



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

NEBULIZZATORE MESH
MESH NEBULIZER
NÉBULISEUR MESH
MESH-INHALATOR
NEBULIZADOR MESH
MESH-INHALATOR
ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗΣ ΠΛΕΓΜΑΤΟΣ
NEBULIZATOR CU PLASĂ



Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur - Gebrauchsanweisung - Guia de Uso -
 Guia para utilização - Εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης - Manual de utilizare și întreținere

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto. - **ATTENTION:** The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product. - **AVIS:** Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit. - **ACHTUNG:** Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen. - **ATENCIÓN:** Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto. - **ATENÇÃO:** Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Οι χειριστές πρέπει να διαβάσουν προσεκτικά και να κατανοήσουν πλήρως το παρόν εγχειρίδιο πριν από τη χρήση του προϊόντος - **ATENȚIE:** Operatorii trebuie să citească cu atenție și să înțeleagă complet prezentul manual înainte de a utiliza produsul

REF NE-M01 (GIMA 28066)



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD

No.112 Qinhuang West Street,
 Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao,
 Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
 Made in China



Prolinx GmbH, Brehmstr. 56,
 40239, Duesseldorf, Germany



Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
 gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com



IP22



Εισαγωγή

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

Κεφάλαιο 1

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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



Προειδοποίηση

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

Προσοχή

- Επισημαίνει σημαντικές πληροφορίες, οδηγίες ή επεξηγήσεις για καλύτερη χρήση.



Προειδοποιήσεις

- Ακολουθείτε τις συμβουλές του γιατρού σχετικά με τη φαρμακευτική αγωγή, τις δοσολογίες και τον τρόπο χρήσης. Διαφορετικά μπορεί να σημειωθεί επιδείνωση των συμπτωμάτων.
- Ακολουθήστε το συγκεκριμένο τρόπο λειτουργίας που αναφέρεται στο εγχειρίδιο χρήσης, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί βλάβη λειτουργίας.
- Κατά την πρώτη χρήση της συσκευής ή όταν το κύπελλο του φαρμάκου δεν έχει χρησιμοποιηθεί για πολύ καιρό, το κύπελλο και η μάσκα θα πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί βακτηριακή λοίμωξη.
- Ο κάθε χρήστης θα πρέπει να χρησιμοποιεί το αξεσουάρ ξεχωριστά, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Τα αξεσουάρ μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν, καθαρίστε τα μετά την απολύμανση, διαφορετικά ο ασθενής μπορεί να εισπνεύσει τα υπολείμματα του απολυμαντικού και να επιδεινωθούν τα συμπτώματα.
- Τα χρησιμοποιημένα φάρμακα δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται, απαιτείται νέο φάρμακο για κάθε θεραπεία. Διαφορετικά, ο ασθενής μπορεί να μολυνθεί από βακτήρια και να επιδεινωθούν τα συμπτώματα.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή για να εισπνεύσετε νερό, διαφορετικά μπορεί να σημειωθεί επιδείνωση των συμπτωμάτων.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πάνω από 40°C. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός στους ρινικούς βλεννογόνους ή βλάβη στη συσκευή.
- Μην καθαρίζετε την κύρια μονάδα της συσκευής με νερό, μην το βυθίζετε σε νερό και μην αποθηκεύετε τη συσκευή σε περιβάλλον με υγρασία. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί βλάβη στη συσκευή.
- Καθαρίστε τη συσκευή μετά τη χρήση και στεγνώστε την αμέσως μετά τον καθαρισμό. Διαφορετικά, ο ασθενής μπορεί να μολυνθεί από βακτήρια.
- Φυλάσσετε τη συσκευή μακριά από παιδιά και άτομα με ψυχικές ασθένειες. Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος κατάποσης των μικρών εξαρτημάτων.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά σε εύφλεκτο ή εκρηκτικό αέριο ή αναισθητικό μείγμα. Διαφορετικά μπορεί να προκληθεί τραυματισμός.
- Τα παιδιά δεν πρέπει να τυλίγονται με το καλώδιο τροφοδοσίας (π.χ. στον λαιμό) της συσκευής διότι μπορεί να προκληθεί ασφυξία.
- Η μάσκα αυτού του εξοπλισμού είναι κατασκευασμένη από υλικό PVC. Το υλικό πέρασε τη σχετική δοκιμή. Κατόπιν αξιολόγησης, δεν υπάρχουν μη αποδεκτοί κίνδυνοι.
- Η συσκευή αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν η πρόσβαση για την αποσύνδεση της τροφοδο-



σίας της συσκευής είναι δύσκολη.

- Εάν η θερμοκρασία αποθήκευσης είναι χαμηλότερη ή υψηλότερη, αφήστε τον εξοπλισμό σε κανονικές συνθήκες περιβάλλοντος για πάνω από 1 ώρα. Μετά η συσκευή θα είναι έτοιμη για την προβλεπόμενη χρήση.
- Δεν επιτρέπεται η τροποποίηση του εξοπλισμού διότι μπορεί να προκληθεί ζημιά στον εξοπλισμό.

Προσοχή

- Εάν η συσκευή δεν μπορεί να απενεργοποιηθεί αυτόματα μετά την ολοκλήρωση του φαρμάκου, πατήστε αμέσως το κουμπί «ON/OFF» για να απενεργοποιηθεί προκειμένου να μην προκληθεί ζημιά στο φύλλο νεφελοποίησης. Δείτε Κεφάλαιο 6 Αντιμετώπιση Προβλημάτων.
- Καθαρίζετε το κύπελλο του φαρμάκου μετά από κάθε χρήση. Διαφορετικά, η συσκευή δεν θα λειτουργεί σωστά.
- Κατά τον καθαρισμό του κυπέλλου του φαρμάκου, μην τοποθετείτε απευθείας τη συσκευή κάτω από το νερό βρύσης διότι μπορεί να εισχωρήσει νερό στη συσκευή.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν κοντά σε ηλεκτρομαγνητικούς πομπούς υψηλής συχνότητας και σε άλλα
- ηλεκτρονικά προϊόντα υψηλής συχνότητας.
- Κρατάτε τη συσκευή όσο το δυνατό πιο κάθετα κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Μη ρίχνετε κάτω και μην χτυπάτε δυνατά την κύρια μονάδα και το κύπελλο του φαρμάκου.
- Μην αγγίζετε το μεταλλικό πλέγμα του φύλλου νεφελοποίησης με μπατονέτα ή άλλα αιχμηρά αντικείμενα. Διαφορετικά, η συσκευή μπορεί να μη λειτουργεί.
- Η χρήση αυτού του προϊόντος γίνεται κατόπιν καθοδήγησης ενός γιατρού. Οι ασθενείς με ευαίσθητα μέρη που έχουν υποστεί μώλωπες, κάψιμο, φλεγμονή και τραύμα στο πρόσωπο/στόμα πρέπει να αποφεύγουν τη χρήση. Εάν νιώσετε οποιαδήποτε αδιαθεσία κατά τη χρήση, σταματήστε αμέσως και συμβουλευτείτε γιατρό.
- Μην αναμιγνύετε διαφορετικούς τύπους ξηρών μπαταριών.
- Όταν χρησιμοποιείται από παιδιά, βεβαιωθείτε ότι αυτά επιβλέπονται από έναν ενήλικα.
- Μην αποθηκεύετε και μην κουβαλάτε τη συσκευή με το φάρμακο μέσα στο κύπελλο του φαρμάκου.
- Η απόρριψη των αποβλήτων της συσκευής και των αξεσουάρ πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Η χρήση αυτού του προϊόντος είναι διαφορετική από εκείνη του εξοπλισμού ύγρανσης του λάρυγγα και των ρινικών βλεννογόνων.
- Το προϊόν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αναπνευστικά συστήματα αναισθησίας και συστήματα αναπνευστήρα.
- Αφαιρέστε τις μπαταρίες εάν δεν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή για μεγάλο διάστημα.
- Η διάρκεια ζωής της συσκευής είναι 3 έτη (εκτός των αναλώσιμων).
- Ελέγξτε τη συσκευασία προσεκτικά πριν από τη χρήση, εάν υπάρχει εμφανής ζημιά, μην τη χρησιμοποιείτε και επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας.
- Εάν χρειάζεστε τα διαγράμματα καλωδίωσης, τη λίστα εξαρτημάτων και πληροφορίες για τη συντήρηση, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας.

Κεφάλαιο 2

ΓΕΝΙΚΑ

2.1 Λειτουργία και εφαρμογή

Προβλεπόμενη χρήση:

Το προϊόν χρησιμοποιείται για τη νεφελοποίηση υγρών φαρμάκων που προορίζονται για εισπνοή από τον ασθενή. Η συσκευή προορίζεται για χρήση από παιδιά και από ενήλικες ασθενείς στο σπίτι, σε νοσοκομείο και σε υποξεία δομή υγείας.

Ενδείξεις:

Θεραπεία με ψεκασμό.

Ομάδα ασθενών:

Ενήλικες και παιδιά.

Προβλεπόμενοι χρήστες:

Επαγγελματίες υγείας και ασθενείς υπό την καθοδήγησή τους.

Αντενδείξεις:

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με Πενταμιδίνη.

2.2 Χαρακτηριστικά

Τροφοδοσία ισχύος:

DC 5 V ή 2 «AA» αλκαλικές μπαταρίες

Ισχύς εισόδου: <3 VA

Ρυθμός νεφελοποίησης: ≥ 0.25 mL/min

Θόρυβος: ≤ 50 dB

Κατανομή διαμέτρου σωματιδίων στον όγκο: τα μικρά σωματίδια ψεκασμού (διάμετρος <5 μm) δεν είναι λιγότερα από το 90 %.

Τύπος προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας: Κατηγορία II

Βαθμός προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας: εφαρμόζόμενο εξάρτημα τύπου BF

Βαθμός προστασίας έναντι διείσδυσης υγρού: IP22

Σημείωση: επιλέξτε τροφοδοτικά που κατασκευάζονται από εξειδικευμένες εταιρείες (είσοδος: AC100-240V, 50Hz / 60Hz, έξοδος: DC5V, 1A).

Η τάση των 2 αλκαλικών μπαταριών «AA» είναι DC3V.

2.3 Περιβάλλον λειτουργίας

Θερμοκρασία: 5°C ~ 40 °C

Υγρασία: 15% ~ 90%

Ατμοσφαιρική πίεση: 700 hPa~1060 hPa

Προσοχή: Το προϊόν αυτό δεν ενδείκνυται για χρήση σε περιβάλλον με ισχυρές ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές (διάφορα όργανα θεραπείας μεσαίας/υψηλής συχνότητας, μετασχηματιστές, μεγάλοι ηλεκτρικοί πίνακες, ραδιοφωνικοί και τηλεοπτικοί πύργοι μετάδοσης, εξοπλισμός ραδιοσυχνότητας και άλλες ηλεκτρικές συσκευές ή ιατρικός εξοπλισμός ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές.).

2.4 Αρχές

Αρχή νεφελοποίησης

Η λειτουργία του Νεφελοποιητή Πλέγματος γίνεται μέσω της ηλεκτρικής ενεργοποίησης του πιεζοηλεκτρικού κεραμικού ενεργοποιητή (PZT) ο οποίος στη συνέχεια μεταδίδει τη δόνηση που προκαλείται στην παρακείμενη πλάκα στήριξης και στο πολυμερές πλέγμα που φέρει πολυάριθμα ανοίγματα. Η δόνηση ωθεί ενεργά προς τα έξω το υγρό φάρμακο μέσω φυσικής θραύσης της επιφανειακής τάσης του διαλύματος μέσω των οπών του πλέγματος επιτυγχάνοντας με αυτόν τον τρόπο την τελική νεφελοποίηση. Έπειτα ο ασθενής χρησιμοποιεί τη μάσκα που καλύπτει τη μύτη και το στόμα του και εισπνέει το νεφελοποιημένο φάρμακο.

Αρχή Θεραπείας

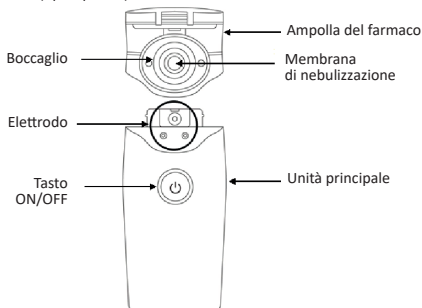
Το αναπνευστικό σύστημα είναι ένα ανοιχτό σύστημα. Το φάρμακο που ψεκάζεται, μετά την εισπνοή, μπορεί να απορροφηθεί απευθείας από τον ασθενή και συγκεκριμένα από τη στοματική κοιλότητα, τον λαϊμό, την τραχεία, τους βρόγχους, τις πνευμονικές κυψελίδες, κτλ., μέσω των βλεννογόνων για την επίτευξη του σκοπού της θεραπείας.

Κεφάλαιο 3

ΜΕΡΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

Νεφελοποιητής:



Πρόσθετα Στοιχεία:



Μάσκα ενηλίκων



Παιδική μάσκα



τροφοδοτικό (προαιρετικό)



Καλώδιο ισχύος



Επιστόμιο

Κεφάλαιο 4

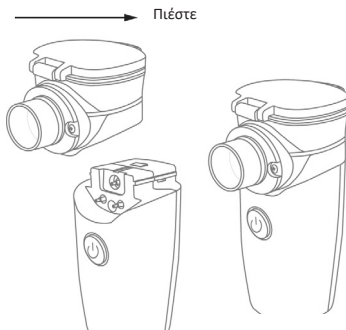
ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

4.1 Συναρμολόγηση

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

2. Συναρμολόγηση του νεφελοποιητή

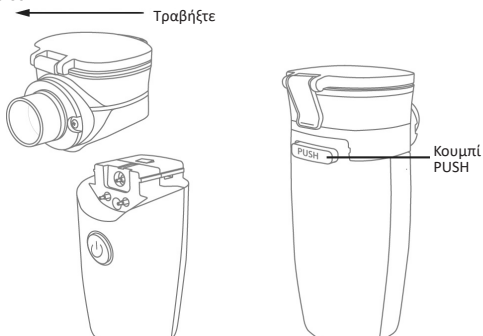
(1) Τοποθετήστε το κύπελλο του φαρμάκου στην κύρια μονάδα πιέζοντάς το προς την κύρια μονάδα. Προσοχή: Μόλις τοποθετήσετε το κύπελλο του φαρμάκου στην κύρια μονάδα, βεβαιωθείτε ότι το έχετε τοποθετήσει σωστά και ότι ακούστηκε ο ήχος που επισημαίνει το κούμπωμα. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί αστοχία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



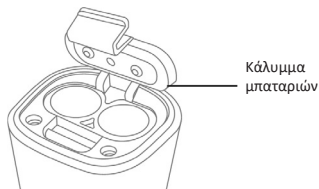
σωστά.

(2) Αφαιρέστε το κύπελλο του φαρμάκου από την κύρια μονάδα. Πατήστε και κρατήστε το κουμπι «PUSH» στην κύρια μονάδα και τραβήξτε το κύπελλο του φαρμάκου μακριά από την κύρια μονάδα.

Προσοχή: Για την αποφυγή τυχόν ζημιάς στη συσκευή, πατήστε πρώτα το κουμπι «PUSH» για να αφαιρέσετε το κύπελλο του φαρμάκου.

**3. Τοποθέτηση μπαταριών**

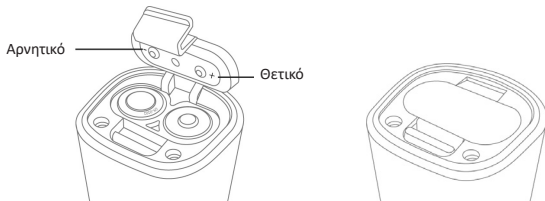
(1) Ανοίξτε το κάλυμμα των μπαταριών.



(2) Εισάγετε τις 2 αλκαλικές μπαταρίες «AA» ακολουθώντας την πολικότητα που αναγράφεται στο κάλυμμα των μπαταριών.

Προσοχή: Μην αντιστρέψετε τις μπαταρίες. Τοποθετήστε τις μπαταρίες σύμφωνα με τις ενδείξεις «+» «-» που αναγράφονται επάνω στο κάλυμμα των μπαταριών.

(3) Κλείστε το κάλυμμα των μπαταριών.



**Διάρκεια ζωής μπαταριών και αντικατάσταση:**

- (1) Κατά την αντικατάσταση των μπαταριών, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει φάρμακο ή νερό μέσα στο κύπελλο. Εάν υπάρχει, αδειάστε πρώτα το κύπελλο.
- (2) Όταν η πορτοκαλί ενδεικτική λυχνία ανάβει, η συσκευή μπορεί να λειτουργήσει για λίγο ακόμη, ωστόσο συνιστάται αντικατάσταση με νέες μπαταρίες.
- (3) Συνήθως δύο νέες αλκαλικές μπαταρίες «AA» μπορούν να λειτουργήσουν συνεχόμενα επί 1 ώρα υπό κανονικές συνθήκες λειτουργίας.

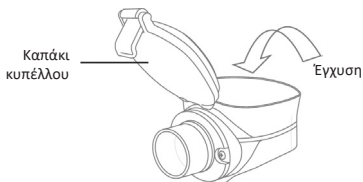
Προσοχή: Μην αναμειγνύετε μπαταρίες διαφορετικών κατασκευαστών ή μοντέλων, διαφορετικά θα επηρεαστεί η διάρκεια ζωής των μπαταριών.

Αφαιρέστε τις μπαταρίες εάν η συσκευή δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για μεγάλο διάστημα.

4.2 Ενέργειες που απαιτούνται κατά τη χρήση

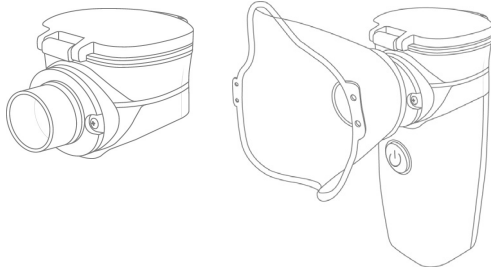
Προετοιμασία πριν από τη χρήση:

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



Προσοχή:

- (1) Προτού χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε φαρμακευτικό προϊόν, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας για να βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε σωστά το προϊόν.
- (2) Μη χρησιμοποιείτε φάρμακα με υψηλή συγκέντρωση, υψηλό ιζώδες, λιπαρά φάρμακα, πτητικά υγρά φάρμακα, διότι ο ψεκασμός μπορεί να είναι μη φυσιολογικός.
- (3) Συνιστάται να μην υπερβεί η χωρητικότητα του κυπέλλου του φαρμάκου. Εάν το κύπελλο του φαρμάκου είναι γεμάτο με φάρμακο, βεβαιωθείτε ότι το καπάκι έχει κλείσει καλά ώστε να αποφευχθεί τυχόν διαρροή. Το φάρμακο μέσα στο κύπελλο δεν πρέπει να είναι λιγότερο από 2mL (Η μέγιστη χωρητικότητα του κυπέλλου είναι 10mL).
3. Κλείστε το καπάκι του κυπέλλου.
4. Συνδέστε το κύπελλο του φαρμάκου στην κύρια μονάδα.
5. Συνδέστε τη μάσκα (επιστόμιο) όπως περιγράφεται παρακάτω:



Τρόπος λειτουργίας:

1. Ενεργοποιήστε τη συσκευή: Πατήστε το κουμπί «ON/OFF» για πάνω από 1 δευτερόλεπτο μέχρι να ανάψει η λυχνία ισχύος (πράσινη) και η συσκευή να αρχίσει τον ψεκασμό.

Προσοχή: Εάν το κύπελλο του φαρμάκου αδειάσει, η συσκευή θα απενεργοποιηθεί αυτόματα αφού πρώτα η λυχνία ισχύος αναβοσβήσει για περίπου 1 δευτ.

Μετά την ενεργοποίηση, η ποσότητα της ομίχλης του φαρμάκου μπορεί να αλλάξει στην αρχή της λειτουργίας της συσκευής και αυτό είναι απολύτως φυσιολογικό.

2. Εισπνοή: Κρατήστε τη συσκευή στο χέρι, φορέστε τη μάσκα και εισπνεύστε αργά την ομίχλη του φαρμάκου.

Προσοχή:

- (1) Η γωνία κλίσης πρέπει να είναι έως 45° κατά τη διάρκεια της νεφελοποίησης.
 - (2) Κατά τη χρήση, μην ανακινείτε έντονα τη συσκευή για να μην επηρεαστεί η λειτουργία.
 - (3) Η διάρκεια των εισπνοών δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 20 λεπτά.
 - (4) Η θεραπεία νεφελοποίησης είναι εύκολη και άνετη, εάν νιώσετε αδιαθεσία κατά τη διάρκεια της χρήσης, σταματήστε τη θεραπεία.
3. Απενεργοποίηση της συσκευής: Μόλις ολοκληρωθεί η θεραπεία και το φάρμακο σχεδόν τελειώσει, το φύλλο νεφελοποίησης θα προκαλέσει έναν ήχο υψηλής συχνότητας και έπειτα η συσκευή θα σβήσει αυτόματα. Εάν χρειαστεί να απενεργοποιήσετε τη συσκευή κατά τη διάρκεια της χρήσης, πατήστε το κουμπί «ON/OFF» για πάνω από 1 δευτ.

Προσοχή: Στο τέλος της θεραπείας, είναι φυσιολογικό να παραμένει μικρή ποσότητα από το φάρμακο μέσα στο κύπελλο ύστερα από την αυτόματη απενεργοποίηση.

Κεφάλαιο 5

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

5.1 Καθαρισμός και απολύμανση

Καθαρίστε και απολυμάνετε τη συσκευή μετά από κάθε χρήση. Εάν η συσκευή δεν καθαριστεί, η νεφελοποίηση θα επηρεαστεί λόγω του συσσωρευμένου φαρμάκου που έχει πήξει.

1. Αφαιρέστε το κύπελλο του φαρμάκου, τα αξεσουάρ και τις μπαταρίες από την κύρια μονάδα.
2. Ανοίξτε το καπάκι του κυπέλλου και απορρίψτε τα υπολείμματα φαρμάκου.
3. Προσθέστε διάλυμα αιθανόλης 75% στο κύπελλο του φαρμάκου, κλείστε το καπάκι του κυπέλλου και αφήστε το για τουλάχιστον 10 λεπτά. Συνιστάται να το ανακινείτε ελαφρώς για καλύτερη απολύμανση.
4. Βυθίστε τα αξεσουάρ μέσα σε ένα δοχείο με διάλυμα αιθανόλης για απολύμανση και κλείστε το καπάκι. Χρησιμοποιείτε διάλυμα αιθανόλης 75% και αφήστε το για 10 λεπτά ή και περισσότερο.
5. Αφαιρέστε το απολυμαντικό μέσα στο κύπελλο του φαρμάκου και βγάλτε τα αξεσουάρ από το απολυμαντικό. Καθαρίστε το κύπελλο του φαρμάκου και τα αξεσουάρ επανειλημμένα με καθαρό νερό.
6. Γεμίστε το κύπελλο του φαρμάκου με καθαρό νερό, συνδέστε το στην κύρια μονάδα και αφήστε τη συσκευή να λειτουργήσει για 10 λεπτά ώστε να καθαριστεί το φύλλο νεφελοποίησης.
7. Μετά τον καθαρισμό, χρησιμοποιήστε μια καινούργια ιατρική γάζα για να σκουπίσετε το νερό και στεγνώστε καλά.
8. Χρησιμοποιήστε ιατρικό οινόπνευμα 75% για να καθαρίσετε την επιφάνεια της κύριας μονάδας και έπειτα αφήστε τη να στεγνώσει ή σκουπίστε με ένα καθαρό, μαλακό πανί.
9. Αφού εκτελέσετε τα παραπάνω, αποθηκεύστε την κύρια μονάδα, το κύπελλο του φαρμάκου και τα αξεσουάρ σε ένα ξηρό και καθαρό μέρος.

Προσοχή: Μη βάζετε το κύπελλο του φαρμάκου και τα αξεσουάρ μέσα σε βραστό νερό για απολύμανση, διότι μπορεί να παραμορφωθούν. Μην τα βάζετε σε φούρνο μικροκυμάτων για να στεγνώσουν. Τα μέρη που έχετε απολυμάνει με απολυμαντικό πρέπει να καθαρίζονται καλά, διαφορετικά τα υπολείμματα του απολυμαντικού μπορεί να προκαλέσουν επιδείνωση των συμπτωμάτων.

5.2 Αντικατάσταση του κυπέλλου του φαρμάκου

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

Η διάρκεια ζωής του εξαρτάται από τη χρήση, το φάρμακο και τον βαθμό καθαριότητας. Εάν δεν εκτελείται ψεκασμός ή ο ψεκασμός είναι αδύναμος όταν η συσκευή είναι σε λειτουργία, αντικαταστήστε αμέσως το

κύπελλο του φαρμάκου. (Εάν χρειάζεται να αγοράσετε κύπελλο για το φάρμακο, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας.)

5.3 Μεταφορά και αποθήκευση

Περιβάλλον μεταφοράς και αποθήκευσης:

Θερμοκρασία: -40 °C ~ +55 °C

Σχετική υγρασία: 5% ~ 96%

Ατμοσφαιρική πίεση: 500 hPa ~ 1060 hPa

Απαιτήσεις μεταφοράς και αποθήκευσης:

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

5.4 Απόρριψη χωρίς ρύπανση του περιβάλλοντος και ανακύκλωση

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 3 έτη. Εάν η συσκευή υπερβεί αυτή τη χρονική διάρκεια, θα πρέπει να απορριπτεί. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον προμηθευτή σας για περισσότερες πληροφορίες.

- 1) Ο παλιός ψεκαστήρας μπορεί να αποσταλεί στον κατασκευαστή ή στον διανομέα για ανακύκλωση.
- 2) Τα χρησιμοποιημένα εξαρτήματα μπορούν να επιστραφούν στον κατασκευαστή ή στον διανομέα για απόρριψη ή διάθεση σύμφωνα με τη σχετική νομοθεσία και κανονισμούς.

Κεφάλαιο 6

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ








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

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

Κεφάλαιο 7

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον		Κατάσταση αναμονής		Κωδικός προϊόντος
	Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία		Όριο θερμοκρασίας		Αριθμός παρτίδας
	Εύθραυστο, χειρίζεστε με προσοχή		Ημερομηνία παραγωγής		Σειριακός αριθμός
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE		Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)
IP22	Δείκτης στεγανότητας		Συσκευή τύπου BF		Παραγωγός
	Διάθεση WEEE		Ισχύει η κατηγορία II		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης		Όριο υγρασίας		Προς τα πάνω

	Όριο θερμοκρασίας	MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Μην το επαναχρησιμοποιείτε
	Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης	STERILE	Αποστειρωμένο	STERILE EO	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο
	Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη				Χρήση σε εσωτερικό χώρο
	N είναι το όριο στοίβαξης Το N υπόκειται στις πραγματικές συνθήκες				Εισαγωγή από

Κεφάλαιο 8

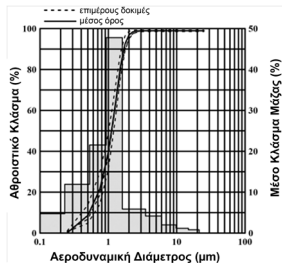
ΛΙΣΤΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ

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

Παράρτημα I

Διάγραμμα καμπύλης κατανομής διαμέτρου σωματιδίων στον όγκο:

Η μέση διάμετρος σωματιδίου (D 0.50) είναι 1~4 μm. Το σφάλμα είναι εντός ±25 %.



Παράρτημα II

ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ (ΗΜΣ)

Προειδοποίηση

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

μικρότερη από 30 εκ. (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του NE-M01, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που ορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά ενδέχεται να προκύψει υποβάθμιση της απόδοσης του NE-M01

Σημείωση:

Το NE-M01 απαιτεί ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την ΗΜΣ και πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες ΗΜΣ που αναφέρονται παρακάτω.

Η βασική απόδοση: Ρυθμός νεφελοποίησης: $\geq 0,25$ mL/min.

Όταν η συσκευή διαταράσσεται, τα δεδομένα των μετρήσεων ενδέχεται να αυξομειώνονται, εκτελέστε επαναλαμβανόμενες μετρήσεις ή σε διαφορετικό περιβάλλον για να επαληθεύσετε την ακρίβειά τους.

Η συσκευή αυτή μπορεί να επηρεαστεί από άλλες συσκευές, ακόμη και αν αυτές πληρούν τις απαιτήσεις του CISPR.

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

Όνομα	Μήκος καλωδίου(m)
Καλώδιο τροφοδοσίας	1,0

Πίνακας 1

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

Πίνακας 2

Οδηγός και Δήλωση - Ηλεκτρομαγνητική Ατρωσία		
Δοκιμή Ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV επαφή ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV αέρας	± 8 kV επαφή ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV αέρας
Ταχέα μεταβατικά φαινόμενα/ριπές IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας
Υπέρταση IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, γραμμή(-ές) προς γραμμή(-ές)	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, γραμμή(-ές) προς γραμμή(-ές)
Βυθισίες τάσεις και Διακοπές τάσης IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 κύκλος σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°. 0 % UT, για 1 κύκλο και 70 % UT, 25/30 κύκλοι, Μονοφασικό σε 0°. 0 % UT, 250/300 κύκλοι	0 % UT; 0,5 κύκλος σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°. 0 % UT, 1 κύκλος και 70 % UT, 25/30 κύκλοι, Μονοφασικό σε 0°. 0 % UT, 250/300 κύκλοι
Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz

Αγώγιμες RF IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V σε ζώνες ISM μεταξύ 0,15MHz έως 80 MHz 80%AM σε 1kHz	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V σε ζώνες ISM μεταξύ 0,15MHz έως 80 MHz 80%AM σε 1kHz
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC61000-4-3	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM στο 1kHz	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM στο 1kHz

NOTE UT είναι η τάση τροφοδοσίας a.c. πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής

Πίνακας 3

Οδηγός και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία						
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC61000-4-3 (Προδιαγραφές δοκιμής για ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ σε ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας RF)	Δοκιμή Συχνότητα (MHz)	Ζώνη (MHz)	Υπηρεσία	Διαμόρφωση	IEC60601-1-2 Επίπεδο δοκιμής (V/m)	Επίπεδο συμμόρφωσης (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Παλμική διαμόρφωση b) 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz απόκλιση 1 kHz ημίτονο	28	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Παλμική διαμόρφωση b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Παλμική διαμόρφωση b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Παλμική διαμόρφωση b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Παλμική διαμόρφωση b) 217 Hz	28	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802,11 a/n	Παλμική διαμόρφωση b) 217 Hz	9	9
	5500					
5785						



ΚΩΝΕΥΣΗ: Το προϊόν δεν πρέπει να πεταχτεί μαζί με άλλα απορρίμματα του σπιτιού. Οι χρήστες πρέπει να φροντίσουν για την χώνευση των συσκευών μεταφέροντάς τις σε ειδικούς τόπους διαχωρισμού για την ανακύκλωση ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών..

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.