

CONTEC

Νεφελοποιητής πλέγματος /

NE-M01L

Contec Medical Systems Co., Ltd.

Διεύθυνση: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical

Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,

ΛΑΪΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΚΙΝΑΣ

Τηλ: +86-335-8015430 Φαξ: +86-335-8015588

Τεχνική υποστήριξη: +86-335-8015431

E-mail: cms@contecmed.com.cn

Ιστότοπος: http://www.contecmed.com

EC REP	Prolinx GmbH
	Brehmstr. 56.40239 Duesseldorf
	Γερμανία
	Τηλ.: 0049 211 3105 4698
	E-mail: med@eulinx.eu

CMS2.782.510ESS/1.7 1.4.01.17.172 2024.05

Ληρώσεις
<ul style="list-style-type: none">Ευχαριστούμε για την αγορά του προϊόντος. Για να διασφαλίσετε τη σωστή χρήση, διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν. Παρακαλούμε διατηρήστε σωστά το εγχειρίδιο χρήσης όπου είναι κατάλληλο να το διαβάσετε. Η εταιρεία δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη ή δεν παρέχει δωρεάν συντήρηση για οποιoδήποτε μη φυσιολογικά φαινόμενα ή ζημιές που οφείλονται σε χρήστες που δεν ακολουθούν το Εγχειρίδιο Χρήσης για χρήση, συντήρηση και αποθήκευση. Η εταιρεία διατηρεί το τελικό δικαίωμα επεξήγησης του παρόντος εγχειριδίου.

Κεφάλαιο 1 Προφυλάξεις

Διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο χρήσης για να διασφαλίσετε τη χρήση της ασφάλειας.

⚠Προειδοποίηση

- Η ειδοποίηση των λειτουργιών με κίνδυνο ή μη ασφάλη. Αν συνεχίσετε τη λειτουργία, μπορεί να προκληθεί θάνατος, σοβαρή σωματική βλάβη ή απώλεια ιδιοτήτων.

⚠Προσοχή:

- Έμφαση σε σημαντικές σημειώσεις, οδηγίες ή επεξηγήσεις για καλύτερη χρήση.

⚠Προειδοποιήσεις

- Παρακαλούμε ακολουθήστε τις συμβουλές των ιατρών για τα είδη φαρμάκων, τη δοσολογία και τη χρήση. Διαφορετικά, μπορεί να προκαλέσει συμπτωματική επιδείνωση.**
- Ακολουθήστε τις καθορισμένες μεθόδους λειτουργίας στο εγχειρίδιο χρήστη, διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί βλάβη.**
- Τα εξαρτήματα της συσκευής έχουν σχεδιαστεί για μία χρήση, μην επαναχρησιμοποιείτε το εξάρτημα, διαφορετικά μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση.**
- Για πρώτη φορά της χρήσης αυτής της συσκευής ή του φλιτζανιού φαρμάκου δεν χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα, το φλιτζάνι και η μάσκα φαρμάκων πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται. Διαφορετικά, μπορεί να προκαλέσει βακτηριακή αναπαραγωγική λοίμωξη.**
- Κάθε χρήστης πρέπει να χρησιμοποιεί το εξάρτημα ξεχωριστά, διαφορετικά μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση.**
- Καθαρίστε τα εξαρτήματα μετά την απολύμανση, διαφορετικά ο ασθενής μπορεί να εισπνεύσει τα υαλιώματα του απολυμαντικού, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει συμπτωματική επιδείνωση.**
- Τα χρησιμοποιημένα φάρμακα δεν μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν, παρακαλούμε να αλλάζετε νέα φάρμακα για κάθε θεραπεία. Διαφορετικά, ο ασθενής μπορεί να μολυνθεί από ποικιλίες βακτηρίων, προκαλώντας συμπτωματική επιδείνωση.**
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή για να εισπνεύτε νερό, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί συμπτωματική επιδείνωση.**
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε θερμοκρασία περιβάλλοντος άνω των 40 °C. Διαφορετικά μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ρινικού βλεννογόνου ή βλάβη της συσκευής.**
- Μην ξεπλένετε την κύρια μονάδα με νερό ή μην τη βυθίζετε σε νερό ή μην αποθηκεύετε τη συσκευή σε υγρό περιβάλλον. Διαφορετικά μπορεί να προκαλέσει βλάβη της συσκευής.**
- Καθαρίστε τη συσκευή μετά τη χρήση και στεγνώστε την αμέσως μετά τον καθαρισμό. Διαφορετικά, ο ασθενής μπορεί να μολυνθεί από ποικιλίες βακτηρίων.**
- Φυλάξτε τη συσκευή μακριά από παιδιά και άτομα με ψυχικές ασθένειες. Διαφορετικά μπορεί να προκληθεί κίνδυνος κατάποσης μικρών εξαρτημάτων.**
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά σε εύφλεκτο ή εκρηκτικό αέριο ή ανααιθητικό μείγμα. Διαφορετικά μπορεί να προκληθεί τραυματισμός.**
- Πιθανός κίνδυνος ασφύξιας εάν το καλώδιο τροφοδοσίας τυλιχτεί στο λαϊμό των παιδιών.**

⚠Προσοχή:

- Εάν η συσκευή δεν μπορεί να απενεργοποιηθεί αυτόματα όταν εξαντληθεί το φάρμακο, πατήστε αμέσως το πλήκτρο ON/OFF για να την απενεργοποιήσετε, προκειμένου να αποφύγετε ζημιά στο φύλλο νεφελοποίησης. Ανατρέξτε στο κεφάλαιο 6 Αντιμετώπιση προβλημάτων.
- Καθαρίστε το κύπελλο φαρμάκων μετά από κάθε χρήση. Διαφορετικά, η συσκευή δεν θα λειτουργεί κανονικά.
- Η συνιστώμενη μέγιστη χωρητικότητα μεταφοράς υγρών είναι 10ml, η *ελάχιστη* χωρητικότητα είναι 2ml.

- Όταν η συσκευή χρησιμοποιείται κάτω από τη μέγιστη φέρουσα ικανότητά της, σε κανονική χρήση, εάν η θερμοκρασία του φαρμάκου στο κύπελλο είναι μεγαλύτερη από τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος, η μέγιστη θερμοκρασία πρέπει να είναι κάτω από 40 °C.
- Όταν καθαρίζετε το κύπελλο φαρμάκων, μην τοποθετείτε απευθείας τη συσκευή κάτω από το νερό της βρύσης σε περίπτωση που εισχρήσει νερό στη συσκευή.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν κοντά σε ηλεκτρομαγνητικούς πομπούς υψηλής συχνότητας και άλλα ηλεκτρονικά προϊόντα υψηλής συχνότητας.
- Διατηρείτε τη συσκευή κατακόρυφη όσο το δυνατόν περισσότερο κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Αποφύγετε να πέσει το σώμα της συσκευής ή να υποστεί σοβαρή πρόσκρουση.
- Μην αγγίζετε το μεταλλικό πλέγμα του φύλλου νεφελοποίησης με μπατονέτα ή άλλα αιχμηρά αντικείμενα. Διαφορετικά, η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργήσει.
- Διατηρείτε τη συσκευή κατακόρυφη όσο το δυνατόν περισσότερο κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Αποφύγετε να πέσει το σώμα της συσκευής ή να υποστεί σοβαρή πρόσκρουση.
- Μην αγγίζετε το μεταλλικό πλέγμα του φύλλου νεφελοποίησης με μπατονέτα ή άλλα αιχμηρά αντικείμενα. Διαφορετικά, η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργήσει.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες ιατρού. Ο ασθενής που έχει ευαίσθητα μέρη με μώλωπες, εγκαύματα, φλεγμονές και τραύματα στο πρόσωπο/το στόμα πρέπει να αποφύγει τη χρήση. Εάν εμφανιστούν ενυαλίσιας κατά τη διάρκεια της χρήσης, σταματήστε αμέσως τη χρήση και συμβουλευτείτε έναν γιατρό.
- Τα ευρέως χρησιμοποιούμενα ψεκασμένα φάρμακα περιλαμβάνουν αποχρεμτικά υγρασίας, βρογχοδιασταλτικά και αντιβιοτικά, όπως το διάλυμα θεϊκής τερβουταλίνης για νεφελοποίηση, το διάλυμα βρωμιούχου ιπρατροπίου για εισπνοή. Το δραστικό συστατικό είναι υδατοδιαλυτό, χωρίς έντονο ερεθισμό, μη τοξικό και δεν προκαλεί αλλεργικές αντιδράσεις. Το pH είναι κοντά στο ουδέτερο, μπορεί να προσαρμοστεί στην κολλοειδή οσμωτική πίεση του ιστού και έχει καλό αποτέλεσμα ψεκασμού και σταθερότητα.
- Η μάσκα προσώπου είναι κατασκευασμένη από υλικό PVC χωρίς πλαστικοποιητές, το κλινικό ιατρικό προσωπικό θα πρέπει να ακολουθήσει τις οδηγίες του φαρμάκου για να υποδείξει εάν τα αξεσουάρ PVC είναι διαθέσιμα.
- Το προϊόν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, παρακαλούμε να το απολυμάνετε αμέσως μετά τη χρήση, διαφορετικά μπορεί να προκαλέσει μόλυνση από βακτήρια.
- Αυτό το προϊόν πρέπει να αγοράζεται και να χρησιμοποιείται υπό την καθοδήγηση γιατρού.
- Μη χρησιμοποιείτε φαρμακευτικά διαλύματα υψηλής συγκέντρωσης. Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας για συγκεκριμένους τύπους φαρμάκων νεφελοποίησης και ακολουθήστε τις συστάσεις του γιατρού σας προς το χειριστή.
- Φορτίστε τη συσκευή αν εμφανιστεί χαμηλή ισχύς.
- Εάν η συσκευή δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, παρακαλείστε να τη φορτίζετε περιοδικά.
- Βεβαιωθείτε ότι ένας κηδεμόνας είναι παρών όταν χρησιμοποιείται από παιδιά.
- Μην αποθηκεύετε ή μεταφέρετε τη συσκευή με φάρμακα στο κύπελλο φαρμάκων.
- Η απόρριψη των αποβλήτων των κύριων μονάδων και των εξαρτημάτων πρέπει να ακολουθεί τους κανονισμούς της τοπικής κυβέρνησης.
- Η χρήση αυτού του προϊόντος είναι διαφορετική από τον εξοπλισμό ύγρυνασης του *λάρυγγα* και του ρινικού βλεννογόνου.
- Αυτό το προϊόν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συστήματα αναπνευστικής ανασπρήσιας και συστήματα αναπνευστήρων.
- Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 3 έτη (εξαιρούνται τα αναλώσιμα).
- Το εξάρτημα που διατίθεται με τη συσκευή είναι εξάρτημα μίας χρήσης, υποβάλλεται σε επεξεργασία με αποστείρωση με οξείδιο του αθλινίου. Θυμηθείτε να *ελέγχετε* τη συσκευασία πριν από τη χρήση, μην χρησιμοποιείτε το εξάρτημα εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά και επικονονήσετε με τον προμηθευτή.
- Μπορούμε να παρέχουμε διάγραμμα κυκλώματος, κατάλογο εξαρτημάτων και άλλες πληροφορίες που είναι απαραίτητες για τη συντήρηση, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον προμηθευτή.
- Ημερομηνία κατασκευής: δείτε την ετικέτα

Κεφάλαιο 2 - Γενικά

2.1 Λειτουργία και εφαρμογή

Χρήση για την οποία προορίζεται: Το προϊόν προορίζεται για την εκκένωση υγρών φαρμάκων για εισπνοή από τον ασθενή. Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά και ενήλικες ασθενείς στο σπίτι, στο νοσοκομείο και σε περιβάλλοντα υποξίας περιβάληης.

Ένδειξη: Θεραπεία ατμοποίησης.

Πληθυσμός ασθενών: Ενήλικες και παιδιά.

Προβλεπόμενοι χρήστες: Επαγγελματικό ιατρικό προσωπικό και ασθενής υπό την καθοδήγησή τους.

Αντενδείξεις: Το προϊόν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με την πενταμιδίνη.

2.2 Χαρακτηριστικά

Τροφοδοσία: DC 5V ή (3.7V επαναφορζιζόμενη μπαταρία λιθίου)

Ισχύς εισόδου: <5 VA

Ρυθμός νεφελοποίησης στο επίπεδο I: ≥ 0,25mL / min

Ρυθμός νεφελοποίησης στο επίπεδο II: ≥ 0,15mL / min

Θόρυβος: ≤50 dB

Κατανομή διαμέτρου σωματιδίων ισοδύναμο ούγκου: ο λόγος κατανομής ούγκου των μικρών ψεκασμένων σωματιδίων (διάμετρος <5 μm) δεν είναι μικρότερος από 60 %.

Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία: Εξοπλισμός κατηγορίας II, εσωτερικά τροφοδοτούμενος εξοπλισμός

Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία: εφαρμοσμένο μέρος τύπου BF

Βαθμός προστασίας από εισροή υγρού: IP22

Σημείωση: Αγοράστε τροφοδοτικό ιατρικής χρήσης από εξουσιοδοτημένο κατασκευαστή (είσοδος: AC 100-240V, 50Hz-60Hz, έξοδος: DC 5V, 1.0A).

2.3 Λειτουργικό περιβάλλον

Θερμοκρασία: 5 °C~40 °C

Υγρασία: 15%~90%

Ατμοσφαιρική πίεση: 700 hPa~1060 hPa

Προσοχή: Αυτό το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε περιβάλλοντα ισχυρών ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών (όπως διάφορα θεραπευτικά όργανα μεσαίων/υψηλών συχνοτήτων, μετασχηματιστές, μεγάλα ηλεκτρικά ερμάρια, πύργοι ραδιοφωνικής και τηλεοπτικής μετάδοσης, άλλος εξοπλισμός εκπομπής ραδιοσυχνότητας και άλλες ηλεκτρικές συσκευές ή ιατρικός εξοπλισμός μπορεί να δημιουργήσουν παρεμβολές).

2.4 Αρχή λειτουργίας

Αρχή της νεφελοποίησης

Ο νεφελοποιητής πλέγματος λειτουργεί με την ηλεκτρική ενεργοποίηση του πιεζοηλεκτρικού κεραμικού ενεργοποιητή (PZT), ο οποίος στη συνέχεια μεταφέρει την παραγόμενη δόνηση στην παρακείμενη *πλάκα* στήριξης και στο πολυμερές *πλέγμα* που φέρει πολυάριθμα ανοίγματα. Η δόνηση ωθεί ενεργά το υγρό φάρμακο, σπάζοντας φυσικά την επιφανειακή τάση του διαλύματος μέσω των οπών του πλέγματος, επιτυγχάνοντας έτσι τον τελικό νεφελοποίηση. Αφού ο ασθενής χρησιμοποιήσει τη μάσκα για να καλύψει τη μύτη και το στόμα του, το ατμοποιημένο φάρμακο εισπνέεται στον οργανισμό μέσω της εισπνοής του.

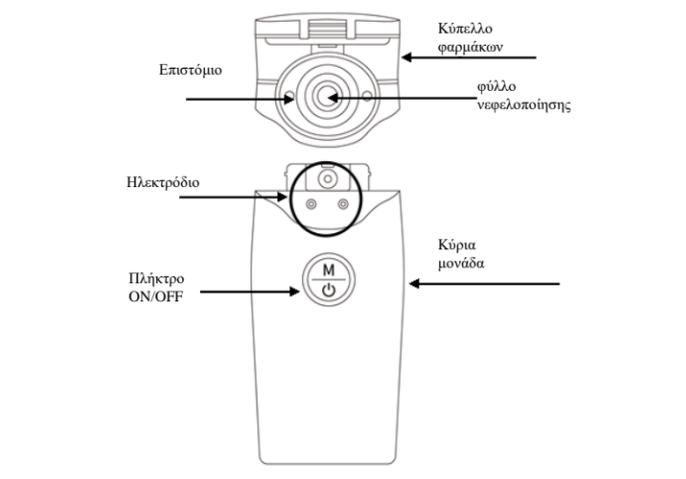
Αρχή της θεραπείας.

Το αναπνευστικό σύστημα είναι ένα ανοικτό σύστημα. Το ατμοποιημένο φάρμακο, μετά την εισπνοή, μπορεί να προσροφηθεί απευθείας στη στοματική κοιλότητα του ασθενούς, στο λαϊμό, στην τραχεία, στους βρόγχους και στις πνευμονικές κυνελίδες κ.λπ., μέσω της απορρόφησης από τη βλεννογόνο μεμβράνη για να επιτευχθεί ο σκοπός της θεραπείας.

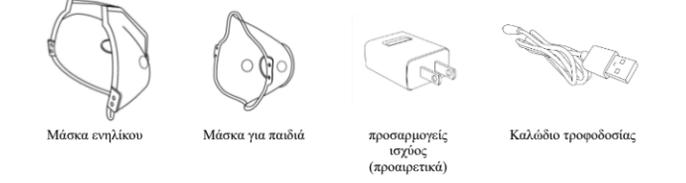
Κεφάλαιο 3 Σύνθεση προϊόντος

Δομή: Ο νεφελοποιητής αποτελείται από ένα σώμα, ένα κύπελλο φαρμάκου, μάσκα, καλώδιο τροφοδοσίας και προσαρμογέα (προαιρετικά).

Κύρια μονάδα:



Εξαρτήματα:



Κεφάλαιο 4 Τρόπος χρήσης

4.1 Συναρμολόγηση

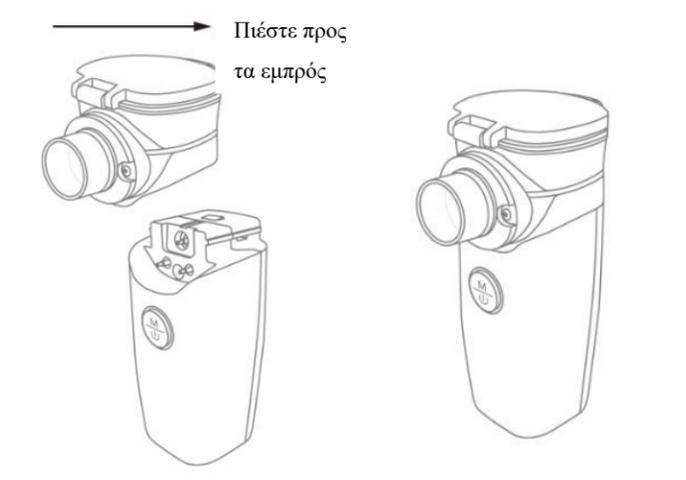
1. Αφαιρέστε τη συσκευασία

Προσοχή: Για την πρώτη φορά χρήσης, καθαρίστε και απολυμάνετε τη συσκευή πριν από τη χρήση.

2. Συναρμολόγηση της κύριας μονάδας

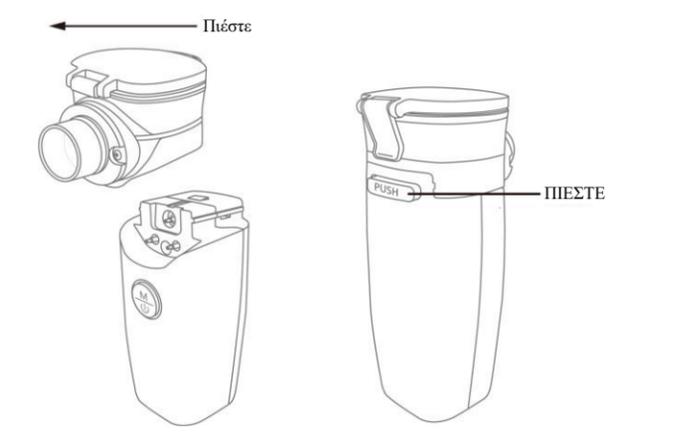
(1) Τοποθετήστε το κύπελλο φαρμάκων στο σώμα της συσκευής.

Προσοχή: Όταν εγκαθιστάτε το κύπελλο φαρμάκων στο σώμα της συσκευής, βεβαιωθείτε ότι έχετε εγκαταστήσει το κύπελλο στη σωστή θέση και μπορείτε να ακούσετε έναν ήχο κλικ. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί βλάβη στην αγωγιμότητα του ηλεκτροδίου και η συσκευή δεν μπορεί να εκτελέσει κανονικά τον ψεκασμό.



(2) Αφαιρέστε το κύπελλο φαρμάκων από το σώμα της συσκευής. Πατήστε και κρατήστε πατημένο το πλήκτρο «PUSH» στο σώμα και σπρώξτε το κύπελλο φαρμάκων μακριά από το σώμα της συσκευής.

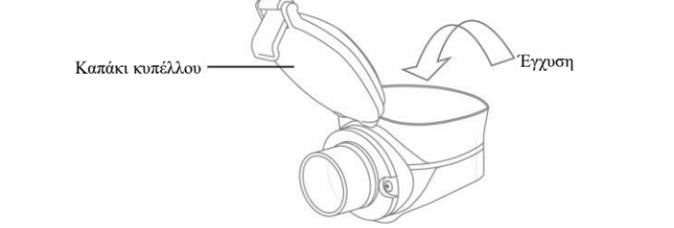
Προσοχή: Για να αποφύγετε βλάβη της συσκευής, πατήστε πρώτα το πλήκτρο «PUSH» όταν αφαιρείτε το κύπελλο φαρμάκων.



4.2 Λειτουργίες για τη χρήση θεραπείας

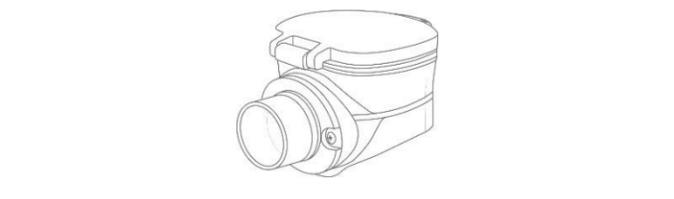
Παρασκευάσματα πριν από τη χρήση:

- Αφαιρέστε το κύπελλο φαρμάκων, καθαρίστε και απολυμάνετε το πριν από τη χρήση.
- Εγχυσή φαρμάκου: Ανοίξτε το καπάκι του κυπέλλου και απομακρύνετε το φάρμακο. Όπως φαίνεται παρακάτω:



Προσοχή:

- Πριν από τη χρήση οποιoδήποτε φαρμακευτικού προϊόντος ή φαρμάκου, συμβουλευτείτε το γιατρό σας για να βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε το προϊόν σωστά.
- Μην χρησιμοποιείτε φάρμακο υψηλών συγκεντρώσεων, υψηλού εξόδους, ελαϊώδη φάρμακα, πτητικά υγρά φάρμακα, κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε μη φυσιολογικό ψεκασμό.
- Συνιστάται να μην υπερβείτε τη μέγιστη χωρητικότητα του κυπέλλου φαρμάκων. Εάν το κύπελλο φαρμάκων γεμίσει με φάρμακο, φροντίστε να καλύψετε το καπάκι του κυπέλλου για να αποφύγετε τη διαρροή.
- Κλείστε το καπάκι του κυπέλλου.



4. Εγκαταστήστε το κύπελλο φαρμάκων στο σώμα της συσκευής.

5. Συναρμολογήστε τη μάσκα, όπως φαίνεται παρακάτω:



Μέθοδος λειτουργίας:

- Ένωση λειτουργίας: πατήστε το πλήκτρο ON/OFF για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή, 1 δευτερόλεπτο αργότερα, η ένδειξη ανάβει με πράσινο χρώμα και η συσκευή αρχίζει να ατμοποιεί.
- Διακόπτης λειτουργίας: Η συσκευή διαθέτει δύο λειτουργίες: επίπεδο I και επίπεδο II. Το επίπεδο I είναι η λειτουργία υψηλού ρυθμού νεφελοποίησης, το επίπεδο II είναι η λειτουργία χαμηλού ρυθμού νεφελοποίησης. Ανάλογα με τις ανάγκες, ο χρήστης μπορεί να αλλάξει τον τρόπο λειτουργίας με σύντομο πάτημα του πλήκτρου ON/OFF.
- Εισπνοή: Κρατήστε τη συσκευή στο χέρι, φορέστε τη μάσκα, εισπνεύστε αργά το νεφελοποιημένο φάρμακο.

Προσοχή:

Εάν το κύπελλο φαρμάκων δεν είναι φορτωμένο με κανένα φάρμακο, η συσκευή θα τερματιστεί αυτόματα. Πριν από την απενεργοποίηση, η ενδεικτική λυχνία αναβοβήννει με πορτοκαλί χρώμα για να σας ειδοποιήσει.

Μετά το πάτημα του πλήκτρου ON/OFF, η συσκευή θα περάσει από μια σύντομη περίοδο εκκίνησης (εντός 2 δευτερολέπτων) και στη συνέχεια θα εκτελέσει την ατμοποίηση.

Όταν το φάρμακο πρόκειται να εξαντληθεί, ανυστάται να γείρειτε ελαφρά τη συσκευή προς τον χρήστη (η πλευρά με το κουμπί είναι πιο κοντά στον χρήστη), έτσι ώστε το υπόλοιπο διάλυμα να έρθει σε επαφή με το φύλλο νεφελοποίησης για ψεκασμό.

Λόγω των διαφορετικών χαρακτηριστικών των φαρμακευτικών διαλυμάτων, η συσκευή ενδέχεται να μην κλείσει αυτόματα όταν το φάρμακο έχει εξαντληθεί, οπότε ο χρήτης πρέπει να απενεργοποιήσει τη συσκευή χειροκίνητα για να προστατέψει το φύλλο νεφελοποίησης από βλάβη.

Κατά τη διάρκεια της χρήσης, κρατήστε τη συσκευή σταθερά και μην την κουνάτε έντονα.

Υπάρχει μια οπή αέρα στο καπάκι του φιλτζινιού φαρμάκων, μην την καλύπτετε για να εξασφαλίσετε κανονικό ψεκασμό.

Η διάρκεια κάθε εισπνοής δεν πρέπει να υπερβίναται τα 20 λεπτά, εάν έχετε οποιαδήποτε δυσφορία κατά τη διάρκεια της χρήσης, παρακαλείσθε να διακόψετε τη θεραπεία και να συμβουλευτείτε έναν ιατρό.

4. Απενεργοποιήστε την τροφοδοσία: Εάν πρέπει να απενεργοποιήσετε τη συσκευή κατά τη διάρκεια της χρήσης, πατήστε το κουμπί ON/OFF, μετά από 1 δευτερόλεπτο, η ενδεικτική λυχνία σβήνει και η συσκευή απενεργοποιείται.

Προσοχή:

Για να αποφευχθεί η λανθασμένη λειτουργία της συσκευής όταν μεταφέρεται σε μια τσάντα, το προϊόν έχει σχεδιαστεί για να εκτελεί λειτουργίες ενεργοποίησης και απενεργοποίησης μετά από παρατεταμένο πάτημα του πλήκτρου για 1 δευτερόλεπτο.

Στο τέλος της θεραπείας, είναι φυσιολογικό να παραμείνει λίγο φάρμακο στο κύπελλο φαρμάκων μετά την αυτόματη διακοπή λειτουργίας.

4.3 Χρήση και φόρτιση μπαταρίας λίθιου

Πρα λειτουργίας της μπαταρίας:

- Η ένδειξη ανάβει με πορτοκαλί χρώμα όταν η μπαταρία είναι χαμηλή, προτρέποντας τον χρήστη να φορτίσει τη συσκευή.
- Σε κανονική χρήση, η μπαταρία μπορεί να λειτουργεί συνεχώς για 1 ώρα μετά την πλήρη φόρτιση.

Φόρτιση:

- Τοποθετήστε το άκρο DC του προσαρμογέα στη διασύνδεση τροφοδοσίας της συσκευής.
- Συνδέστε τον προσαρμογέα σε μια πρίζα ρεύματος.

Κατά τη φόρτιση, η ένδειξη ανάβει με μπλε χρώμα και σβήνει αυτόματα μετά την ολοκλήρωση της φόρτισης.

Προσοχή:

Προδιαγραφές προσαρμογέα ρεύματος: είσοδος: AC100-240V 50-60Hz, έξοδος: DC5V, 1.0A.

Αποσυνδέστε τον προσαρμογέα ρεύματος από την πρίζα μετά τη χρήση και αποφύγετε τη σύνδεση με το ρεύμα για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Όταν η συσκευή μένει αχρησιμοποίητη για μεγάλο χρονικό διάστημα, θα πρέπει να φορτίζεται κάθε έξι μήνες, γεγονός που μπορεί να παρατείνει σημαντικά τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας. Η αντικατάσταση της μπαταρίας δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί από τον χρήστη, εάν είναι απαραίτητο, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το τοπικό κέντρο σέρβις ή την εταιρεία μας.

Εάν επιλέξετε να χρησιμοποιήσετε άλλον προσαρμογέα, θα πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις του IEC60601-1 και η είσοδός του είναι AC100-240V 50-60Hz, η έξοδός είναι DC5V, 1.0A.

Κεφάλαιο 5 Συντήρηση, μεταφορά και αποθήκευση

5.1 Καθαρισμός και απολύμανση

Καθαρίζετε και απολυμαίνετε τη συσκευή μετά από κάθε χρήση. Εάν η συσκευή δεν καθαρίζεται, η νεφελοποίηση θα επηρεαστεί λόγω της ξήρανσης και της πύξης του φαρμάκου.

- Αφαιρέστε το κύπελλο φαρμάκου και το εξάρτημα από το σώμα της συσκευής.
- Ανοίξτε το καπάκι του κύπελλου και απορρίψτε τα υπολείμματα του φαρμάκου.
- Προσθέστε 75% διάλυμα αιθανόλης στο κύπελλο φαρμάκων, καλύψτε το καπάκι του κύπελλου και στη συνέχεια αφήστε το για τουλάχιστον 10 λεπτά.
- Βυθίστε τα εξαρτήματα που πρόκειται να απολυμανθούν σε ένα δοχείο με διάλυμα αιθανόλης και κλείστε το δοχείο. Χρησιμοποιήστε διάλυμα αιθανόλης 75% με εμβάπτιση για 10 λεπτά ή περισσότερο.
- Απορρίψτε το απολυμαντικό στο κύπελλο φαρμάκων, αφαιρέστε τα εξαρτήματα από το απολυμαντικό, καθαρίστε επανειλημμένα το κύπελλο φαρμάκων και τα εξαρτήματα με καθαρό νερό.
- Γεμίστε το κύπελλο φαρμάκων με καθαρό νερό, συναμολογήστε το στο σώμα της συσκευής, αφήστε τη συσκευή να λειτουργήσει 10 λεπτά για να καθαρίσει το φύλλο νεφελοποίησης.
- Μετά τον καθαρισμό, χρησιμοποιήστε νέα ιατρική γάζα για να σκουπίσετε το νερό και να στεγνώσετε πλήρως.
- Χρησιμοποιήστε ιατρικό οινόπνευμα 75% για να σκουπίσετε την επιφάνεια του σώματος της συσκευής και, στη συνέχεια, στεγνώστε στον αέρα ή σκουπίστε με ένα καθαρό, μαλακό πανί.
- Μετά από όλα τα παραπάνω βήματα, αποθηκεύστε το σώμα της συσκευής, το κύπελλο φαρμάκου και τα εξάρτημα σε στεγνό, καθαρό μέρος.

Προσοχή:

Μην ρίχνετε το κύπελλο φαρμάκων και τα εξάρτημα σε βραστό νερό για απολύμανση, διαφορετικά το μέρος μπορεί να χύσει το σχήμα του. Μην τα βάζετε σε φούρνο μικροκυμάτων για στέγνωμα.

Τα μέρη που έχουν απολυμανθεί με απολυμαντικό πρέπει να καθαρίζονται πλήρως, διαφορετικά τα υπολείμματα του απολυμαντικού μπορεί να προκαλέσουν συμπτωματική φθορά.

5.2 Αντικατάσταση κύπελλου φαρμάκου

Το φύλλο νεφελοποίησης είναι ένα είδος αναλώσιμου υλικού. Γενικά, η διάρκεια ζωής του φύλλου νεφελοποίησης είναι μισό έτος (εάν χρησιμοποιείται 3 φορές την ημέρα, 20 λεπτά κάθε φορά). Η διάρκεια ζωής του εξαρτάται από τη μέθοδο χρήσης, τη φαρμακευτική αγωγή και τον βαθμό καθαρισμού. Εάν δεν εμφανίζεται ψεκασμός ή λίγος ατμοποίηση κατά τη λειτουργία της συσκευής, αντικαταστήστε εγκαίρως το κύπελλο φαρμάκου. (Εάν πρέπει να αγοράσετε κύπελλο φαρμάκων, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο.)

5.3 Μεταφορά και αποθήκευση

Περιβάλλον μεταφοράς και αποθήκευσης:

Θερμοκρασία: -40 °C~+55 °C
Σχετική υγρασία: 5%~96%
Ατμοσφαιρική πίεση: 500 hPa ~ 1060 hPa
Απαίτηση μεταφοράς και αποθήκευσης:

- Χωρίς αέριο διάβρωσης και καλά αεριζόμενο δωμάτιο.
- Φυλάξτε τη συσκευή μακριά από παιδιά.
- Μην αποθηκεύετε τη συσκευή σε μέρη όπως άμεση ηλιακή ακτινοβολία, υψηλή θερμοκρασία, υγρασία, σκόνη ή εύκολη πρόσβαση σε νερό κ.λπ.

- Αποφύγετε την κλίση, κραδασμούς ή χτυπήματα της συσκευής.
- Η μεταφορά υφιεθεί γενικά μέσα μεταφοράς ή ακολουθεί τις απαιτήσεις της σύμβασης. Αποφύγετε τους βίαιους κραδασμούς, τις κρούσεις, τη βροχή και το χρόνι κατά τη διαδικασία μεταφοράς.

5.4 Απόρριψη και ανακύκλωση χωρίς ρίσπανση

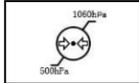
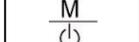
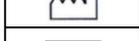
Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 3 έτη. Η συσκευή που υπερβίναται τη διάρκεια ζωής της πρέπει να απορρίπτεται. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον διανομέα για περισσότερες πληροφορίες.

- Η συσκευή εκτός χρήσης μπορεί να σταλεί πίσω στον κατασκευαστή ή τον διανομέα για κατάλληλη ανακύκλωση.
- Τα χρησιμοποιημένα εξαρτήματα μπορούν να επιστραφούν στον κατασκευαστή ή τον διανομέα για απόρριψη ή σύμφωνα με τους σχετικούς νόμους και κανονισμούς.

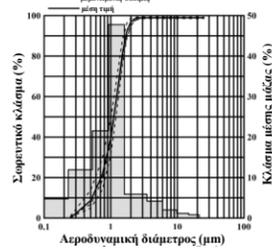
Κεφάλαιο 6 Αντιμετώπιση προβλημάτων		
Προβλήματα	Ανάλυση αιτιολογίας	Λύσεις
Η συσκευή δεν μπορεί να ξεκινήσει.	Χαμηλή στάθμη μπαταρίας.	Φορτίστε τη συσκευή.
Κατά τη λειτουργία της συσκευής δεν εμφανίζεται καμία ατομική ή λίγο ατομική λειτουργία.	Το Κύπελλο Φαρμάκων δεν έχει εγκατασταθεί καλά.	Ελέγξτε την εγκατάσταση του κύπελλου φαρμάκου και επανατοποθετήστε το.
	Δεν υπάρχει φαρμακευτική αγωγή στο κύπελλο του φαρμάκου	Ρίξτε το φάρμακο στο κύπελλο φαρμάκων, θυμηθείτε να μην υπερβείτε τη μέγιστη χωρητικόητά του.
	Ακατάλληλη φαρμακευτική αγωγή	Συμβουλευτείτε έναν γιατρό για να ελέγξετε αν το φάρμακο είναι κατάλληλο για τη συσκευή.
	Το φύλλο νεφελοποίησης είναι βρόμικο	Καθαρίστε το κύπελλο φαρμάκων.
Υπάρχει νερό γύρω από το ακροφύσιο του νεφελοποιητή.	Λόγω των διαφορών θερμοκρασίας, η θερμοκρασία της επιφάνειας του κύπελλου φαρμάκου είναι σχετικά χαμηλή, η ομίχλη φαρμάκου σε επαφή με το ακροφύσιο, στη συνέχεια συμπυκνώνεται σε σταγονίδια νερού.	Αφαιρέστε το κύπελλο φαρμάκων, ρίξτε το νερό έξω.
Μετά την εκκίνηση, η ενδεικτική λυχνία ισχύος ανάβει περίπου 1 δευτερόλεπτο και αμέσως μετά σβήνει.	Το κύπελλο φαρμάκων δεν είναι καλά εγκατεστημένο.	Εγκαταστήστε και πάλι το κύπελλο φαρμάκων.
	Το κύπελλο φαρμάκων δεν είναι φορτωμένο με κανένα φάρμακο	Βάλτε το φάρμακο στο κύπελλο φαρμάκων αφού συμβουλευτείτε το γιατρό σας.
Μετά την εκκίνηση, η ένδειξη ισχύος ανάβει, αλλά αμέσως σβήνει ή δεν λειτουργεί κανονικά.	Η μπαταρία έχει εξαντληθεί.	Φορτίστε τη συσκευή.
Ο νεφελοποιητής δεν απενεργοποιείται αυτόματα όταν εξαντληθεί το φάρμακο.	Το φάρμακο μπορεί να δημιουργήσει φουσαλίδες στο φιλτζίνι του φαρμάκου	Πατήστε το πλήκτρο ON/OFF για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή και να καθαρίσετε τις φουσαλίδες.
	Η φαρμακευτική αγωγή μπορεί να επισυνάπτεται στο φύλλο νεφελοποίησης	Πατήστε το πλήκτρο ON/OFF για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή και καθαρίστε το κύπελλο φαρμάκων.
	Τα ηλεκτρόδια που έρχονται σε επαφή με το κύπελλο φαρμάκου μπορεί να είναι βρόμικα	Πατήστε το πλήκτρο ON/OFF για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή και καθαρίστε τα ηλεκτρόδια.
Η ώρα λειτουργίας είναι πολύ μικρή μετά τη φόρτιση της συσκευής.	Η μπαταρία δεν είναι πλήρως φορτισμένη.	Φορτίστε τη συσκευή.
	Η μπαταρία έχει υποστεί ζημιά.	Επικοινωνήστε με το τοπικό κέντρο εξυπηρέτησης πελατών.
Εάν η συσκευή εξακολουθεί να μην μπορεί να λειτουργήσει κανονικά μετά την εφαρμογή όλων των παραπάνω μεθόδων, παρακαλείσθε να επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης μετά την πώληση.		

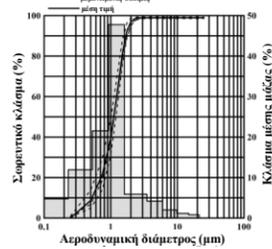
Κεφάλαιο 7 Σύμβολα

Σύμβολο	Ερμηνεία
	Ο βαθμός προστασίας από το νερό και τη σκόνη είναι IP22.
	Εξοπλισμός κατηγορίας II
	Εφαρμοζόμενο τμήμα τύπου BF
	Να διατηρείται στεγνό
	Ευθραστό, ο χειρισμός πρέπει να πραγματοποιείται με προσοχή
	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω
	Περιορισμός υγρασίας: 5%~96%
	Περιορισμός θερμοκρασίας: -40 °C~+55 °C

	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης 500 hPa ~ 1060 hPa
	Αυτό το προϊόν συμμορφώνεται με την οδηγία 93/42/EOK της 14ης Ιουνίου 1993 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, μια οδηγία του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου.
	Πλήκτρο ON/OFF και διακόπτης ρυθμού νεφελοποίησης
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φύλλοδο οδηγιών χρήσης <p>Σημείωση: Στον IT εξοπλισμό «ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης»</p>
	Αύζων αριθμός
	Κατασκευαστής
	ΑΗΗΕ (2002/96/ΕΚ)
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν

- Σώμα συσκευής, 1 τμχ
- Εγχειρίδιο χρήσης, 1 τμχ
- Κύπελλο φαρμάκων ,1 τμχ
- 1 σετ εξαρτημάτων (μάσκα ενήλικων, παιδική μάσκα)
- Καλόδιο τροφοδοσίας, 1 τμχ

Παράρτημα I
<p>Διάγραμμα καμπύλης της κατανομής διαμέτρου σωματιδίων ισοδύναμου όγκου:</p> 

Παράρτημα II Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC)
<p>Η διάμεση διάμετρος των σωματιδίων (D 0,50) είναι 1–4 µm. Το σφάλμα πρέπει να είναι εντός ±25 %.</p> 

Παράρτημα II Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC)

Προειδοποίηση

- Μην τοποθετείτε τον ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ κοντά σε ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΥΓΙΑΝΗΣ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑΣ και στο θεωρακμένο από ραδιοσυχνότητες ΔΩΜΑΤΙΟ ΗΛΕΚΤΡΟΓΙΑΤΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ** απακόνησης μαγνητικού συντονισμού, όπου η ένταση των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών είναι υψηλή.
- Θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση του NE-M01L δίπλα ή σε στίβια με άλλο εξοπλισμό, διότι αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία.** Εάν η χρήση αυτή είναι απαραίτητη, το NE-M01L και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να εξακριβωθεί ότι λειτουργούν κανονικά.
- Η χρήση παρελκόμενων, μετατροπέων και καλωδίων εκτός αυτών που προδιαγράφονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή του NE-M01L μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ανεπιμένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του NE-M01L και λανθασμένη λειτουργία.**
- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών όπως τα καλώδια κεραίας και οι εξωτερικές κεραίες) πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση όχι μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε τμήμα του NE-M01L, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που προβλέπονται στις προδιαγραφές του κατασκευαστή. Διυφορετικά, μπορεί να προκληθεί επίδεινωση της απόδοσης του NE-M01L.**

Σημείωση:

Το NE-M01L απαιτεί ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) και πρέπει να εγκατασταθεί και να τειθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες EMC που παρατίθενται ακολούθως.

Βασική απόδοση:Ρυθμός νεφελοποίησης: ≥0,25 mL / min.

Σε περίπτωση παρεμβολών, τα μετρούμενα δεδομένα ενδέχεται να παρουσιάζουν διακυμάνσεις. Θα πρέπει να επαναλάβετε τη μέτρηση ή να την πραγματοποιήσετε σε άλλο περιβάλλον για να διασφαλίσετε την ακριβείά της.

Άλλες συσκευές ενδέχεται να επηρεάσουν αυτή τη συσκευή ακόμη και αν πληρούν τις απαιτήσεις της CISPR (Ειδικής Διεθνούς Επιτροπής των Παρεμβολών στις Ραδιοσυχνότητες).

Οι ακόλουθοι τύποι καλωδίων πρέπει να χρησιμοποιούνται ώστε να διασφαλίζεται η συμμόρφωση τους με τα πρότυπα ακτινοβολίας παρεμβολών και ανοσίας:

Ονομασία	Μήκος καλωδίου (m)
Καλώδιο τροφοδοσίας	1.0

Πίνακας I		
Οδηγίες και δήλωση – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	
EΚΠΟΜΠΕΣ ακτινοβολούμενων ΡΣ CISPR 11	Ομάδα 1	

EΚΠΟΜΠΕΣ ακτινοβολούμενων ΡΣ CISPR 11	Κατηγορία A
Αρμονική παραμόρφωση IEC 61000-3-2	Κατηγορία A
Διακυμάνσεις τάσης και τρεμύπαγμα σύμφωνα με το IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται

Πίνακας 2		
Οδηγίες και δήλωση – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία		
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV σε επαφή <p>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV <i>αέρα</i></p>	±8 kV σε επαφή <p>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV <i>αέρα</i></p>
Ταχεία ηλεκτρικά μεταβατικά φαινόμενα / ρυαίς IEC 61000-4-4	±2 kV για τις γραμμές παροχής ρεύματος	±2 kV για τις γραμμές παροχής ρεύματος
Υπερτάσεις IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, γραμμής (-ές) προς γραμμή (-ές)	± 0,5 kV, ± 1 kV, γραμμής (-ές) προς γραμμή (-ές)
Βυθίσεις τάσης και διακοπές τάσης IEC 61000-4-11	0% UT, 0,5. Κύκλος: Σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°. 0% της UT - 1 κύκλος και 70% της UT - 25/30 κύκλος. Μονή φάση: στις 0°. 0% της UT, 250/300 κύκλοι	0% UT, 0,5. Κύκλος: Σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°. 0% της UT, 1 κύκλος και 70% της UT - 25/30 κύκλος. Μονή φάση: στις 0°. 0% της UT - 250/300 κύκλοι
Συχνότητα ρεύματος (50/60 Ηz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	30 A/m <p>50 Hz/60 Hz</p>	30 A/m <p>50 Hz/60 Hz</p>
Επαγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC61000-4-6	3 V <p>0,15MHz - 80 MHz 6 V σε ζώνες ISM μεταξύ 0,15MHz έως 80 MHz</p> <p>Διαμόρφωση πλάτους 80% στο 1 kHz</p>	3 V <p>0,15MHz - 80 MHz 6 V σε ζώνες ISM μεταξύ 0,15MHz έως 80 MHz</p> <p>Διαμόρφωση πλάτους 80% στο 1 kHz</p>
Εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες IEC61000-4-3	10 V/m <p>80 MHz - 2,7 GHz</p> <p>Διαμόρφωση πλάτους 80% στο 1 kHz</p>	10 V/m <p>80 MHz - 2,7 GHz</p> <p>Διαμόρφωση πλάτους 80% στο 1 kHz</p>
ΣΗΜΕΙΩΣΗ UT είναι η τάση ε.ρ. του δικτύου τροφοδοσίας πριν την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής		

Πίνακας 3						
Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία						
Εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες IEC61000-4-3 (Προδιαγραφές δοκιμών για ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΑΛΜΑΤΟΣ σε εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας ραδιοσυχνότητων)	Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη συχνοτήτων (MHz)	Σέρβις	Διαμόρφωση	IEC6060 1-1-2 Επίπεδο δοκιμής (V/m)	Επίπεδο συμμόρφωσης (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Διαμόρφωση πλάτους (παλμών β) 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM γ) Απόκλιση ± 5 kHz Ημικονικό 1 kHz	28	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Διαμόρφωση πλάτους (παλμών β) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Διαμόρφωση πλάτους (παλμών β) 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Διαμόρφωση πλάτους (παλμών β) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2.450, Ζώνη LTE 7	Διαμόρφωση πλάτους (παλμών β) 217 Hz	28	28
	5240					
	5500					
	5785	5 100 – 5 800	WLAN 802.11a / n	Διαμόρφωση πλάτους (παλμών β) 217 Hz	9	9