning, kan endre partikkelstørrelsesfordelingskurven, den aerodynamiske massedian-diametern (MMAD), aerosoleffekten og/eller aerosolutgangshastigheten. Disse verdiene kan derfor avvike fra dem som er oppgitt av produsenten. Se databladet fra legemiddelleverandøren for ytterligere informasjon.

3) Opplysningene nedenfor om forstøverens ytelse er basert på tester som benytter voksens ventilasjonsmønstre, og vil sannsynligvis avvike fra verdiene for barn og spedbarn.

4) Vesentlig ytelse: partikkelstørrelse samt aerosoleffekt og aerosolutgangshastighet.

5) Andelen tåkepartikler med en diameter på 1 µm til 5 µm som genereres av forstøveren, er >50 %.

Sett

Settet inkluderer hovedenheten, medisinbeholder, USB-strømkabel, voksenmaske, barnemaske og munnstykke.

8. Barnemaske
9. Maske for en voksen
10. Pannebånd
11. Opplåsningsknapp for beholder

12. Munnstykke
13. Retikulær skive

Installasjon

- Installer beholderen på hoveddelen av enheten. Når du hører et karakteristisk klikk, er beholderen installert riktig (fig. 2). Installer deretter passende maske eller munnstykke (fig. 3).

MERK FØLGENDE! For bruk, rengjør, desinfiser og tørk alle deler av enheten i henhold til informasjonen i kapittelet "Rengjøring og desinfisering".

Strømforsyning

Enheten er utstyrt med en Type-C-kabel for lading og strømforsyning. Nettdapteren følger ikke med. Bruk en nettdapter (utdata: DC 5,0V 1,0A) godkjent i henhold til IEC 60601-1 for lading og strømforsyning. Enheten støtter lading under drift. Koble fra strømkilden etter bruk.

Batterilading

- Batteriet kan drive enheten i opptil 60 minutter kontinuerlig når den er fulladet.
- Når batterinivået er lavt, vil indikatorlyset blinke blått 5 ganger og deretter slå seg av.
- Bruk strømadapteren til å lade batteriet. Det tar ca. 2 timer å lade helt opp.
- Indikatorlampen blinker under lading og lyser fortsatt når den er fulladet.

Bruksanvisning (fig. 5)

1. Blinklys

Indikatorlyset er blått	I løpet av arbeid	Lyset blinker blått 5 ganger	Lavt nivå batteri/Slår av
Indikatorlampen blinker blått 3 ganger	Ingen væske/Enheden er ikke i Vertikal stilling/Slår seg av	Blinklys blinker på grønn	Lading
Den blå LED-lampen blinker 10 ganger	Den forhåndsinnstilte driftstiden på 10 minutter er utløpt – enheten slår seg av.	Indikatorlampen lyser grønt	Fullt ladet batteri

2. Forberedelse: før bruk, rengjør, desinfiser og tørk alle komponentene i enheten i henhold til informasjonen i kapittelet "Rengjøring og desinfisering".

3. Helle væske: åpne lokket, innisj løsningen og lukk dekket. Merk følgende! For du slår på enheten, hell væsken i beholderen.

Merk: lekkasjebeskyttelse! Når du heller medisin i medisinbeholderen, sørg for at du bare fyller den til maksimalt nivå (6 ml). Anbefalt fyllmengde er 2 til 6 ml. Forstøvning skjer kun når stoffet som skal produseres kommer i kontakt med retikulærskiven. Ellers stopper nebuliseringen automatisk. Hold enheten vertikalt.

4. Nebulisering

• For forstøvning, rist enheten lett horisontalt for å blande løsningen. Bruk følgende to forstøvmønstre i henhold til dine individuelle behov (se figur 6).

• Ta på masken eller plasser munnen rundt munnstykket og trykk på strømkappen.

A - Forstøvning ved hjelp av et munnstykke

B - Nebulisering med maske

• Ta sakte et dypt pust og vent til medisinen begynner å slippe ut.

- Forstøveren slås av automatisk etter 10 minutter. For lengre bruk, trykk på strømkappen. Sørg for at det er nok væske i medisinholderen.
- Etter nebulisering trykker du på strømkappen for å slå av enheten. Trykk på låsekappen for beholderen, trekk deretter ut og tøm beholderen (fig. 7).
- For å sette inn beholderen, trykk på "+" trykk -knappen og skyv beholderen vertikalt inn i enheten. Pass på at beholderen er riktig plassert (fig. 8).
- Merk følgende! Væsken kan begynne å trykke rundt munnstykket og nettingskiven, noe som kan påvirke nebuliseringsresultatet. Stopp nebuliseringen, fjern munnstykket og annet tilbehør, og tørk deretter av eventuelle rester med steril gasbind. Ikke berør nettingskiven med hånden eller skarpe gjenstander på grunn av faren for skade.

Manuell rengjøring

Følgende betingelser for manuell rengjøring kan brukes for produktet: 0,5 % - 1 % neodisher MediClean forte, nedsenkningstid 10-30 minutter ved 30 °C. Dersom andre rengjøringsmidler brukes, skal nedsenkningstid, konsentrasjon og løsnings temperatur velges i samsvar med rengjøringsmiddelprodusentens anvisninger.

- a. Bruk engangs beskyttelseshansker.
 - b. Plasser enheten i et egnet rengjøringskar.
 - c. Lag en rengjøringsløsning i henhold til rengjøringsmiddelprodusentens anvisninger.
 - d. Senk enheten helt ned i rengjøringsløsningen. Sørg for at det ikke finnes luftbobler på produktene mens de er nedsenket.
 - e. Dypp en ren, myk og løfri klut i rengjøringsløsningen, og tørk forsiktig av alle overflater og lumen i enheten til den er synlig ren. Vær spesielt oppmerksom på sprekker og mellomrom i produktet. Når kluten blir synlig tilsusset, skal den kastes og erstattes med en ny ved behov. Skyll deretter lumen i enheten med rengjøringsløsningen ved hjelp av en sprøyte. Gjenta dette trinnet 5 ganger. Rengjøringsprosessen tar omtrent 10 minutter.
 - f. Ta enheten ut av rengjøringskaret. Skyll enheten under rennende vann i 30 sekunder ved romtemperatur.
 - g. Legg den rengjorte og skylte enheten i et egnet rent kar med friskt deionisert vann. Skyll grundig og gjennomskyll lumen i enheten med vannet i 5 minutter.
- Tørk enheten med et løfritt håndkle.

Manuell desinfeksjon

Følgende parametre brukes:

- Desinfeksjonsmiddel: MetriCide™ OPA Plus
- Konsentrasjon: Bruksklar løsning, uforynnnet
- Temperatur: Omgivelsestemperatur
- Nedsenkningstid: ≥ 5 min.
- a. Senk tilbehøret ned i desinfeksjonsløsningen.
- b. Tørk av enhetens overflate med en steril, myk og løfri klut for å fjerne eventuelle luftbobler på overflaten.
- c. Etter at kontakttiden er fullført, fjernes enheten fra desinfeksjonsløsningen.
- d. Skyll enheten med sterilt vann etter manuell desinfeksjon.
- e. Tørk og tørk av enhetens overflate med en steril løfri klut til overflaten er fri for vannflekker.

Desinfeksjonsbetingelsene beskrevet ovenfor er kun anbefalte parametre. Se bruksanvisningen for desinfeksjonsmidlet for faktiske bruksparametre og forholdsregler.

Tørrking

- Rist medisinholderen for å fjerne gjenværende vann fra beholderen og nettplaten.
- La tilbehøret tørke i minst 4 timer.
- Sørg for at alt tilbehør er grundig tørket, spesielt nettskiven og medisinholderen.

Funksjonstest og vedlikehold

- Visuelt inspeksjon av produktene for å kontrollere renheten.
- Alle enheter skal kontrolleres på nytt for å sikre at de er tørre.
- Etter rengjøring og desinfeksjon sikrer en grundig inspeksjon og vedlikehold at produktene er egnet for bruk.
- Kontroller at produktet ikke har bulker, sprekker, deformasjoner, riper osv. - Kontroller at alle merkinger på produktet er tydelig synlige.
- Kasser og erstatt eventuelle komponenter ved behov.
- Ikke bruk enheten dersom følgende feil forekommer: materialdeformasjon, sprekker i produktet, sprøtt materiale eller andre endringer i materialet osv.
- Test og vedlikehold enheten i samsvar med produsentens instruksjoner.

Funksjonstest:

1. Inspiser visuelt hver del av systemet for sprekker eller skader, og erstatt eventuelle defekte komponenter.
2. Hell 1-6 mL fysiologisk saltvann (0,9 %) i forstøveren.
3. Funksjonstest:
 - Trykk på standby-knappen, kontroller at indikatoren lyser, og bekreft at aerosol er synlig.
 - Trykk på standby-knappen igjen for å slå av systemet, og bekreft at indikatoren er slukket.

Kast eventuell gjenværende væske før bruk på pasient.

Oppbevaring og vedlikehold

1. Oppbevaringsbetingelser
Omgivelsestemperatur: -20 °C til +55 °C. Relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende: 10-93 % RH. Omgivende trykk: 70-106 kPa
Etter at produktet er tatt ut fra et miljø med temperatur utenfor det spesifiserte området, skal det oppbevares ved romtemperatur i 2 timer.
Andre forhold: ingen korrosive gasser, god ventilasjon, unngå høy temperatur, fuktighet og direkte sollys.
2. Oppbevaringsinstruksjoner

Enheden har en lagringstid på 5 år, forutsatt at ovennevnte oppbevaringsbetingelser opprettholdes. Medisinkoppen skal skiftes ut senest etter 18 måneder. Etter bruk skal enheten og tilbehøret rengjøres og desinfiseres. Oppbevar enheten i originalemballasjen. Unngå enhver form for støt.

3. Driftsforhold

Temperatur: 5 °C til 40 °C. Relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende: 15-80 % RH. Omgivende trykk: 86-106 kPa

Strømforsyning: litiumbatteri 3,7 V DC, 360 mAh. Strømforsyningsparametere (ikke inkludert): 5 V DC, 1 A (kun strømforsyningsenhet som oppfyller kravene i IEC 60601-1 og 2MOPP).

Problemløsning

Problem	Årsak/løsning
Fungerer ikke når den slås på.	• Kontroller at det er tilstrekkelig batterikapasitet. • Kontroller at det er tilstrekkelig mengde medislin. • Kontroller at knappen fungerer korrekt. • Fjern eventuell tilstoppet medislin i vibrasjonsmembranen og start enheten på nytt.
Lav forstøvningshastighet	• Kontroller at medisinkoppen er fylt med riktig medislin, som skal være vannløselig og ikke-korroderende. • Kontroller at medisinkoppen er fylt med riktig volum. • Vipp hovedenheten slik at medisinen kommer i kontakt med vibrasjonsmembranen. • Monter medisinkoppen korrekt på nytt og start enheten på nytt. • Rengjør medisinkoppen og vibrasjonsmembranen. Hvis enheten fortsatt ikke kan brukes etter rengjøring, kontroller om vibrasjonsmembranen er skadet. • Fjern eventuell tilstoppet medislin i vibrasjonsmembranen og start enheten på nytt.
Slår seg av umiddelbart etter oppstart.	• Monter medisinkoppen korrekt på nytt og start enheten på nytt. • Vipp hovedenheten slik at medisinen kommer i kontakt med vibrasjonsmembranen. • Fjern eventuell tilstoppet medislin i vibrasjonsmembranen og start enheten på nytt.
Membranen er tilstoppet med medislin.	• Ta av medisinkoppen. Vask den med varmt vann og la den lufttørke.
Lekkasjer fra medislin-koppens montering.	• Monter medisinkoppen korrekt på nytt. • Kontakt produsenten eller distributøren for å få en ny.
Rester av medislinvæske i medisinkoppen.	• Dette er et normalt fenomen. Rengjør medisinkoppen etter bruk.
Kan ikke lades.	• Sørg for at Type-C-kabelen og adapteren er riktig tilkoblet. • Kontakt produsenten eller distributøren for å få en ny.

Spesielle indikasjoner for barn

- Masken skal dekke munn og nese.
- Ikke forstøver barnet ditt mens han eller hun sover.
- Merk følgende! Barn trenger hjelp og tilsyn fra en voksen når de bruker enheten.

Symboler for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

1. Denne enheten oppfyller kravene til elektromagnetisk kompatibilitet i IEC 60601-1-2.
2. Brukeren må installere og bruke enheten i samsvar med den vedlagte informasjonen om elektromagnetisk kompatibilitet.
3. Bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr samt enkelte husholdningsapparater, som mobiltelefoner, intercom-systemer, mikrobølgeovner og hårføner, kan påvirke ytelsen til den bærbare mesh-forstøveren. Den bærbare mesh-forstøveren skal derfor holdes unna slike enheter under bruk.
4. Veiledning og produsentens erklæring er angitt i vedlegget.
1. Med det økende antallet elektroniske enheter, som PC-er og mobiltelefoner, kan medisinsk utstyr være utsatt for elektromagnetisk interferens fra andre enheter under bruk.
2. Elektromagnetisk interferens kan føre til feil funksjon av det medisinske utstyret og skape en potensielt farlig situasjon.
3. Medisinsk utstyr skal heller ikke forstyrre andre enheter.
4. For å regulere kravene til EMC (elektromagnetisk kompatibilitet) med sikte på å forhindre usikre produktsituasjoner, er IEC 60601-1-2-standarden implementert. Denne standarden definerer nivåene for immunitet mot elektromagnetiske forstyrrelser samt maksimale nivåer for elektromagnetiske emisjoner fra medisinsk utstyr.
5. Medisinsk utstyr produsert av FEELLIFE HEALTH INC. er i samsvar med denne IEC 60601-1-2-standarden både når det gjelder immunitet og emisjoner.

Likvel må spesielle forholdsregler overholdes:

Merk: EMISJONSEGENSKAPENE til dette utstyret gjør det egnet for bruk i boligmiljøer (der CISPR 11 klasse B normalt kreves).

Advarsel:

1. Bruk av tilbehør og kabler som ikke er spesifisert av FEELLIFE, med unntak av kabler som selges av FEELLIFE som reservedeler for interne komponenter, kan føre til økte emisjoner eller redusert immunitet for enheten.
2. Det medisinske utstyret skal ikke brukes ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr. Dersom slik bruk er nødvendig, skal det medisinske utstyret observeres for å bekrefte normal drift i den konfigurasjonen det skal brukes i.

3. Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert tilbehør som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av [ME-UTSTYR eller ME-SYSTEM], inkludert kabler spesifisert av PRODUSENTEN. Ellers kan ytelsen til dette utstyret bli redusert.
4. Ikke bruk mobiltelefoner eller andre enheter som genererer sterke elektriske eller elektromagnetiske felt i nærheten av det medisinske utstyret. Dette kan føre til feil funksjon av enheten og skape en potensielt farlig situasjon. Anbefalt minimumsavstand er 7 m. Kontroller at enheten fungerer korrekt dersom avstanden er kortere.

Kabeldetaljer:

Navn	Type	Lengde (m)	Kabel skjermet
Type-C-kabel	Type-C	1,0	Uskjermet

Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetiske emisjoner			
Enheten er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av denne enheten skal sikre at den brukes i et slikt miljø.			
Emisjonstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø - veiledning	
RF-emisjoner CISPR 11	Gruppe 1	Enheten bruker RF-energi kun til sin interne funksjon. Derfor er RF-emisjonene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.	
RF-emisjoner CISPR 11	Klasse B	Enheten er egnet for bruk i alle typer miljøer, inkludert boliger og steder som er direkte tilkoblet det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger brukt til boligformål.	
Harmoniske emisjoner IEC 61000-3-2	Klasse A		
Spenningsvariasjoner/flimmeremisjoner IEC 61000-3-3	Oppfyller kravene		

Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
Enheten er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten skal sikre at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktutladning ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luftutladning	±8 kV kontaktutladning ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luftutladning	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inn-/utgangslinjer	±2 kV for strømforsyningslinjer	Strømkkvaliteten bør være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Overspenning (Surge) IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV mellom ledere ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV mellom leder og jord	±0,5 kV, ±1 kV mellom ledere	Strømkkvaliteten bør være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningens inngangslinjer IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % fall i UT) i 0,5 syklus <5 % UT (>95 % fall i UT) i 1 syklus 70 % UT (30 % fall i UT) i 25/30 sykluser <5 % UT (>95 % fall i UT) i 5 sek	<5 % UT (>95 % fall i UT) i 0,5 syklus <5 % UT (>95 % fall i UT) i 1 syklus 70 % UT (30 % fall i UT) i 25/30 sykluser <5 % UT (>95 % fall i UT) i 5 sek	Strømkkvaliteten bør være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Dersom brukeren av enheten krever kontinuerlig drift under strømavbrudd, anbefales det at enheten forsynes fra en avbruddsfri strømforsyning (UPS) eller et batteri.
Magnetfelt ved nettfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfeltet ved nettfrekvensen skal være på et nivå som tilsvarer et standard kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

Nærhetsmagnetfelter	CW 8 A/m ved 30 kHz pulsmulasjon 2,1 kHz, 65 A/m ved 134,2 kHz pulsmodulasjon 50 kHz, 7,5 A/m ved 13,56 MHz	CW 8 A/m ved 30 kHz pulsmodulasjon 2,1 kHz, 65 A/m ved 134,2 kHz pulsmodulasjon 50 kHz, 7,5 A/m ved 13,56 MHz	Magnetfelter ved nettfrekvens/ nærhetsmagnetfelter bør være på nivåer som er karakteristiske for en typisk plassering i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
MERK: UT er vekselspenningen på strømmettet før testnivået påføres.			

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Enheten er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten skal sikre at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledningsbundet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM- og amatørradiobånd	3 Vrms, 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM- og amatørradiobånd	Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert tilbehør som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av enheten, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan dette føre til redusert ytelse for utstyret.
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 og 10 V/m, 80 MHz til 2,7 GHz 385 MHz– 5785 MHz Testspesifikasjoner for KAPSLINGSSPORTENS IMMUNITET mot RF-trådløst kommunikasjonsutstyr (se tabell 9 i IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	3 og 10 V/m, 80 MHz til 2,7 GHz 385 MHz– 5785 MHz Testspesifikasjoner for KAPSLINGSSPORTENS IMMUNITET mot RF-trådløst kommunikasjonsutstyr (se tabell 9 i IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	Dersom høyere IMMUNITETSTESTNIVÅER enn de som er spesifisert i tabell 9 benyttes, kan minste separasjonsavstand reduseres. Minste separasjonsavstander for høyere IMMUNITETSTESTNIVÅER skal beregnes ved hjelp av følgende ligning: $E = \{6/d\} \times \sqrt{P}$ Der P er maksimal effekt i W, d er minste separasjonsavstand i m, og E er IMMUNITETSTESTNIVÅET i V/m.

Programwareversjon: WHQA14 V1.1

Bildene er kun for illustrasjonsformål, det faktiske utseendet til produktene kan avvike fra det som vises på bildene.

DK

Viktige opplysninger

Læs denne brugervejledning igennem før produktet tages i brug for at gøre sig bekendt med dets funktioner og bruge det efter hensigten. Manglende overholdelse af sikkerhedsinstruktioner samt anvendelse i strid med brugervejledningen kan føre til sundhedsskader.

1. Produktet er ikke legetøj. Lad ikke børn lege med det. Opbevar apparatet utilgængeligt for børn og kæledyr.
2. Kontroller jævnligt, at apparatet ikke er beskadiget. Undlad at bruge et beskadiget apparat. Prøv ikke selv at reparere apparatet – kontakt et autoriseret servicecenter. Hvis strømledningen er beskadiget, skal den udskiftes af producenten for at undgå fare.
3. Til nebulisering bør der ikke anvendes medicinske stoffer eller olieholdige lægemidler eller sådanne, der indeholder æteriske olier, herunder urteekstrakter. Det er tilladt at anvende væsker i form af en suspension, forudsat at stoffets parametre er inden for de værdier, der er angivet i produktspecifikationen.
4. Type, dosis og indtagelsesmåde af medicin skal aftales med lægen.
5. Indtagelse af medicin af børn og personer med særlige behov skal foregå under opsyn og i overensstemmelse med lægens anvisninger.
6. Apparatet må kun bruges til inhalationsbehandling. Det må ikke anvendes til andre formål end de tiltænkte.
7. Apparatet må bruges efter forudgående lægekonsultation.
8. I tilfælde af gener skal brugen af apparatet straks afbrydes og lægehjælp søges.
9. I apparatet er det tilladt at bruge vandopløselige og alkoholholdige lægemidler samt saltvandsopløsninger. Anvendelse af andre lægemidler kan forårsage bronkokonstriktion.
10. Apparatet må ikke bruges til bedøvelse af åndedrætsveje.
11. Rengør og desinficer medicinbeholder og tilbehør før brugen eller hvis førstoverapparatet ikke skal bruges i længere tid.
12. Afbryd brugen af apparatet, hvis dets dele bliver beskadiget eller ved et uheld nedsænket i vand.
13. Tænd ikke for apparatet når masken ikke sidder helt tæt imod ansigtet.
14. Der må kun anvendes reservedele, der leveres eller anbefales af producenten.

15. Efter brugen samt under montering, afmontering og rengøring skal apparatet være slukket og koblet fra strømforsyning.
16. Undgå at lægge apparatet eller strømledningen i vand eller anden væske.
17. Efter brugen fjern rester af væsken fra apparatet.
18. Under brugen bevares væskefliveauet således, at mesh-disken er fuldstændigt dækket til.
19. Apparatet må ikke bruges på områder, hvor der findes letantændelige gasser eller blandinger af ilt og bedøvende midler.
20. Undgå at bruge apparatet i høje temperaturer.
21. Brug ikke forstøverapparatet i nærheden af en varmekilde eller ved åben ild.
22. Apparatet må ikke udsættes for stærke rystelser og vibrationer.
23. Brug ikke mikrobølgeovne til at tørre eller desinficere apparatet af hensyn til brandfare.
24. Rør ikke ved mesh-disken med hænder eller skarpe genstande af hensyn til risiko for skade.
25. Apparatet må ikke opbevares i fugtige eller støvede omgivelser.
26. Brug ikke apparatet hvis det har været tabt, udsat for høj fugtighed eller nedværet i vand. Kontakt et autoriseret servicecenter
27. Apparatet og dets tilbehør må ikke udsættes for påvirkning af korrosive væsker eller gasser.
28. Strømledningen må ikke vikles rundt om apparatet.
29. Batteriet må ikke aftages på egen hånd.
30. Hvis apparatet ikke skal bruges i over en måned, skal det oplades mindst en gang om måneden.
31. Der må kun bruges den strømledning, der er angivet i brugervejledningen.
32. Apparatet skal oplades for man tager det i brug første gang.
33. Der må ikke udføres service eller vedligeholdelse af apparatet under drift.
34. Det er patienten, der er apparatets operatør.
35. Apparatet er type BF-anvendt del.
36. Ved tvivl vedrørende apparatets opstart, brug eller vedligeholdelse samt ved fejl – kontakt et autoriseret servicecenter.
37. Brug ikke enheden, hvis den begynder at fungere forkert, bliver overdrevent varm, viser misfaringer eller bulede områder, afgiver usædvanlige lyde eller lugte, eller hvis andre unormale fænomener opstår. Kontakt et autoriseret servicecenter i sådanne tilfælde.
38. Brug ikke og efterlad ikke enheden i direkte sollys.
39. Brug ikke enheden i nærheden af højfrekvensprodukter eller elektroniske produkter.
40. Opladningsgrænsefladen bruges kun til strømforsyning og må ikke tilsluttes andre enheder.
41. Ydelsesoplysningerne i denne brugervejledning, som er angivet i overensstemmelse med EN ISO 27427:2023, gælder muligvis ikke for lægemidler leveret i højviskøs form. I sådanne tilfælde bør information indhentes hos lægemiddelleverandøren.
42. Den højest tilladte driftsaltsitet: 1300 m.
43. De materialer, der anvendes i komponenterne, er muligvis ikke kompatible med opløsninger/suspensioner/emulsioner, som ikke er blevet evalueret.
44. De lægemidler, der er blevet evalueret: Ambroxolhydrochlorid-opløsning til inhalation og Salbutamolulfat-opløsning til inhalation.
45. Enheden anbefales til brug af én enkelt patient og kan genbruges af den samme patient.
46. De anvendte dele er ikke beregnet til at afgive varme til en patient.
47. Forkert udskiftning af litiumbatterier udført af en person uden tilstrækkelig uddannelse vil medføre en uacceptabel risiko og en farlig situation.
48. De små dele på denne enhed kan blive slugt af spædbørn og børn.
49. Type-C-kablet skal holdes væk fra børn eller uden for børns rækkevidde for at undgå kvælning.
50. De tilgængelige materialer, der anvendes i forstøveren, er sikre for almindelige personer. For et meget lille antal brugere med ekstrem hudfølsomhed gælder, at hvis der opstår hudirritation under brug af forstøveren, skal brugen straks ophøre, og læge kontaktes.

Kontraindikationer

1. I apparatet må ikke anvendes lægemidler, der indeholder pentaminid.
2. Det er forbudt for patienter med lungeødem at bruge apparatet.
3. Det er også forbudt for patienter efter en blodprop i lungen og patienter med akut astma at bruge apparatet.
4. Patienter, der har sukkersygdom eller en anden kronisk sygdom, bør kontakte lægen for brugen af apparatet.
5. Må ikke anvendes, hvis patienten er allergisk over for aerosolmedicin.



Produktet opfylder krav i EU-direktiver.

I henhold til direktiv 2012/19/EU er dette produkt omfattet med særskilt indsamling. Produktet må ikke bortskaffes med husholdningsaffald, for det kan være farligt for miljø og menneskesundhed. Brugt produkt skal leveres til en genbrugsstation for elektriske og elektroniske udstyr.

Anvendelse

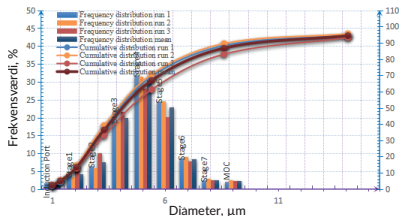
Bærbart mesh-forstøverapparat er beregnet til inhalationsbehandling på sundhedsinstitutioner eller i hjemmepjele. Apparatet er egnet for voksne og børn samt bevægelseshæmmede personer, på den betingelse, at apparatet bruges under opsyn af en voksen.

Specifikation

Strømforsyning	Batteri 3.7 V dc 360 mAh	Vibrationsfrekvens	130 kHz, afvigelse $\pm 10\%$	Kapacitet af medicinbeholder	6 ml
Strømforgbrug	< 4.0 W	Partikelstørrelse	MMAD < 5 μ m	Sikkerhedsgrad	BF applied part
Forstøvnings-hastighed	0,15 ml/min-0,90 ml/min	Dimensioner / vægt	6,8 x 6,6 x 4,05 cm / 57,5 g	Levetid	5 år for enheden, 2 år for tilbehør

Hiukkaskoko sekä aerosolin tuotto ja aerosolin tuotto nopeus on mitattu standardin EN ISO 27427:2023 määristysten mukaisesti, erikseen liitteen C (hengityssimulaattoria käyttäen) ja liitteen D (monivaiheista kaskadi-impaktoria käyttäen) mukaan.

Summutusnopeus mitataan 0,9 %:n suolaliuoksella lämpötilassa $24 \pm 2^\circ\text{C}$ ja suhteellisessa kosteudessa 45–75 %. Arvo voi vaihdella lääkkeen ja ympäristöolosuhteiden mukaan. Testiliuoksena käytetään albuterolia pitoisuudella 0,1 % (M/V), 0,9 %:n natriumkloridiliuoksessa. Testiliuosuhet ovat lämpötila $24 \pm 2^\circ\text{C}$ ja suhteellinen kosteus 45–75 %. Tulosten kumulatiivista kokojakaamaa kuvaava käyrä on esitetty seuraavassa.



Huomautus:

- 1) Hiukkaskokojakuma ja aerosolin tuotto voivat vaihdella tuotteen, lääkkeen sekä ympäristöolosuhteiden, kuten lämpötilan, kosteuden ja ilmanpaineen, mukaan.
 - 2) Valmistajan suosittelema poikkeavan liuoksen, suspension tai emulsion käyttö, erityisesti suspension ja/tai erittäin viskoosien liuoksen käyttö, voi muuttaa hiukkaskokojakumakäyrää, aerodynaamista massakeskihalkaisijaa (MMAD), aerosolin tuottoa ja/tai aerosolin tuottonopeutta. Tällöin arvot voivat poiketa valmistajan ilmoittamista arvoista. Lisätietoja on lääkeohjeissa tuotteiden tiedoissa.
 - 3) Seuraavat sumuttimen suorituskykyä koskevat tiedot perustuvat testeihin, joissa käytetään aikuisten hengitysmalleja, ja ne voivat poiketa lasten tai imeväisten osalta ilmoitetuista arvoista.
 - 4) Olennainen suorituskyky: hiukkaskoko sekä aerosolin tuotto ja aerosolin tuottonopeus.
 - 5) Sumuttimen tuottamien sumuhiukkasten osuus, joiden halkaisija on 1 µm–5 µm, on >50 %.
- Forstøversæt**
Forstøversættet omfatter hovedenhed, medicinbeholder, USB-ledning, mask til voksne, mask til barn, mundstykke.

Översigt over dele (fig. 1)

- | | | | |
|--|---|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Beholderens dele 2. Dæksel 3. Medicinbeholder 4. Sprøjtedyse | <ol style="list-style-type: none"> 5. Hovedenhed 6. Tændeknap 7. USB-indgang 8. Elektrodestik | <ol style="list-style-type: none"> 9. Mask til barn 10. Mask til voksen 11. Pandebånd 12. Trykknap til at låse beholderen op | <ol style="list-style-type: none"> 13. Mundstykke 14. Mesh-disk |
|--|---|--|---|

Installation

- Installer beholderen på apparatets hovedenhed. Når du hører en karakteristisk kliklyd, er beholderen installeret korrekt (fig. 2). Herefter installeres den rigtige mask eller mundstykke (fig. 3).

BEMÆRK! Før brugen rengør, desinficer og tør alle dele af apparatet i henhold til anvisninger i afsnit „Rengøring og desinficering“.

Strømforsyning

Enheden er udstyret med et Type-C-kabel til opladning og strømforsyning. Netadapteren er ikke inkluderet. Brug en netadapter (udgangsspænding: DC 5,0 V 1,0 A) godkendt i henhold til IEC 60601-1 til opladning og strømforsyning. Enheden understøtter opladning under drift. Frakobl strømkilden efter brug.

Opladning af batteri

- Efter en fuld opladning kan batteriet give strøm til apparatet i op til 60 minutter uafbrudt.
- Lav batteristand er angivet af lysindikatoren, der vil blinke blåt 5 gange og derefter slukker.
- Brug en netadapter til opladning af batteriet. Den fulde opladning af batteriet tager ca. 2 timer.
- Lysindikatoren blinker under opladningen og lyser konstant ved den fulde opladning.

Bedriftsvejledning (fig. 5)

1. Lysindikator

Lysindikator lyser blåt	Under drift	Lysindikator blinker blåt 5 gange	Lav batteristand / Slukning
Lysindikator blinker blåt 3 gange	Mangel på væsken / Apparatet er ikke i lodret position / Slukning	Lysindikator blinker grønt	Opladning
Den blå LED blinker 10 gange	Den forudindstillede driftstid på 10 minutter er udløbet – enheden slukker.	Lysindikator lyser grønt	Fuldt opladet batteri

2. Klargøring: før brugen rengør, desinficer og tør alle dele af apparatet i henhold til oplysninger angivet i afsnit „Rengøring og desinficering“.

3. Påfyldning af væske: åbn dækslen, sprøjt opløsningen ind og luk dækslen. Bemærk! Før tænding af apparatet hæld væsken i beholderen.

Bemærk: beskyttelse mod leakage! Under hældning af medicin i medicinbeholderen vær sikker, at beholderen er kun fyldt til den maksimale værdi (6 ml). Den anbefalede påfyldningsmængde er fra 2 til 6 ml. Forstøvning af medicin finder kun sted når stoffet, der skal dannes, kommer i kontakt med mesh-disk. I modsat tilfælde bliver forstøvningen stoppet automatisk. Hold apparatet lodret.

4. Inhalationsbehandling.

5. Før behandlingen ryst let apparatet i vandret retning for at blande opløsningen. Anvend til følgende behandlingsmetoder, alt efter individuelle behov (se fig. 6).

- Tag masken på eller tag mundstykket i munden og tryk på tændeknappen.

A - Inhalationsbehandling med mundstykke

- Tag langsomt en dyb indånding og afvent til medicin frigøres.
- Forstøvningsapparat vil slukke automatisk efter 10 minutter. For at forlænge brugen tryk på tændeknappen. Vær sikker, at medicinbeholderen har en tilstrækkelig mængde væske.
- Efter inhalationsbehandlingen tryk på tændeknappen for at slukke apparatet. Tryk på knappen for at låse beholderen op, og herefter tag beholderen ud og tøm den (fig. 7).
- For at sætte beholderen ind tryk på „press“ knap og sæt den lodret ind i apparatet. Vær sikker, at beholderen er placeret korrekt (fig. 8).
- Bemærk! Væsken kan blive tykkere omkring dysen og mesh-disken, hvad kan påvirke forstøvningens resultat. Inhalationsbehandlingen skal afbrydes, mundstykket og andre tilbehør tages af, og resterne tørres af med en aseptisk gaze. Mesh-disken må ikke berøres med hænder eller spidse genstande af hensyn til risiko for beskadigelse.

Manuel rengøring

Følgende betingelser for manuel rengøring kan anvendes til produktet: 0,5 %-1 % neodisher MediClean forte, nedsænkningstid 10-30 minutter ved 30 °C.

Hvis der anvendes andre rengøringsmidler, skal nedsænkningstid, koncentration og opløsningstemperatur vælges i overensstemmelse med rengøringsmiddelproducentens anvisninger.

- a. Brug engangsbeskyttelseshandsker.
- b. Anbring enheden i en egnet rengøringsbeholder.
- c. Forbered en rengøringsopløsning i henhold til rengøringsmiddelproducentens anvisninger.
- d. Nedsenk enheden fuldstændigt i rengøringsopløsningen. Sørg for, at der ikke er luftbobler på produkterne under nedsænkningen.
- e. Dyp en ren, blød og frugfri klud i rengøringsopløsningen, og aftør forsigtigt alle overflader og lumen i enheden, indtil enheden er visuelt ren. Vær særligt opmærksom på produktets mellemrum og sprækker. Når kluden bliver synligt forurenet, skal den kasseres og om nødvendigt erstattes med en ny klud. Skyl derefter enhedens lumen med rengøringsopløsningen ved hjælp af en sprøjte. Gentag dette trin 5 gange. Rengøringsprocessen tager ca. 10 minutter.
- f. Fjern enheden fra rengøringsbeholderen. Skyl enheden under rindende vand i 30 sekunder ved stuetemperatur.
- g. Anbring den rengjorte og skyllede enhed i en egnet ren beholder med frisk deioniseret vand. Skyl grundigt og gennemskyl enhedens lumen med vandet i 5 minutter. Tør enheden med et frugfrit håndklæde.

Manuel desinfektion

Følgende parametre anvendes:

- Desinfektionsmiddel: MetriCide™ OPA Plus
- Koncentration: Brugsfærdig opløsning, ufortyndet
- Temperatur: Omgivelsestemperatur
- Nedsænkningstid: ≥5 min.
- a. Nedsenk tilbehøret i desinfektionsopløsningen.
- b. Aftør enhedens overflade med en steril, blød og frugfri klud for at fjerne eventuelle luftbobler på overfladen.
- c. Når kontakttiden er udløbet, fjernes enheden fra desinfektionsopløsningen.
- d. Skyl enheden efter manuel desinfektion med steril vand.
- e. Aftør og tør enhedens overflade med en steril frugfri klud, indtil overfladen er fri for vandpletter.

De ovenfor beskrevne desinfektionsbetingelser er kun anbefalede parametre. Se brugsanvisningen for desinfektionsmidlet vedrørende de faktiske anvendelsesparametre og forholdsregler.

Tørring

- Ryst med medicinbeholderen for at fjerne rester af vand fra beholderen og mesh-disken.
- Lad tilbehør tørre i mindst 4 timer.
- Vær sikker, at alle tilbehør er fuldstændigt tørre, herunder især mesh-disken og medicinbeholderen.

Funktionstest og vedligeholdelse

- Visuel inspektion af produkterne med henblik på renhed.
- Alle enheder skal kontrolleres igen for at sikre, at de er tørre.
- Efter rengøring og desinfektion sikrer en grundig inspektion og vedligeholdelse, at produkterne er egnede til brug.
- Kontroller, at produktet ikke har buler, revner, deformationer, ridser osv. - Kontroller, at alle mærkninger på produktet er tydeligt synlige.
- Kassér og udskift eventuelle komponenter efter behov.
- Brug ikke enheden, hvis følgende fejl forekommer: materialedeformation, revner på produktet, sprødt materiale eller andre ændringer i materialet osv.
- Test og vedligehold enheden i overensstemmelse med producentens anvisninger.

Funktionstest:

1. Inspicér visuelt hver del af systemet for revner eller skader, og udskift eventuelle defekte komponenter.
2. Hæld 1-6 mL fysiologisk saltvand (0,9 %) i forstøveren.
3. Funktionstest:

- Tryk på standby-knappen, kontroller at indikatoren lyser, og verificér, at aerosol er synlig.
- Tryk på standby-knappen igen for at slukke systemet, og bekræft, at indikatoren er slukket.

Kassér eventuel resterende væske før brug på patienten.

Opbevaring og vedligeholdelse

1. Opbevaringsbetingelser

Omgivelsestemperatur: -20 °C til +55 °C. Relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende: 10-93 % RH. Omgivende tryk: 70-106 kPa

Efter at produktet er fjernet fra et miljø med en temperatur uden for det specificerede område, skal det henstå ved stuetemperatur i 2 timer.

Andre forhold: ingen korrosive gasser, god ventilation, undgåelse af høje temperaturer, fugtighed og direkte sollys.

2. Opbevaringsanvisninger

Enheden har en holdbarhed på 5 år, forudsat at ovenstående opbevaringsbetingelser overholdes. Medicinkoppen skal udskiftes senest efter 18 måneder. Efter brug skal enheden og tilbehøret rengøres og desinficeres. Opbevar enheden i den originale emballage. Undgå enhver form for stød.

3. Driftsbetingelser

Temperatur: 5 °C til 40 °C. Relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende: 15-80 % RH. Omgivende tryk: 86-106 kPa

Strømforsyning: litiumbatteri 3,7 V DC, 360 mAh. Strømforsyningsparametre (medfølger ikke): 5 V DC, 1 A (kun strømforsyningsenhed, der opfylder kravene i IEC 60601-1 og 2MOPP).

Problemløsning

Problem	Årsag/løsning
Virker ikke, når den tændes.	• Kontrollér, om der er tilstrækkelig strøm på batteriet. • Kontrollér, om der er tilstrækkelig mængde medicin. • Kontrollér, om knappen fungerer korrekt. • Fjern eventuel tilstoppet medicin i vibrationsmembranen, og genstart enheden.
Lav forstøvningshastighed	• Kontrollér, om medicinkoppen er fyldt med korrekt medicin, som skal være vandopløselig og ikke-korroderende. • Kontrollér, om medicinkoppen er fyldt med den korrekte mængde. • Vip hovedenheden, så medicinen kommer i kontakt med vibrationsmembranen. • Saml medicinkoppen korrekt igen, og genstart enheden. • Rengør medicinkoppen og vibrationsmembranen. Hvis enheden stadig ikke fungerer efter rengøring, skal du kontrollere, om vibrationsmembranen er beskadiget. • Fjern eventuel tilstoppet medicin i vibrationsmembranen, og genstart enheden.
Slukker umiddelbart efter tænding.	• Saml medicinkoppen korrekt igen, og genstart enheden. • Vip hovedenheden, så medicinen kommer i kontakt med vibrationsmembranen. • Fjern eventuel tilstoppet medicin i vibrationsmembranen, og genstart enheden.
Membranen er tilstoppet med medicin.	• Fjern medicinkoppen. Vask den med varmt vand, og lad den lufttørre.
Medicinkoppens samling lækker.	• Saml medicinkoppen korrekt igen. • Kontakt producenten eller distributøren for at få en ny.
Restvæske af medicin i medicinkoppen.	• Dette er et normalt fænomen. Rengør medicinkoppen efter brug.
Kan ikke oplades.	• Sørg for, at Type-C-kablet og adapteren er korrekt tilsluttet. • Kontakt producenten eller distributøren for at få en ny.

Særlige anvisninger vedrørende børn

- Masken skal dække mund og næse.
- Behandlingen må ikke udføres mens barnet sover.
- Bemærk! Ved brug af apparatet kræver børn hjælp og opsyn fra en voksen.

Symboler for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

1. Denne enhed opfylder kravene til elektromagnetisk kompatibilitet i IEC 60601-1-2.

2. Brugeren skal installere og anvende enheden i overensstemmelse med de vedlagte oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet.

3. Bærbare og mobile RF-kommunikationsenheder samt visse husholdningsapparater, såsom mobiltelefoner, intercom-systemer, mikrobølgeovne og hårtørrere, kan påvirke den bærbare mesh-forstøvers ydeevne. Den bærbare mesh-forstøver skal derfor holdes på afstand af disse under brug.

4. Vejledning og producentens erklæring er angivet i bilaget.

1. Med det stigende antal elektroniske enheder såsom pc'er og mobiltelefoner kan medicinsk udstyr under brug være modtageligt for elektromagnetisk interferens fra andre enheder. **2.** Elektromagnetisk interferens kan medføre forøget funktion af det medicinske udstyr og skabe en potentielt farlig situation. **3.** Medicinsk udstyr må heller ikke forårsage interferens med andre enheder. **4.** For at regulere kravene til EMC (elektromagnetisk kompatibilitet) med det formål at forhindre usikre produktionssituationer er standarden IEC 60601-1-2 blevet implementeret. Denne standard fastlægger niveauerne for immunitet mod elektromagnetiske forstyrrelser samt de maksimalt tilladte niveauer for elektromagnetiske emissioner fra medicinsk udstyr. **5.** Medicinsk udstyr fremstillet af FEELIFE HEALTH INC. overholder denne IEC 60601-1-2-standard både med hensyn til immunitet og emissioner.

Ikke desto mindre skal særlige forholdsgeregler overholdes:

Bemærk: Dette udstyrs EMISSIONSEGNSKABER gør det egnet til brug i boligmiljøer (hvor CISPR 11 klasse B normalt kræves).

Advarsel:

1. Brug af tilbehør og kabler, der ikke er specificeret af FEELLIFE, med undtagelse af kabler solgt af FEELLIFE som reservedele til interne komponenter, kan medføre øgede emissioner eller reduceret immunitet for enheden.
2. Det medicinske udstyr må ikke anvendes direkte ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr. Hvis anvendelse ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr er nødvendig, skal det medicinske udstyr overvåges for at bekræfte normal funktion i den konfiguration, hvori det anvendes.
3. Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder tilbehør såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes nærmere end 30 cm (12 tommes) fra nogen del af [ME-UDSTYR eller ME-SYSTEM], herunder kabler specificeret af PRODUCCENTEN. Ellers kan dette medføre forringelse af udstyrets ydeevne.
4. Brug ikke mobiltelefoner eller andre enheder, som genererer stærke elektriske eller elektromagnetiske felter, i nærheden af det medicinske udstyr. Dette kan medføre forkert funktion af enheden og skabe en potentielt farlig situation. Den anbefalede minimumsafstand er 7 m. Bekræft korrekt funktion af enheden, hvis afstanden er kortere.

Kabeloplysninger:

Navn	Type	Længde (m)	Kabel afskærmet
Type-C-kabel	Type-C	1,0	Uafskærmet

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner

Enheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af denne enhed skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Enheden anvender kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens med nærliggende elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Enheden er egnet til brug i alle typer installationer, herunder private boliger og installationer, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsforsyningsnet, som forsyner bygninger anvendt til boligformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsfluktuationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Opfylder kravene	

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Enheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af enheden skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktudladning ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luftudladning	±8 kV kontaktudladning ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luftudladning	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket af syntetisk materiale, bør den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for ind-/udgangsledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger	Strømforsyningskvalitet bør svare til et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Overspænding (Surge) IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV mellem ledere ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV mellem leder og jord	±0,5 kV, ±1 kV mellem ledere	Strømforsyningskvalitet bør svare til et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.

Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangsledninger IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % fald i UT) i 0,5 cyklus <5 % UT (>95 % fald i UT) i 1 cyklus 70 % UT (30 % fald i UT) i 25/30 cyklusser <5 % UT (>95 % fald i UT) i 5 sek	<5 % UT (>95 % fald i UT) i 0,5 cyklus <5 % UT (>95 % fald i UT) i 1 cyklus 70 % UT (30 % fald i UT) i 25/30 cyklusser <5 % UT (>95 % fald i UT) i 5 sek.	Strømforsyningskvalitet bør svare til et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af enheden kræver fortsat drift under afbrydelser i strømforsyningen, anbefales det, at enheden forsynes via en uafbrydelig strømforsyning (UPS) eller et batteri.
Magnetfelt ved netfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfeltet ved netfrekvensen bør være på et niveau, der svarer til et standard kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Nærhedsmagnetfelter	CW 8 A/m ved 30 kHz; pulsmodulation 2,1 kHz, 65 A/m ved 134,2 kHz pulsmodulation 50 kHz, 7,5 A/m ved 13,56 MHz	CW 8 A/m ved 30 kHz; pulsmodulation 2,1 kHz, 65 A/m ved 134,2 kHz pulsmodulation 50 kHz, 7,5 A/m ved 13,56 MHz	Magnetfelter ved netfrekvens/ nærhedsmagnetfelter bør være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.

BEMÆRK: UT er vekselspændingen på elnettet før anvendelse af testniveauet.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Enheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af enheden skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM- og amatørradiobånd	3 Vrms, 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM- og amatørradiobånd	Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder tilbehør såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes nærmere end 30 cm (12 tommer) fra nogen del af enheden, inklusive kabler specificeret af producenten. Ellers kan dette medføre forringelse af udstyrets ydeevne.
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 og 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 385 MHz–5785 MHz Testspecifikationer for KAPSLINGSPORTENS IMMUNITET over for RF-trådløst kommunikationsudstyr (se Tabel 9 i IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	3 og 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 385 MHz–5785 MHz Testspecifikationer for KAPSLINGSPORTENS IMMUNITET over for RF-trådløst kommunikationsudstyr (se Tabel 9 i IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	Hvis der anvendes højere IMMUNITETSTESTNIVEAUER end dem, der er angivet i Tabel 9, kan den minimale separationsafstand reduceres. De minimale separationsafstande for højere IMMUNITETSTESTNIVEAUER skal beregnes ved hjælp af følgende ligning: $E = [6/d] \times \sqrt{P}$ hvor P er den maksimale effekt i W, d er den minimale separationsafstand i m, og E er IMMUNITETSTESTNIVEAUET i V/m.

Softwareversion: WHQA14 V1.1

Billeder er kun vejledende, produkternes faktiske udseende kan afvige fra de viste billeder.

Tärkeää tietoa

Lue tämä käyttöohje ennen tuotteen käyttöönottoa, jotta voit tutustua sen toimintoihin ja käyttää sitä tarkoituksenmukaisesti. Turvallisuusohjeiden noudattamatta jättäminen ja käyttö, joka ei ole ohjeiden mukaista, voi aiheuttaa terveyshaittaa.

1. Tämä laite ei ole lelu. Älä anna lasten leikkiä sillä. Pidä laite pois lasten ja lemmikkieläinten ulottuvilta.
2. Tarkasta laite säännöllisesti vaurioiden varalta. Älä käytä vaurioitunutta laitetta. Älä yritä korjata laitetta itse – ota yhteys valtuutettuun korjaajaan. Jos verkkokaapeli vaurioituu, se on vaihdettava valmistajan toimesta vaaran välttämiseksi.
3. Sumutukseen ei tule käyttää lääkaineita tai öljyisiä lääkkeitä tai sellaisia, jotka sisältävät eteerisiä öljyjä, mukana lukien yrttiuutteet. Suspensioina olevien nesteiden käyttö on sallittua, edellyttäen että aineen parametrit ovat tuotemäärityksessä määrättyjen arvojen rajoissa.
4. Lääkkeen tyypistä, annoksesta ja ototavasta on neuvoteltava lääkärin kanssa.
5. Lasten ja erityistarpeita omaavien henkilöiden on käytettävä lääkettä tarkassa valvonnassa ja lääkärin ohjeiden mukaisesti.
6. Laitetta voidaan käyttää vain sumutukseen. Sitä ei saa käyttää muihin tarkoituksiin, jotka ovat yhteensopimattomia sen käyttötarkoituksen kanssa.
7. Laitetta on käytettävä lääkärin kuulemisen jälkeen.
8. Jos koet epämukavuutta, lopeta laitteen käyttö välittömästi ja ota yhteys lääkäriin.
9. Laitteessa saa käyttää vesiliukoisia ja alkoholia sisältäviä lääkkeitä sekä suolaliukoisia. Muiden lääkkeiden käyttö voi aiheuttaa bronkospasmiä.
10. Laitetta ei tule käyttää hengityspuudutuksessa.
11. Puhdistusta ja desinointia lääkesäiliö ja tarvikkeet ennen käyttöä tai ennen kuin lääkettä ei käytetä pitkään aikaan.
12. Lopeta laitteen käyttö, jos sen osat ovat vahingoittuneet tai jos ne on vahingossa upotettu veteen.
13. Älä kytkä laitetta päälle, jos maski ei istu kunnolla kasvoille.
14. Käytä vain valmistajan toimittamia tai suosittelema varoasia.
15. Asennuksen, purkamisen ja puhdistuksen aikana laite on kytkettävä pois päältä ja irrotettava virtalähteestä.
16. Älä upota laitetta tai virtajohtoa veteen tai muihin nesteisiin.
17. Poista mahdolliset nestejäämät läitteestä käytön jälkeen.
18. Pidä nestetaso käytön aikana sellaisena, että verkkolevy peittyy kokonaan.
19. Laitetta ei saa käyttää tiloissa, joissa on syttynyt kaasuja tai hapen ja nukutusaineiden seoksia.
20. Älä käytä laitetta korkeissa lämpötiloissa.
21. Älä käytä sumutinta lämmityslaitteen tai avotulen lähellä.
22. Älä altista laitetta kovalle iskulle tai voimakkaalle värähtelylle.
23. Älä käytä mikroaaltouunia laitteen kuivaamiseen tai desinointiin tulipalovaaran vuoksi.
24. Älä koske verkkolevyyn kädelläsi tai terävillä esineillä vahingoittumisvaaran vuoksi.
25. Älä säilytä laitetta kosteassa tai pölyisessä ympäristössä.
26. Älä käytä laitetta, jos se on pudonnut, altistunut korkealle kosteusteelle tai upotettu veteen. Ota yhteys valmistajan valtuutamaan huoltokeskukseen.
27. Älä altista laitetta ja lisävarusteita syövyttävälle nesteille ja kaasuille.
28. Älä kierrä virtajohtoa laitteen ympärillä.
29. Älä pura akkua itse.
30. Jos laitetta ei käytetä yli kuukauteen, se on ladattava vähintään kerran kuukaudeksi.
31. Käytä vain käyttöohjeissa ilmoitettua virtajohtoa.
32. Lataa laite ennen ensimmäistä käyttöä.
33. Älä tee huolto- tai kunnossapitotoita laitteen ollessa toiminnassa.
34. Potilas on laitteen käytäjä.
35. Laite on BF-sovelluksen osa.
36. Jos sinulla on epäilyksiä laitteen käyttöönotosta, käytöstä tai huollosta tai jos laite vioittuu, ota yhteys valmistajan valtuutamaan huoltokeskukseen.
37. Älä käytä laitetta, jos se alkaa toimia virheellisesti, ylikuumentaa liikaa, siihen ilmestyy värimuutoksia tai pullistumia, se päästää epätavallisia ääniä tai hajua tai jos ilmenee muita epänormaaleja ilmiöitä. Ota tällöin yhteyttä valtuutettuun huoltoon.
38. Älä käytä tai jätä laitetta suoraan auringonvalon alle.
39. Älä käytä laitetta suurtaajuustuotteiden tai elektronisten tuotteiden läheisyydessä.
40. Latausliitäntä käytetään ainoastaan viransyöttöön, eikä sitä saa liittää muihin liitäntiin.
41. Tässä käyttöohjeessa EN ISO 27427:2023 -standardin mukaisesti esitetyt suorituskäytiedot eivät välttämättä koske lääkkeitä, jotka toimitetaan erittäin viskoosisessa muodossa. Tällaisissa tapauksissa tiedot tulee hankkia lääketoimittajalta.
42. Suurin nimellinen käyttökorkeus: 1300 m.
43. Komponenteissa käytetyt materiaalit eivät välttämättä ole yhteensopivia sellaisten liuosten/suspensioiden/emulsioiden kanssa, joita ei ole arvioitu.
44. Arvioidut lääkkeet: ambroksolihdyokoridi-inhalaatioaiue ja salbutamolisuulfaatti-inhalaatioaiue.
45. Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön, ja sama potilas voi käyttää sitä uudelleen.
46. Potilaaseen kosketuksissa olevia osia ei ole tarkoitettu lämmön tuottamiseen potilaalle.
47. Litiumparistojen virheellinen vaihto henkilön toimesta, jolla ei ole riittävää koulutusta, aiheuttaa hyväksyttämättömän riskin ja vaaratilanteen.
48. Tämän laitteen pienet osat voivat joutua imeväisten ja lasten nalkiksi.
49. Type-C-kaapeli on pidettävä pois lasten ulottuvilta tukehtumisvaaran välttämiseksi.
50. Sumuttimessa käytetyt kosketettavissa olevat materiaalit ovat turvallisia tavallisille käyttäjille. Jos erittäin harvoilla käyttäjillä, joilla on poikkeuksellisen herkkä iho, ilmenee ihon ärsytystä sumutinta käytettäessä, käyttö on lopetettava välittömästi ja on hakeuduttava lääkärin neuvontaan.

Vasta-aiheet

1. Pentamidiinia sisältäviä lääkkeitä ei voida käyttää laitteessa.
2. Keuhkoedemasta kärsivät potilaat eivät saa käyttää laitetta.
3. Potilaat, joilla on aiemmin ollut keuhkoinfarkti, ja akuuttia astmaa sairastavat potilaat eivät saa käyttää laitetta.
4. Jos sinulla on diabetes tai muu krooninen sairaus, ota yhteys lääkäriin ennen käyttöä.
5. Älä käytä laitetta, jos potilas on allerginen aerosolina annosteltaville lääkkeille.

Tuote täyttää Euroopan unionin direktiivien vaatimukset.

Direktiivin 2012/19/EU mukaisesti tämä tuote kuuluu erillisessä keräykseen. Tuotetta ei saa hävittää yhdyskuntajätteen mukana, koska se voi aiheuttaa riskin ympäristölle ja ihmisten terveydelle. Palauta käytetty tuote sähkö- ja elektroniikkalaitteiden kierrätyskeskukseen.



Käyttö

Kannettava verkkosumutin on suunniteltu inhalaatiohoitoon terveydenhuollon laitoksissa tai kotihoitoympäristöissä. Laite soveltuu aikuisille sekä lapsille ja liikuntarajoitteisille henkilöille edellyttäen, että sitä käytetään aikuisen valvonnassa.

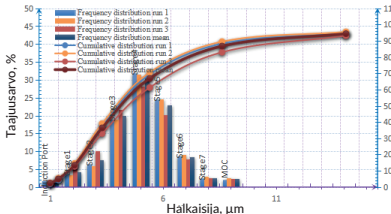
Tekniset tiedot

Virransyöttö	Akku 3,7 V tasavirta 360 mAh	Värähtelytaajuus	130 kHz, poikkeama $\pm 10\%$	Lääkesäiliön kapasiteetti	6 ml
Energiankulutus	4,0 W	Hiukkaskoko	MMAD < 5 μm	Turvallisuustaso	BF-tyyppin sovellusosa
Sumutusnopeus	0,15 ml/min–0,90 ml/min	Mitat / tuotteen paino	6,8 x 6,6 x 4,05 cm / 57,5 g	Käyttöikä	5 vuotta laitteelle, 2 vuotta lisävarusteille

Hiukkaskoko sekä aerosolin tuotto ja aerosolin tuottonopeus on mitattu standardin EN ISO 27427:2023 määräysten mukaisesti, erikseen liitteen C (hengityssimulaattoria käyttäen) ja liitteen D (monivaiheista kaskadi-impaktoria käyttäen) mukaan.

Sumutusnopeus mitataan 0,9 %:n suolaliuoksella lämpötilassa $24 \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ja suhteellisessa kosteudessa 45–75 %. Arvo voi vaihdella lääkkeen ja ympäristöolosuhteiden mukaan. Testiliuoksena käytetään albuterolia pitoisuudella 0,1 % (M/V) 0,9 %:n natriumkloridiliuoksessa. Testiolosuhteet ovat lämpötila $24 \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ja suhteellinen kosteus 45–75 %.

Tulosten kumulatiivista kokojakaamaa kuvaava käyrä on esitetty seuraavassa.



Huomautus:

- 1) Hiukkaskokojakaama ja aerosolin tuotto voivat vaihdella tuotteen, lääkkeen sekä ympäristöolosuhteiden, kuten lämpötilan, kosteuden ja ilmanpaineen, mukaan.
- 2) Valmistajan suosittelema poikkeavan liuoksen, suspension tai emulsion käyttö, erityisesti suspension ja/tai erittäin viskoosien liuoksen käyttö, voi muuttaa hiukkaskokojakaamakäyrää, aerodynaamista massakeskihalkaisijaa (MMAD), aerosolin tuottoa ja/tai aerosolin tuottonopeutta. Tällöin arvot voivat poiketa valmistajan ilmoittamista arvoista. Lisätietoja on lääkehoitajan tuotetiedoissa.
- 3) Seuraavat sumuttimen suorituskykyä koskevat tiedot perustuvat testeihin, joissa käytetään aikuisten hengitysmalleja, ja ne voivat poiketa lasten tai imeväisten osalta ilmoitetuista arvoista.
- 4) Olennainen suorituskyky: hiukkaskoko sekä aerosolin tuotto ja aerosolin tuottonopeus.
- 5) Sumuttimen tuottamien sumuhiukkasten osuus, joiden halkaisija on 1 μm –5 μm , on >50 %.

Sarja

Pakkaus sisältää pääyksikön, lääkesäiliön, USB-virtakaapelin, aikuisten maskin, lasten maskin ja suukappaleen.

Osaluettelo (kuva 1):

- A. Säiliöelementit
1. Kansi
2. Lääkesäiliö
3. Suihkusuutin

4. Pääyksikkö
5. Virtakytkin
6. USB-tulo
7. Elektrodin koskettimet

8. Maski lapselle
9. Maski aikuiselle
10. Päänauha
11. Painike säiliön lukituksen

- avaamiseen
12. Suukappale
13. Verkkokey

Asennus

- Asenna säiliö yksikön pääosaan. Kun kuulet tyypillisen naksahduksen, säiliö on asennettu oikein (kuva 2). Asenna sitten sopiva maski tai suukappale (kuva 3). HUOMIO! Puhdista, desinfioi ja kuivaa kaikki laitteen osat ennen käyttöä luvussa "Puhdistus ja desinointi" annettujen tietojen mukaisesti.

Virransyöttö

Laitteessa on Type-C-johto latausta ja virransyöttöä varten. Verkkolaite ei sisälly toimitukseen. Käytä lataukseen ja virransyöttöön IEC 60601-1 -standardin mukaista hyväksyttyä verkkolaitetta (lähtö: DC 5,0 V 1,0 A). Laite tukee lataamista käytön aikana. Irrota virtalähteestä käytön jälkeen.

Akun laatus

- Akun avulla laite voi toimia täydellä latauksella jopa 60 minuuttia yhtäjaksoisesti.
- Akun tyhjentymisestä kertoo valo, joka vilkkuu sinisenä 5 kertaa ja sammuu sitten.
- Lataa akku verkkolaitteen avulla. Täysi lataus kestää noin 2 tuntia.
- Valo vilkkuu latauksen aikana ja palaa jatkuvasti, kun se on ladattu täyteen.

Käyttöohjeet (kuva 5)

1. Valvonta

Merkkivalo palaa sinisenä	Työn aikana	Merkkivalo vilkkuu sinisenä 5 kertaa	Akku tyhjä / sammuminen
Merkkivalo vilkkuu sinisenä 3 kertaa	Ei nestettä / Yksikkö ei ole pystyasennossa / Sammutettu	Valo vilkkuu vihreänä	Lataus
Sininen LED-merkkivalo vilkkuu 10 kertaa	Esiasetettu 10 minuutin käyttöaika on kulunut umpeen – laite sammuu.	Merkkivalo palaa vihreänä	Täysin ladattu akku

2. Valmistelu: Puhdista, desinfioi ja kuivaa kaikki laitteen osat ennen käyttöä luvussa "Puhdistus ja desinfiointi" annettujen tietojen mukaisesti.

3. Nesteen kaataminen: avaa kansi, niuskuta liuos ja sulje kansi. Huomio! Kaada neste säiliöön ennen koneen käynnistämistä.

Huomio: vuodonsuojaus! Kun kaadat lääkettä lääkeastian, varmista, että täytät sen vain enimmäisarvoon (6 ml). Sumuteltu täyttömäärä on 2–6 ml. Sumutus tapahtuu vain, kun tuotettava aine joutuu kosketuksiin verkkokalvon kanssa. Muussa tapauksessa sumutus pysähtyy automaattisesti. Pidä laitetta pystyssä.

4. Sumutus

- Ravista laitetta kevyesti vaakasuorassa ennen sumutusta liuoksen sekoittamiseksi. Käytä seuraavia kahta sumutusmenetelmää yksilöllisten tarpeiden mukaan (ks. kuva 6).
- Laita naamari päähän tai aseta suusi suukappaleen ympärille ja paina virtapainiketta.

A - Sumutus suukappaleella B - Sumutus maskilla

- Hengitä hitaasti syvään ja odota, että lääke alkaa vapautua.
- Sumutin sammuu automaattisesti 10 minuutin kuluttua. Voit pidentää käyttöä painamalla virtapainiketta. Varmista, että lääkepurkissa on riittävästi nestettä.
- Sammuta laite sumutuksen jälkeen painamalla virtapainiketta. Paina säiliön lukituksen avauspainiketta, vedä säiliö ulos ja tyhjennä se (kuva 7).
- Aseta säiliö paikalleen painamalla "press"-painiketta ja liu'uta säiliö pystysuoraan koneeseen. Varmista, että säiliö on oikein paikallaan (kuva 8).
- Huomio! Neste voi alkaa paksuuntua suuttimen ja verkkolevyn ympärillä, mikä voi vaikuttaa sumutuksen tulokseen. Lopeta sumutus, poista suukappale ja muut tarvikkeet ja pyyhi jäämät steriilillä sideharsolla. Älä koske verkkolevyn kädelläsi tai varuilla esineillä vahingoittumisvaaran vuoksi.

Manuaalinen puhdistus

Tuotteelle voidaan käyttää seuraavia manuaalisen puhdistuksen olosuhteita: 0,5–1 % neodisher MediClean forte, upotusaika 10–30 minuuttia 30 °C:n lämpötilassa.

Jos käytetään muita puhdistusaineita, upotusajat, pitoisuudet ja liuosten lämpötilat on valittava puhdistusaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti.

- Käytä kertakäyttöisiä suojakäsineitä.
- Aseta laite sopivaan puhdistusastiaan.
- Valmista puhdistusliuos puhdistusaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Upota laite kokonaan puhdistusliuokseen. Varmista, ettei tuotteiden pinnalle jää ilmapuolia upotuksen aikana.
- Kasta puhdas, pehmeä ja nukkaamaton liina puhdistusliuokseen ja pyyhi varovasti kaikki laitteen pinnat ja ontelot, kunnes laite on silmämääräisesti puhdas. Kiinnitä erityistä huomiota tuotteen rakoihin ja koloihin. Kun liina likaantuu näkyvästi, hävitä se ja ota tarvittaessa uusi liina käyttöön. Huuhtelee sen jälkeen laitteen ontelo puhdistusliuoksella riuksen avulla. Toista tämä vaihe 5 kertaa. Puhdistusprosessi kestää noin 10 minuuttia.
- Poista laite puhdistusastista. Huuhtelee laitetta juoksevan veden alla 30 sekunnin ajan huoneenlämpötilassa.
- Aseta puhdistettu ja huuhdeltu laite sopivaan puhtaaseen astiaan, jossa on tuoretta deionisoitua vettä. Huuhtelee perusteellisesti ja huuhto laitteen ontelo vedellä 5 minuutin ajan.

Kuivaa laite nukkaamattomalla pyyhkeellä.

Manuaalinen desinfiointi

Käytettävät parametrit:

- Desinfointiaine: MetriCide™ OPA Plus
- Pitoisuus: Käyttövalmis liuos, laimentamaton
- Lämpötila: Ympäristön lämpötila
- Liotusaika: ≥5 min.
- a. Upota lisävarusteet desinfiointiliuokseen.
- b. Pyyhi laitteen pinta steriilillä, pehmeällä ja nukkaamattomalla liinalla poistaaksesi mahdolliset ilmapuoliat pinnalta.
- c. Kun vaadittu vaikutusaika on kulunut, poista laite desinfiointiliuoksesta.
- d. Huuhtelee laite manuaalisen desinfioinnin jälkeen steriilillä vedellä.
- e. Pyyhi ja kuivaa laitteen pinta steriilillä nukkaamattomalla liinalla, kunnes pinnalla ei ole vesijälkiä.

Edellä kuvatut desinfiointiolosuhteet ovat ainoastaan suositeltuja parametreja. Katso desinfiointiaineen käyttöohjeista todelliset käyttöparametrit ja varoimet.

Kuivaus

- Ravista lääkesäiliötä, jotta jäljellä oleva vesi poistuu säiliöstä ja verkkolevystä.
- Anna tarvikkeiden kuivua vähintään 4 tuntia.
- Varmista, että kaikki lisävarusteet on kuivattu huolellisesti, erityisesti verkkolevy ja lääkesäiliö.

Toimintatestaus ja huolto

- Tuotteiden puhtauden silmämääräinen tarkastus.
- Kaikki laitteet on tarkastettava uudelleen niiden kuivuuden varmistamiseksi.
- Puhdistuksen ja desinoinnin jälkeen perusteellinen tarkastus ja huolto varmistavat, että tuotteet soveltuvat käyttöön.
- Tarkista, ettei tuotteessa ole lommia, halkeamia, muodonmuutoksia, naarmuja tai muita vastaavia vaurioita. - Tarkista, että kaikki tuotteen merkinnät ovat selvästi näkyvissä.
- Hävitä ja vaihda tarvittaessa kaikki osat.
- Älä käytä laitetta, jos siinä esiintyy seuraavia vikoja: materiaalin muodonmuutos, halkeamat tuotteessa, materiaalin haurastuminen tai muut muutokset materiaalissa jne.
- Testaa ja huolla laite valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Toimintatestaus:

1. Tarkasta järjestelmän jokainen osa silmämääräisesti halkeamien tai vaurioiden varalta ja vaihda kaikki vialliset osat.
2. Kaada sumuttimeen 1-6 mL fysiologista keittosuolaliuosta (0,9 %).
3. Toimintatestaus:
 - Paina valmiustilapainiketta, varmista että merkkivalo syttyy ja että aerosolia muodostuu näkyvästi.
 - Paina valmiustilapainiketta uudelleen sammuttaaksesi järjestelmän ja varmista, että merkkivalo sammuu.

Hävitä mahdollinen jäljellä oleva neste ennen käyttöä potilaalla.

Säilytys ja huolto

1. Säilytysolosuhteet
Ympäristön lämpötila: -20 °C – +55 °C. Suhteellinen kosteus, ei kondensoituvia: 10-93 %. RH Ympäristön paine: 70-106 kPa
Kun tuote on siirretty määritellyn lämpötila-alueen ulkopuolelta, anna sen olla huoneenlämmössä 2 tunnin ajan.
Muut olosuhteet: ei syövyttäviä kaasuja, hyvä ilmanvaihto, korkeiden lämpötilojen, kosteuden ja suoran auringonvalon välttäminen.
2. Säilytysohjeet
Laitteen säilyvyysaika on 5 vuotta edellyttäen, että yllä mainitut säilytysolosuhteet täyttyvät. Lääkekuppi on vaihdettava viimeistään 18 kuukauden kuluttua.
3. Käyttöolosuhteet
Lämpötila: 5 °C – 40 °C. Suhteellinen kosteus, ei kondensoituvia: 15-80 % RH. Ympäristön paine: 86-106 kPa
Virtalähde: litiumakku 3,7 V DC, 360 mAh. Virtalähteen parametrit (ei sisälly toimitukseen): 5 V DC, 1 A (ainoastaan IEC 60601-1- ja 2MOPP-vaatimukset täyttävä virtalähdeyksikkö).

Ongelman ratkaisu

Ongelma	Syy/ratkaisu
Laite ei toimi, kun se kyt-ketään päälle.	• Tarkista, että akussa on riittävästi virtaa. • Tarkista, että läkettä on riittävästi. • Tarkista, että painike toimii oikein. • Poista mahdollisesti värähtelevään verkkoon tukkeutunut lääke ja käynnistä laite uudelleen.
Alhainen sumutusnopeus	• Tarkista, että lääkekuppiin on lisätty oikeaa läkettä, jonka tulee olla vesiliukoista ja syövyttämätöntä. • Tarkista, että lääkekuppiin on lisätty oikea määrä läkettä. • Kallista päälaitetta siten, että lääke pääsee kosketuksiin värähtelevän verkon kanssa. • Kokoa lääkekuppi oikein uudelleen ja käynnistä laite uudelleen. • Puhdista lääkekuppi ja värähtelevä verkko. Jos laitetta ei voida käyttää puhdistuksen jälkeen, tarkista, onko värähtelevä verkko vaurioitunut. • Poista mahdollisesti värähtelevään verkkoon tukkeutu-nut lääke ja käynnistä laite uudelleen.
Laite sammuu heti käynnistyksen jälkeen.	• Kokoa lääkekuppi oikein uudelleen ja käynnistä laite uudelleen. • Kallista päälaitetta siten, että lääke pääsee kosketuksiin värähtelevän verkon kanssa. • Poista mahdollisesti värähtelevään verkkoon tukkeutunut lääke ja käynnistä laite uudelleen.
Verkko on tukkeutunut lääk-keestä.	• Irrota lääkekuppi. Pese se lämpimällä vedellä ja anna kuivua ilmassa.
Lääkekupin kokoonpanos-ea esiintyy vuotoa.	• Kokoa lääkekuppi oikein uudelleen. • Ota yhteyttä valmistajaan tai jälleenmyyjään uuden osan saamiseksi.
Lääkekuppiin jää lääkenes-tettä.	• Tämä on normaali ilmiö. Puhdista lääkekuppi käytön jäl-keen.
Ei lataudu.	• Varmista, että Type-C-kaapeli ja verkkolaite on liitetty oike-in. • Ota yhteyttä valmistajaan tai jälleenmyyjään uuden osan saamiseksi.

Lapsia koskevat erityiset käyttöaiheet

- Naamarin on peitettävä suu ja nenä.
- Älä tee sumutusta lapselle, kun hän nukkuu.
- Huomio! Lapset tarvitsevat apua ja aikuisen valvontaa laitetta käyttäessään.

Sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevat symbolit

1. Tämä laite täyttää IEC 60601-1-2 -standardin sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat vaatimukset.
2. Käyttäjän on asennettava ja käytettävä laitetta sen mukana toimitettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.
3. Kannettavat ja siirrettävät RF-tiedonsiirtolaitteet sekä tietyt kotitalouslaitteet, kuten matkapuhelimet, sisäpuhelinjärjestelmät, mikroaaltouunit ja hiustenkuivaajat, voivat vaikuttaa kannettavan verkkosumuttimen suorituskykyyn. Tämän vuoksi kannettava verkkosumutin on pidettävä etäällä käytön aikana.
4. Ohjeistus ja valmistajan vakuutus on esitetty liitteessä.
5. Elektronisten laitteiden, kuten tietokoneiden ja matkapuhelinten, määrän lisääntyessä käytössä olevat lääkinnälliset laitteet voivat olla alttiita muiden laitteiden aiheuttamille sähkömagneettisille häiriöille. 2. Sähkömagneettiset häiriöt voivat johtaa lääkinnällisen laitteen virheelliseen toimintaan ja aiheuttaa mahdollisesti vaarallisen tilanteen. 3. Lääkinnälliset laitteet eivät myöskään saa häiritä muiden laitteiden toimintaa. 4. EMC-vaatimusten (sähkömagneettinen yhteensopivuus) säätelemiseksi ja vaarallisten tuotelantien ehkäisemiseksi on otettu käyttöön IEC 60601-1-2 -standardi. Tämä standardi määrittelee sähkömagneettisten häiriöiden sietotasot sekä lääkinnällisille laitteille sallitut enimmäissähkömagneettiset päästöt. 5. FEELLIFE HEALTH INC.:n valmistamat lääkinnälliset laitteet ovat tämän IEC 60601-1-2 -standardin mukaisia sekä häirionsietokykyyn että päästöjen osalta.

Huomautus: Tämän laitteen PAASTOIMINAIISUUDET tekevät siitä soveltuvan käytettäväksi asuinympäristössä (jossa yleensä vaaditaan CISPR 11 luokkaa B).

Varoitukset:

1. Muiden kuin FEELLIFEn määrittämien lisävarusteiden ja kaapeleiden käyttö, lukuun ottamatta FEELLIFEn sisäisten komponenttien varaosina myymiä kaapeleita, voi lisätä päästöjä tai heikentää laitteen häirionsietokykyä.
2. Lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää toisen laitteen viereessä tai päällekkäin sen kanssa. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, lääkinnällisen laitteen normaali toiminta on varmistettava siinä kokoonpanossa, jossa sitä käytetään.
3. Kannettavia RF-tiedonsiirtolaitteita (mukaan lukien lisävarusteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää lähempänä kuin 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mistään [ME-LAITTEEN tai ME-JÄRJESTELMÄN] osasta, mukaan lukien VALMISTAJAN määrittämät kaapelit. Muutoin laitteen suorituskyky voi heikentyä.
4. Älä käytä matkapuhelimia tai muita laitteita, jotka tuottavat voimakkaita sähköisiä tai sähkömagneettisia kenttiä, lääkinnällisen laitteen läheisyydessä. Tämä voi aiheuttaa laitteen virheellisen toiminnan ja johtaa mahdollisesti vaaralliseen tilanteeseen. Suositeltu vähimmäisetäisyys on 7 m. Varmista laitteen oikea toiminta, jos etäisyys on tätä lyhyempi.

Kaapelin tiedot:

Nimi	Tyyppi	Pituus (m)	Kaapeli suojattu
Type-C-kaapeli	Type-C	1,0	Suojaamaton

Ohjeistus ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt		
Laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyissä sähkömagneettisissa ympäristöissä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Laite käyttää RF-energiaa ainoastaan sisäiseen toimintaansa. Tämän vuoksi sen RF-päästöt ovat erittäin vähäisiä eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleville elektronisille laitteille.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka B	Laite soveltuu käytettäväksi kaikissa ympäristöissä, mukaan lukien kotitaloudet sekä tilat, jotka on liitetty suoraan julkiseen pienjännitesähköverkkoon, joka syöttää sähköä asuinkäyttöön tarkoitettuihin rakennuksiin.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteen vaihtelut / välykintäpäästöt IEC 61000-3-3	Täyttää vaatimukset	

Ohjeistus ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsietokyky

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kosketuspurkaus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilmapurkaus	±8 kV kosketuspurkaus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilmapurkaus	Lattioiden tulisi olla puuta, betonia tai keraamisia laattoja. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulisi olla vähintään 30 %.
Nopeat sähköiset transientit/purskeet IEC 61000-4-4	±2 kV syöttöjohdoille ±1 kV tulo-/lähtöjohdoille	±2 kV syöttöjohdoille	Sähköverkon laadun tulisi vastata tyyppillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.
Syöksyjännite (Surge) IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV johtimien välillä ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV johtimen ja maan välillä	±0,5 kV, ±1 kV johtimien välillä	Sähköverkon laadun tulisi vastata tyyppillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.
Jännitekuopat, lyhyet keskeytykset ja jännitevaihtelut syöttöjohdoissa IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % pudotus UT:ssa) 0,5 jakson ajan <5 % UT (>95 % pudotus UT:ssa) 1 jakson ajan 70 % UT (30 % pudotus UT:ssa) 25/30 jakson ajan <5 % UT (>95 % pudotus UT:ssa) 5 sekunnin ajan	<5 % UT (>95 % pudotus UT:ssa) 0,5 jakson ajan <5 % UT (>95 % pudotus UT:ssa) 1 jakson ajan 70 % UT (30 % pudotus UT:ssa) 25/30 jakson ajan <5 % UT (>95 % pudotus UT:ssa) 5 sekunnin ajan	Sähköverkon laadun tulisi vastata tyyppillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä. Jos laitteen käyttäjä tarvitsee laitteen jatkuvaa toimintaa sähkökatkosten aikana, suositellaan laitteen käyttöä keskeytyttömän virransyötön (UPS) tai akun avulla.
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuden magneettikentän tason tulee vastata tavanomaista kaupallista ympäristöä tai sairaalaympäristöä.
Läheisyysmagneettikentät	CW 8 A/m taajuudella 30 kHz pulsmodulaatio 2,1 kHz, 65 A/m taajuudella 134,2 kHz pulsmodulaatio 50 kHz, 7,5 A/m taajuudella 13,56 MHz	CW 8 A/m taajuudella 30 kHz pulsmodulaatio 2,1 kHz, 65 A/m taajuudella 134,2 kHz pulsmodulaatio 50 kHz, 7,5 A/m taajuudella 13,56 MHz	Verkkotaajuuden magneettikenttien/ läheisyysmagneettikenttien tulisi olla tasolla, jotka ovat tyyppillisiä tavanomaisessa kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.

HUOMAUTUS: UT tarkoittaa vaihtovirtaverkon jännitettä ennen testitason soveltamista.

Ohjeistus ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsietokyky

Laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Johtuva RF IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz–80 MHz; 6 Vrms ISM- ja radioamatööriajatusalueilla	3 Vrms, 150 kHz–80 MHz; 6 Vrms ISM- ja radioamatööriajatusalueilla	Kannettavia RF-tietoliikennelaitteita (mukaan lukien lisälaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei tule käyttää lähempänä kuin 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mistään laitteen osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muutoin laitteen suorituskky voi heikentyä.
Säteilevä RF IEC 61000-4-3	3 ja 10 V/m 80 MHz–2,7 GHz; 385 MHz–5785 MHz RF-langattomien viestintälaitteiden aiheuttamaa KOTELOPORTIN HÄIRIÖNSIETOA koskevat testimäärittäykset (katso IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, taulukko 9)	3 ja 10 V/m 80 MHz–2,7 GHz; 385 MHz–5785 MHz RF-langattomien viestintälaitteiden aiheuttamaa KOTELOPORTIN HÄIRIÖNSIETOA koskevat testimäärittäykset (katso IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, taulukko 9)	Jos käytetään taulukossa 9 määriteltyjä korkeampia HÄIRIÖNSIETOTESTITASOJA, vähimmäiserotusetaisyyttä voidaan pienentää. Korkeampien HÄIRIÖNSIETOTESTITASOJEN vähimmäiserotusetaisyydet on laskettava seuraavalla kaavalla: $E = [6/d] \times \sqrt{P}$ Jossa P on suurin teho watteina (W), d on vähimmäiserotusetaisyyss metreinä (m) ja E on HÄIRIÖNSIETOTESTITASO voltteina metriä kohti (V/m).

Ohjelmistoversio: WHQA14 V1.1

Kuvat ovat vain havainnollistavia, tuotteiden todellinen ulkonäkö voi poiketa kuvissa esitetyistä.

PT

INFORMAÇÕES IMPORTANTES!

Leia este manual antes de utilizar o produto para se familiarizar com as suas funções e utilizá-lo como pretendido. O incumprimento das instruções de segurança e a utilização não conforme com as instruções podem originar danos para a saúde.

- Este aparelho não é um brinquedo. Não permitir que as crianças brinquem com ele. Manter o aparelho fora do alcance das crianças e dos animais domésticos.
- Verificar regularmente se o aparelho apresenta danos. Não utilizar um aparelho danificado. Não tente reparar a unidade por si próprio - contacte um centro de assistência técnica autorizado do fabricante. Se o cabo de alimentação ficar danificado, deve ser substituído pelo fabricante para evitar qualquer perigo.
- As substâncias médicas ou os medicamentos oleosos, ou que contenham óleos essenciais, incluindo extratos de ervas, não devem ser utilizados para nebulização. A utilização de líquidos em suspensão é permitida se os parâmetros da substância estiverem dentro dos valores especificados na especificação do produto.
- O tipo, a dose e o modo de tomar o medicamento devem ser consultados com o seu médico.
- A utilização do medicamento por crianças e pessoas com necessidades especiais deve ser efetuada sob supervisão atenta e conforme as instruções de um médico.
- O aparelho só pode ser utilizado para nebulização. Não deve ser utilizado para qualquer outro fim incompatível com a sua utilização prevista.
- O dispositivo deve ser utilizado após consulta médica prévia.
- Se sentir desconforto, pare imediatamente de utilizar o dispositivo e consulte o seu médico.
- É permitida a utilização no dispositivo de medicamentos solúveis em água e em álcool e de soluções salinas. A utilização de outros medicamentos pode provocar bronco espasmo.
- O dispositivo não é utilizado para anestesia respiratória.
- Limpar e desinfetar o recipiente do medicamento e os acessórios antes da utilização, ou antes, de um período de inatividade prolongada.
- Deixar de utilizar o aparelho se os seus componentes estiverem danificados ou se for acidentalmente mergulhado em água.
- Não ligue o dispositivo se a máscara não estiver corretamente ajustada ao rosto.
- Utilizar apenas peças sobresselentes fornecidas ou recomendadas pelo fabricante.
- Após a utilização, durante a montagem, desmontagem e limpeza, a unidade deve ser desligada e desconectada da fonte de alimentação.
- Não mergulhe o aparelho ou o cabo de alimentação em água, ou noutros líquidos.
- Remover qualquer líquido residual da unidade após a utilização.
- Durante a utilização, manter o nível do líquido para que o disco de rede fique completamente coberto.
- O dispositivo não deve ser utilizado em áreas onde estejam presentes gases inflamáveis ou misturas de oxigénio e anestésicos.
- Não utilizar o aparelho a temperaturas elevadas.
- Não utilize o nebulizador perto de um dispositivo de aquecimento ou de uma chama aberta.
- Não expor o aparelho a choques ou vibrações fortes.
- Não utilizar fornos micro-ondas para secar ou desinfetar o aparelho devido ao risco de incêndio.
- Não tocar no disco de malha com a mão ou com objetos afiados devido ao risco de danos.

25. Não guarde o dispositivo num ambiente húmido ou poeirento.
26. Não utilize o dispositivo se este tiver caído, sido exposto a níveis elevados de humidade ou submerso em água. Contactar o centro de assistência autorizado do fabricante.
27. Não expor o aparelho e os acessórios a líquidos e gases corrosivos.
28. Não enrole o cabo de alimentação à volta da unidade.
29. Não desmontar a bateria por si próprio.
30. Se o aparelho não for utilizado durante mais de um mês, deve ser carregado pelo menos uma vez por mês.
31. Utilizar apenas o cabo de alimentação indicado no manual de instruções.
32. Carregue o dispositivo antes da primeira utilização.
33. Não efetuar a assistência técnica ou a manutenção enquanto a unidade estiver em funcionamento.
34. O paciente é o operador do dispositivo.
35. O dispositivo é uma peça de aplicação tipo BF.
36. Em caso de dúvidas sobre a colocação em funcionamento, a utilização ou a manutenção da unidade, ou em caso de avaria da unidade, contacte o centro de assistência autorizado do fabricante.
37. Não utilize o dispositivo se este começar a funcionar de forma inadequada, aquecer excessivamente, apresentar descoloração ou inchaço, emitir sons ou odores incomuns ou se ocorrerem outros fenómenos anormais. Em tais casos, contacte um centro de assistência autorizado.
38. Não utilize nem deixe o dispositivo exposto à luz solar direta.
39. Não utilize o dispositivo próximo de equipamentos de alta frequência ou de aparelhos eletrónicos.
40. A interface de carregamento destina-se apenas à alimentação elétrica e não pode ser ligada a outros dispositivos.
41. As informações de desempenho fornecidas neste manual do utilizador, em conformidade com a norma EN ISO 27427:2023, poderão não ser aplicáveis a medicamentos fornecidos sob a forma de elevada viscosidade. Nesses casos, deverá ser solicitada informação ao fornecedor do medicamento.
42. Altitude máxima de funcionamento: 1300 m.
43. Os materiais utilizados nos componentes poderão não ser compatíveis com soluções, suspensões ou emulsões que não tenham sido avaliadas.
44. Medicamentos avaliados: solução para inalação de cloridrato de ambroxol e solução para inalação de sulfato de salbutamol.
45. O dispositivo destina-se à utilização por um único paciente e pode ser reutilizado apenas pelo mesmo paciente.
46. As partes aplicadas não se destinam a fornecer calor ao paciente.
47. A substituição incorreta das baterias de lítio por uma pessoa sem formação adequada pode resultar num risco inaceitável e numa situação perigosa.
48. As pequenas peças deste dispositivo podem ser engolidas por bebés e crianças.
49. O cabo Type-C deve ser mantido fora do alcance das crianças para evitar o risco de estrangulamento.
50. Os materiais acessíveis utilizados no nebulizador são seguros para a maioria dos utilizadores. Contudo, em casos muito raros de utilizadores com extrema sensibilidade cutânea, poderá ocorrer irritação ou desconforto na pele durante a utilização do nebulizador. Se tal acontecer, interrompa imediatamente a utilização e procure aconselhamento médico.

Contraindicações

1. Os medicamentos que contêm pentamidina não podem ser utilizados no dispositivo.
2. É proibida a utilização do dispositivo em doentes com edema pulmonar.
3. É proibida a utilização do dispositivo por doentes com antecedentes de enfarte pulmonar e por doentes que sofram de asma aguda.
4. Se sofre de diabetes ou de outra doença crónica, contacte o seu médico antes de utilizar este medicamento.
5. Não utilize se o paciente for alérgico a medicamentos em aerossol.



O produto está conforme os requisitos das diretivas da União Europeia. Este produto está sujeito a recolha seletiva, conforme com a Diretiva 2012/19/UE. O produto não deve ser eliminado com os resíduos urbanos, uma vez que pode constituir um risco para o ambiente e para a saúde humana. Devolver o produto usado a um centro de reciclagem de equipamentos elétricos e eletrónicos.

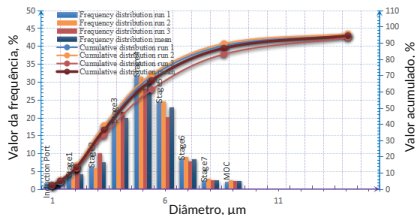
Aplicação

O nebulizador de malha portátil foi concebido para a terapia por inalação efetuada em instalações de cuidados de saúde ou em ambientes de cuidados domiciliários. O dispositivo é adequado tanto para adultos como para crianças e pessoas com mobilidade reduzida, desde que seja utilizado sob a supervisão de um adulto.

Especificação

Alimentação	Bateria 3,7 V dc 360mAh	Frequência de vibração	130 kHz, desvio $\pm 10\%$	Capacidade do recipiente de medicamentos	6 ml
Consumo de energia	< 4,0 W	Tamanho das partículas	MMAD < 5 μm	Nível de segurança	Peça de aplicação tipo BF
Velocidade de nebulização	0,15 ml/min–0,90 ml/min	Dimensões / peso do produto	6,8 x 6,6 x 4,05 cm / 57,5 g	Período de utilização	5 anos para o dispositivo; 2 anos para os acessórios

O tamanho das partículas, a produção de aerossol e a taxa de geração de aerossol são medidos de acordo com a norma EN ISO 27427:2023, respetivamente o Anexo C (utilizando um simulador respiratório) e o Anexo D (utilizando um impactador em cascata de múltiplos estágios). A taxa de nebulização é medida utilizando uma solução salina a 0,9% a uma temperatura de $24 \pm 2^\circ\text{C}$ e uma humidade relativa de 45–75%. Pode variar consoante o medicamento e as condições ambientais. A solução de ensaio é albuterol a 0,1% (m/v) em solução de cloreto de sódio a 0,9%. Condições de ensaio: temperatura $24 \pm 2^\circ\text{C}$, humidade 45–75%. A curva de distribuição cumulativa do tamanho das partículas dos resultados é apresentada abaixo.



Nota:

- 1) A distribuição do tamanho das partículas e a emissão de aerossol podem variar consoante a combinação do produto, do medicamento e das condições ambientais, tais como temperatura, humidade e pressão atmosférica.
- 2) A utilização de uma solução, suspensão ou emulsão diferente da recomendada pelo fabricante, em particular uma suspensão e/ou uma solução de elevada viscosidade, pode alterar a curva de distribuição do tamanho das partículas, o diâmetro aerodinâmico mediano em massa (MMAD), a emissão de aerossol e/ou a taxa de emissão de aerossol. Consequentemente, estes valores podem diferir dos divulgados pelo fabricante. Consulte a ficha técnica do fornecedor do medicamento para mais informações.
- 3) Os dados de desempenho do nebulizador apresentados abaixo baseiam-se em ensaios realizados utilizando padrões ventilatórios de adultos e, por isso, poderão diferir dos valores aplicáveis a populações pediátricas ou lactentes.
- 4) Desempenho essencial: tamanho das partículas, emissão de aerossol e taxa de emissão de aerossol.
- 5) A proporção de partículas de névoa com diâmetro entre 1 µm e 5 µm geradas pelo nebulizador é superior a 50%.

Conjunto

O conjunto inclui a unidade principal, o recipiente para medicamentos, o cabo de alimentação USB, a máscara para adultos, a máscara para bebés e o bocal.

Lista de peças (fig. 1)

- Componentes do recipiente
1. Tampa
- Recipiente para medicamentos
3. Bocal de pulverização

4. Unidade principal
5. Interruptor de alimentação
6. Entrada USB
7. Contactos dos eletrodos

8. Máscara para bebé
9. Máscara para adulto
10. Fita para a cabeça
11. Botão para desbloquear o recipiente

12. Bocal
13. Disco de malha

Instalação

- Instalar o recipiente na parte principal da unidade. Quando ouvir o clique característico, o recipiente foi instalado corretamente (fig. 2). Em seguida, instale a máscara ou o bocal adequado (fig. 3).

ATENÇÃO! Antes da utilização, limpar, desinfetar e secar todas as peças do aparelho conforme as indicações do capítulo "Limpeza e desinfecção".

ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

Este dispositivo dispõe de um cabo Type-C para carregamento e alimentação elétrica. Não é fornecido com um adaptador de alimentação. Utilize um adaptador CA (saída: CC 5,0 V 1,0 A) aprovado de acordo com a norma IEC 60601-1 para carregamento e alimentação. O dispositivo suporta carregamento durante o funcionamento. Após a utilização, deve ser desligado da fonte de alimentação.

Carregamento da bateria

- A bateria pode alimentar o dispositivo durante até 60 minutos contínuos após um carregamento completo.
- Uma pilha fraca é indicada por uma luz que pisca a azul 5 vezes e depois desliga-se.
- Utilize o adaptador de corrente para carregar a bateria. São necessárias cerca de 2 horas para um carregamento completo.
- A luz pisca durante o carregamento e fica acesa continuamente quando está totalmente carregada.

Manual de instruções (fig. 5)

1. Luz indicadora

A luz indicadora acende-se a azul	Durante o trabalho	A luz indicadora pisca a azul 5 vezes	Bateria fraca / Desligar
A luz indicadora pisca a azul 3 vezes	Sem fluido / Unidade não está na posição vertical / Encerramento	Luz verde intermitente	Carregamento
O indicador pisca a azul 10 vezes	O tempo de funcionamento predefinido de 10 minutos terminou - o dispositivo desliga-se.	A luz indicadora acende-se a verde	Bateria completamente carregada

2. Preparação: antes da utilização, limpar, desinfetar e secar todos os componentes da unidade conforme as informações do capítulo "Limpeza e desinfecção".

3. Verter o líquido: abrir a tampa, injetar a solução e fechar a tampa. Atenção! Antes de ligar a máquina, deitar o líquido no recipiente.

Cuidado: proteção contra derrames! Quando deitar o medicamento no recipiente do medicamento, certifique-se de que o enche apenas até ao valor máximo (6 ml). A taxa de enchimento recomendada é entre 2 e 6 ml. A nebulização só ocorre quando a substância a ser produzida entra em contacto com o disco reticular. Caso contrário, a nebulização para automaticamente. Segure o aparelho na vertical.

4. Nebulização
 - Antes da nebulização, agitar ligeiramente o dispositivo na horizontal para misturar a solução. Utilizar os dois métodos de nebulização seguintes, conforme as necessidades individuais (ver fig. 6).
 - Coloque a máscara ou coloque a boca à volta do bocal e pressione o botão de alimentação.
- A - Nebulização com bocal B - Nebulização com máscara
 - Respire lentamente e espere que o medicamento comece a ser administrado.
 - O nebulizador desliga-se automaticamente após 10 minutos. Para prolongar a utilização, pressione o botão de alimentação. Certifique-se de que existe líquido suficiente no recipiente do medicamento.
 - Após a nebulização, pressionar o botão de alimentação para desligar o aparelho. Pressionar o botão de desbloqueio do recipiente, puxar para fora e esvaziar o recipiente (fig. 7).
 - Para inserir o recipiente, pressionar o botão "press" e fazer deslizar o recipiente verticalmente para dentro da máquina. Verificar se o recipiente está corretamente posicionado (fig. 8).
 - Atenção! O líquido pode começar a engrossar à volta do bocal e do disco de rede, o que pode afetar o resultado da nebulização. Parar a nebulização, retirar a boquilha e outros acessórios e, em seguida, limpar os resíduos com gaze esterilizada. Não tocar no disco de malha com a mão ou com objetos afiados devido ao risco de danos.

Limpeza manual

Podem ser aplicadas ao produto as seguintes condições de limpeza manual: neodisher MediClean forte a 0,5%-1%, tempo de imersão de 10-30 minutos a 30 °C. Se forem utilizados outros agentes de limpeza, os tempos de imersão, as concentrações e as temperaturas das soluções devem ser selecionados de acordo com as instruções do fabricante do agente de limpeza.

- a. Utilizar luvas de proteção descartáveis.
- b. Colocar o dispositivo num recipiente de limpeza adequado.
- c. Preparar uma solução detergente de acordo com as instruções do fabricante do detergente.
- d. Imergir completamente o dispositivo na solução detergente. Certificar-se de que não existem bolhas de ar no produto durante a imersão.
- e. Mergulhar um pano limpo, macio e sem fiapos na solução detergente e limpar suavemente todas as superfícies e o lúmen do dispositivo até que este fique visualmente limpo. Prestar especial atenção às fendas do produto. Quando o pano estiver visivelmente contaminado, descartá-lo e utilizar um pano novo, se necessário. Em seguida, irrigar o lúmen do dispositivo com a solução detergente utilizando uma seringa. Repetir este passo 5 vezes. O processo de limpeza demora aproximadamente 10 minutos.
- f. Retirar o dispositivo do recipiente de limpeza. Enxaguar o dispositivo sob água corrente à temperatura ambiente durante 30 segundos.
- g. Colocar o dispositivo limpo e enxaguado num recipiente limpo adequado com água desionizada fresca. Enxaguar completamente e irrigar o lúmen do dispositivo com água durante 5 minutos.

Secar o dispositivo com uma toalha sem fiapos.

Desinfecção manual

- São utilizados os seguintes parâmetros:
- Desinfetante: MetriCide™ OPA Plus;
- Concentração: solução pronta a utilizar, não diluída;
- Temperatura: temperatura ambiente;
- Tempo de imersão: ≥ 5 min.
- a. Imergir os acessórios na solução desinfetante.
- b. Limpar a superfície do dispositivo com um pano estéril, macio e sem fiapos para remover quaisquer bolhas de ar da superfície.
- c. Após o término do tempo de contacto, retirar o dispositivo da solução desinfetante.
- d. Enxaguar os dispositivos com água estéril após a desinfecção manual.
- e. Limpar e secar a superfície do dispositivo com um pano estéril sem fiapos até que não existam manchas de água na superfície.

As condições de desinfecção descritas acima são apenas parâmetros recomendados. Consultar as instruções de utilização do agente desinfetante para os parâmetros reais de utilização e precauções.

Secagem

- Agitar o recipiente do medicamento para remover a água residual do recipiente e do disco de rede.
- Deixar secar os acessórios durante, pelo menos, 4 horas.
- Certifique-se de que todos os acessórios estão bem secos, especialmente o disco de rede e o recipiente para medicamentos.

Teste funcional e manutenção

- Efetue uma inspeção visual para verificar a limpeza dos produtos.
- Verifique novamente se todos os dispositivos estão completamente secos.
- Após a limpeza e desinfecção, realize uma inspeção e manutenção completas para garantir que os produtos estão aptos para utilização.
- Verifique se o produto não apresenta amolgadelas, fissuras, deformações, riscos ou outros danos.; - Verifique se todas as marcações do produto estão claramente visíveis.
- Elimine e substitua quaisquer componentes, se necessário.
- Não utilize o dispositivo caso apresente os seguintes defeitos: deformação do material, fissuras no produto, fragilidade do material ou outras alterações do material.
- Teste e efetue a manutenção do dispositivo de acordo com as instruções do fabricante.

Teste funcional

1. Inspeção visualmente cada parte do sistema para detetar fissuras ou danos e substitua quaisquer componentes defeituosos.
2. Coloque 1-6 mL de solução salina normal (0,9%) no nebulizador.

3. Teste funcional:

- Prima o botão de espera (Stand-by), certifique-se de que o indicador acende e confirme que é produzido aerossol visível.
- Prima novamente o botão de espera (Stand-by) para desligar o sistema e confirme que o indicador se apaga.

Elimine qualquer líquido remanescente antes da utilização pelo paciente.

Armazenamento e manutenção

1. Condições de armazenamento

Temperatura ambiente: -20°C–+55°C Humidade relativa sem condensação: 10-93% RH Pressão atmosférica: 70-106 kPa
Após retirar o produto de um ambiente com temperatura fora do intervalo especificado, deixe-o à temperatura ambiente durante 2 horas.
Outros: gases não corrosivos, boa ventilação, evitar temperaturas elevadas, humidade e luz solar direta.

2. Instruções de armazenamento

O dispositivo tem um prazo de validade de 5 anos nas condições de armazenamento acima indicadas. Recipiente do medicamento deve ser substituído após um período máximo de 18 meses

Lavar e desinfetar o aparelho e os acessórios após a utilização. O aparelho deve ser guardado na sua embalagem. Devem evitar-se os choques.

3. Condições de trabalho

Temperatura: 5°C–40°C Humidade relativa sem condensação: 15-80% RH Pressão atmosférica: 86-106 kPa

Fonte de alimentação: bateria de lítio 3.7V DC 360 mAh Especificações da fonte de alimentação (não fornecida): 5V DC 1A (apenas unidade de alimentação em conformidade com a IEC 60601-1 e os requisitos 2 MOPP)

Solução de problemas

Problema	Possível causa/solução
Não funciona quando é ligado.	• Verifique se existe carga suficiente na bateria. • Verifique se existe quantidade suficiente de medicamento. • Verifique se o botão está a funcionar corretamente. • Remova o medicamento que obstrui a malha vibratória e volte a ligar o dispositivo.
Baixa taxa de nebulização.	• Verifique se o copo de medicamento foi enchido com o medicamento correto, que deve ser hidrossolúvel e não corrosivo. • Verifique se o copo de medicamento foi enchido com o volume adequado. • Incline a unidade principal para que o medicamento entre em contacto com a malha vibratória. • Monte corretamente o copo de medicamento e reinicie o dispositivo. • Limpe o copo de medicamento e a malha vibratória. Se o dispositivo continuar sem funcionar após a limpeza, verifique se a malha vibratória está danificada. • Remova o medicamento que obstrui a malha vibratória e volte a ligar o dispositivo.
Após ser ligado, desliga-se imediatamente.	• Monte corretamente o copo de medicamento e volte a ligar o dispositivo. • Incline a unidade principal para que o medicamento entre em contacto com a malha vibratória. • Remova o medicamento que obstrui a malha vibratória e volte a ligar o dispositivo.
A malha está obstruída por medicamento.	• Retire o copo de medicamento. Lave-o com água morna e deixe secar ao ar.
Fugas no conjunto do copo de medicamento.	• Monte corretamente o copo de medicamento. • Contacte o fabricante ou distribuidor para obter uma peça nova.
Permanece líquido residual no copo de medicamento.	• Trata-se de um fenómeno normal. Limpe o copo de medicamento após a utilização.
Não carrega.	• Certifique-se de que o cabo Type-C e o adaptador estão corretamente ligados. • Contacte o fabricante ou distribuidor para obter um novo cabo ou adaptador.

Indicações específicas para as crianças

- A máscara deve cobrir a boca e o nariz.
- Não efetuar a nebulização numa criança enquanto esta estiver a dormir.
- Atenção! As crianças necessitam de assistência e supervisão de um adulto quando utilizam o dispositivo.

Marcações de compatibilidade eletromagnética (CEM)

1. Este dispositivo cumpre os requisitos de compatibilidade eletromagnética da norma IEC 60601-1-2.
2. O utilizador deve instalar e utilizar o dispositivo de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética fornecidas com o equipamento.
3. Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por radiofrequência (RF), bem como alguns aparelhos domésticos, tais como telemóveis, interfonos, fornos

micro-ondas e secadores de cabelo, podem influenciar o desempenho do nebulizador portátil de malha. Por isso, o nebulizador deve ser mantido afastado desses equipamentos durante a utilização.

4. As orientações e a declaração do fabricante encontram-se no apêndice.

1. Com o aumento do número de dispositivos eletrônicos, tais como computadores pessoais e telemóveis, os dispositivos médicos em utilização podem estar sujeitos a interferências eletromagnéticas provenientes de outros equipamentos. **2.** As interferências eletromagnéticas podem resultar num funcionamento incorreto do dispositivo médico e criar uma situação potencialmente perigosa. **3.** Os dispositivos médicos também não devem interferir com outros equipamentos. **4.** Com o objetivo de regulamentar os requisitos de EMC (Compatibilidade Eletromagnética) e prevenir situações inseguras relacionadas com os produtos, foi implementada a norma IEC 60601-1-2. Esta norma define os níveis de imunidade às interferências eletromagnéticas, bem como os níveis máximos de emissões eletromagnéticas permitidos para dispositivos médicos. **5.** Os dispositivos médicos fabricados pela FEELLIFE HEALTH INC. estão em conformidade com esta norma IEC 60601-1-2 tanto no que respeita à imunidade como às emissões.

No entanto, devem ser observadas precauções especiais:

Nota: As características de emissão deste equipamento tornam-no adequado para utilização em ambientes residenciais (para os quais é normalmente exigida a conformidade com a norma CISPR 11 Classe B).

Aviso:

1. A utilização de acessórios e cabos diferentes dos especificados pela FEELLIFE, com exceção dos cabos vendidos pela FEELLIFE como peças de substituição para componentes internos, pode resultar num aumento das emissões ou numa diminuição da imunidade do equipamento.
2. Os dispositivos médicos não devem ser utilizados adjacentes a outros equipamentos nem empilhados com estes. Caso essa utilização seja necessária, o dispositivo médico deve ser observado para verificar o seu funcionamento normal na configuração em que será utilizado.
3. Os equipamentos PORTÁTEIS de comunicação RF (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância não inferior a 30 cm de qualquer parte do EQUIPAMENTO MÉDICO ou do SISTEMA MÉDICO, incluindo os cabos especificados pelo FABRICANTE. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.
4. Não utilize telemóveis nem outros dispositivos que gerem campos elétricos ou eletromagnéticos intensos próximo do dispositivo médico. Tal pode resultar num funcionamento incorreto da unidade e criar uma situação potencialmente perigosa. Recomenda-se manter uma distância mínima de 7 m. Caso a distância seja inferior, verifique o correto funcionamento do dispositivo.

Detalhes dos cabos:

Nome	Tipo	Comprimento (m)	Cabo blindado
Cabo Type-C	Type-C	1.0	Não blindado

Orientações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas			
O dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador deste dispositivo deve assegurar que o mesmo é utilizado nesse ambiente.			
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações	
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo utiliza energia de radiofrequência apenas para as suas funções internas. Por conseguinte, as suas emissões RF são muito baixas e não é provável que provoquem interferências em equipamentos eletrónicos próximos.	
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O dispositivo é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo habitações particulares e edifícios diretamente ligados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que abastece edifícios para fins domésticos.	
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A		
Flutuações de tensão / emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Conforme		

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador deste dispositivo deve assegurar que o mesmo é utilizado nesse ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV pelo ar	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV pelo ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou ladrilhos cerâmicos. Se os pavimentos estiverem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30 %.
Transitórios elétricos rápidos / rajadas IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação	A qualidade da alimentação elétrica da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensões IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV entre linhas ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV entre linha e terra	±0,5 kV, ±1 kV entre linhas	A qualidade da alimentação elétrica da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de alimentação IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % de queda de UT) durante 0,5 ciclo <5 % UT (>95 % de queda de UT) durante 1 ciclo 70 % UT (30 % de queda de UT) durante 25/30 ciclos <5 % UT (>95 % de queda de UT) durante 5 s	<5 % UT (>95 % de queda de UT) durante 0,5 ciclo <5 % UT (>95 % de queda de UT) durante 1 ciclo 70 % UT (30 % de queda de UT) durante 25/30 ciclos <5 % UT (>95 % de queda de UT) durante 5 s	A qualidade da alimentação elétrica da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador necessitar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação elétrica, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) ou por uma bateria.
Campo magnético à frequência da rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	O campo magnético à frequência da rede deve apresentar um nível correspondente ao de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Campos magnéticos de proximidade	CW 8 A/m a 30 kHz modulação por impulsos 2,1 kHz, 65 A/m a 134,2 kHz modulação por impulsos 50 kHz, 7,5 A/m a 13,56 MHz	CW 8 A/m a 30 kHz modulação por impulsos 2,1 kHz, 65 A/m a 134,2 kHz modulação por impulsos 50 kHz, 7,5 A/m a 13,56 MHz	Os campos magnéticos à frequência da rede / campos magnéticos de proximidade devem apresentar níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.

NOTA: UT é a tensão da rede elétrica em corrente alternada antes da aplicação do nível de ensaio.

Orientação e Declaração – imunidade eletromagnética

O dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do dispositivo deve assegurar que este seja utilizado nesse ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms nas bandas ISM e de radioamador	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms nas bandas ISM e de radioamador	Os equipamentos portáteis de comunicação RF (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância não inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do dispositivo, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 e 10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz 385 MHz–5785 MHz Especificações de ensaio para a IMUNIDADE DA PORTA DO INVOLUCRO a equipamentos de comunicação RF sem fios (consulte a Tabela 9 da IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	3 e 10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz 385 MHz–5785 MHz Especificações de ensaio para a IMUNIDADE DA PORTA DO INVOLUCRO a equipamentos de comunicação RF sem fios (consulte a Tabela 9 da IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	Se forem utilizados NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE superiores aos especificados na Tabela 9, a distância mínima de separação poderá ser reduzida. As distâncias mínimas de separação para níveis superiores de ensaio de imunidade devem ser calculadas utilizando a seguinte equação: $E = [6/d] \times \sqrt{P}$ Onde P é a potência máxima em W, d é a distância mínima de separação em m e E é o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE em V/m.

Versão do software: WHQA14 V1.1

As imagens são meramente ilustrativas, o aspeto real dos produtos pode diferir do apresentado nas imagens.

GR

Σημαντικές πληροφορίες

Παρακαλούμε διαβάστε το παρόν εγχειρίδιο πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν ώστε να εξοικειωθείτε με τις λειτουργίες του και να το χρησιμοποιήσετε όπως προβλέπεται. Η μη τήρηση των οδηγιών ασφαλείας και η χρήση του προϊόντος με τρόπο ασύμμετρο προς τις οδηγίες μπορεί να προκαλέσει βλάβες στην υγεία.

1. Η συσκευή αυτή δεν αποτελεί παιχνίδι. Μην επιτρέπετε στα παιδιά να παίζουν με αυτή. Διατηρείτε τη συσκευή μακριά από παιδιά και κατοικίδια ζώα.
2. Ελέγχετε τακτικά τη συσκευή για τυχόν ζημιές. Μην χρησιμοποιείτε μια συσκευή που έχει υποστεί βλάβη. Μην επιχειρήσετε να επισκευάσετε τη συσκευή μόνοι σας - απευθυνθείτε σε εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις του κατασκευαστή. Εάν το καλώδιο τροφοδοσίας υποστεί ζημιά, θα πρέπει να αντικατασταθεί από τον κατασκευαστή ώστε να αποφευχθούν τυχόν κίνδυνοι.
3. Για τη νεοεισαγωγή δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ιατρικές ουσίες ή φάρμακα που είναι λιπαρά ή περιέχουν αιθέρια έλαια, συμπεριλαμβανομένων των φωτικών εκχυλισμάτων. Επιτρέπεται η χρήση υγρών σε μορφή εναιωρήματος εάν οι παράμετροι της ουσίας βρίσκονται εντός των τιμών που καθορίζονται στις προδιαγραφές του προϊόντος.
4. Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας σχετικά με τον τύπο, τη δόση και τη μέθοδο χρήσης του φαρμάκου.
5. Η χρήση του φαρμάκου από παιδιά και άτομα με ειδικές ανάγκες πρέπει να γίνεται υπό στενή επίβλεψη και σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.
6. Η συσκευή επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο για νεοεισαγωγή. Μην τη χρησιμοποιείτε για άλλους σκοπούς, ασύμμετρος με την προβλεπόμενη χρήση της.
7. Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μετά από προηγούμενη ιατρική συμβουλή.
8. Εάν αισθανθείτε οποιαδήποτε ενόχληση, σταματήστε αμέσως τη χρήση της συσκευής και συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.
9. Στη συσκευή επιτρέπεται η χρήση υδατοδιαλυτών και αλκοολούχων φαρμάκων και φουσιολογικών διαλυμάτων. Η χρήση άλλων φαρμάκων μπορεί να προκαλέσει βρογχόσπασμο.
10. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για πρόκληση αναισθησίας του αναπνευστικού συστήματος.
11. Καθαρίζετε και απολυμαίνετε τον περιέκτη φαρμάκων και τα εξαρτήματα πριν από τη χρήση ή πριν από μια περίοδο παρατεταμένης μη χρήσης της συσκευής.
12. Διακόψτε τη χρήση της συσκευής εάν τα εξαρτήματα της έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν βυθιστεί κατά λάθος σε νερό.
13. Μην ενεργοποιείτε τη συσκευή εάν η μάσκα δεν ερμολογεί σωστά στο πρόσωπο.
14. Επιτρέπεται η χρήση ανταλλακτικών που παρέχονται αποκλειστικά από τον κατασκευαστή.
15. Μετά τη χρήση, κατά τη συναρμολόγηση, την αποσυρμολόγηση και τον καθαρισμό, η συσκευή πρέπει να είναι απενεργοποιημένη και αποσυνδεδεμένη από το ρεύμα.
16. Μη βυθίζετε τη συσκευή ή το καλώδιο τροφοδοσίας σε νερό ή άλλα υγρά.
17. Αφαιρέστε τα υπολείμματα υγρού από τη συσκευή μετά τη χρήση.

18. Κατά τη διάρκεια της χρήσης, διατηρήστε τη στάθμη του υγρού τέτοια ώστε ο δίσκος πλέγματος να καλύπτεται πλήρως.
19. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε χώρους όπου υπάρχουν εύφλεκτα αέρια ή μείγματα οξυγόνου και αναοξυθιμένων μέσων.
20. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε υψηλές θερμοκρασίες.
21. Μη χρησιμοποιείτε τον νεφελοποιητή κοντά σε συσκευές θέρμανσης ή κοντά σε ανοχτή φλόγα.
22. Μην εκθέτετε τη συσκευή σε υψηλού κινδύνου κραδασμούς ή ισχυρές δονήσεις.
23. Μη χρησιμοποιείτε φούρνους μικροκυμάτων για να στεγνώσετε ή να απολυμάνετε τη συσκευή, λόγω κινδύνου πυρκαγιάς.
24. Μην αγγίζετε το δίσκο πλέγματος με το χέρι σας ή με αιχμηρά αντικείμενα, λόγω του κινδύνου πρόκλησης ζημιάς.
25. Μην αποθηκεύετε τη συσκευή σε υγρό ή σκονισμένο περιβάλλον.
26. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει πέσει, έχει εκτεθεί σε υψηλά επίπεδα υγρασίας ή έχει βυθιστεί σε νερό. Επικοινωνήστε με ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις του κατασκευαστή.
27. Μην εκθέτετε τη συσκευή και τα εξαρτήματα σε διαβρωτικά υγρά ή αέρια.
28. Μην τυλίγετε το καλώδιο τροφοδοσίας γύρω από τη συσκευή.
29. Μην αναποδοθετείτε μόνοι σας τις μπαταρίες.
30. Εάν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται για περισσότερο από ένα μήνα, θα πρέπει να επαναφορτίζεται τουλάχιστον μία φορά το μήνα.
31. Χρησιμοποιείτε μόνο το καλώδιο τροφοδοσίας που αναφέρεται στις οδηγίες χρήσης.
32. Φορτίστε τη συσκευή πριν από την πρώτη χρήση.
33. Μην εκτελείτε εργασίες σέρβις ή συντήρησης ενώ η συσκευή βρίσκεται σε λειτουργία.
34. Ο ασθενής είναι ο χειριστής της συσκευής.
35. Η συσκευή αποτελεί τμήμα εφαρμογής τύπου BF.
36. Εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με την ενεργοποίηση, τη χρήση ή τη συντήρηση της συσκευής ή εάν η συσκευή παρουσιάζει δυσλειτουργία, επικοινωνήστε με ένα εξουσιοδοτημένο τμήμα σέρβις του κατασκευαστή.
37. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν αρχίσει να παρουσιάζει δυσλειτουργίες.

Αντενδείξεις

1. Στη συσκευή δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν φάρμακα που περιέχουν πενταμιδίνη.
2. Απαγορεύεται η χρήση της συσκευής από ασθενείς με πνευμονικό οίδημα.
3. Απαγορεύεται η χρήση της συσκευής από ασθενείς με ιστορικό πνευμονικού εμφράγματος και όσους πάσχουν από οξύ άσθμα.



Το προϊόν συμφορτώνεται με τις απαιτήσεις των οδηγιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Σύμφωνα με την οδηγία 2012/19/ΕΕ, το προϊόν αυτό υπόκειται σε χωριστή απόρριψη. Το προϊόν δεν πρέπει να συλλέγεται, καθώς μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο για το περιβάλλον και την ανθρώπινη υγεία. Παραδώστε το χρησιμοποιημένο προϊόν σε ένα κέντρο ανακύκλωσης ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού.

Εφαρμογή

Ο φορητός νεφελοποιητής πλέγματος έχει σχεδιαστεί για τη θεραπεία μέσω εισπνοών που πραγματοποιείται σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης ή σε περιβάλλοντα οικιακής φροντίδας. Η συσκευή είναι κατάλληλη για ενήλικες καθώς και για παιδιά και άτομα με μειωμένη κινητικότητα, υπό την προϋπόθεση ότι η συσκευή χρησιμοποιείται υπό την επίβλεψη ενήλικων.

Προδιαγραφές

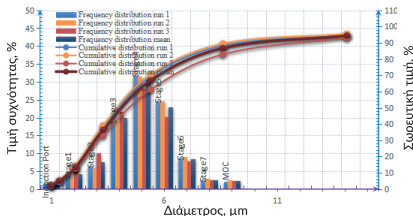
Τροφοδοσία	Μπαταρία 3.7 V dc 360 mAh	Συχνότητα δόνησης	130 kHz, απόκλιση $\pm 10\%$	Χωρητικότητα δοχείου φαρμάκων	6 ml
Κατανάλωση ενέργειας	< 4.0 W	Μέγεθος σωματιδίων	MMAD < 5 μm	Επίπεδο ασφαλείας	Τμήμα εφαρμογής τύπου BF
Ταχύτητα νεφελοποίησης	0,15 ml/min-0,90 ml/min	Διαστάσεις / βάρος προϊόντος	6,8 x 6,6 x 4,05 cm / 57,5 g	Διάρκεια χρήσης	5 έτη για τη συσκευή, 2 έτη για τα εξαρτήματα.

Το μέγεθος των σωματιδίων, η απόδοση αερολύματος και ο ρυθμός παραγωγής αερολύματος μετρώνται σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 27427:2023, Παράρτημα C (με χρήση προσομοιωτή αναπνοής) και Παράρτημα D (με χρήση πολυσταδιακού κρουστικού συλλέκτη καταρράκτη). Ο ρυθμός νεφελοποίησης μετράται με χρήση

- υπερθερμαινόμενη υπερβόλινα, εμφανίσει αποχρωματισμένα ή εξογκώματα, εκτέμει αναστάσιμα ήχους ή οσμές ή παρουσιάζονται άλλα ασυνήθιστα φαινόμενα. Σε αυτές τις περιπτώσεις, επικοινωνήστε με ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις.
38. Μην χρησιμοποιείτε ή αφήνετε τη συσκευή σε άμεσο ηλιακό φως.
39. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά σε συσκευές υψηλής συχνότητας ή ηλεκτρονικές συσκευές.
40. Η θύρα φόρτισης χρησιμοποιείται μόνο για την παροχή ηλεκτρικής ενέργειας και δεν μπορεί να συνδεθεί με άλλες συσκευές.
41. Οι πληροφορίες απόδοσης που παρέχονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 27427:2023 ενδέχεται να μην ισχύουν για φάρμακα που παρέχονται σε μορφή υψηλού ιξώδους. Σε τέτοιες περιπτώσεις, οι σχετικές πληροφορίες θα πρέπει να ζητούνται από τον προμηθευτή του φαρμάκου.
42. Μέγιστο επιτρεπόμενο υψόμετρο λειτουργίας: 1300 m.
43. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στα εξαρτήματα ενδέχεται να μην είναι συμβατά με διαλύματα, αιωρήματα ή γαλακτώματα που δεν έχουν αξιολογηθεί.
44. Αξιολόγημα φαρμακευτικά προϊόντα: διαλύματα υποδερμικής αμβροξόλης για εισπνοή και διαλύματα θεϊκής σαλβουταμόλης για εισπνοή.
45. Η συσκευή προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή και μπορεί να επαναχρησιμοποιείται μόνο από τον ίδιο ασθενή.
46. Τα εαρμολογούμενα μέρη δεν προορίζονται για την παροχή θερμότητας στον ασθενή.
47. Η λανθασμένη αντικατάσταση των μπαταριών λήθου από άτομο χωρίς επαρκή εκπαίδευση μπορεί να οδηγήσει σε μη αποδοτικό κίνδυνο και επικίνδυνη κατάσταση.
48. Τα μικρά εξαρτήματα της συσκευής μπορεί να καταποθούν από βρέφη και παιδιά.
49. Το καλώδιο Type-C πρέπει να φυλάσσεται μακριά από παιδιά ή εκτός της εμβέλειάς τους, ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος στραγγαλισμού.
50. Τα προσβάσιμα υλικά που χρησιμοποιούνται στον νεφελοποιητή είναι ασφαλή για τους περισσότερους χρήστες. Ωστόσο, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις χρήστη με εξαιρετικά ευαίσθητο δέρμα, μπορεί να παρουσιαστεί ερεθισμός ή δυσφορία στο δέρμα κατά τη χρήση του νεφελοποιητή. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιων συμπτωμάτων, διακόψτε αμέσως τη χρήση και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

4. Εάν ο ασθενής πάσχει από διαβήτη ή οποιαδήποτε άλλη χρόνια ασθένεια, πρέπει να συμβουλευτεί έναν ιατρό πριν από τη χρήση.
5. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν ο ασθενής είναι αλλεργικός σε φάρμακα σε μορφή αερολύματος.

διαλύματος φυσιολογικού ορού 0,9% σε θερμοκρασία $24 \pm 2^\circ\text{C}$ και σχετική υγρασία 45–75%. Ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με το φάρμακο και τις περιβαλλοντικές συνθήκες. Το δοκιμαστικό διάλυμα είναι αβουτερόλη 0,1% (m/v) σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9%. Συνθήκες δοκιμής: θερμοκρασία $24 \pm 2^\circ\text{C}$, υγρασία 45–75%. Η καμπύλη αθροιστικής κατανομής μεγέθους σωματιδίων των αποτελεσμάτων παρουσιάζεται παρακάτω.



Σημειώσεις:

- 1) Η κατανομή μεγέθους των σωματιδίων και η απόδοση αερολύματος ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με τον συνδυασμό του προϊόντος, του φαρμάκου και των περιβαλλοντικών συνθηκών, όπως η θερμοκρασία, η υγρασία και η ατμοσφαιρική πίεση.
- 2) Η χρήση διαλύματος, αιωρήματος ή γαλακτώματος διαφορετικού από αυτό που συνιστά ο κατασκευαστής, ιδίως αιωρήματος και/ή διαλύματος υψηλού ιξώδους, μπορεί να μεταβάλει την καμπύλη κατανομής μεγέθους των σωματιδίων, τη μέση αεροδυναμική διάμετρο μάζας (MMAD), την απόδοση αερολύματος και/ή τον ρυθμό απόδοσης αερολύματος. Ως εκ τούτου, οι τιμές αυτές ενδέχεται να διαφέρουν από εκείνες που δηλώνονται από τον κατασκευαστή. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων του προμηθευτή του φαρμάκου.
- 3) Τα ακόλουθα στοιχεία απόδοσης του νεφελοποιητή βασίζονται σε δοκιμές που χρησιμοποιούν αναπνευστικά πρότυπα ενηλίκων και είναι πιθανό να διαφέρουν από εκείνα που ισχύουν για παιδιατρικούς πληθυσμούς ή βρέφη.
- 4) Βασική απόδοση: μεγέθους σωματιδίων, απόδοση αερολύματος και ρυθμός απόδοσης αερολύματος.
- 5) Το ποσοστό των σωματιδίων νέφους με διάμετρο από 1 μm έως 5 μm που παράγονται από τον νεφελοποιητή είναι >50%.

Σετ

Το σετ περιλαμβάνει την κύρια συσκευή, δοχείο φαρμάκου, καλώδιο τροφοδοσίας USB, μάσκα ενηλίκων, παιδική μάσκα, επιστόμιο.

Κατάλογος εξαρτημάτων (εικ. 1):

- A. Στοιχεία δοχείου
1. Καπάκι
2. Δοχείο φαρμάκου
3. Ακροφύσιο ψεκασμού

4. Κύρια συσκευή
5. Διακόπτης τροφοδοσίας
6. Είσοδος USB
7. Επαφές ηλεκτροδίων
8. Μάσκα παιδική
9. Μάσκα ενήλικα
10. Ζώνη κεφαλής
11. Πλήκτρο ξεκλειδώματος του δοχείου

12. Επιστόμιο
13. Δίσκος πλέγματος

Εγκατάσταση

- Τοποθετήστε το δοχείο στο κύριο τμήμα της συσκευής. Όταν ακούσετε το χαρακτηριστικό κλικ, το δοχείο έχει εγκατασταθεί σωστά (εικ. 2). Στη συνέχεια, τοποθετήστε την κατάλληλη μάσκα ή το κατάλληλο επιστόμιο (εικ. 3).

ΠΡΟΣΟΧΗ! Πριν από τη χρήση, καθαρίστε, απολυμάνετε και στεγνώστε όλα τα τμήματα της συσκευής σύμφωνα με τις πληροφορίες στο κεφάλαιο «Καθαρισμός και απολύμανση».

ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑ ΠΝΕΥΜΑΤΟΣ

Η συσκευή αυτή διαθέτει καλώδιο Type-C για φόρτιση και τροφοδοσία. Δεν συνοδεύεται από τροφοδοτικό. Για τη φόρτιση και την τροφοδοσία χρησιμοποιείτε τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) (έξοδος: DC 5,0 V, 1,0 A) εγκεκριμένο σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1. Υποστηρίζεται η φόρτιση κατά τη λειτουργία της συσκευής. Μετά τη χρήση, η συσκευή πρέπει να αποσυνδέεται από την πηγή τροφοδοσίας.

Φόρτιση μπαταρίας

- Η μπαταρία μπορεί να τροφοδοτεί τη συσκευή για έως και 60 λεπτά συνεχόμενα όταν είναι πλήρως φορτισμένη.
- Η χαμηλή στάθμη της μπαταρίας υποδεικνύεται από μια λυχνία που θα αναβοσβήσει με μπλε χρώμα 5 φορές και έπειτα θα σβήσει.
- Χρησιμοποιήστε το τροφοδοτικό για να φορτίσετε την μπαταρία. Για πλήρη φόρτιση απαιτούνται περίπου 2 ώρες.
- Η λυχνία αναβοσβήνει κατά τη διάρκεια της φόρτισης και αναβεί συνεχόμενα όταν είναι πλήρως φορτισμένη.

Οδηγίες χρήσης (εικ. 5)

1. Οδηγίες χρήσης (εικ. 5)

Η ενδεικτική λυχνία φέγγει με μπλε χρώμα	Κατά τη λειτουργία	Η ενδεικτική λυχνία αναβοσβήνει 5 φορές με μπλε χρώμα	Χαμηλή στάθμη μπαταρίας / Απενεργοποίηση
Η ενδεικτική λυχνία αναβοσβήνει 3 φορές με μπλε χρώμα	Δεν υπάρχει υγρό / Η συσκευή δεν βρίσκεται σε κατακόρυφη θέση / Απενεργοποίηση	Η ενδεικτική λυχνία αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα	Φόρτιση
Η ενδεικτική λυχνία αναβοσβήνει με μπλε χρώμα 10 φορές	Έχει παρέλθει ο προκαθορισμένος χρόνος λειτουργίας των 10 λεπτών – η συσκευή απενεργοποιείται	Η ενδεικτική λυχνία ανάβει με πράσινο χρώμα	Πλήρως φορτισμένη μπαταρία

- Ελέγξτε ότι το προϊόν δεν φέρει βαθουλώματα, ρωγμές, παραμορφώσεις, γρατζουνιές ή άλλες φθορές;
- Ελέγξτε ότι όλες οι σημάνσεις του προϊόντος είναι ευδιάκριτες.
- Απορρίψτε και αντικαταστήστε τυχόν εξαρτήματα, εφόσον απαιτείται.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν παρουσιάζει τα ακόλουθα ελαττώματα: παραμόρφωση υλικού, ρωγμές στο προϊόν, εύθραυστο υλικό ή άλλες αλλοιώσεις του υλικού.
- Ελέγχετε και συντηρείτε τη συσκευή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Λειτουργικός έλεγχος

1. Επιθεωρήστε οπτικά κάθε μέρος του συστήματος για ρωγμές ή ζημιές και αντικαταστήστε τυχόν ελαττωματικά εξαρτήματα.
2. Ρίξτε 1–6 mL φυσιολογικού ορού (0,9%) στον νεφροποιητή.
3. Λειτουργικός έλεγχος:
 - Πατήστε το κουμπί αναμονής (Stand-by), βεβαιωθείτε ότι η ενδεικτική λυχνία ανάβει και επιβεβαιώστε ότι παράγεται ορατό αερόλυμα.
 - Πατήστε ξανά το κουμπί αναμονής (Stand-by) για να απενεργοποιήσετε το σύστημα και επιβεβαιώστε ότι η ενδεικτική λυχνία έχει σβήσει.

Απορρίψτε τυχόν υπολειπόμενο υγρό πριν από τη χρήση από τον ασθενή.

Αποθήκευση και συντήρηση

1. Συνθήκες αποθήκευσης
Θερμοκρασία περιβάλλοντος: -20°C–+55°C Σχετική υγρασία χωρίς συμπύκνωση: 10-93% RH Ατμοσφαιρική πίεση: 70-106 kPa
Αφού αφαιρέσετε το προϊόν από περιβάλλον με θερμοκρασία εκτός του καθορισμένου εύρους, αφήστε το σε θερμοκρασία δωματίου για 2 ώρες. Άλλα: μη διαβρωτικά αέρια, καλός αερισμός, αποφυγή υψηλών θερμοκρασιών, υγρασίας και άμεσης ηλιακής ακτινοβολίας.
2. Οδηγίες αποθήκευσης
Η συσκευή έχει διάρκεια ζωής 5 ετών υπό τις παραπάνω συνθήκες αποθήκευσης. Το δοχείο φαρμάκου πρέπει να αντικαθίσταται το πολύ μετά από 18 μήνες. Μετά από κάθε χρήση, πλύνετε και απολυμάνετε τη συσκευή και τα εξαρτήματα. Φυλάσσετε τη συσκευή στη συσκευασία της. Να αποφεύγονται οι κραδασμοί.
3. Συνθήκες λειτουργίας
Θερμοκρασία: 5°C–40°C Σχετική υγρασία χωρίς συμπύκνωση: 15-80% RH Ατμοσφαιρική πίεση: 86-106 kPa
Τροφοδοσία: μπαταρία λιθίου 3,7V DC 360 mAh Παράμετροι τροφοδοτικού (δεν περιέχεται στο set): 5V DC 1A (μόνο μονάδα τροφοδοσίας που συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1 και τις απαιτήσεις 2 MOPP)

Επίλυση προβλημάτων

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία / λύση
Η συσκευή δεν λειτουργεί όταν ενεργοποιείται.	• Ελέγξτε εάν η μπαταρία διαθέτει επαρκή φόρτιση. • Ελέγξτε εάν υπάρχει επαρκής ποσότητα φαρμάκου. • Ελέγξτε εάν το κουμπί λειτουργεί σωστά. • Απομακρύνετε το φάρμακο που φράζει το δονούμενο πλέγμα και ενεργοποιήστε ξανά τη συσκευή.
Χαμηλός ρυθμός νεφροποίησης.	• Ελέγξτε εάν το δοχείο φαρμάκου έχει γεμίσει με το κατάλληλο φάρμακο, το οποίο πρέπει να είναι υδατοδιαλυτό και μη διαβρωτικό. • Ελέγξτε εάν το δοχείο φαρμάκου έχει γεμίσει με τον σωστό όγκο. • Γείρετε την κύρια μονάδα ώστε το φάρμακο να έρθει σε επαφή με το δονούμενο πλέγμα. • Συναρμολογήστε σωστά το δοχείο φαρμάκου και επανεκκινήστε τη συσκευή. • Καθαρίστε το δοχείο φαρμάκου και το δονούμενο πλέγμα. Εάν η συσκευή εξακολουθεί να μη λειτουργεί μετά τον καθαρισμό, ελέγξτε εάν το δονούμενο πλέγμα έχει υποστεί βλάβη. • Απομακρύνετε το φάρμακο που φράζει το δονούμενο πλέγμα και ενεργοποιήστε ξανά τη συσκευή.
Μετά την ενεργοποίηση, η συσκευή απενεργοποιείται αιμείως.	• Συναρμολογήστε σωστά το δοχείο φαρμάκου και ενεργοποιήστε ξανά τη συσκευή. • Γείρετε την κύρια μονάδα ώστε το φάρμακο να έρθει σε επαφή με το δονούμενο πλέγμα. • Απομακρύνετε το φάρμακο που φράζει το δονούμενο πλέγμα και ενεργοποιήστε ξανά τη συσκευή.
Το πλέγμα είναι φραγμένο από φάρμακο.	• Αφαιρέστε το δοχείο φαρμάκου. Πλύνετε το με χλιαρό νερό και αφήστε το να στεγνώσει φυσικά.
Διαρροή από τη μονάδα δοχείου φαρμάκου.	• Συναρμολογήστε σωστά το δοχείο φαρμάκου. • Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον διανομέα για αντικατάσταση.
Παραμένει υπολειπόμενο υγρό στο δοχείο φαρμάκου.	• Πρόκειται για φυσιολογικό φαινόμενο. Καθαρίστε το δοχείο φαρμάκου μετά τη χρήση.
Δεν φορτίζει.	• Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο Type-C και ο προσαρμογέας είναι σωστά συνδεδεμένα. • Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον διανομέα για αντικατάσταση.

Ειδικές ενδείξεις για τα παιδιά

- Η μάσκα πρέπει να καλύπτει το στόμα και τη μύτη.
- Μην εκτελείτε νεφελοποίηση σε παιδί ενώ εκείνο κοιμάται.
- Προσοχή! Απαιτείται η παροχή βοήθειας και η επίβλεψη από ενήλικα κατά τη χρήση της συσκευής από παιδιά.

Σημάνσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC)

1. Η συσκευή αυτή πληροί τις απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας του προτύπου IEC 60601-1-2.
 2. Ο χρήστης πρέπει να εγκαθιστά και να χρησιμοποιεί τη συσκευή σύμφωνα με τις πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που τη συνοδεύουν.
 3. Φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνίας RF, καθώς και ορισμένες οικιακές συσκευές, όπως κινητά τηλέφωνα, ενδοεπικοινωνίες, φούρνοι μικροκυμάτων και πιστολάκια μαλλιών, ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση του φορητού νεφελοποιητή πλέγματος. Για τον λόγο αυτό, ο νεφελοποιητής πρέπει να διατηρείται μακριά από αυτές τις συσκευές κατά τη χρήση.
 4. Οι οδηγίες και η δήλωση του κατασκευαστή παρατίθενται στο παράρτημα.
1. Με την αύξηση του αριθμού ηλεκτρονικών συσκευών, όπως προσωπικοί υπολογιστές και κινητά τηλέφωνα, οι ιατροτεχνολογικές συσκευές που χρησιμοποιούνται ενδέχεται να είναι ευαίσθητες σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές από άλλες συσκευές. 2. Οι ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές μπορεί να προκαλέσουν εσφαλμένη λειτουργία της ιατροτεχνολογικής συσκευής και να δημιουργήσουν μια δυνητική επικίνδυνη κατάσταση. 3. Οι ιατροτεχνολογικές συσκευές δεν πρέπει επίσης να προκαλούν παρεμβολές σε άλλες συσκευές. 4. Για τη ρύθμιση των απαιτήσεων EMC (Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα) με στόχο την πρόληψη μη ασφαλών καταστάσεων που σχετίζονται με τα προϊόντα, εφαρμόστηκε το πρότυπο IEC 60601-1-2. Το πρότυπο αυτό καθορίζει τα επίπεδα ανοσίας στις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές καθώς και τα μέγιστα επίπεδα ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών για τις ιατροτεχνολογικές συσκευές. 5. Οι ιατροτεχνολογικές συσκευές που κατασκευάζονται από την FEELLIFE HEALTH INC. συμμορφώνονται με το πρότυπο IEC 60601-1-2 τόσο ως προς την ανοσία όσο και ως προς τις εκπομπές. Ωστόσο, πρέπει να τηρούνται ειδικά μέτρα προστασίας.

Σημείωση: Τα χαρακτηριστικά εκπομπών αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο συνήθως απαιτείται συμμόρφωση με το CISPR 11 Κλάση B).

Προειδοποίηση:

1. Η χρήση εξαρτημάτων και καλωδίων διαφορετικών από εκείνα που καθορίζονται από τη FEELLIFE, με εξαίρεση τα καλώδια που πωλούνται από τη FEELLIFE ως ανταλλακτικά για εσωτερικά εξαρτήματα, ενδέχεται να προκαλέσει αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία του εξοπλισμού.
2. Οι ιατροτεχνολογικές συσκευές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται δίπλα σε άλλο εξοπλισμό ούτε στοιβαγμένες με αυτόν. Εάν μια τέτοια χρήση είναι απαραίτητη, η ιατροτεχνολογική συσκευή πρέπει να παρακολουθείται ώστε να επιβεβαιώνεται η κανονική λειτουργία της στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.
3. Ο ΦΟΡΗΤΟΣ εξοπλισμός επικοινωνίας RF (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm από οποιοδήποτε μέρος του ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ή του ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης του εξοπλισμού.
4. Μην χρησιμοποιείτε κινητά τηλέφωνα ή άλλες συσκευές που παράγουν ισχυρά ηλεκτρικά ή ηλεκτρομαγνητικά πεδία κοντά στην ιατροτεχνολογική συσκευή. Αυτό μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη λειτουργία της μονάδας και να δημιουργήσει μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση. Συνιστάται η διατήρηση ελάχιστης απόστασης 7 m. Εάν η απόσταση είναι μικρότερη, πρέπει να ελαττωθεί η σωστή λειτουργία της συσκευής.

Στοιχεία καλωδίων:

Όνομα	Τύπος	Μήκος (m)	Θωρακισμένο καλώδιο
Καλώδιο Type-C	Type-C	1.0	Μη θωρακισμένο

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής πρέπει να διασφαλίζει ότι αυτή χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	Η συσκευή χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για τις εσωτερικές της λειτουργίες. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RF CISPR 11	Κλάση B	Η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών χώρων και των κτιρίων που είναι άμεσα συνδεδεμένα με το δημόσιο δίκτυο χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια οικιακής χρήσης.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κλάση A	
Διακυμάνσεις τάσης / εκπομπές τρεμοπαίγματος IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής πρέπει να διασφαλίζει ότι αυτή χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV επαφής ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV μέσω αέρα	±8 kV επαφής: ±2 kV, ±4 kV ±8 kV, ±15 kV μέσω αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 %.
Ταχείς ηλεκτρικές μεταβατικές διαταραχές / ρυτές IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ±1 kV για γραμμές εισόδου/ εξόδου	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας	Η ποιότητα της τροφοδοσίας δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπερτάσεις IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV μεταξύ γραμμών ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV μεταξύ γραμμής και γείωσης	±0,5 kV, ±1 kV μεταξύ γραμμών	Η ποιότητα της τροφοδοσίας δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % μείωση του UT) για 0,5 κύκλο <5 % UT (>95 % μείωση του UT) για 1 κύκλο 70 % UT (30 % μείωση του UT) για 25/30 κύκλους <5 % UT (>95 % μείωση του UT) για 5 s	<5 % UT (>95 % μείωση του UT) για 0,5 κύκλο <5 % UT (>95 % μείωση του UT) για 1 κύκλο 70 % UT (30 % μείωση του UT) για 25/30 κύκλους <5 % UT (>95 % μείωση του UT) για 5 s	Η ποιότητα της τροφοδοσίας δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών του δικτύου, συνιστάται η τροφοδότηση της συσκευής από αδιάλειπτη παροχή ισχύος (UPS) ή από μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας δικτύου (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Το μαγνητικό πεδίο στη συχνότητα του δικτύου πρέπει να έχει επίπεδο αντίστοιχο ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Μαγνητικά πεδία εγγύτητας	CW 8 A/m στα 30 kHz παλμική διαμόρφωση 2,1 kHz, 65 A/m στα 134,2 kHz παλμική διαμόρφωση 50 kHz, 7,5 A/m στα 13,56 MHz	CW 8 A/m στα 30 kHz παλμική διαμόρφωση 2,1 kHz, 65 A/m στα 134,2 kHz παλμική διαμόρφωση 50 kHz, 7,5 A/m στα 13,56 MHz	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας δικτύου / τα μαγνητικά πεδία εγγύτητας πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής θέσης σε ένα συνηθισμένο εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το UT είναι η τάση του δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

Οδηγίες και Δήλωση – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Αγόμενες RF IEC 61000-4-6	3 Vrms από 150 kHz έως 80 MHz 6 Vrms στις ζώνες ISM και ερασιτεχνικής ραδιοεπικοινωνίας	3 Vrms από 150 kHz έως 80 MHz 6 Vrms στις ζώνες ISM και ερασιτεχνικής ραδιοεπικοινωνίας	Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας RF (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση όχι μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης του εξοπλισμού αυτού.
Εκπεμπόμενες RF IEC 61000-4-3	3 και 10 V/m από 80 MHz έως 2,7 GHz 385 MHz–5785 MHz Προδιαγραφές δοκιμής για την ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ έναντι ασύρματου εξοπλισμού επικοινωνίας RF (βλ. Πίνακα 9 του IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	3 και 10 V/m από 80 MHz έως 2,7 GHz 385 MHz–5785 MHz Προδιαγραφές δοκιμής για την ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ έναντι ασύρματου εξοπλισμού επικοινωνίας RF (βλ. Πίνακα 9 του IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	Εάν χρησιμοποιούνται ΥΨΗΛΟΤΕΡΑ ΕΠΙΠΕΔΑ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ από αυτά που καθορίζονται στον Πίνακα 9, η ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού μπορεί να μειωθεί. Οι ελάχιστες αποστάσεις διαχωρισμού για υψηλότερα επίπεδα δοκιμής ατρωσίας πρέπει να υπολογίζονται με την ακόλουθη εξίσωση: $E = [d/6] \times \sqrt{P}$, όπου P είναι η μέγιστη ισχύς σε W, d είναι η ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού σε m και E είναι το ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ σε V/m.

Έκδοση λογισμικού: WHQA14 V1.1

Οι φωτογραφίες είναι μόνο για ενδεικτικούς σκοπούς, η πραγματική εμφάνιση των προϊόντων ενδέχεται να διαφέρει από τις εικόνες που απεικονίζονται.

ΕΕ

Oluline teave

Enne toote kasutamist lugege see juhend läbi, et tutvuda toote funktsioonidega ja kasutada seda otstarbe kohaselt. Ohutusjuhiste eiramine ja juhendile mittevastav kasutamine võib põhjustada tervisekahjustusi.

1. See seade ei ole mänguasi. Ärge lubage lastel sellega mängida. Hoidke seade lastele ja lemmikloomade kättesaamatus kohas.
2. Kontrollige seadet regulaarselt kahjustuste suhtes. Ärge kasutage kahjustatud seadet. Ärge püüdke seadet ise parandada - võtke ühendust tootja volitatud teeninduskeskusega. Kui võrgukaabel on kahjustatud, tuleb see ohu vältimiseks tootja poolt välja vahetada.
3. Mitte kasutada nebuliseerimiseks meditsiinilisi aineid või ravimeid, mis on ölsed või sisaldavad eeterlikke ölsid, sealhulgas taimeekstrakte. Lubatud on vedelike kasutamine, kui aine parameetrid jäävad tootespetsifikadis sätestatud väärtuste piiridesse.
4. Ravimi tüübi, annuse ja manustamisviisi kohta tuleb konsulteerida arstiga.
5. Ravimi kasutamine laste ja erivajadustega inimeste poolt peab toimuma tiheda järelevalve all ja arsti juhiste kohaselt.
6. Seadet tohib kasutada ainult nebuliseerimiseks. Seda ei tohi kasutada ühelgi muul otstarbel, mis ei sobi kokku selle sihtotstarbega.
7. Seadet tuleks kasutada pärast eelnevat meditsiinilist konsultatsiooni.
8. Ebamugavustunde tekkimisel lõpetage kohe seadme kasutamine ja konsulteerige arstiga.
9. Seadmes on lubatud kasutada vees lahustuvaid ja alkoholi sisaldavaid ravimeid ning soolalahuseid. Teiste ravimite kasutamine võib põhjustada hingamispuudulikkust.
10. Seadet ei ole lubatud kasutada hingamisteede narkoosiks.
11. Puhastage ja desinfitseerige ravimikonteiner ja tarvikud enne kasutamist või enne pikemaajalist mittekasutamist.
12. Lõpetage seadme kasutamine, kui selle osad on kahjustatud või kui need on kogemata vette kastetud.
13. Ärge lülitage seadet sisse, kui mask ei sobi korralikult näole.
14. Kasutage ainult tootja poolt tarnitud või soovitatud varuosi.
15. Pärast kasutamist, kokkupaneku, lahtivõtmist ja puhastamist tuleb seade välja lülitada ja vooluvõrgust lahti ühendada.
16. Ärge kastke toodet ega toitejuhet vette ega muudesse vedelikesse.
17. Pärast kasutamist eemaldage seadmist kõik vedeliku jäägid.
18. Kasutamise ajal hoidke vedeliku taset nii, et võrkplaat oleks täielikult kaetud.
19. Seadet ei tohi kasutada kohtades, kus on süttivad gaasid või hapniku ja anesteetikumide segud.
20. Ärge kasutage seadet kõrgetel temperatuuridel.

21. Ärge kasutage nebulisaatorit kütteseadme juures või lahtise tule läheduses.
22. Käitske seadet tugevalt lõdike ja vibratsioonide eest.
23. Tulekahjuhuu tõttu ärge kasutage seadme kuivatamiseks või desinfitseerimiseks mikrolaineahju.
24. Ärge puudutage võrkplaati käega ega teravate esemetega, sest see võib saada kahjustada.
25. Ärge hoidke seadet niiskes või tolmuses keskkonnas.
26. Ärge kasutage seadet, kui see on maha kukkunud, puutunud kokku tugeva niiskusega või uputatud vette. Võtke ühendust tootja volitatud teenindusega.
27. Mitte lasta seadet ja lisaseadmeid kokku puutuda söövitavate vedelike ja gaasidega.
28. Ärge mähkige toitejuhet ümber seadme.
29. Ärge demonteerige akut ise.
30. Kui seadet ei kasutata kauem kui kuu, tuleks seda vähemalt kord kuus laadida.
31. Kasutage ainult kasutusjuhendis märgitud toitejuhet.
32. Laadige seade enne esmakordset kasutamist.
33. Ärge tehke hooldust ega hooldustöid, kui seade töötab.
34. Patsient on seadme kasutaja.
35. Seade on BF rakenduse osa.
36. Kui teil on kahtlusi seadme käivitamise, kasutamise või hoolduse kohta või kui seade ei tööta, võtke ühendust tootja volitatud teeninduskeskusega.
37. Ärge kasutage seadet, kui see hakkab tõrkuma, kuumeneb liigselt, sellel ilmnevad värvimuutused või pausimised, see tekitab ebatavalisi heliseid või lõhnu või esineb muid ebatavalisi nähtusi. Sellistel juhtudel võtke ühendust volitatud teeninduskeskusega.
38. Ärge kasutage ega jätke seadet otsese päikesevalguse kätte.
39. Ärge kasutage seadet kõrgsageduslike seadmete ega elektroonikaseadmete läheduses.
40. Laadimisliides on ette nähtud ainult toiteallikaks ning seda ei tohi ühendada teiste seadmetega.
41. Käesolevas kasutusjuhendis vastavalt standardile EN ISO 27427:2023 esitatud toimevõimeandmed ei pruugi kehtida suure viskoossusega ravimite puhul. Sellistel juhtudel tuleb teavet küsida ravimi tarnijalt.
42. Maksimaalne lubatud kasutuskõrgus: 1300 m.
43. Komponentides kasutatud materjalid ei pruugi sobida lahuste, suspensioonide või emulsioonidega, mida ei ole hinnatud.
44. Hinnatud ravimid: ambroksoolvesinikkloriidi inhalatsioonilahus ja salbutamoolsulfaadi inhalatsioonilahus.
45. Seade on ette nähtud küsida ravimite lahuste patsiendile ning seda võib korduvalt kasutada ainult sama patsient.
46. Patsiendiga kokkupuutuvad osad ei ole ette nähtud patsiendile soojuse edastamiseks.
47. Liitumakude vale vahetamine ebapiisava väljaõppega isiku poolt võib põhjustada lubamatut riski ja ohtliku olukorra.
48. Seadme väikesed osad võivad sattuda imikute ja laste neelamisteedesse.
49. Type-C kaablit tuleb hoida lastest eemal või lastele kättesaamatus kohas, et vältida kägistamisohtu.
50. Nebulisaatoris kasutatud ligipääsetavad materjalid on tavakasutajatele ohutud. Väga harvadel juhtudel võib äga äärmiselt tundliku nahaga kasutajatel nebulisaatori kasutamise ajal tekkida nahaärritus või ebamugavustunne. Sellisel juhul lõpetage seadme kasutamine viivitamatult ja pöörduge arsti poole.

Vastunäidustused

1. Pentamidiini sisaldavaid ravimeid ei tohi seadmes kasutada.
2. Seadme kasutamine kopsuõdeemiga patsientidel on keelatud.
3. Seadme kasutamine on keelatud patsientidel, kellel on varem esinenud kopsuinfarkt ja kes kannatavad ägeda astma all.
4. Kui teil on diabeet või mõni muu krooniline haigus, võtke enne kasutamist ühendust oma arstiga.
5. Ärge kasutage seadet, kui patsient on allergiline aerosoolravimite suhtes.



Toode vastab Euroopa Liidu direktiivide nõuetele.

Direktiivi 2012/19/EL kohaselt tuleb see toode eraldi koguda. Toodet ei tohi visata olmejäätmete hulka, kuna see võib ohustada keskkonda ja inimeste tervist. Kasutatud toode tuleb tagastada elektri- ja elektroonikaseadmete ringlusevõtupunkti.

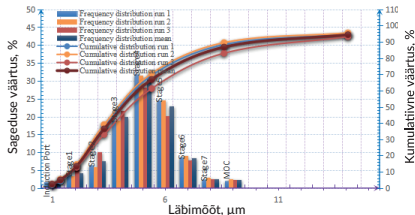
Rakendus

Kaasaskantav võrknebulisaator on mõeldud tervishoiuasutustes või kodus hoolduskeskkonnas läbiviidavaks inhalatsiooniteraapiaks. Seade sobib nii täiskasvanutele, lastele kui ka liikumispuuetega inimestele, tingimusel et seadet kasutatakse täiskasvanu järelevalve all.

Spetsifikatsioon

Toide	Patarei 3,7 V alalisvoolu 360 mAh	Võnkesagedus	130 kHz, kõrvalekalle $\pm 10\%$	Ravimikonteineri maht	6 ml
Energitarbimine	< 4.0 W	Osakeste suurus	MMAD < 5 μm	Turvalisuse tase	Rakendusosa tüüp BF
Nebulatsioonikiiruse määr	0,15 ml/min–0,90 ml/min	Toote mõõtmed / kaal	6,8 x 6,6 x 4,05 cm / 57,5 g	Eeldatav kasutusiga	5 aastat seadmele; 2 aastat tarvikutele

Osakeste suurus, aerosooli väljundit ja aerosooli tekkekiirust mõõdetakse vastavalt standardi EN ISO 27427:2023 lisa C (hingamissimulaatori abil) ja lisa D (mitmeastmelise kaskaadipunkti abil) nõuetele. Nebuliseerimiskiirust mõõdetakse 0,9% füsioloogilise lahusega temperatuuril $24 \pm 2^\circ\text{C}$ ja suhtelise õhuniiskuse juures 45–75%. See võib varieeruda sõltuvalt ravimist ja keskkonnatingimustest. Katsetuslahus on 0,1% (m/v) albuterool 0,9% naatriumkloriidi lahuses. Katsetingimused: temperatuur $24 \pm 2^\circ\text{C}$, niiskus 45–75%. Tulemuste kumulatiivne osakeste suurusjaotuse kõver on toodud allpool.



Osade loend (joonis 1):

- A. Konteineri komponendid
1. Kaan
2. Ravimikonteiner
3. Pihustusotsik

4. Põhiüksus
5. Toitelüliti
6. USB sisend
7. Elektroodikontaktid

Märkus:

- 1) Osakeste suurusjaotus ja aerosooli väljund võivad varieeruda sõltuvalt toote, ravimi ja ümbritsevate tingimuste kombinatsioonist, näiteks temperatuurist, õhuniiskusest ja atmosfäärirõhust.
- 2) Tootja soovitatust erineva lahuse, suspensiooni või emulsiooni, eriti suspensiooni ja/või suure viskoossusega lahuse kasutamine võib muuta osakeste suurusjaotuse kõverat, masskeskmist aerodünaamilist diameetrit (MMAD), aerosooli väljundit ja/või aerosooli väljundkiirust. Selle tulemusena võivad need väärtused erineda tootja esitatud andmetest. Lisateabe saamiseks vaadake ravimi tarnija andmelehte.
- 3) Allpool esitatud nebulisaatori toimivusandmed põhinevad testidel, milles kasutati täiskasvanute hingamismustreid, ning võivad seetõttu erineda laste või imikute puhul saadavatest tulemustest.
- 4) Oluline toimivus: osakeste suurus, aerosooli väljund ja aerosooli väljundkiirus.
- 5) Nebulisaatori tekitatud uduosakeste osakaal läbimõõduga 1 µm kuni 5 µm on >50%.

Komplekt

Komplekti kuuluvad põhiseade, ravimikonteiner, USB-toitekaabel, mask täiskasvanule, mask lapsele ja suukorv.

8. Beebimask
9. Mask täiskasvanule
10. Peapael
11. Nupp konteineri vabastamiseks
12. Suuosa
13. Võrguketask

Paigaldamine

- Paigaldage konteiner seadme põhiosa külge. Kui kuulete iseloomuliku klõpsatust, on konteiner õigesti paigaldatud (joonis 2). Seejärel paigaldage sobiv mask või suukorv (joonis 3).

TÄHELEPANU! Enne kasutamist puhastage, desinfitseerige ja kuivatage kõik seadme osad vastavalt peatükis „Puhastamine ja desinfitseerimine“ esitatud teabele.

TOITEALLIKAS

Seadmel on Type-C kaabel laadimiseks ja toite tagamiseks. Toiteadapter ei kuulu komplekti. Laadimiseks ja toiteks kasutage IEC 60601-1 standardi kohaselt heaks kiidetud vahelduvvooluadapterit (väljund: DC 5,0 V, 1,0 A). Seadet saab laadida selle töötamise ajal. Pärast kasutamist tuleb seade vooluallikast lahti ühendada.

Aku laadimine

- Pärast täielikku laadimist suudab aku seadet kuni 60 minutit pidevalt varustada.
- tühiast patareist annab märku valgus, mis vilgub siniselt 5 korda ja lülitub seejärel välja.
- Kasutage aku laadimiseks toiteadapterit. Täielikuks laadimiseks kulub umbes 2 tundi.
- Tuli vilgub laadimise ajal ja põleb pidevalt, kui see on täielikult laetud.

Kasutusjuhend (joonis 5)

1. Märgutuli

Märgutuli põleb siniselt	Töö ajal	Märgutuli vilgub siniselt 5 korda	Madal patareitase / väljalülitamine
Märgutuli vilgub siniselt 3 korda	Vedelik puudub / seade ei ole püstises asendis / väljalülitamine	Tuli vilgub roheliselt	Laadimine
Indikaator vilgub siniselt 10 korda	Eel määratud 10-minutilise tööaeg on lõppenud - seade lülitub välja	Märgutuli põleb roheliselt	Täielikult laetud patarei

2. Ettevalmistamine: enne kasutamist puhastage, desinfitseerige ja kuivatage kõik seadme osad vastavalt peatükis „Puhastamine ja desinfitseerimine“ esitatud teabele.
3. Vedeliku valamine: avage kaas, pihustage lahust ja sulgege kaas. Tähelepanu! Enne masina sisselülitamist valage vedelik mahutisse.

Ettevaatus: lekkekaitse! Kui valate ravimit ravimipakendisse, veenduge, et täidate selle ainult maksimaalse väärtuseni (6 ml). Soovitatav täitekogus on vahemikus 2-6 ml. Nebulatsioon toimub ainult siis, kui toodetav aine puutub kokku võrkkestaga. Vastasel juhul peatub nebuliseerimine automaatselt. Hoidke seadet püstiselt.

4. Nebulatsioon
- Enne nebuliseerimist raputage seadet kergelt horisontaalselt, et lahus seguneks. Kasutage järgmisi kahte nebuliseerimismeetodit vastavalt individuaalsetele vajadustele (vt joonis 6).
- Paigaldage mask või asetage suule suukorv ja vajutage toitenuppu.

A – Nebulatsioon suustiku abil B – Nebulatsioon maski abil

- Hingake aeglaselt sügavalt sisse ja oodake, kuni ravim hakkab vabanema.
- Nebulaator lülitub automaatselt välja 10 minuti pärast. Kasutajaga pikendamiseks vajutage toitenuppu. Veenduge, et ravimipakendis on piisavalt vedelikku.
- Pärast nebuliseerimist vajutage seadme väljalülitamiseks toitenuppu. Vajutage konteineri avamisnuppu, seejärel tõmmake konteiner välja ja tühjendage see (joonis 7).
- Konteineri sisestamiseks vajutage nuppu „press“ ja lükake konteiner vertikaalselt masinasse. Veenduge, et konteiner on õigesti paigutatud (joonis 8).
- Tähelepanu! Vedelik võib hakata pihusti ja võrguketta ümber paksenema, mis võib mõjutada nebuliseerimise tulemust. Lõpetage nebuliseerimine, eemaldage suustik ja muud tarvikud ning puhkige seejärel jäädgi steriilse marliga. Ärge puudutage võrguketast käega ega teravate esemetega, sest see võib saada kahjustada.

Puhastamine

- Enne puhastamist lülitage seade välja ja ühendage kõik tarvikud lahti. Seadet ei saa ühendada toiteallikaga.
- Kastke tarvikud umbes 5 minutiks sooja vette (mitte üle 40 °C).
- Pärast puhastamist kuivatage tarvikud steriilse marliga.
- Sällitage tarvikud kuivas ja puhtas kohas.
- Puhastage põhilüksus kuiva lapiga. Kui seadmel on ravimijääke, puhastage see niiske steriilse marli abil ja laske sellel täielikult kuivada.
- Tähelepanu! Maski ei tohi panna kuumale vette.

Käitsi puhastamine

Toote käitsi puhastamiseks võib kasutada järgmisi tingimusi: 0,5–1% neodisher MediClean forte, leotusaeg 10–30 minutit temperatuuril 30 °C.

Kui kasutatakse muid puhastusvahendeid, tuleb lahustee leotusaeg, kontsentratsioon ja temperatuur valida vastavalt puhastusvahendi tootja juhisteile.

- a. Kandke ühekordselt kasutatavaid kaitsekindaid.
- b. Asetage seade sobivasse puhastusnõusse.
- c. Valmistage puhastuslahus vastavalt puhastusvahendi tootja juhistele.
- d. Kastke seade täielikult puhastuslahusesse. Veenduge, et sukeldamise ajal ei oleks tootel õhumulle.
- e. Kastke puhas, pehme ja ebemevaba lapp puhastuslahusesse ning puhkige õrnalt kõik seadme pinnad ja valendikud, kuni seade on visuaalselt puhas. Pöörake erilist tähelepanu toote vahekohtadele. Kui lapp muutub nähtavalt määrunuks, visake see ära ja kasutage vajadusel uut lappi. Seejärel loputage seadme valendikku puhastuslahusega süstla abil. Korra ees sammu 5 korda. Puhastusprotsess kestab ligikaudu 10 minutit.
- f. Eemaldage seade puhastusnõust. Loputage seadet voolava vee all toatemperatuuril 30 sekundi jooksul.
- g. Asetage puhastatud ja loputatud seade sobivasse puhtasse nõusse, mis sisaldab värsket deioniseeritud vett. Loputage põhjalikult ja läbivoolutage seadme valendikku veega 5 minuti jooksul.

Kuivatage seade ebemevaba rätikuga.

Käitsi desinfitseerimine

- Kasutatakse järgmisi parameetreid:
 - Desinfektsioonivahend: MetriCide™ OPA Plus;
 - Kontsentratsioon: kasutusvalmis lahus, lahjendamata;
 - Temperatuur: ümbritseva keskkonna temperatuur;
 - Leotusaeg: ≥ 5 min.
 - a. Kastke tarvikud desinfitseerimislahusesse.
 - b. Puhkige seadme pind steriilse, pehme ja ebemevaba lapiga, et eemaldada pinnalt kõik õhumullid.
 - c. Pärast toimeaja lõppu eemaldage seade desinfitseerimislahusest.
 - d. Loputage seadmeid pärast käitsi desinfitseerimist steriilse veega.
 - e. Puhkige ja kuivatage seadme pind steriilse ebemevaba lapiga, kuni pinnale ei jää veejälgi.
- Ülal kirjeldatud desinfitseerimistingimused on üksnes soovituslikud parameetrid. Tegelike kasutusparameetrite ja ettevaatusabinõude kohta lugege desinfitseerimisvahendi kasutusjuhendit.

Funktsionaalne kontroll ja hooldus

- Kontrollige visuaalselt toodete puhtust.
 - Veenduge uuesti, et kõik seadmed on täielikult kuivad.
 - Pärast puhastamist ja desinfitseerimist tehke põhjalik ülevaatus ja hooldus, et tagada toodete kasutuskõlblikkus.
- Kontrollige, et tootel ei oleks märke pragusid, deformatsioone, kriimustusi ega muid kahjustusi; - Kontrollige, et kõik tootel olevad märgistused oleksid selgelt nähtavad.
- Vajaduse korral kõrvaldage ja asendage kahjustatud komponendid.
 - Ärge kasutage seadet järgmiste defektide korral: materjali deformatsioon, toote praod, materjali rabedus või muud materjali muutused.
 - Testige ja hooldage seadet vastavalt tootja juhistele.

Funktsionaalne test

1. Kontrollige visuaalselt süsteemi kõiki osi pragude või kahjustuste suhtes ning asendage kõik vigased komponendid.
 2. Valage nebulisaatorisse 1–6 mL füsioloogilist soolalahust (0,9%).
 3. Funktsionaalne test:
 - Vajutage ooterežiimi nuppu (Stand-by), veenduge, et indikaator süttib, ja kontrollige, et aerosool oleks nähtav.
 - Vajutage uuesti ooterežiimi nuppu (Stand-by), et süsteem jälle lülitada, ning veenduge, et indikaator kustub.
- Enne patsiendil kasutamist eemaldage kogu järelejäänud vedelik.

Laadustamine ja hooldus

1. Ladustamistingimused

Ümbritseva õhu temperatuur: -20 °C–+55 °C Mitte-kondenseeruv suhteline õhuniiskus: 10-93% RH Õhurõhk: 70-106 kPa
Pärast toote eemaldamist keskkonnast, mille temperatuur jääb väljapoole ettenähtud vahemikku, jätke see 2 tunniks toatemperatuurile.
Muu: mittesöövitavad gaasid, hea ventilatsioon, kõrge temperatuur, niiskuse ja otsese päikesevalguse vältimine.

2. Ladustamisjuhised

Eespool nimetatud ladustamistingimustes on seadme säilivusaeg 5 aastat. Ravimipakend tuleks välja vahetada maksimaalselt 18 kuu möödudes.

Peske ja desinfitseerige seade ja tarvikud pärast kasutamist. Seadet tuleb hoida oma pakendis. Vältida tuleks põrutusi.

3. Tootimised

Temperatuur: 5 °C–40 °C Mitte-kondenseeruv suhteline õhuniiskus: 15-80% RH Õhurõhk: 86-106 kPa

Toiteallikas: liitiumaku 3,7 V DC 360 mAh Toiteallika spetsifikatsioonid (ei kuulu komplekti): 5V DC 1A, (ainult IEC 60601-1 standardile ja 2 MOPP nõuetele vastav toiteplokk)

Tõrkeotsing

Probleem	Võimalik põhjus / lahendus
Seade ei tööta sisselülitamisel.	• Kontrollige, kas aku on piisavalt laetud. • Kontrollige, kas ravimit on piisavalt. • Kontrollige, kas nupp töötab korralikult. • Eemaldage võnkvõrgus olev ummistunud ravim ja lülitage seade uuesti sisse.
Madal nebuliseerimiskiirus.	• Kontrollige, kas ravimitops on täidetud õige ravimiga, mis peab olema vees lahustuv ja mittesöövitav. • Kontrollige, kas ravimitopsis on õige kogus ravimit. • Kallutage põhiseadet nii, et ravim puutuks kokku võnkvõrguga. • Pange ravimitops õigesti kokku ja käivitage seade uuesti. • Puhastage ravimitops ja võnkvõrk. Kui seadet ei saa ka pärast puhastamist kasutada, kontrollige, kas võnkvõrk on kahjustatud. • Eemaldage võnkvõrgus olev ummistunud ravim ja lülitage seade uuesti sisse.
Pärast sisselülitamist lülitub seade kohe välja.	• Pange ravimitops õigesti kokku ja lülitage seade uuesti sisse. • Kallutage põhiseadet nii, et ravim puutuks kokku võnkvõrguga. • Eemaldage võnkvõrgus olev ummistunud ravim ja lülitage seade uuesti sisse.
Võrk on ravimiga ummistunud.	• Eemaldage ravimitops. Peske seda sooja veega ja laske õhu käes kuivada.
Ravimitopsi koost lebib.	• Pange ravimitops õigesti kokku. • Uue osa saamiseks võtke ühendust tootja või edasimüüjaga.
Ravimitopsi jääb ravimivedelikku.	• See on normaalne nähtus. Puhastage ravimitops pärast kasutamist.
Ei lae.	• Veenduge, et Type-C kaabel ja adapter on korralikult ühendatud. • Uue kaabli või adapteri saamiseks võtke ühendust tootja või edasimüüjaga.

Konkreetsed näidustused lastele

- Mask peaks katma suu ja nina.
- Ärge teostage lapsele nebuliseerimist, kui ta magab.
- Tähelepanu! Lapsed vajavad seadme kasutamisel abi ja täiskasvanu järelevalvet.

Elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) märgistus

1. See seade vastab standardi IEC 60601-1-2 elektromagnetilise ühilduvuse nõuetele.
2. Kasutaja peab seadme paigaldama ja kasutama vastavalt seadme kaasasolevale elektromagnetilise ühilduvuse teabele.
3. Kaasaskantavad ja mobiilsed RF-sidevahendid ning mõned kodumasinad, nagu mobiiltelefonid, sisetelefonid, mikrolaineahjud ja foonid, võivad mõjutada kaasaskantava võrknebulisaatori töövõimet. Seetõttu tuleb nebulisaatorit kasutamise ajal hoida neist seadmetest eemal.
4. Juhised ja tootja deklaratsioon on esitatud lisas.
1. Elektrooniliste seadmete, näiteks personaalarvutite ja mobiiltelefonide arvu suurenemise tõttu võivad kasutatavad meditsiiniseadmed olla vastuvõtlikud teiste seadmete põhjustatud elektromagnetiliste häiretele. 2. Elektromagnetilised häired võivad põhjustada meditsiiniseadme ebaõiget tööd ja tekitada potentsiaalselt ohtlikku olukorda. 3. Meditsiiniseadmed ei tohiks samuti häirida teiste seadmete tööd. 4. Elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) nõuete reguleerimiseks ning ohtlike tooteolukordade vältimiseks on rakendatud standard IEC 60601-1-2. See standard määratleb elektromagnetiliste häirete taluvuse tasemed ning meditsiiniseadmete elektromagnetiliste emissioonide maksimaalsed tasemed. 5. FEELLIFE HEALTH INC. toodetud meditsiiniseadmed vastavad standardile IEC 60601-1-2 nii häirekindluse kui ka emissioonide osas.

Sellest hoolimata tuleb järgida erilisi ettevaatusabinõusid:

Märkus: Selle seadme emissiooniomadused muudavad selle sobivaks kasutamiseks elukeskkonnas (kus tavaliselt nõutakse vastavust standardile CISPR 11 klass B).

Hoiautus:

1. Muude kui FEELLIFE'i poolt määratud tarvikute ja kaablite kasutamine, välja arvatud FEELLIFE'i poolt sisemiste komponentide varuosadena müüdavad kaablid, võib põhjustada suuremaid emissioone või vähendada seadme häirekindlust.
2. Meditsiiniseadmeid ei tohi kasutada teiste seadmete kõrval ega nende peale virnastatuna. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleb meditsiiniseadet jälgida, et veenduda selle normaalses töös konfiguratsioonis, milles seda kasutatakse.
3. KAASASKANTAVAT RF-sidevarustust (sealhulgas lisaseadmeid, nagu antennikaablid ja välisantennid) tuleb kasutada vähemalt 30 cm kaugusel MEDITSIINISEADME või MEDITSIINISÜSTEEMI mis tahes osast, sealhulgas TOOTJA poolt määratud kaablitest. Vastasel juhul võib seadme jõudlus halveneda.
4. Ärge kasutage mobiiltelefone ega muid seadmeid, mis tekitavad tugevaid elektrilisi või elektromagnetilisi välju, meditsiiniseadme läheduses. See võib põhjustada seadme ebaõiget tööd ja tekitada potentsiaalselt ohtlikku olukorra. Soovitav on hoida vähemalt 7 m vahemaad. Kui vahemaa on väiksem, tuleb kontrollida seadme korrektset toimimist.

Kaablate andmed:

Nimetus	Tüüp	Pikkus (m)	Varjestatud kaabel
Type-C kaabel	Type-C	1.0	Varjestamata

Tootja deklaratsioon ja juhised – elektromagnetilised emissioonid

Seade on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Selle seadme klient või kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.

Emissioonikatse	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – juhised
RF-emissioonid CISPR 11	Grupp 1	Seade kasutab raadiosageduslikku energiat ainult oma sisemiste funktsioonide jaoks. Seetõttu on selle RF-emissioonid väga väikesed ning tõenäoliselt ei põhjusta häireid läheduses asuvatele elektroonikaseadmetele.
RF-emissioonid CISPR 11	Klass B	Seade sobib kasutamiseks kõikides asutustes, sealhulgas kodumajapidamistes ning hoonetes, mis on otse ühendatud avaliku madalpinge elektrivõrguga, mis varustab elamuid elektrienergiaga.
Harmoonilised emissioonid IEC 61000-3-2	Klass A	
Pingekiikumised / värelemissioonid IEC 61000-3-3	Vastab nõuetele	

Tootja deklaratsioon ja juhised – elektromagnetiline häirekindlus

Seade on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Selle seadme klient või kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.

Häirekindluse katse	IEC 60601-1-2 katsenivoo	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktlahendus; ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV õhulahendus	±8 kV kontaktlahendus; ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV õhulahendus	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30 %.
Kiired elektrilised siirdid / impulspaketid IEC 61000-4-4	±2 kV toitejuhtmetele; ±1 kV sisend-/väljundjuhtmetele	±2 kV toitejuhtmetele	Võrgu toitekvaleiteet peab vastama tüüpilisele äri- või haiglateskkonnale.
Ülepingsed IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV juhtmete vahel; ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV juhtme ja maanduse vahel	±0,5 kV, ±1 kV juhtmete vahel	Võrgu toitekvaleiteet peab vastama tüüpilisele äri- või haiglateskkonnale.

Pingelangused, lühiajalised katkestused ja pingekõikumised toitejuhtmetes IEC 61000-4-11	<5 % UT >95 % UT (langus) 0,5 tsükli jooksul <5 % UT >95 % UT (langus) 1 tsükli jooksul; 70 % UT (30 % UT langus) 25/30 tsükli jooksul <5 % UT >95 % UT (langus) 5 s jooksul	<5 % UT >95 % UT (langus) 0,5 tsükli jooksul <5 % UT >95 % UT (langus) 1 tsükli jooksul 70 % UT (30 % UT langus) 25/30 tsükli jooksul <5 % UT >95 % UT (langus) 5 s jooksul	Võrgu toite kvaliteet peab vastama tüüpilisele äri- või haiglateskeskkonnale. Kui kasutaja vajab seadme pidevat tööd elektrikatkestuste ajal, on soovitatav kasutada katkematu toiteallikat (UPS) või akut.
Võrgusageduse (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Võrgusagedusega magnetväli peab olema tasemel, mis on iseloomulik tüüpilisele äri- või haiglateskeskkonnale.
Lähivälja magnetväljad	CW 8 A/m sagedusel 30 kHz impulssmodulatsioon 2,1 kHz, 65 A/m sagedusel 134,2 kHz impulssmodulatsioon 50 kHz, 7,5 A/m sagedusel 13,56 MHz	CW 8 A/m sagedusel 30 kHz impulssmodulatsioon 2,1 kHz, 65 A/m sagedusel 134,2 kHz impulssmodulatsioon 50 kHz, 7,5 A/m sagedusel 13,56 MHz	Võrgusageduse magnetväljad / lähivälja magnetväljad peavad olema tasemel, mis on iseloomulikud tüüpilisele asukohale tavapärase äri- või haiglateskeskkonnas.

MÄRKUS: UT on vahelduvvooluvõrgu pingeline enne katsenivoo rakendamist.

Juhised ja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus

Seade on ette nähtud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.

Häirekindluse katse	IEC 60601-1-2 katsetase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Juhtitud RF IEC 61000-4-6	3 Vrms vahemikus 150 kHz kuni 80 MHz 6 Vrms ISM- ja amatöörraadio sagedusalades	3 Vrms vahemikus 150 kHz kuni 80 MHz 6 Vrms ISM- ja amatöörraadio sagedusalades	Kasaskantavaid RF-sidevahendeid (sealhulgas lisaseadmeid, nagu antennikaablid ja välisantennid) tuleb kasutada vähemalt 30 cm (12 tolli) kaugusel seadme mis tahes osast, sealhulgas tootja määratud kaablitest. Vastasel juhul võib seadme jõudlus halveneda. Kui kasutatakse TABELIS 9 määratletust KÕRGEAID HÄIREKINDLUSE KATSETASEMEID, võib minimaalset eralduskaugust vähendada. Kõrgemate häirekindluse katsetasemete minimaalsed eralduskaugused tuleb arvutada järgmise valemiga järgi: $E = \{6/d\} \times \sqrt{P}$ Kus P on maksimaalne võimsus W-des, d on minimaalne eralduskaugus meetrites ja E on HÄIREKINDLUSE KATSETASE V/m.
Kiiratud RF IEC 61000-4-3	3 ja 10 V/m vahemikus 80 MHz kuni 2,7 GHz 385 MHz–5785 MHz Katse spetsifikatsioonid KORPUSE PORDI HÄIREKINDLUSELE RF-traadita sidevahendite suhtes (vt IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 tabel 9)	3 ja 10 V/m vahemikus 80 MHz kuni 2,7 GHz 385 MHz–5785 MHz Katse spetsifikatsioonid KORPUSE PORDI HÄIREKINDLUSELE RF-traadita sidevahendite suhtes (vt IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 tabel 9)	

Tarkvara versioon: WHQA14 V1.1

Fotod on illustratiivsed, toodete tegelik välisus võib erineda fotodel kujutatust.

Svarīga informācija

Izlasiet šo instrukciju pirms produkta pirmās lietošanas reizes, lai iepazītos ar visām tā funkcijām un izmantotu to atbilstoši paredzētajam lietojumam. Drošības norādījumu neievērošana un lietošana neatbilstoši instrukcijai var radīt kaitējumu veselībai.

1. Šī ierīce nav rotaļlieta. Nelaujiet bērniem ar to spēlēties. Glabājiet ierīci bērniem un mājdzīvniekiem nepieejamā vietā.
2. Regulāri pārbaudiet, vai ierīce nav bojāta. Neizmantojiet bojātu ierīci. Nemēģiniet paši remontēt ierīci – sazinieties ar ražotāja pilnvaroto servisa centru. Ja strāvas vads ir bojāts, ražotājam tas ir jānomaina, lai izvairītos no briesmām.
3. Neizmantojiet inhalācijām ārstsnieciskas vielas vai elpāinas zāles vai ēteriskās eļļas, tostarp augu ekstraktus. Šķidrumu lietošana suspensijas veidā ir atļauta, ja vielas parametri atbilst produkta specifikācijā norādītajām vērtībām.
Par zāļu veidu, devu un lietošanas metodi jākonsultējas ar ārstu.
4. Bērniem un cilvēkiem ar īpašām vajadzībām zāles jālieto stingrā uzraudzībā un saskaņā ar ārsta norādījumiem.
5. Ierīci drīkst izmantot tikai inhalācijām. To nedrīkst izmantot citiem nolūkiem, izņemot paredzēto mērķi.
6. Ierīce jālieto pēc iepriekšējas medicīniskas konsultācijas.
7. Ja jūtāt diskomfortu, nekavējoties pārtrauciet ierīces lietošanu un konsultējieties ar savu ārstu.
8. Ierīce ir atļauta lietot ūdenī šķīstošas un spirtu saturošas zāles un fizioloģiskos šķīdumus. Citu zāļu lietošana var izraisīt bronhu spazmas.
9. Ierīci neizmanto elpošanas sistēmas anestēzijai.
10. Pirms lietošanas vai ilgstošas ierīces neizmantošanas zāļu konteiners un piederumi ir jāiztīra un jādezinficē.
11. Pārtrauciet lietot ierīci, ja tās sastāvdaļas ir bojātas vai nejausi iegremdētas ūdenī.
12. Neieslēdziet ierīci, ja maska pareizi nepieguļ sejai.
13. Lietojiet tikai ražotāja piegādātās vai apstiprinātās rezerves daļas.
14. Pēc lietošanas, montāžas, demontāžas un tīrīšanas laikā ierīce ir jāizslēdz un jāatvieno no strāvas padeves.
15. Neiegremdējiet ierīci vai strāvas vadu ūdenī vai citos šķīdumos.
16. Pēc lietošanas nogremdējiet ierīci atbilstošā šķīdumā.
17. Lietošanas laikā uzturiet šķidruma līmeni tā, lai sieta disks būtu pilnībā nosēgts.
18. Ierīci nedrīkst lietot vietās, kur ir uzliesmojošas gāzes vai skābekļa un anestēzijas līdzekļu maisījumi.
19. Neizmantojiet ierīci augstā temperatūrā.
20. Neizmantojiet inhalatoru sildīšanas ierīci vai atklātas liesmas tuvumā.
21. Nepakļaujiet ierīci spēcīgiem triecieniem vai vibr
22. Neizmantojiet mikrovilni krāsni ierīces zāvēšanai vai dezinficēšanai, jo pastāv aizdegšanās risks.
23. Bojājuma riska dēļ nepieskarieties sieta diskam ar roku vai asiem priekšmetiem.
24. Nelabgājiet ierīci mitrā vai putekļainā vietā.
25. Nelietojiet ierīci, ja tā ir nokritusi, pakļauta liela mitruma līmenim vai iegremdēta ūdenī.
26. Nepakļaujiet ierīci vai piederumus kodīgu šķidrumu vai gāzu iedarbībai.
27. Netīniet strāvas vadu ar ierīci.
28. Pats neizjauciet bateriju.
29. Ja ierīce netiek lietota ilgāk par mēnesi, ierīce jāuzglabā vismaz reizi mēnesī.
30. Izņemot ierīci tikai strāvas vadu, kas norādīts lietošanas instrukcijā.
31. Uzklājiet ierīci pirms pirmās lietošanas.
32. Ierīces darbības laikā nevajadzētu veikt servisu vai apkopi.
33. Pacients ir ierīces operators.
34. Ierīce ir BF tipa lietojuma daļa.
35. Ja rodas šaubas par ierīces palaišanu, lietošanu vai apkopi, vai arī ierīces sabojāšanās gadījumā, sazinieties ar pilnvarotu ražotāja pārstāvi.
36. Nelietojiet ierīci, ja tā sāk darboties nepareizi, pārkarst, uz tās parādās krāsas maiņa vai izspiedumi, tā rada neparastas skaņas vai smakas vai rodas citas netipiskas parādības. Šādos gadījumos sazinieties ar pilnvarotu servisu.
37. Nelietojiet ierīci, ja tā neatbilst ierīces tiešos saules staros.
38. Nelietojiet ierīci augstfrekvences iekārtu vai elektronisko ierīču tuvumā.
39. Uzklājiet ierīci pirms pirmās lietošanas.
40. Uzklājiet ierīci pirms pirmās lietošanas.
41. Šajā lietošanas instrukcijā saskaņā ar EN ISO 27427:2023 sniegta veikspējas informācija var nebūt piemērojama zālēm ar augstu viskozitāti. Šādos gadījumos informācija jāpieprasa zāļu piegādātājam.
42. Maksimālās pieļaujamās darbības augstums virs jūras līmeņa: 1300 m.
43. Komponentos izmantotie materiāli var nebūt saderīgi ar šķīdumiem, suspensijām vai emulsijām, kas nav novērtētas.
44. Novērtētās zāles: ambrosola hidrohlora inhalācijas šķīdums un salbutamola sulfāta inhalācijas šķīdums.
45. Ierīce ir paredzēta lietošanai vienam pacientam un var tikt atkārtoti izmantota tikai šī paša pacienta vajadzībām.
46. Pacientam pielietojamās daļas nav paredzētas siltuma nodošanai pacientam.
47. Nepareiza līdža bateriju nomaņa, ko veic nepietiekami apmācīta persona, var radīt nepienemamu risku un bīstamu situāciju.
48. Šīs ierīces šīs detaļas var norīt zīdaiņiem un bērniem.
49. Type-C kabelis jāglabā bērniem nepieejamā vietā, lai novērstu nožņaugšanās risku.
50. Nebulizatorā izmantotie pieejamie materiāli ir droši parastiem lietotājiem. Tomēr ļoti retos gadījumos lietotājiem ar īpaši jutīgu ādu nebulizatora lietošanas laikā var rasties ādas kairinājums vai diskomforts. Ja tas notiek, nekavējoties pārtrauciet ierīces lietošanu un konsultējieties ar ārstu.

Kontraindikācijas

1. Ierīci nevar izmantot zāles, kas satur pentamīdū.
2. Ierīci aizliegts lietot pacientiem ar plaušu tūsku.
3. Ierīci aizliegts lietot pacientiem, kuriem bija plaušu infarkts, vai tiem, kuri cieš no akūtas astmas.
4. Ja pacientam ir cukura diabēts vai cita hroniska slimība, pirms lietošanas jāsaņem ārsta atļauja.
5. Nelietojiet ierīci, ja pacientam ir alerģija pret aerosola veida medikamentiem.



Produkts atbilst Eiropas Savienības direktīvu prasībām.

Saskaņā ar Direktīvu 2012/19/ES šim produktam ir piemērojama selektīva savākšana. Produktu nedrīkst izmet kopā ar sadzīves atkritumiem, jo tas var radīt draudus videi un cilvēku veselībai. Izlietotais produkts jānodod elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu pārstrādes punktā.

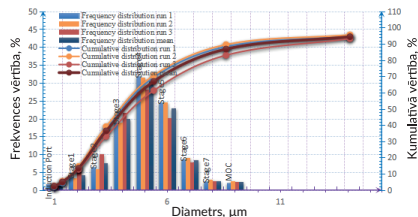
Pielietojums

Pārnēsājams sieta inhalators ir paredzēts inhalācijas terapijai, ko veic veselības aprūpes iestādēs vai mājās veselības aprūpes vidē. Ierīce ir piemērota gan pieaugušajiem, gan bērniem un cilvēkiem ar ierobežotām pārvietošanās spējām, ja ierīce tiek lietota pieaugušo uzraudzībā.

Specifikācija

Strāvas padeve	Baterija 3.7 V dc 360 mAh	Vibrācijas frekvence	130 kHz, novirze $\pm 10\%$	Zāļu konteina ietilpība	6 ml
Enerģijas patēriņš	< 4.0 W	Daļiņu izmērs	MMAD < $5\mu\text{m}$	Drošības līmenis	BF tipa lietojuma daļa
Inhalācijas ātrums	0,15 ml/min–0,90 ml/min	Ierīces izmēri / svars	6,8x6,6x4,05 cm / 57,5 g	Paredzamais kalpošanas laiks	5 gadi ierīcei; 2 gadi piederumiem

Daļiņu izmērs, aerosola izdale un aerosola veidošanās ātrums tiek mērīti saskaņā ar EN ISO 27427:2023 standarta C pielikumu (izmantojot elpošanas simulatoru) un D pielikumu (izmantojot daudzpakāpiju kaskādes impaktoru). Nebulizācijas ātrums tiek mērīts, izmantojot 0,9% fizioloģisko šķīdumu $24 \pm 2^\circ\text{C}$ temperatūrā un 45–75% relatīvajā mitrumā. Tas var atšķirties atkarībā no zālēm un apkārtējās vides apstākļiem. Testa šķīdums ir 0,1% (m/v) albuterola 0,9% nātrija hlorīda šķīdumā. Testēšanas apstākļi: temperatūra $24 \pm 2^\circ\text{C}$, mitrums 45–75%. Rezultātu kumulatīvā daļiņu izmēru sadalījuma līkne ir parādīta zemāk.



Piezīme:

- 1) Daļiņu izmēra sadalījums un aerosola izvide var atšķirties atkarībā no produkta, medikamenta un apkārtējās vides apstākļu kombinācijas, piemēram, temperatūras, mitruma un atmosfēras spiediena.
 - 2) Izmantojot šķīdumu, suspensiju vai emulsiju, kas atšķiras no ražotāja ieteiktās, jo īpaši suspensiju un/vai augstas viskozitātes šķīdumu, var mainīties daļiņu izmēra sadalījuma līkne, masas medānais aerodinamiskais diametrs (MMAD), aerosola izvide un/vai aerosola izvades ātrums. Tādēļ šie rādītāji var atšķirties no ražotāja norādītajiem. Papildu informāciju skatiet zāļu piegādātāja datu lapā.
 - 3) Turpmāk sniegtie nebulizatora veikspējas rādītāji ir balstīti uz testiem, kuros izmantoti pieaugušo elpošanas parametri, tādēļ tie, visticamāk, atšķirsies bērnu vai zīdaiņu populācijām.
 - 4) Būtiskā veikspēja: daļiņu izmērs, aerosola izvide un aerosola izvades ātrums.
 - 5) Nebulizatora radīto miglas daļiņu, kuru diametrs ir no $1\mu\text{m}$ līdz $5\mu\text{m}$, īpatsvars ir >50%.
- Komplekts**
Komplektā ietilpst galvenā ierīce, zāļu konteiners, USB barošanas kabelis, maska pieaugušajam, maska bērnam, iemutis.

Daļu saraksts (1 att.):

1. Konteina elements
2. Vāks
3. Zāļu konteiners
4. Galvenā ierīce
5. Strāvas padeves slēdzis
6. USB ieeja
7. Elektrodu kontakti

8. Maska bērnam
9. Maska pieaugušajam
10. Galvassaita
11. Konteina atbloķēšanas poga
12. Iemutis
13. Sieta disks

Uzstādīšana

- Uzstādiet konteineru uz ierīces galvenās daļas. Kad dzirdat atšķirīgu klikšķi, konteiners ir pareizi uzstādīts (2. att.). Pēc tam uzstādiet atbilstošo masku vai iemuti (3. att.). UZMANĪBU! Pirms lietošanas notīriet, dezinficējiet un nosusiniet visas ierīces daļas saskaņā ar informāciju sadaļā "Tīrīšana un dezinfekcija".

BAROŠANAS AVOTS

Šī ierīce ir aprīkota ar Type-C kabeli uzlādei un barošanai. Komplektācijā nav iekļauts barošanas adapteris. Uzlādei un barošanai izmantojiet mainstrāvas (AC) adapteri (izeja: DC 5,0 V, 1,0 A), kas ir apstiprināts saskaņā ar IEC 60601-1 standartu. Ierīce atbalsta uzlādi darbības laikā. Pēc lietošanas ierīce jāatvieno no barošanas avota.

Baterijas uzlāde

- Pilsnā uzlādēta baterija var nepārtraukti barot ierīci līdz 60 minūtēm.
- par zemu baterijas uzlādes līmeni informē indikators, kas 5 reizes mirgo zilā krāsā un pēc tam izslēgsies.
- Izmantojiet strāvas bloku, lai uzlādētu bateriju. Pilnīgai uzlādei nepieciešamas aptuveni 2 stundas.
- Uzlādes laikā indikators mirgo un paliek nemainīgs, kad tā ir pilnībā uzlādēta.

Lietošanas instrukcija (att. 5)

1. Indikators

Indikators iedegas zilā krāsā	Darba laikā	Indikators mirgo zilā krāsā 5 reizes	Zems baterijas uzlādes līmenis / Izslēgšana
Indikators mirgo zilā krāsā 3 reizes	Nav šķidruma / Ierīce nav vertikālā stāvoklī / Izslēgšana	Indikators mirgo zaļā krāsā	Uzlāde

Indikators 10 reizes mirgo zilā krāsā	Ir beidzies iepriekš iestatītais 10 minūšu darbības laiks – ierice izslēdzas	Indikators iedegas zaļā krāsā	Pilnībā uzlādēta baterija
---------------------------------------	--	-------------------------------	---------------------------

2. Sagatavošana: Pirms lietošanas notīriet, dezinficējiet un nosusiniet visas ierices sastāvdaļas saskaņā ar informāciju sadaļā "Tīrīšana un dezinfekcija".
3. Šķidruma ielešana: atveriet vaku, ienīcējiet šķidrumu un aizveriet vaku. Uzmanību! Pirms ierices ieslēgšanas konteinerā ielejiet šķidrumu.
- Uzmanību:** aizsardzība pret nopļūdi! Ielejot zāles zāļu konteinerā, pārliecinieties, vai tās ir piepildītas tikai līdz maksimālajam līmenim (6 ml). Ieteicamais iepildīšanas daudzums ir 2 līdz 6 ml. Inhalācija notiek tikai tad, ja ražojamā viela saskaras ar sieta disku. Pretējā gadījumā inhalācija tiek automātiski apturēta. Turiet ierici vertikāli.
4. Inhalācija
 - Pirms inhalācijas ierici viegli sakratiet horizontāli, lai šķidums sajauktos. Atbilstoši individuālajām vajadzībām izmantojiet šādas divas inhalācijas metodes (sk. 6. att.).
 - Uzvelciet masku vai nolieciet ierici muti virs iemutņa un nospiediet barošanas pogu.
- A – Inhalācija ar iemutni B – Inhalācija ar masku
 - Ēnī, dziļi ieelpojiet un gaidiet, līdz zāles sāks izdalīties.
 - Inhalators automātiski izslēgsies pēc 10 minūtēm. Ilgstoši lietošanai nospiediet barošanas pogu. Pārliecinieties, vai zāļu konteinerā ir pietiekami daudz šķidruma.
 - Pēc inhalācijas nospiediet barošanas pogu, lai izslēgtu ierici. Nospiediet konteinerā atbrīvošanas pogu, pēc tam izvelciet un iztukšojiet konteineru (7. att.).
 - Lai ievietotu konteineru, nospiediet pogu "press" un iebīdīet konteineru vertikāli ierīcē. Pārliecinieties, vai konteiners ir pareizi novietots (8. att.).
 - Uzmanību! Šķidrums var sākt sabiezēt ap sprauslu un sieta disku, kas var ietekmēt inhalācijas rezultātu. Pārtrauciet inhalāciju, noņemiet iemutni un citus piederumus un pēc tam noslaukiet visus atlikumus ar sterilu marli. Bojājuma riska dēļ nepieskarieties sieta diskam ar roku vai asiem priekšmetiem.

Manuālā tīrīšana

Produktam var izmantot šādas manuālās tīrīšanas nosacījumus: 0,5–1 % neodisher MediClean forte, iegremdēšanas laiks 10–30 minūtes 30 °C temperatūrā. Ja tiek izmantoti citi tīrīšanas līdzekļi, iegremdēšanas laiks, šķidruma koncentrācija un temperatūra jāizvēlas saskaņā ar tīrīšanas līdzekļa ražotāja norādījumiem.

- a. Valkājiet vienreizlietojamu aizsargcimdus.
- b. Ievietojiet ierici piemērotā tīrīšanas traukā.
- c. Sagatavojiet mazgāšanas līdzekļa šķidrumu saskaņā ar mazgāšanas līdzekļa ražotāja norādījumiem.
- d. Pilnībā iegremdējiet ierici mazgāšanas līdzekļa šķidrumā. Pārliecinieties, ka iegremdēšanas laikā uz izstrādājuma nav gaisa burbuļu.
- e. Iemērciet tīru, mikstu, bezplūksnu drānu mazgāšanas līdzekļa šķidrumā un uzmanīgi noslaukiet visas ierices virsmas un lūmenu, līdz ierice ir vizuāli tīra. Pievērsiet īpašu uzmanību izstrādājuma spraugām. Kad drāna kļūst acīmredzami netīra, izmetiet to un pēc nepieciešamības izmantojiet jaunu drānu. Pēc tam, izmantojot šļirci, izskalojiet ierices lūmenu ar mazgāšanas līdzekļa šķidrumu. Atkārtojiet šo darbību 5 reizes. Tīrīšanas process aizņem aptuveni 10 minūtes.
- f. Izņemiet ierici no tīrīšanas trauka. Skalojiet ierici zem tekoša ūdens istabas temperatūrā 30 sekundes.
- g. Ievietojiet iztīrīto noskaloto ierici piemērotā tīrā traukā ar svaigu dejonizētu ūdeni. Rūpīgi skalojiet un izskalojiet ierices lūmenu ar ūdeni 5 minūtes.

Nosusiniet ierici ar bezplūksnu dvieļi.

Manuālā dezinfekcija

- Tiek izmantoti šādi parametri:
 - Dezinfekcijas līdzeklis: MetriCide™ OPA Plus;
 - Koncentrācija: lietošanai gatavs šķidums, neatšķaidīts;
 - Temperatūra: apkārtējās vides temperatūra;
 - Iegremdēšanas laiks: ≥ 5 min.
 - a. Iegremdējiet piederumus dezinfekcijas šķidrumā.
 - b. Noslaukiet ierices virsmu ar sterilu, mikstu, bezplūksnu drānu, lai no virsmas noņemtu visus gaisa burbuļus.
 - c. Pēc iedarbības laika beigām izņemiet ierici no dezinfekcijas šķidruma.
 - d. Pēc manuālās dezinfekcijas noskalojiet ierices ar sterilu ūdeni.
 - e. Noslaukiet un nosusiniet ierices virsmu ar sterilu bezplūksnu drānu, līdz uz virsmas nav redzami ūdens traipi.
- Iepriekš aprakstītie dezinfekcijas nosacījumi ir tikai ieteicamie parametri. Faktiskos lietošanas parametrus un piesardzības pasākumus skatiet dezinfekcijas līdzekļa lietošanas instrukcijā.

Zāvēšana

- Sakratiet zāļu konteineru, lai no konteinerā no sieta diska noņemtu atlikušo ūdeni.
- Laujiet piederumiem nožūt vismaz 4 stundas.
- Pārliecinieties, vai visi piederumi ir rūpīgi izžuviši, jo īpaši sieta disks un zāļu konteiners.

Funkcionālā pārbaude un apkope

- Veiciet produktu vizuālu pārbaudi, lai pārliecinātos par to tīrību.
 - Vēlreiz pārbaudiet, vai visas ierices ir pilnībā sausas.
 - Pēc tīrīšanas un dezinfekcijas veiciet rūpīgu pārbaudi un apkopi, lai nodrošinātu, ka produkti ir piemēroti lietošanai.
- Pārbaudiet, vai izstrādājumam nav iespaidumu, plaisu, deformāciju, skrāpējumu vai citu bojājumu.; - Pārbaudiet, vai visi izstrādājuma marķējumi ir skaidri saskatāmi.
- Ja nepieciešams, izmetiet un nomainiet bojātās sastāvdaļas.
 - Nelietojiet ierici, ja konstatēti šādi defekti: materiāla deformācija, plaisas izstrādājumā, materiāla trauslums vai citas materiāla izmaiņas.
 - Pārbaudiet un apkopiet ierici saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

Funkcionālā pārbaude

1. Vizuāli pārbaudiet katru sistēmas daļu, lai tajā nav plaisu vai bojājumu, un nomainiet visas bojātās sastāvdaļas.
2. Ielejiet nebulizatorā 1–6 ml fizioloģiskā šķidruma (0,9%).

3. Funkcionālā pārbaude:
 - Nospiediet gaidstāves (Stand-by) pogu, pārļiecinieties, ka indikators iedegas, un pārbaudiet, vai ir redzams aerosols.
 - Vēlreiz nospiediet gaidstāves (Stand-by) pogu, lai izslēgtu sistēmu, un pārļiecinieties, ka indikators nodziest.
- Pirms lietošanas pacientam izlejiet visu atlikušo šķidrumu.

Uzglabāšana un apkope

1. Uzglabāšanas apstākļi
 Apkārtējā temperatūra: -20°C–+55°C Relatīvais mitrums bez kondensācijas 10-93% RH Atmosfēras spiediens: 70-106 kPa
 Pēc izstrādājuma izņemšanas no vides, kuras temperatūra ir ārpus noteiktā diapazona, atstājiet to istabas temperatūrā uz 2 stundām.
 Citi: nekodīgas gāzes, laba ventilācija, izvairīšanās no augstas temperatūras, mitruma un tiešiem saules stariem.
2. Uzglabāšanas instrukcija
 Ievērojot iepriekš minētos uzglabāšanas nosacījumus, ierīces glabāšanas laiks ir 5 gadi. Žāļu konteiners jānomaina ne vēlāk kā pēc 18 mēnešiem.
 Pēc lietošanas nomazgājiet un dezinficējiet ierīci un piederumus. Ierīce jāuzglabā iepakojumā. Jāizvairās no triecieniem.
3. Darba apstākļi
 Temperatūra: 5°C–40°C Relatīvais mitrums bez kondensācijas 15-80% RH Atmosfēras spiediens: 86-106 kPa
 Barošana: 3.7 V DC 360 mAh litija baterija. Barošanas bloka parametri (nav iekļauts): 5V DC 1A (tikai barošanas bloks, kas atbilst IEC 60601-1 standartam un 2 MOPP prasībām)

Problēmu risinājumi

Problēma	Iespējamais cēlonis / risinājums
Ierīce nedarbojas pēc ieslēgšanas.	• Pārbaudiet, vai akumulators ir pietiekami uzlādēts. • Pārbaudiet, vai ir pietiekams medikamenta daudzums. • Pārbaudiet, vai poga darbojas pareizi. • Notīriet medikamentu, kas aizsprostojis vibrējošo sietu, un ieslēdziet ierīci no jauna.
Zems izsmidzināšanas ātrums.	• Pārbaudiet, vai medikamenta tvertne ir piepildīta ar piemērotu medikamentu, kam jābūt ūdeni šķīstošam un nekorozīvam. • Pārbaudiet, vai medikamenta tvertnē ir iepildīts pareizais tilpums. • Nolieciet galveno ierīci tā, lai medikaments nonāktu saskarē ar vibrējošo sietu. • Pareizi samontējiet medikamenta tvertni un restartējiet ierīci. • Izīriiet medikamenta tvertni un vibrējošo sietu. Ja pēc tīrīšanas ierīce joprojām nedarbojas, pārbaudiet, vai vibrējošais siets nav bojāts. • Notīriet medikamentu, kas aizsprostojis vibrējošo sietu, un ieslēdziet ierīci no jauna.
Pēc ieslēgšanas ierīce nekavējoties izslēdzas.	• Pareizi samontējiet medikamenta tvertni un ieslēdziet ierīci no jauna. • Nolieciet galveno ierīci tā, lai medikaments nonāktu saskarē ar vibrējošo sietu. • Notīriet medikamentu, kas aizsprostojis vibrējošo sietu, un ieslēdziet ierīci no jauna.
Siets ir aizsprostots ar medikamentu.	• Noņemiet medikamenta tvertni. Nomazgājiet to ar siltu ūdeni un ļaujiet nožūt gaisā.
Medikamenta tvertnes mezgla ir noplūde.	• Pareizi samontējiet medikamenta tvertni. • Sazinieties ar ražotāju vai izplatītāju, lai saņemtu jaunu detaļu.
Medikamenta tvertnē paliek šķidruma atlikums.	• Tā ir normāla parādība. Pēc lietošanas izīriiet medikamenta tvertni.
Neuzlādējas.	• Pārļiecinieties, ka Type-C kabelis un adapteris ir pareizi pievienoti. • Sazinieties ar ražotāju vai izplatītāju, lai saņemtu jaunu kabeli vai adapteri.

Īpaši norādījumi bērniem

- Maskai jānosedz mute un deguns.
- Inhalāciju nedrīkst kamēr bērns gul.
- Uzmanību! Ierīces lietošanas laikā bērniem ir nepieciešama pieaugušo palīdzība un uzraudzība

Elektromagnētiskās saderības (EMC) marķējumi

1. Šī ierīce atbilst IEC 60601-1-2 elektromagnētiskās saderības prasībām.
2. Lietotājam ierīce jāuzstāda un jālieto saskaņā ar elektromagnētiskās saderības informāciju, kas pievienota ierīcei.
3. Pārmēsājamā un mobilās RF sakaru ierīces, kā arī dažas sadzīves elektroierīces, piemēram, mobilie tālruni, domofoni, mikroviļņu krāsnis un matu žāvētāji, var ietekmēt pārmēsājamā sieta tipa smidzinātāja darbību, tādēļ lietošanas laikā tas jātur prom no šādām ierīcēm.
4. Norādījumi un ražotāja deklarācija ir sniegti pielikumā.

1. Pieaugot elektronisko ierīču, piemēram, personālo datoru un mobilo tālrunu, skaitam, lietošanā esošās medicīniskās ierīces var būt pakļautas citu ierīču radītiem elektromagnētiskajiem traucējumiem. 2. Elektromagnētiskie traucējumi var izraisīt medicīniskās ierīces nepareizu darbību un radīt potenciāli bīstamu situāciju. 3. Medicīniskajām ierīcēm arī nevajadzētu radīt traucējumus citām ierīcēm. 4. Lai regulētu EMC (elektromagnētiskās saderības) prasības un novērstu nedrošas situācijas, kas saistītas ar produktu lietošanu, ir ieviests IEC 60601-1-2 standarts. Šis standarts nosaka noturības līmeņus pret elektromagnētiskajiem traucējumiem, kā arī maksimālos elektromagnētisko emisiju līmeņus medicīniskajām ierīcēm. 5. FEELLIFE HEALTH INC. ražotās medicīniskās ierīces atbilst IEC 60601-1-2 standarta prasībām gan attiecībā uz noturību pret traucējumiem, gan emisijām.

Tomēr jāievēro īpaši piesardzības pasākumi.

Piezīme: Šīs iekārtas emisijas raksturlielumi padara to piemērotu lietošanai dzīvojamā vidē (kur parasti tiek prasīta atbilstība CISPR 11 B klasei).

Brīdinājums:

- 1. Piederumu un kabelu, kas nav norādīti FEELLIFE specifikācijā, izmantošana, izņemot kabelus, kurus FEELLIFE pārdod kā iekšējo komponentu rezerves daļas, var izraisīt paaugstinātu emisiju vai samazinātu iekārtas noturību pret traucējumiem.
- 2. Medicīniskās ierīces nedrīkst lietot blakus citām iekārtām vai novietot vienu uz otras. Ja šāda lietošana ir nepieciešama, medicīniskā ierīce jānovēro, lai pārliecinātos par tās normālu darbību paredzētajā konfigurācijā.
- 3. PĀRNESĀJAMĀ RF sakaru aparatūra (tostarp perifērijas ierīces, piemēram, antenu kabeli un ārējās antenas) jālieto vismaz 30 cm attālumā no jebkuras MEDICĪNISKĀS IEKĀRTAS vai MEDICĪNISKĀS SISTĒMAS daļas, tostarp no RAŽOTĀJĀ norādītajiem kabeļiem. Pretējā gadījumā var pasliktināties iekārtas veiktspēja.
- 4. Nelietojiet mobilo tālruni un citas ierīces, kas rada spēcīgas elektriskos vai elektromagnētiskos laukus, medicīniskās ierīces tuvumā. Tas var izraisīt nepareizu ierīces darbību un radīt potenciāli bīstamu situāciju. Ieteicams ievērot vismaz 7 m attālumu. Ja attālums ir mazāks, jāpārbauda ierīces pareiza darbība.

Informācija par kabeļiem:

Nosaukums	Tips	Garums (m)	Ekranēts kabelis
Type-C kabelis	Type-C	1.0	Neeskrānēts

Ražotāja deklarācija un norādījumi – elektromagnētiskās emisijas			
Ierīce ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Šīs ierīces pircējam vai lietotājam jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.			
Emisiju pārbaude	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide – norādījumi	
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	Ierīce izmanto radiofrekvenču enerģiju tikai savām iekšējām funkcijām. Tādēļ tās RF emisijas ir ļoti zemas, un maz ticams, ka tās radīs traucējumus tuvumā esošajām elektroniskajām ierīcēm.	
RF emisijas CISPR 11	B klase	Ierīce ir piemērota lietošanai visās iestādēs, tostarp dzīvojamās ēkās un objektos, kas ir tieši pieslēgti publiskajam zemsprieguma elektrotīklam, kurš apgādā dzīvojamās ēkas ar elektroenerģiju.	
Harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2	A klase		
Sprieguma svārstības / mirgošanas emisijas IEC 61000-3-3	Atbilst		

Ražotāja deklarācija un norādījumi – elektromagnētiskā noturība			
Ierīce ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Šīs ierīces pircējam vai lietotājam jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.			
Noturības pārbaude	IEC 60601-1-2 pārbaudes līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – norādījumi
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakta izlāde ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV gaisa izlāde	±8 kV kontakta izlāde ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV gaisa izlāde	Gridām jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30 %.
Ātri pārejoši elektriskie traucējumi / impulsu paketes IEC 61000-4-4	±2 kV barošanas līnijām ±1 kV ieejas/izejas līnijām	±2 kV barošanas līnijām	Elektrotīkla kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi.
Pārspriegumi IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV starp līnijām ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV starp līniju un zemi	±0,5 kV, ±1 kV starp līnijām	Elektrotīkla kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi.

Sprieguma kritumi, islaicīgi pārtraukumi un sprieguma svārstības barošanas līnijās IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % UT samazinājums) 0,5 cikla laikā <5 % UT (>95 % UT samazinājums) 1 cikla laikā 70 % UT (30 % UT samazinājums) 25/30 ciklu laikā <5 % UT (>95 % UT samazinājums) 5 s laikā	<5 % UT (>95 % UT samazinājums) 0,5 cikla laikā <5 % UT (>95 % UT samazinājums) 1 cikla laikā 70 % UT (30 % UT samazinājums) 25/30 ciklu laikā <5 % UT (>95 % UT samazinājums) 5 s laikā	Elektrotīkla kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi. Ja lietotājam nepieciešama nepārtraukta ierīces darbība elektrotīkla pārtraukumu laikā, ieteicams izmantot nepārtrauktās barošanas avotu (UPS) vai akumulatoru.
Tīkla frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Tīkla frekvences magnētiskajam laukam jābūt līmenī, kas raksturīgs tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi.
Tuvuma magnētiskie lauki	CW 8 A/m pie 30 kHz impulsu modulācija 2,1 kHz, 65 A/m pie 134,2 kHz impulsu modulācija 50 kHz, 7,5 A/m pie 13,56 MHz	CW 8 A/m pie 30 kHz impulsu modulācija 2,1 kHz, 65 A/m pie 134,2 kHz impulsu modulācija 50 kHz, 7,5 A/m pie 13,56 MHz	Tīkla frekvences magnētiskajiem laukiem / tuvuma magnētiskajiem laukiem jābūt līmeņos, kas raksturīgi tipiskai vietai parastā komerciālā vai slimnīcas vidē.

PIEZĪME: UT ir maiņstrāvas tīkla spriegums pirms pārbaudes līmeņa piemērošanas.

Norādījumi un deklarācija – elektromagnētiskā imunitāte

Ierīce ir paredzēta lietošanai zemāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai ierīces lietotājam jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.

Imunitātes pārbaude	IEC 60601-1-2 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – norādījumi
Vadītā RF traucējumi IEC 61000-4-6	3 Vrms no 150 kHz līdz 80 MHz 6 Vrms ISM un radioamatieru joslās	3 Vrms no 150 kHz līdz 80 MHz 6 Vrms ISM un radioamatieru joslās	Pārnēsājamās RF sakaru iekārtas (tostarp perifērijas ierīces, piemēram, antenu kabeli un ārējās antenas) jāizmanto ne tuvāk kā 30 cm (12 collas) no jebkuras ierīces daļas, ieskaitot ražotāja norādītos kabelus. Pretējā gadījumā var pasliktināties šīs iekārtas darbība.
Izstarotie RF traucējumi IEC 61000-4-3	3 un 10 V/m no 80 MHz līdz 2,7 GHz 385 MHz–5785 MHz Testa specifikācijas KORPUSA PIESĒLGVIETAS IMUNITĀTEI pret bezvadu RF sakaru iekārtām (skatīt IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 9. tabulu)	3 un 10 V/m no 80 MHz līdz 2,7 GHz 385 MHz–5785 MHz Testa specifikācijas KORPUSA PIESĒLGVIETAS IMUNITĀTEI pret bezvadu RF sakaru iekārtām (skatīt IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 9. tabulu)	Ja tiek izmantoti AUGSTĀKI IMUNITĀTES TESTA LĪMENI nekā norādīts 9. tabulā, minimālo atdalīšanas attālumu var samazināt. Minimālie atdalīšanas attālumi augstākiem imunitātes testa līmeņiem jāaprēķina, izmantojot šādu vienādojumu: $E = [6/d] \times \sqrt{P}$ Kur P ir maksimālā jauda W, d ir minimālais atdalīšanas attālums m un E ir IMUNITĀTES TESTA LĪMENIS V/m.

Programmatūras versija: WHQA14 V1.1

Fotoattēliem ir tikai ilustratīvs raksturs, patiesais produktu izskats var atšķirties no attēlos redzamā.--

	The package contains an operation manual which should be read before you start using the device / W opakowaniu znajduje się instrukcja obsługi, z którą należy zapoznać się przed rozpoczęciem użytkowania / Die Verpackung enthält eine Gebrauchsanweisung, die vor Nutzungsbeginn gelesen werden sollte / В упаковке находится руководство по эксплуатации, с которой вы должны ознакомиться перед началом эксплуатации / La confezione contiene un manuale di istruzioni, che deve essere letto prima di iniziare l'uso / L'emballage contient un manuel d'instructions qui doit être lu avant l'utilisation / El paquete contiene manual de instrucciones que deben leerse antes del uso del aparato / In de verpakking is een gebruiksaanwijzing die vóór gebruik moet worden gelezen. / Pakuoteje yra naudojimo instrukcija, kurią reikia perskaityti prieš naudojimą / V balenį je návod k obsluce, který si přečtete před zahájením používání / A csomagban használati utasítás található, ismertetkedj meg a tartalmával a készülék használatá előtt / Pachelul include un manual de utilizare care trebuie citit înainte de a utiliza / I förpackningen finns det en användarmanual som man bör bekanta sig med innan användning / Emballasjen inneholder en bruksanvisning som bør leses før bruk / Emballasjen inneholder en bruksanvisning som bør leses før bruk / Emballagen innehåller bruksvejledningen, som skal læses igennem før apparatet tages i brug / Pakkaus sisältää käyttöohjeen, joka on luettava ennen käyttöä / A embalagem inclui um manual de instruções, que deve ser lido antes da utilização. / Στη συσκευασία περιλαμβάνεται εγχειρίδιο οδηγιών, το οποίο πρέπει να διαβάσετε πριν από τη χρήση της συσκευής. / Pakett sisaldab kasutusjuhendit, mida tuleks enne kasutamist lugeda. / Iepakojumā ir lietošanas instrukcija, kas jāizlasa pirms lietošanas.	<table><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table>	EU	REP	Authorized representative's details / Dane autoryzowanego przedstawiciela / Angaben zum Bevollmächtigten / Данные авторизованного представителя / Dati del rappresentante autorizzato / Coordonnées du représentant autorisé / Datos del representante autorizado / Gegevens van de geautoriseerde vertegenwoordiger / Igalotoi atstovo duomenys / Uđaje autorizovaného zástupce / Meghatalmazott képviselő adatai / Datele reprezentantului autorizat / Uppgifter om auktoriserad representant / Detaljer om autoriserede repræsentanter / Angiver autoriseret forhandler / Valtuutetun edustajan tiedot / Dados do representante autorizado / Στοιχεία του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου / Volitatut esindaja andmed / Informācija par pilnvaroto pārstāvi
EU	REP				
		<table><tr><td>STERILE</td><td>EO</td></tr></table>	STERILE	EO	Sterilized with ethylene oxide / Sterylizowane tlenkiem etylenu / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Стерилизация окисью этилена / Sterilizzato con ossido di etilene / Stérilisé par oxyde d'éthylène / Esterilizado con óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizuotas etileno oksidu / Sterilizováno etylenoxidem / Etilén-oxidál sterilizálva / Sterilizat cu oxid de etilenă / Steriliserad med etylenoxid / Steriliseret med etylenoksid / Steriloitu etyleenioksidilla / Esterilizado por óxido de etileno / Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου / Steriliseeritud etüleenioksiidiga / Sterilizēts ar etilēnoksidu
STERILE	EO				
	Keep away from sunlight and heat sources / Należy przechowywać z dala od światła słonecznego i źródeł ciepła / Fern von Sonnenlicht und Wärmequellen lagern / Хранить вдали от солнечного света и источников тепла / Conservare lontano dalla luce solare e da sorgenti di calore / Conserver à l'abri de la lumière du soleil et des sources de chaleur / Mantener alejado de la luz solar y fuentes de calor / Bewaar uit de buurt van zonlicht en warmtebronnen / Laikykite atokiau nuo saulės spindulių ir šilumos šaltinių / Skladujte mimo slunečního záření a zdroje tepla / Napfénytől és hőforrástól távol tartandó / A se depozita departe de lumina soareli și de sursele de căldură / Förvaras borta från solljus och värmekällor / Opbevares unna sollys og varmekilder / Opbevares langt fra sollys og varmekilder / Säilytettävä poissa auringonvalosta ja lämmönlähteistä / Armazena-se ao abrigo da luz solar e de fontes de calor / Αποθηκεύστε μακριά από ηλιακό φως και πηγές θερμότητας / Hoida emmal päikesvalgusest ja soojusallikatest / Glabajetjiet prom no saules gaismas un siltuma avotiem		Date of manufacture / Data produkcji / Herstellungsdatum / Дата изготовления / Data di produzione / Date of production / Fecha de fabricación / Productiedatum / Gamybos duomenys / Datum výroby / Gyártás dátuma / Data pde fabricatie / Tilverkningsdatum / Produktionsdato / Produktionsdatum / Valmistuspäivämäärä / Data de fabrico / Ημερομηνία παραγωγής / Tootmiskuurpäev / Ražošanas datums		
			Manufacturer's details / Dane producenta / Herstellerangaben / Данные производителя / Dati del produttore / Données du fabricant / Datos del fabricante / Gegevens van de fabrikant / Gamintojo duomenys / Uđaje výrobce / Gyártó adatai / Date ale producătorului / Uppgifter om tillverkaren / Producentens detaljer / Angiver producent / Valmistajan tiedot / Detalhes do fabricante / Στοιχεία κατασκευαστή / Tootja andmed / Ražotāja dati		

IP22	Ingress protection rating / Klasa wodoodporności / Wasserbeständigkeitsklasse / Класс водостойкости / Grado di protezione / Classe de résistance à l'eau / Clase de resistencia al agua / Waterbestendigheidsklasse / Atsparumo vandeniui klasė / Trida vodotěsnosti / Vízállósági szint / Iasa de impermeabilitate / Klass av vattentålighet / Vanntett klasse / Vandtæthedsklasse / Vedenkestävyyoluokka / Classe de resistencia à água / Κλάση στεγανότητας στο νερό / Veekindluse klass / Üdensizturības klase		BF applied part / Część aplikacyjna typu BF / Anwendungsteil vom Typ BF / Прикладная часть типа BF / Parte applicativa di tipo BF / Partie d'application type BF / Pieza de aplicacón de tipo BF / Toepassings onderdeel type BF / BF tipo talkymo dalis / Aplikáční část typu BF / BF típusú alkalmazási rendszer része / Pieśã de aplicare de tip BF / Applikationsdel av BF-typ / Bruksdel type BF / Type BF-anvendt del / BF-tyypin sovellusosa / Peça de aplicaçáo do tipo BF / Εφαρμοστικό τμήμα τύπου BF / BF rakendusosa / BF tipa lietojuma daļa
	Delicate product / Produkt delikatny / Empfindliches Produkt / Чувствительный продукт / Prodotto delicato / Produit doux / Producto delicado / Delicaat product / Jautrus produkts / Křehký výrobek / Erzékeny termék / Produs delicat / Ömtålig produkt / Delikat produkt / Skrbeligt produkt / Hellävarainen tuote / Producto delicado / Εύθραυστο προϊόν / Örn toode / Trausls produkts	MD	Medical device / Wyrób medyczny / Medizinisches Gerät / Изделие медицинского назначения / Dispositivo medico / Dispositif médical / Producto médico / Medisch product / Medicininis produkta / Zdravotnický výrobek / Orvostechnikai eszköz / Produs medical / Medicinsk produkt / Medisinsk komponent / Medicinsk udstyr / Lääkinnällinen laite / Dispositivo médico / Ιατρικό προϊόν / Meditsiiniseade / Medicīnas ierīce
	Top / Góra / Diese Seite nach oben / Вверх / Alto / En haut / Parte superior / Bovenkant / Viršus / Nahoru / Teteje / Partea superioară / Topp / Fjell / Top / Yläpää / Topo / Επάνω μέρος / Uleimine / Augšdala	LOT	Lot no / Numer partii / Chargennummer / Номер партии / Numero di lotto / Numéro de lot / Número de lote / Partijnummer / Partijos numeris / Císlo šarže / Tételszám / Numărul lotului / Partinummer / Antall parti / Lotnummer / Sarjan numero / Número de lote / Αριθμός παρτίδας / Partii number / Partijas numurs
	Store in a dry place / Przechowywać w suchym miejscu / An einem trockenen Ort lagern / Хранить в сухом месте / Conservare in luogo asciutto / Conserver dans un endroit sec / Almacenar en lugar seco / Opslaan op een droge plaats / Laikyti sausioje, vėsioje vietoje / Skladujte na suchém místě / Száraz helyen tárolandó / Depozitaji in loc uscat / Förvära på en torr plats / Oppbevares på et tørt sted plass / Oppbevares på et tørt sted / Säilytä kuivassa paikassa / Conservar num local seco / Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος / Säilitada kuivas kohas. / Glabāļiet sausā vietā	SN	Device serial number / Numer seryjny urządzenia / Seriennummer des Geräts / Серийный номер устройства / Numero di serie del dispositivo / Numéro de série de l'appareil / Número de serie del dispositivo / Seriennummer van het apparaat / Iregningo serijos numeris / Sériové číslo zařízení / A készülék sorozatszám / Numărul de serie al dispozitivului / Serienummer / Antall serie enheter / Serienummer / Laitteen sarjanumero / Número de serie do dispositivo / Σειριακός αριθμός συσκευής / Seadme serialnumber / Ierices sērijas numurs



PL: Symbol umieszczony na produkcie oznacza, że zastosowane w nim baterie lub akumulatory nie powinny być wyrzucane razem z odpadami komunalnymi. Odpady tego typu należy poddawać odpowiedniej segregacji, zgodnie z obowiązującymi przepisami. Zużytych baterii i akumulatorów nie wolno wyrzucać do niesortowanych odpadów, gdyż może on stanowić zagrożenie dla środowiska i zdrowia ludzi. Użytkownicy powinni korzystać z dostępnych punktów selektywnej zbiórki, które umożliwiają ich zwrot, recykling i bezpieczną utylizację. Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat lokalnych zasad recyklingu baterii i akumulatorów, należy skontaktować się z urzędem miasta, lokalnym zakładem gospodarki odpadami lub wysypiskiem.

Uwaga: Baterie litowe mogą stanowić zagrożenie pożarowe lub wybuchowe, szczególnie jeśli zostaną uszkodzone, przegrzane lub niewłaściwie zutytyzowane. Zawarte w nich substancje chemiczne mogą być również szkodliwe dla zdrowia i środowiska.

EN: The symbol placed on the product indicates that the batteries or accumulators used in it should not be disposed of with household waste. Such waste must be properly sorted in accordance with applicable regulations. Used batteries and accumulators must not be discarded in unsorted waste, as they may pose a risk to the environment and human health. Users should utilize available selective collection points, which enable their return, recycling, and safe disposal. For detailed information on local battery and accumulator recycling regulations, please contact your municipal office, local waste management facility, or landfill.

Note: Lithium batteries may pose a fire or explosion hazard, especially if damaged, overheated, or improperly disposed of. The chemicals contained within them may also be harmful to health and the environment.

DE: Das auf dem Produkt angebrachte Symbol weist darauf hin, dass die darin verwendeten Batterien oder Akkumulatoren nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden dürfen. Solcher Abfall muss gemäß den geltenden Vorschriften ordnungsgemäß getrennt werden. Gebrauchte Batterien und Akkumulatoren dürfen nicht im unsortierten Abfall entsorgt werden, da sie eine Gefahr für die Umwelt und die menschliche Gesundheit darstellen können. Benutzer sollten die verfügbaren Sammelstellen nutzen, die die Rückgabe, das Recycling und die sichere Entsorgung ermöglichen. Für detaillierte Informationen zu den lokalen Vorschriften für das Recycling von Batterien und Akkumulatoren wenden Sie sich bitte an Ihre Gemeindeverwaltung, das örtliche Abfallwirtschaftsunternehmen oder die Deponie.

Hinweis: Lithiumbatterien können bei Beschädigung, Überhitzung oder unsachgemäßer Entsorgung eine Brand- oder Explosionsgefahr darstellen. Die darin enthaltenen Chemikalien können auch gesundheitsschädlich und umweltgefährdend sein.

RU: Знак, размещённый на изделии, указывает на то, что используемые в нём батареи или аккумуляторы не подлежат утилизации с бытовыми отходами. Такие отходы необходимо сортировать в соответствии с действующими нормативами. Использованные батареи и аккумуляторы нельзя выбрасывать в несортированный мусор, так как они могут представлять опасность для окружающей среды и здоровья человека. Пользователи должны сдавать их в специальные пункты сбора, обеспечивающие возврат, переработку и безопасную утилизацию. За подробной информацией о местных правилах утилизации батарей и аккумуляторов обращайтесь в городскую администрацию, местную службу утилизации отходов или на полигон.

Примечание: Литиевые батареи могут представлять опасность возгорания или взрыва, особенно при повреждении, перегреве или неправильной утилизации. Химические вещества в их составе могут быть вредны для здоровья и окружающей среды.

IT: Il simbolo presente sul prodotto indica che le batterie o gli accumulatori in esso contenuti non devono essere smaltiti con i rifiuti domestici. Tali rifiuti devono essere opportunamente differenziati secondo le normative vigenti. Le batterie e gli accumulatori esausti non devono essere gettati nei rifiuti indifferenziati, poiché possono costituire un pericolo per l'ambiente e la salute umana. Gli utenti devono utilizzare i punti di raccolta differenziata disponibili, che ne permettono il conferimento, il riciclo e lo smaltimento sicuro. Per informazioni dettagliate sulle norme locali di riciclo di batterie e accumulatori, contattare il proprio comune, l'azienda locale di gestione rifiuti o la discarica.

Nota: Le batterie al litio possono rappresentare un rischio di incendio o esplosione, soprattutto se danneggiate, surriscaldate o smaltite in modo non corretto. Le sostanze chimiche in esse contenute possono anche essere dannose per la salute e l'ambiente.

FR: Le symbole apposé sur le produit indique que les piles ou accumulateurs qu'il contient ne doivent pas être jetés avec les déchets ménagers. Ces déchets doivent être triés conformément à la réglementation en vigueur. Les piles et accumulateurs usagés ne doivent pas être jetés avec les déchets non triés, car ils peuvent représenter un danger pour l'environnement et la santé humaine. Les utilisateurs doivent utiliser les points de collecte sélective disponibles, qui permettent leur retour, leur recyclage et leur élimination en toute sécurité. Pour obtenir des informations détaillées sur les règles locales de recyclage des piles et accumulateurs, veuillez contacter votre mairie, le service local de gestion des déchets ou la décharge.

Remarque : Les piles au lithium peuvent présenter un risque d'incendie ou d'explosion, notamment si elles sont endommagées, surchauffées ou éliminées de manière incorrecte. Les substances chimiques qu'elles contiennent peuvent également être nocives pour la santé et l'environnement.

ES: El símbolo colocado en el producto indica que las baterías o acumuladores que contiene no deben desecharse con los residuos domésticos. Estos residuos deben ser clasificados adecuadamente de acuerdo con las normativas vigentes. Las baterías y acumuladores usados no deben desecharse con residuos no clasificados, ya que pueden representar un riesgo para el medio ambiente y la salud humana. Los usuarios deben utilizar los puntos de recogida selectiva disponibles, que permiten su devolución, reciclaje y eliminación segura. Para obtener información detallada sobre las normativas locales de reciclaje de baterías y acumuladores, comuníquese con el ayuntamiento, la empresa local de gestión de residuos o el vertedero.

Nota: Las baterías de litio pueden representar un riesgo de incendio o explosión, especialmente si están dañadas, sobrecalentadas o eliminadas incorrectamente. Las sustancias químicas que contienen también pueden ser perjudiciales para la salud y el medio ambiente.

NL: Het symbool op het product geeft aan dat de batterijen of accu's die erin zitten niet met het huisvuil mogen worden weggegooid. Dergelijk afval moet op de juiste manier worden gescheiden volgens de geldende regelgeving. Gebruikte batterijen en accu's mogen niet bij het ongesorteerde afval worden gegooid, omdat ze schadelijk kunnen zijn voor het milieu en de menselijke gezondheid. Gebruikers dienen gebruik te maken van de beschikbare inzamelpunten voor gescheiden afval, waar ze kunnen worden ingeleverd, gerecycled en veilig verwerkt. Voor gedetailleerde informatie over lokale regels voor batterij- en accurecycling kunt u contact opnemen met uw gemeente, het lokale afvalverwerkingsbedrijf of de stortplaats.

Opmerking: Lithiumbatterijen kunnen brand- of ontplofingsgevaar opleveren, vooral als ze beschadigd, oververhit of onjuist verwijderd worden. De chemische stoffen erin kunnen ook schadelijk zijn voor de gezondheid en het milieu.

LT: Ant gaminio esantis simbolis reiškia, kad jame esančių baterijų ar akumuliatorių negalima išmesti kartu su buitinių atliekomis. Tokias atliekas būtina rūšiuoti pagal galiojančius teisės aktus. Naudotų baterijų ir akumuliatorių negalima išmesti į nerūšiuotas atliekas, nes jos gali kelti pavojų aplinkai ir žmonių sveikatai. Vartotojai turėtų naudotis prienamais rūšiavimo punktais, kurie leidžia juos grąžinti, perdirbti ir saugiai pašalinti. Išsamesnės informacijos apie vietas baterijų ir akumuliatorių perdirbimo taisykles kreipkitės į savivaldybę, vietinę atliekų tvarkymo įmonę arba sąvartyną.

Pastaba: Ličio baterijos gali kelti gaisro ar sprogimo pavojų, ypač jei jos yra pažeistos, perkaitusios arba netinkamai išmestos. Jose esančios cheminės medžiagos taip pat gali būti kenksmingos sveikatai ir aplinkai.

CS: Symbol umístěný na výrobku znamená, že baterie nebo akumulátory v něm použité nesmí být likvidovány spolu s komunálním odpadem. Takový odpad musí být tříděn v souladu s platnými předpisy. Použité baterie a akumulátory nesmí být vyhazovány do netříděného odpadu, protože mohou představovat riziko pro životní prostředí a zdraví lidí. Uživatelé by měli využívat dostupná sběrná místa, která umožňují jejich vrácení, recyklaci a bezpečnou likvidaci. Podrobné informace o místních pravidlech pro recyklaci baterií a akumulátorů vám poskytne městský úřad, místní odpadové hospodářství nebo skládka.

Upozornění: Lithiové baterie mohou představovat nebezpečí požáru nebo výbuchu, zejména pokud jsou poškozené, přehřáté nebo nesprávně zlikvidované. Chemické látky v nich obsažené mohou být také škodlivé pro zdraví a životní prostředí.

HU: A terméken feltüntetett szimbólum azt jelzi, hogy a benne található elemeket vagy akkumulátorokat nem szabad a háztartási hulladékkal együtt kidobni. Az ilyen hulladékot az érvényben lévő előírásoknak megfelelően kell szelektíven gyűjteni. Az elhasználódott elemeket és akkumulátorokat nem szabad a vegyes hulladékba dobni, mivel azok veszélyt jelenthetnek a környezetre és az emberi egészségre. A felhasználóknak igénybe kell venniük az elérhető szelektív gyűjtőhelyeket, amelyek biztosítják a visszavételt, az újrahasznosítást és a biztonságos ártalmatlanítást. A helyi elem- és akkumulátor-újrahasznosítási szabályokról további információkat a helyi önkormányzattól, hulladékgazdálkodási vállalatától vagy hulladéklerakótól kérhet.

Figyelem: A lítium elemek tűz- vagy robbanásveszélyt jelenthetnek, különösen, ha megsérülnek, túlmelegszenek vagy helytelenül kerülnek ártalmatlanításra. Az ezekben lévő vegyi anyagok egészségre és a környezetre is károsak lehetnek.

RO: Simbolul afișat pe produs indică faptul că bateriile sau acumulatorii utilizați nu trebuie aruncați împreună cu deșeurile menajere. Aceste deșeuri trebuie sortate corespunzător, conform reglementărilor în vigoare. Bateriile și acumulatorii uzați nu trebuie aruncați la deșeuri nesortate, deoarece pot reprezenta un pericol pentru mediu și sănătatea umană. Utilizatorii trebuie să folosească punctele de colectare selectivă disponibile, care permit returnarea, reciclarea și eliminarea în siguranță. Pentru informații detaliate despre reglementările locale privind reciclarea bateriilor și acumulatorilor, contactați primăria, serviciul local de salubritate sau depozitul de deșeuri.

Atenție: Bateriile litiu pot prezenta un risc de incendiu sau explozie, mai ales dacă sunt deteriorate, supraîncălzite sau eliminate necorespunzător. Substanțele chimice conținute pot fi, de asemenea, dăunătoare pentru sănătate și pentru mediu.

SE: Symbolen på produkten anger att batterier eller ackumulatorer som används i den inte får kastas tillsammans med hushållsavfall. Sådant avfall måste sorteras korrekt enligt gällande föreskrifter. Förbrukade batterier och ackumulatorer får inte slängas i sorterat avfall, eftersom de kan utgöra en fara för miljön och människors hälsa. Användare bör använda tillgängliga insamlingspunkter som möjliggör återlämning, återvinning och säker bortskaffning. För mer information om lokala regler för återvinning av batterier och ackumulatorer, kontakta din kommun, det lokala avfallsbolaget eller avfallsanläggningen.

Obs: Litiumbatterier kan innebära brand- eller explosionsrisk, särskilt om de är skadade, överhettade eller felaktigt kasserade. De kemiska ämnena i dem kan också vara skadliga för hälsan och miljön.

NO: Symbolet på produktet indikerer at batteriene eller akkumulatorene i den ikke skal kastes sammen med husholdningsavfall. Slike avfall må sorteres i henhold til gjeldende forskrifter. Brukte batterier og akkumulatorer skal ikke kastes i usortert avfall, da de kan utgjøre en fare for miljøet og menneskers helse. Brukere bør benytte tilgjengelige returpunkter som tillater innlevering, gjenvinning og sikker avhending. For mer informasjon om lokale regler for resirkulering av batterier og akkumulatorer, kontakt kommunen, det lokale avfallshåndteringselskapet eller avfallsanlegget.

Merk: Litiumbatterier kan utgjøre brann- eller eksplosjonsfare, spesielt hvis de er skadet, overopphetet eller feilaktig kastet. De kjemiske stoffene de inneholder kan også være skadelige for helse og miljø.

DK: Symbolet på produktet angiver, at de batterier eller akkumulatorer, der er anvendt, ikke må bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Sådant affald skal sorteres korrekt i henhold til gældende regler. Brugte batterier og akkumulatorer må ikke smides i usorteret affald, da de kan udgøre en risiko for miljøet og menneskers sundhed. Brugere bør benytte de tilgængelige indsamlingssteder, som muliggør returnering, genanvendelse og sikker bortskaffelse. For yderligere information om lokale regler for genanvendelse af batterier og akkumulatorer, kontakt din kommune, den lokale affaldshåndtering eller lossepladsen.

Bemærk: Lithiumbatterier kan udgøre en brand- eller eksplosionsfare, især hvis de er beskadigede, overophedede eller bortskaffes forkert. De kemiske stoffer i dem kan også være skadelige for sundhed og miljø.

FI: Tuotteen merkitty symboli tarkoittaa, että siinä käytettyjä paristoja tai akkuja ei saa hävittää sekajätteen mukana. Tällainen jäte on lajiteltava asianmukaisesti voimassa olevien määräysten mukaisesti. Käytettyjä paristoja ja akkuja ei saa heittää lajittelemattoman jätteen joukkoon, sillä ne voivat olla haitallisia ympäristölle ja ihmisten terveydelle. Käyttäjien tulee hyödyntää käytettävissä olevia erilliskeräyspisteitä, jotka mahdollistavat niiden palauttamisen, kierrätyksen ja turvallisen hävittämisen. Saat lisätietoa paristojen ja akkujen kierrätyksestä ottamalla yhteyttä kuntaan, paikalliseen jätehuoltoon tai kaatopaikkaan.

Huom: Litiumparistot voivat aiheuttaa tulipalo- tai räjähdysvaaran, erityisesti jos ne vaurioituvat, ylikuumenevat tai ne hävitetään väärin. Niiden sisältämät kemikaalit voivat myös olla haitallisia terveydelle ja ympäristölle.

PT: O símbolo colocado no produto indica que as baterias ou acumuladores nele utilizados não devem ser descartados juntamente com o lixo doméstico. Este tipo de resíduo deve ser devidamente separado de acordo com a legislação em vigor. As baterias e acumuladores usados não devem ser descartados com resíduos indiferenciados, pois podem representar riscos para o meio ambiente e a saúde humana. Os utilizadores devem recorrer aos pontos de recolha seletiva disponíveis, que permitem a devolução, reciclagem e eliminação segura dos mesmos. Para mais informações sobre as regras locais de reciclagem de baterias e acumuladores, contacte a câmara municipal, a empresa local de gestão de resíduos ou o aterro sanitário.

Nota: As baterias de lítio podem representar risco de incêndio ou explosão, especialmente se estiverem danificadas, sobreaquecidas ou forem eliminadas de forma incorreta. As substâncias químicas que contêm também podem ser prejudiciais à saúde e ao ambiente.

GR: Το σύμβολο που βρίσκεται στο προϊόν υποδηλώνει ότι οι μπαταρίες ή οι συσσωρευτές που χρησιμοποιούνται σε αυτό δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. Τα απόβλητα αυτού του τύπου πρέπει να διαχωρίζονται σωστά σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία. Οι χρησιμοποιημένες μπαταρίες και συσσωρευτές δεν πρέπει να απορρίπτονται στα μη διαχωρισμένα απορρίμματα, καθώς ενδέχεται να αποτελούν κίνδυνο για το περιβάλλον και την ανθρώπινη υγεία. Οι χρήστες θα πρέπει να χρησιμοποιούν τα διαθέσιμα σημεία συλλογής για την επιστροφή, ανακύκλωση και ασφαλή απόρριψή τους. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους τοπικούς κανόνες ανακύκλωσης μπαταριών και συσσωρευτών, επικοινωνήστε με τον δήμο σας, τον τοπικό φορέα διαχείρισης αποβλήτων ή τον χώρο υγειονομικής ταφής.

Σημείωση: Οι μπαταρίες λιθίου ενδέχεται να παρουσιάσουν κίνδυνο πυρκαγιάς ή έκρηξης, ειδικά αν υποστούν ζημιά, υπερθερμανθούν ή απορριφθούν λανθασμένα. Οι χημικές ουσίες που περιέχουν ενδέχεται επίσης να είναι επιβλαβείς για την υγεία και το περιβάλλον.

EE: Tootel olev sümbol näitab, et tootes kasutatud patareisid või akusid ei tohi visata olmeprügi hulka. Selline jäätmematerjal tuleb sorteerida vastavalt kehtivatele nõuetele. Kasutatud patareisid ja akusid ei tohi visata sorteerimata prügi hulka, kuna need võivad olla ohtlikud keskkonnale ja inimeste tervisele. Kasutajad peaksid viima need spetsiaalsesse kogumispunkti, kus neid saab tagastada, taaskasutada ja ohutult kõrvaldada. Täpsema teabe saamiseks kohalike patareide ja akude ringlussevõtu reeglite kohta pöörduge oma kohaliku omavalitsuse, jäätmekäitlusettevõtte või prügilasse.

Märkus: Liitiumakud võivad kujutada endast tule- või plahvatusohtu, eriti kui need on kahjustatud, ülekuumenenud või valesti kõrvaldatud. Need sisaldavad kemikaale, mis võivad olla kahjulikud tervisele ja keskkonnale.

LV: Uz produkta norādītais simbols norāda, ka tajā izmantotās baterijas vai akumulatorus nedrīkst izmest kopā ar sadzīves atkritumiem. Šāda veida atkritumi ir pareizi jāšķiro atbilstoši spēkā esošajiem noteikumiem. Izlietotās baterijas un akumulatorus nedrīkst izmest nešķirotu atkritumu konteineros, jo tie var radīt apdraudējumu videi un cilvēku veselībai. Lietotājiem jāizmanto pieejamie šķirotās savākšanas punkti, kas nodrošina to nodošanu, pārstrādi un drošu iznīcināšanu. Lai iegūtu detalizētu informāciju par vietējiem bateriju un akumulatoru pārstrādes noteikumiem, sazinieties ar pašvaldību, vietējo atkritumu apsaimniekošanas uzņēmumu vai izgāztuvi.

Piezīme: Litija baterijas var radīt ugunsgrēka vai sprādziena risku, īpaši, ja tās ir bojātas, pārkarsušas vai nepareizi iznīcinātas. Tajās esošās ķīmiskās vielas var būt kaitīgas arī veselībai un videi.



FR

Cet appareil,
ses accessoires
et ses cordons
se recyclent

À DÉPOSER
EN MAGASIN



ou

À DÉPOSER
EN DÉCHÈTERIE



Points de collecte sur www.quefairedemesdechets.fr
Privilégiez la réparation ou le don de votre appareil !

lionelo

Model: Air Mask



0197



Made in PRC

Lotus NL B.V.

**Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands.**



FEELLIFE HEALTH INC.

**Room 2501, 1903, 2002, Building A, No.9 Furong Road,
Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District,
Shenzen 518104, Guangdong, China**

IMPORTER:

BrandLine Group Sp. z o.o.

A. Kręglewskiego 1, 61-248 Poznań, Poland

V8: 03.06.2026_full

www.lionelo.com