

Manual de utilizare

Nebulizator cu ultrasunete portabil

NBM-5B/NBM-5



Cuprins

1. Informații importante privind siguranța	3
2. Caracteristicile produsului	5
3. Ilustrarea produsului	6
4. Instrucțiuni de utilizare	7
5. Curățare și întreținere	14
6. Depanare	17
7. Definiția simbolurilor	19
8. specificații	20
9. Informații EMC	23
10. Garanție	26
11. Depozitare și reciclare	27

Citiți înainte de utilizare



Important - compatibilitatea soluțiilor pentru nebulizare

Acest nebulizator cu ultrasunete este proiectat pentru utilizarea exclusivă cu soluții lichide cu vâscozitate scăzută (apoase), conforme indicațiilor medicale și specificațiilor aparatului.



NU utilizați soluții foarte vâscoase, uleiuri esențiale sau alte soluții cu textură groasă.

Vă rugăm să consultați prospectul medicamentului pentru a verifica compatibilitatea cu nebulizarea prin ultrasunete.
Exemplu de produs incompatibil: Ialoclean, Flixair.



Mod corect de alimentare:

- Adaptor de priză 5V / 1A
- Port USB-A
- Cablul original inclus: USB-A → USB-C
- Baterii alcaline AA de 1.5V



NU utilizați:

- Cabluri USB-C → USB-C
- Adptoare rapide / fast charge
- Acumulatori AA reîncărcabili (1.2V), tensiunea mai mică poate determina afișarea eronată a mesajului „Low Battery” și oprirea prematură a aparatului.



Important - alimentarea și încărcarea aparatului

Acest aparat este proiectat pentru a fi alimentat exclusiv la 5V / 1A, folosind adaptor adecvat și cablul inclus în pachet (USB-A → USB-C).

Nebulizatorul trebuie păstrat într-o poziție verticală (90 de grade) sau înclinat către fața dumneavoastră. Contactul insuficient între medicamentul lichid și partea anterioară a nebulizatorului va cauza oprirea automată a aparatului. NU înclinați nebulizatorul pe spate.



Dacă nu există soluție sau dacă există un lichid slab conductiv (de exemplu, apă distilată) în interiorul recipientului pentru soluția medicamentoasă, indicatorul de alertă pentru recipientul de medicamente (lumina albastră) va clipi și dispozitivul se va opri automat.

1. Informații importante privind siguranța utilizării nebulizatorului

AVERTIZARE:

- Utilizați acest aparat sub îndrumarea unui medic profesionist. Pentru tipul, doza și regimul medicamentului, asigurați-vă că urmați instrucțiunile unui medic.
- Copiii sau pacienții cu dizabilități trebuie să fie asistați de adulți sau personal medical atunci când folosesc acest aparat.
- Țineți acest aparat departe de copii.
- Nu utilizați acest aparat sub gaze inflamabile.
- Utilizați acest aparat doar pentru scopul său prevăzut, așa cum este descris în acest manual, și nu utilizați niciun atașament sau accesoriu nerecomandat de producător.
- Opriți alimentarea cu energie electrică dacă aparatul funcționează anormal.
- Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament.
- Acest echipament nu este adecvat pentru lichide cu suspensie mare sau vâscoase.
- Acest echipament este destinat utilizării pacienților conștienți.
- În timpul utilizării acestui aparat, dacă se observă nereguli sau disconfort, opriți utilizarea și solicitați imediat asistență medicală.
- Acest aparat nu este destinat pentru suport vital.
- Nu utilizați acest aparat în apropierea cuptoarelor cu microunde de înaltă frecvență și telefoanelor mobile.
- Înainte de prima utilizare sau dacă aparatul nu a fost utilizat pentru o perioadă lungă, urmați procedura de curățare și sterilizare descrisă în manualul de utilizare.

PRECAUȚII:

- Utilizați și depozitați aparatul doar în mediile de operare și depozitare specificate în acest manual.
- Nu utilizați acest aparat dacă recipientul pentru soluția medicamentoasă este gol.
- Este recomandat ca persoane diferite să folosească măști și dispozitive bucale individuale, curate, pentru a evita infecțiile încrucișate.
- Reciclați bateriile uzate conform legilor locale.
- Unitatea principală, recipientul pentru soluția medicamentoasă și accesoriile pentru nebulizator nu trebuie puse în apă clocotită pentru dezinfectare și nu trebuie plasate într-un cuptor cu microunde pentru uscare.
- NBM-5B are o baterie de litiu încorporată; nu este nevoie să înlocuiți bateria.
- Acordați atenție acestui dispozitiv în timpul încărcării (doar NBM-5B); nu suprasolicitați încărcarea.

CONTRAINDICAȚII

- Pacienții cu gravă lipsă de oxigen sau insuficiență respiratorie nu au voie să utilizeze acest aparat.

2. Informații importante privind siguranța

2.1 Principiul de funcționare

Acest produs este compus în principal din componente piezoelectrice. Componentele piezoelectrice convertesc energia electrică în energie mecanică și generează vibrații ultrasonice. Unda de șoc stoarce lichidul din paharul cu medicament, astfel încât medicamentul lichid să treacă prin microporii de pe foaia de atomizare pentru a pulveriza medicamentul lichid. Este pulverizat sub formă de ceață și utilizat de inhalatoare.

2.2 Scopul utilizării

Atomizarea medicamentului pentru tratament.

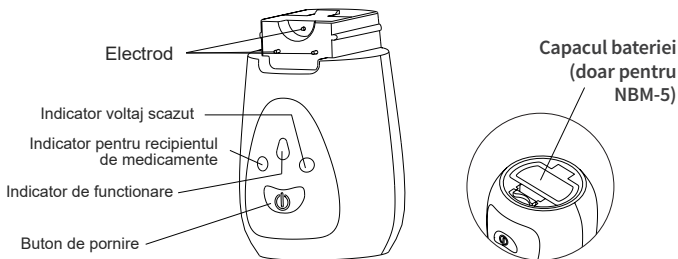
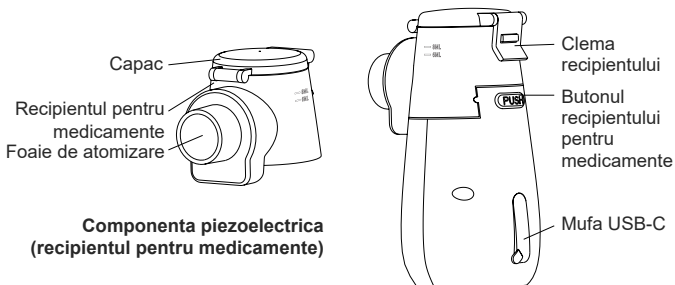
Produsul este utilizat pentru pacienții conștienți, se aplică tuturor copiilor și adulților și poate fi utilizat în spitale (nu se aplică în UTI) și pentru familii.

2.3 Funcții ale produsului

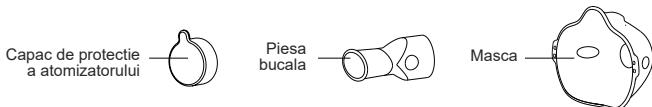
- Design microporos, dimensiunea particulelor atomizate (MMAD) este $p < 5\mu\text{m}$ pentru o absorbție mai eficientă.
- Componente piezoelectrice, design cu zgomot redus, volumul măsurat este $\leq 40\text{dB(A)}$.
- Componente independente, ușor de curățat, recipientul pentru medicamente este lavabil.
- Viteză rapidă de nebulizare, rata de nebulizare $> 0.2\text{ ml/min}$.
- Mai puține reziduuri de medicamente, cantitatea de reziduuri $\leq 0.5\text{ ml}$, mai economic.
- Multiple metode de alimentare, potrivit pentru utilizare acasă și ideal pentru călătorii.
- Modelul NBM-5B este alimentat de o baterie litiu reîncărcabilă.
- Modelul NBM-5 este alimentat de 2 baterii alcaline AA sau un adaptor de alimentare.
- Ambele modele NBM-5B și NBM-5 funcționează și în timp ce se încarcă cu un cablu USB-C.

3. Ilustrația produsului

Acest produs constă din unitatea principală, recipientul pentru medicamente (componenta piezoelectrică), masca, piesa bucală și adaptorul de alimentare (opțional) doar pentru NBM-5.



Unitatea centrala

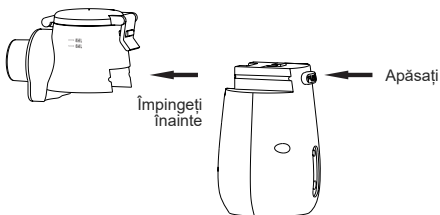


4. Instrucțiuni de utilizare

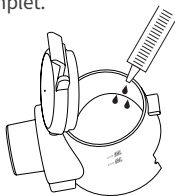
Asigurați-vă că componentele nebulizatorului sunt curate și uscate înainte de utilizare.

4.1 Adăugarea medicamentului lichid:

4.1.1 Apăsăți butonul din spate al cupei principale pentru a împinge cupa pentru medicamente în fața unității principale.

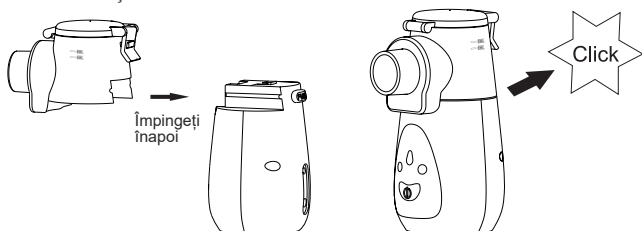


4.1.2 Deschideți capacul cupei pentru medicamente, turnați medicamentul în cupă și închideți capacul complet.



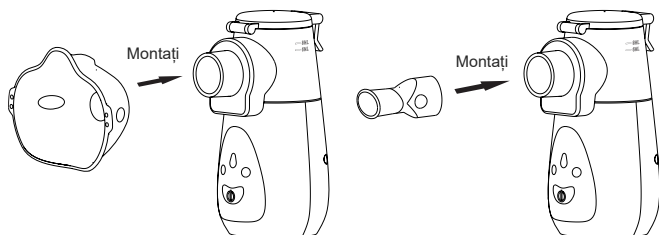
- Adăugați cel puțin 1 ml de medicament lichid și nu depășiți linia indicată pe cupa pentru medicamente.
- Scoateți cupa pentru medicamente din unitatea principală când adăugați medicamentul.
- Asigurați capacul cupei pentru medicamente pentru a preveni scurgerea lichidului.
- Nu agitați violent nebulizatorul când cupa pentru medicamente este umplută cu lichid.

4.1.3 Puneți cupa înapoi în unitatea principală și confirmați că este în poziție până când auziți un clic.



- Păstrați electrozii de pe unitatea principală și cupa pentru medicamente curate, fără murdărie sau reziduuri lichide și verificați dacă cupa pentru medicamente este asamblată corect. În caz contrar, electrozii se pot activa anormal, iar nebulizatorul poate să nu funcționeze corect.

4.2 Instalarea măștii sau piesei bucale:



- Piesa bucală, masca pentru adulți și masca pentru copii furnizate sunt piese de unică folosință. Utilizați dispozitivul de inhalare conform instrucțiunilor medicului. Verificați dacă este curat, igienic și uscat înainte de prima utilizare.
- În afara accesoriilor și pieselor vândute separat, utilizați doar măști și piese bucale recomandate de producător.

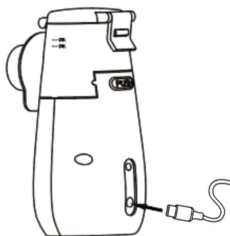
4.3 Conectarea sursei de alimentare:

Modelul NBM-5 utilizează 2 baterii alcaline AA și un adaptor de alimentare (opțional) ca sursă de alimentare. Modelul NBM-5B este alimentat de o baterie litiu și de o sursă de alimentare.

4.3.1 Conectarea adaptorului de alimentare (pentru modelul NBM-5):

Deschideți capacul de protecție al prizei USB-C de pe spatele unității principale, introduceți mufa adaptorului de alimentare în orificiul prizei și apoi conectați adaptorul la priza electrică.

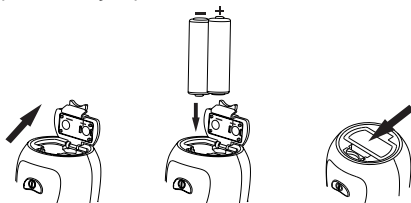
Când tratamentul este terminat, opriți unitatea, deconectați-o de la priza electrică și închideți capacul de protecție al prizei USB-C. Nu conectați sursa de alimentare pentru o perioadă lungă de timp.



Se recomandă utilizarea adaptorului de alimentare specificat pentru acest produs.

4.3.2 Instalarea bateriei (pentru modelul NBM-5):

Deschideți capacul bateriei și puneți 2 baterii alcaline de dimensiune AA în poziția corectă, apoi închideți capacul.



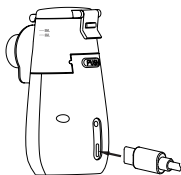
- Când indicatorul de tensiune scăzută (lumina galbena) clipește, bateria este pe cale să se epuizeze și trebuie înlocuită curând.
- Nu amestecați baterii vechi și noi sau tipuri diferite de baterii.
- Se recomandă să scoateți bateriile atunci când utilizați un adaptor de alimentare.
- Scoateți bateriile dacă unitatea nu este utilizată pentru perioade lungi de timp.
- Nu utilizați aparatul când se încarcă.

4.3.3 Încărcarea bateriei litiu (pentru modelul NBM-5B):

Modelul NBM-5B are o baterie litiu încorporată. Se recomandă conectarea unei surse de alimentare pentru a activa bateria pentru prima utilizare sau după o perioadă lungă de neutilizare.

Deschideți capacul de protecție al prizei USB-C de pe spatele unității principale, introduceți mufa USB-C în orificiul prizei și apoi conectați mufa adaptorului de alimentare la priza electrică. Indicatorul de lucru (lumina verde) clipește pentru a începe încărcarea. Încărcarea nu este completă până când indicatorul de lucru (lumina verde) nu mai clipește.

După ce încărcarea este completă, deconectați mufa adaptorului de alimentare și mufa USB-C și închideți capacul de protecție al prizei USB-C.



- Când indicatorul de tensiune scăzută (lumina roșie) clipește, bateria este pe cale să se epuizeze și trebuie încărcată curând.
- Deconectați dispozitivul de la priza electrică după ce încărcarea este completă; nu conectați sursa de alimentare pentru o perioadă lungă de timp.

- Este recomandat să încărcați bateria litiu o dată la trei luni când produsul nu este utilizat.
- Se recomandă utilizarea adaptorului de alimentare specificat pentru acest produs.

Precauții

Acest produs (NBM-5B) conține o baterie litiu; nu introduceți produsul în foc sau în lichid.

4.4 Operarea nebulizatorului:

4.4.1 Apăsați butonul de pornire o dată pentru a porni dispozitivul. Indicatorul de lucru verde va fi iluminat, indicând viteza mică (viteza 1).

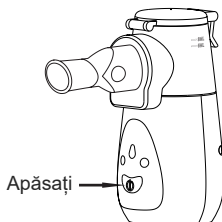
4.4.2 Reglarea ratei de nebulizare:

a) Apăsați butonul de pornire/oprire pentru a ajusta viteza de nebulizare. Cu fiecare apăsare, luminozitatea indicatorului luminos verde va crește treptat. Sunt disponibile trei niveluri de viteză de nebulizare: Viteza 1 (viteză mică), Viteza 2 (viteză medie) și Viteza 3 (viteză mare).

b) Dacă apăsați butonul de pornire pentru a patra oară, dispozitivul se va opri.

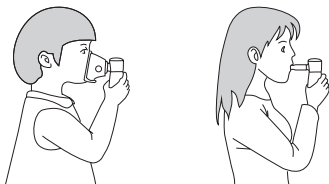
Mod de curățare

Când este oprit, dacă utilizatorul ține butonul de pornire apăsat timp de 3 secunde, se activează „modul de curățare”, indicatorul luminos de lucru (verde) se aprinde și se stinge lent, dispozitivul va funcționa timp de 3 minute și apoi se va închide automat.

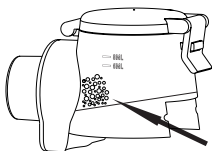


- Dacă nu există niciun medicament sau există lichid foarte slab conductiv (de exemplu, apă distilată) în interiorul recipientului cu medicamente, indicatorul recipientului cu medicamente (lumină albastră) va clipi, iar apoi dispozitivul se va opri automat.
- După ce alimentarea este pornită, nebulizatorul va avea o scurtă perioadă de pornire (aproximativ 2 secunde) și apoi va pulveriza în mod normal.
- În timpul procesului de pulverizare, un zgomot poate fi cauzat de vibrațiile de înaltă frecvență. Vă rugăm să agitați ușor nebulizatorul pentru a reduce sunetul.

4.4.3 Țineți nebulizatorul lin, relaxați-vă și începeți să respirați.



- Deoarece caracteristicile medicamentului lichid sunt diferite, atunci când nebulizatorul nu se poate opri automat după ce o parte din medicamentul lichid este epuizat, vă rugăm să apăsați butonul de pornire pentru a opri imediat aparatul și a evita deteriorarea rețelei.
- Când lichidul este pe cale să fie epuizat, se recomandă să înclinați partea frontală a nebulizatorului (pe partea din direcția de pulverizare) ușor spre pacient, ceea ce va optimiza contactul lichidului rămas cu piesa atomizată pentru nebulizare.
- Nu acoperiți orificiile de ventilație de pe mască și duză cu mâinile sau cu alte obiecte în timpul procesului de atomizare.
- În timpul utilizării acestui aparat, dacă se observă orice neregulă sau disconfort, vă rugăm să opriți utilizarea și să solicitați imediat asistență medicală.
- În timpul procesului de atomizare a anumitor lichide, o cantitate mare de spumă se va concentra în vecinătatea rețelei din recipientul cu medicamente, ceea ce poate determina cu ușurință întreruperea pulverizării. În acest caz, opriți imediat nebulizatorul, agitați-l ușor și apoi reporniți.



Zona de concentrare a spumei

4.5 Oprirea:

4.5.1 Se oprește automat după 20 de minute de funcționare continuă.

4.5.2 După ce medicamentul lichid este epuizat, nebulizatorul emite un sunet de înaltă frecvență, indicatorul cupei pentru medicamente (lumina albastră) clipește și nebulizatorul se oprește automat.

4.5.3 În timpul utilizării, dacă trebuie să opriți aparatul, puteți apăsa butonul de pornire, iar indicatorul (lumina verde) se va stinge.

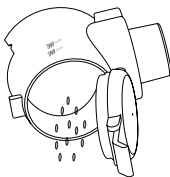
5. Curățare și întreținere

5.1 Curățare:

5.1.1 Curățarea nebulizatorului după fiecare tratament și dezinfectarea acestuia săptămânal vor ajuta la reducerea riscului de infecție și boală.

Cât mai curând posibil după fiecare tratament, curățați medicamentul de lichid rezidual:

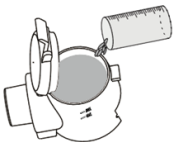
- Deschideți capacul cupei pentru medicamente și aruncați tot medicamentul rămas.
- Turnați apă curată și închideți complet capacul cupei pentru medicamente.
- Apăsăți lung tasta butonului de pornire timp de aproximativ 3 secunde, intrați în „modul de curățare” și atomizați timp de aproximativ 3 minute pentru a curăța plasa.



- După intrarea în modul de curățare, dacă nebulizatorul rămâne fără apă și nu există spray, vă rugăm să îl opriți imediat.
- Dacă lichidul rezidual nu a fost îndepărtat, acesta poate fi spălat cu apă curată în mod repetat.
- Apa curată include apă distilată, apă potabilă pură, apă fiartă și altele asemenea.
- Uscați întotdeauna piesele la aer pe un prosop de hârtie după curățare și între utilizări!

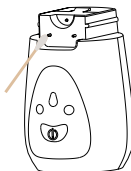
5.1.2 Spălare

- a. Scoateți recipientul cu medicamente și masca sau piesa bucală.
- b. Clătiți recipientul, masca sau piesa bucală cu apă curată sau înmuiați în apa curată timp de 15 minute.



Unitate principală: curățați suprafața unității principale a aparatului cu o bucată de material de bumbac fin umed și uscați-o cu material de bumbac uscat.

- c. Curățați electrozii de pe unitatea principală și ansamblul recipientului pentru a vă asigura că recipientul este atașat ferm de unitatea principală și funcționează în mod normal.



- d. Ștergeți părțile curățate cu o cârpă curată/prosop de hârtie și uscați bine.

Nu ștergeți nebulizatorul cu lichide volatile, corozive, cum ar fi benzen, benzină sau diluant.

- Înainte de a curăța piesele, vă rugăm să scoateți bateria. Dacă utilizați adaptorul de alimentare sau bateria cu litiu, deconectați adaptorul de alimentare de la priză.
- Pentru a preveni pătrunderea prafului în recipientul pentru medicamente și înfundarea atomizatorului, nu folosiți hârtie sau cârpe care lasă scame.
- Nu curățați componentele produsului în mașina de spălat vase și nu uscați componentele produsului în cuptorul cu microunde.

5.2 Sterilizați

Vă rugăm să dezinfectați piesa bucală și masca după fiecare utilizare. Dacă piesele sunt serios poluate, vă rugăm să înlocuiți piesele la timp. Se recomandă să aveți următoarele două metode de dezinfecție o dată pe săptămână:

- a. Dezinfectarea cu alcool: dezinfectați duza și masca cu alcool medical 75%.
 - b. După dezinfecție, clătiți bine cu apă curată pentru a evita reziduurile de dezinfectant.
- Nu folosiți un dezinfectant sub-clorurat. Un astfel de dezinfectant poate provoca deteriorarea componentelor.
 - Dacă utilizați dezinfectant și acesta intră accidental în ochi sau se lipește de piele, clătiți cu apă curată cât mai curând posibil sau mergeți la o unitate medicală din apropiere.
 - Nu uitați să lăsați echipamentul să se usuce la aer între utilizări.

5.3 Depozitare

După fiecare utilizare, curățare și dezinfecție, verificați că unitatea centrală și recipientul să fie uscate și depozitați-le în cutie. Puneți cutia într-un loc uscat și țineți-o departe de copii.

6. Depanare

Eroare	Cauza erorii	Contramăsuri
Aparatul nu pornește	Bateria instalată incorect	Instalați bateria corect, așa cum e indicat în manual.
	Baterie descărcată	Înlocuiți bateria. Încărcați bateria cu litiu și reporniți după finalizarea încărcării.
	Adaptorul de alimentare și nebulizatorul nu sunt conectate corect.	Reconectați și apoi reporniți.
Pornire, dar fără operare	Electrodul de pe unitatea principală sau recipientul sunt murdare.	Curățați electrodul și reporniți.
	Indicatorul bateriei descărcate (lumina galbenă) clipește, iar bateria este descărcată	Înlocuiți bateria și reporniți. Încărcați bateria cu litiu și reporniți după finalizarea încărcării.
	Plasa este murdară sau blocată.	Curățați recipientul cu medicamente conform instrucțiunilor. Înlocuiți recipientul dacă aparatul tot nu funcționează după curățare.
	Recipientul cu medicamente nu este asamblat.	Reasamblați recipientul cu medicamente și reporniți.
	Recipientul cu medicamente este umplut pentru mult timp cu medicament lichid și formează o peliculă de apă.	Scuturați recipientul cu medicamente și reporniți.
Aparatul pornește, indicatorul de lucru clipește timp de 1 secundă, apoi indicatorul recipientului cu medicamente clipește (lumină albastră) și se oprește automat.	Nu există medicament lichid în recipient.	Adăugați medicamente.
	Lichid foarte slab conductiv în recipientul cu medicamente (cum ar fi apa distilată).	Adăugați medicament sau soluție salină.
	Recipientul cu medicamente nu este asamblat corect.	Reasamblați recipientul cu medicamente și reporniți.
	Electrodul de pe unitatea principală sau recipientul sunt murdare.	Curățați electrodul și reporniți.
	Lichidul nu a fost în contact cu plasaț pentru mai mult de aproximativ 8 secunde.	Înclinați partea frontală a nebulizatorului către utilizator pentru ca plasa să facă contact cu lichidul.

Oprire automată în timpul utilizării.	Lichidul este epuizat.	Adăugați medicamente.
	Medicamentul lichid nu este în contact complet cu plasa.	Înclinați partea frontală a nebulizatorului către utilizator pentru ca plasa să facă contact cu lichidul.
	Înclinați partea frontală a nebulizatorului către utilizator pentru ca plasa să facă contact cu lichidul.	Adăugați medicament sau soluție salină.
	Plasa este murdară sau blocată.	Curățați recipientul cu medicamente conform instrucțiunilor. Înlocuiți recipientul dacă defecțiunea nu este înlăturată după curățare.
Cantitate insuficientă de aerosoli	Indicatorul bateriei descărcate (lumina roșie) clipește și bateria este descărcată.	Înlocuiți bateria și reporniți. Încărcați bateria și reporniți după finalizarea încărcării.
	Medicamentul lichid nu este în contact complet cu plasa.	Înclinați partea frontală a nebulizatorului către utilizator pentru ca plasa să facă contact cu lichidul.
Lichidul este epuizat, dar nebulizatorul nu se poate opri automat	Proprietățile chimice ale unor medicamente lichide sunt diferite, iar conductivitatea este prea puternică.	Închideți manual dispozitivul.
	Unele lichide pot produce spumă în recipientul cu medicamente.	Curățați spuma și reporniți.
Scurgere de lichid	Există prea mult medicament în paharul cu medicamente, depășind volumul maxim.	Rasturnați excesul de lichid și reporniți.
	În timpul utilizării, recipientul cu medicamente tremura violent.	Țineți nebulizatorul în mod constant în timpul utilizării.
	Recipientul cu medicamente este deteriorat sau inelul de silicon sigilant a îmbătrânit.	Înlocuiți-l cu un recipient nou pentru medicamente.

Dacă nebulizatorul tot nu funcționează corect după ce ați luat măsurile de mai sus, vă recomandăm să contactați serviciul pentru clienți.

7. Desemnarea simbolurilor

	Citiți manualul de instrucțiuni înainte de utilizare
	Piesa aplicata tip BF
	Informații despre producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Este în conformitate cu Directiva europeană privind dispozitivele medicale (93/42/EEC și Directiva modificată 2007/47/EC). Organismul notificat este SGS
	Codul IP al dispozitivului: gradul acestui dispozitiv împotriva pătrunderii obiectelor străine solide -- $\geq 12,5\text{mm}$ diametru (și împotriva accesului la părțile periculoase cu un deget); gradul de impermeabilitate este la picurare (I50 înclinat)
	Data fabricației
	Cod lot
	Urmați instrucțiunile de utilizare
	Eliminare în conformitate cu Directiva 2002/96/CE (DEEE)
	Conform directivei RoHS 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011
	Doar de unică folosință
	Număr de serie
	Fragil: manevrați cu grijă
	Păstrați uscat
	Cu partea aceasta în sus
	Strat de stivuire
	Dispozitiv medical
	Unic identificator al dispozitivului
	Importator
	Distribuitor

8. Specificații

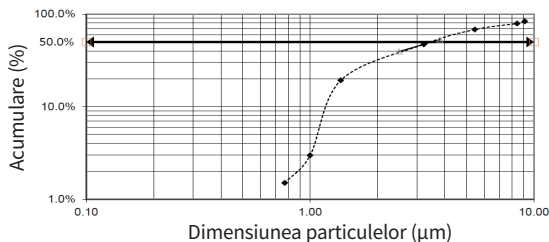
Nume dispozitiv		Nebulizator portabil (ultrasunet).
Model		NBM-5B/NBM-5
Alimentare	NBM-5	1.5V*2AA Dimensiune Baterie alcalina sau USB-C
	NBM-5B	Baterie cu litiu NBM-5B DC 3,7 V sau USB-C
adaptor de alimentare		Intrare: AC100-240V, 50/60HZ, 0.5A Ieșire: DC 5V/1A; (optional)
Consum de energie		< 2W
Consum de curent în standby		< 0.1 mA
Viteza de nebulizare		>0.2mL/min
Dimensiunea particulelor		<5μm
Cantitate de reziduu		≤0.5ml
Sunet		≤40dB (A)
Frecvența de oscilație a plasei		110 ± 10KHz
Indicator de încărcare (numai pentru NBM-5B)		Indicatorul luminos de lucru (lumina verde) clipește când se încarcă, iar indicatorul luminos de lucru (lumina verde) este fix după finalizarea încărcării
Indicație de baterie scăzută	NBM-5	<2.0±0.2V, indicatorul de baterie scăzută (lumină galbenă) clipește
	NBM-5B	<3.3±0.2V, indicatorul luminos al bateriei scăzute (lumină galbenă) clipește
Tensiune de oprire automată	NBM-5	<1.5±0.2V
	NBM-5B	<3.1±0.2V
Indicator de nivel scăzut al apei		Indicatorul luminos al paharului cu medicamente (lumină albastră) clipește
Volumul paharului cu medicamente		Aproximativ 8ml
Timp AUTO-OFF		Aproximativ 20 de minute

Mediu de operare		Interval de temperatură: 10-40°C Interval de umiditate: 10%-95%R (H fără condensare) Interval de presiune atmosferică: 860-1060hPa
Mediu de depozitare/transport		Interval de temperatură: 20-70°C Interval de umiditate: 10%-95% R (H fără condensare) Interval de presiune atmosferică: 500-1060hPa
Tip de protecție împotriva șocurilor electrice		Sursă internă de alimentare, parte aplicată tip BF
Grad de impermeabilitate		IP22
Durata de viață a produsului		2 ani (excluzând părțile vulnerabile și consumabile)
Dimensiuni		5.00 (L) * 6.60 (W) * 10.01 (H) cm
Greutate	NBM-5	Aproximativ 0.08kg (fără baterie)
	NBM-5B	Aproximativ 0.10kg

Este posibil ca informațiile de performanță furnizate de producător în conformitate cu standardul ISO 27427 să nu se aplice medicamentelor în suspensie sau medicamentelor foarte vâscoase. Informațiile trebuie căutate de la furnizorul de medicamente.

Distribuția dimensiunii particulelor:

Distribuția dimensiunii particulelor este conformă cu ISO 27427



Diametrul aerodinamic median de masă (MMAD, μm)	3.5
Deviația standard geometrică (GSD)	2.1
Mai puțin de 5 μm (%)	65%
Soluție de testare	Concentrație de albuterol 0,1 % (M/V) în soluție de clorură de sodiu 0,9 %
Volum de umplere (ml)	3 ml
Procentul volumului de umplere emis în 1 min (%/min)	7.3%

Nota 1: Utilizarea unei soluții, suspensii sau emulsii diferite de cele recomandate de producător, în special o suspensie și/sau o soluție cu vâscozitate ridicată, poate modifica curba de distribuție a dimensiunii particulelor, diametrul aerodinamic median al masei (MMAD), aerosolul, ieșirea și/sau rata de ieșire a aerosolilor, care pot fi astfel diferite de valorile recomandate de producător.

Nota 2: Declarația de performanță se bazează pe teste realizate utilizând modele ventilatorii pentru adulți și este posibil să fie diferită în cazul copiilor sau sugarilor.

9. Informații EMC

1. O declarație a mediilor pentru care NBM-5B este potrivit. Excluserile relevante, așa cum sunt determinate de ANALIZA RISCURILOR, vor fi, de asemenea, enumerate, de exemplu, spitale, cu excepția ECHIPAMENTULUI CHIRURGICAL HF aproape activ și a încăperii ecranate RF a unui SISTEM ME pentru imagistica prin rezonanță magnetică, unde intensitatea PERTURBĂRILOR EM este mare.
2. Performanța NBM-5B care a fost determinată a fi PERFORMANȚĂ ESENȚIALĂ și o descriere a ceea ce se poate aștepta OPERATORUL dacă PERFORMANȚA ESENȚIALĂ este pierdută sau degradată din cauza PERTURBĂRILOR EM (nu este necesar să se folosească termenul definit „PERFORMANȚĂ ESENȚIALĂ”).
3. O listă cu toate cablurile și lungimile maxime ale cablurilor (dacă este cazul), traductoarelor și altor ACCESORII care pot fi înlocuite de ORGANIZAȚIA RESPONSABILĂ și care pot afecta conformitatea ECHIPAMENTULUI ME sau SISTEMUL ME cu cerințele clauzei 7 (EMISII) și Clauza 8 (IMUNITATE). ACCESORIILE pot fi specificate fie generic (de exemplu, cablu ecranat, impedanță de sarcină), fie specific (de exemplu, de către PRODUCĂTOR și REFERINȚĂ DE MODEL SAU TIP).

AVERTIZARE:

Utilizarea acestui echipament adiacent sau stivuit cu alte echipamente trebuie evitată deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie să fie observate pentru a verifica dacă funcționează normal.

Utilizarea accesoriilor, traductoarelor și cablurilor, altele decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui dispozitiv, poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și poate duce la o funcționare necorespunzătoare.

Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv periferice, cum ar fi cablurile de antenă și antene externe) nu trebuie utilizate la mai puțin de 30 cm (12 inch) de orice parte a dispozitivului, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta o degradare a performanței acestui echipament.

NOTĂ

Caracteristicile de EMISII ale acestui echipament îl fac potrivit pentru utilizare în zone industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care este necesar în mod normal CISPR 11 clasa B), este posibil ca acest echipament să nu ofere o protecție adecvată pentru serviciile de comunicații prin radiofrecvență. Este posibil ca utilizatorul să fie nevoie să ia măsuri de atenuare, cum ar fi relocarea sau reorientarea echipamentului.

Ghid și declarație a producătorului - emisie electromagnetică - pentru toate ECHIPAMENTELE ȘI SISTEMELE.

Ghid și declarație a producătorului - Emisie 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 emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic - ghidaj
Emisii RF CISPR II	Grupa I	Dispozitivul utilizează energie RF numai pentru funcția internă. Prin urmare, emisiile sale de RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în echipamente electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR II	Clasa B	Aparatul este potrivit pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv în unitățile casnice și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate pentru scopuri domestice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuațiile de tensiune Emisii de pălpâire IEC 61000-3-3	Conform	

Ghid și declarație a producătorului - imunitate electromagnetică - pentru toate ECHIPAMENTELE ȘI SISTEME.

Ghid și declarație a producătorului - 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 testare IEC 6060m	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - ghid
Descărcări electrostatice (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	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau gresie ceramică. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30 %.
Tranzitoriu electrostatic / explozie IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru liniile de alimentare ± 1 kV pentru linii de intrare/ieșire	± 2 kV pentru liniile de alimentare	Calitatea alimentării de la rețea ar trebui să fie cea a unui mediu comercial tipic sau spitalicesc.
Suprasarcină IEC 61000-4-5	± 1 kV mod diferențial ± 2 kV mod comun	± 1 kV mod diferențial	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial tipic sau spitalicesc.
Scăderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare de alimentare. IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle g) La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0 % UT; 1 ciclu și 70 % UT; 25/30 cicluri Monofazat: la 0° 0 % UT; 250/300 de cicluri	0 % UT; 0,5 cycle g) La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0 % UT; 1 ciclu și 70 % UT; 25/30 cicluri Monofazat: la 0° 0 % UT; 250/300 de cicluri	Calitatea alimentării de la rețea ar trebui să fie aceea a unui comercial tipic sau mediul spitalicesc. Dacă utilizatorul dispozitivului necesită o funcționare continuă în timpul întreruperilor de alimentare cu energie electrică, se recomandă ca dispozitivul să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie.
Frecvența de alimentare (50/60 Hz) camp magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice ale frecvenței de alimentare ar trebui să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice comerciale sau unui spital tipic.

NOTĂ

UT este a. c. tensiune de rețea înainte de aplicarea nivelului de testare.

10. Garanție

Lista de ambalare

Nr. Crt.	Componentă	Cantitate
1	Unitatea principală	1 piesă
2	Recipient cu medicamente	1 bucată
3	Manual de utilizare	1 piesa
4	Mască din silicon - mărimea 1	1 bucată
5	Mască din silicon - mărimea 2	1 bucată
6	Muștiuc	1 piesă
7	Cablu USB-C	1 bucată

Observații:

Dacă vreunul dintre articolele menționate mai sus lipsește din pachet, vă rugăm să contactați asistența pentru clienți.

Declaratie de garantie

1. Producătorul și distribuitorii săi autorizați garantează că produsele vor fi furnizate cu un serviciu de garanție gratuit în termen de un 1 de la data achiziției.
2. Serviciul gratuit de garanție nu acoperă următoarele:
 - Piese vulnerabile si consumabile: recipientul cu medicamente, masca pentru adulti, masca pentru copii, piesa bucala, baterie.
 - Probleme cauzate de dezasamblarea, repararea sau modificarea neautorizată a acestui produs.
 - Defecțiuni cauzată de căderea utilizatorului sau de presiune puternică în timpul utilizării și manipulării.
 - Defecțiuni din cauza lipsei de întreținere rezonabilă.
 - Defecțiuni cauzată de nefuncționarea sau depozitarea în conformitate cu manualul de utilizare.
 - Defecte cauzate de deteriorarea corpului echipamentului, componentelor electrice și mecanice.
 - Eticheta cu numărul de lot este schimbată, ștersă sau uzată.

11. Depozitare și reciclare

11.1 Depozitare

- Nu depozitați nebulizatorul într-o atmosferă umedă (de exemplu, în baie) și nu îl transportați împreună cu obiecte umede.
- Depozitați dispozitivul într-un loc uscat și puneți-l în ambalajul original.
- Depozitați și transportați nebulizatorul departe de lumina directă a soarelui

11.2 Reciclare

1. Pentru unitatea de nebulizator



În interesul protecției mediului, nu aruncați dispozitivul la gunoiul menajer.

Vă rugăm să aruncați dispozitivul în conformitate cu directiva UE 2012/19/EC – DEEE (Deșeuri de echipamente electrice și electronice).

Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați autoritățile locale responsabile cu eliminarea deșeurilor.

2. Pentru accesoriile nebulizatorului



Accesoriile pentru nebulizator (mască și piesa bucală) au fost destinate de unică folosință. Pentru a evita riscurile biologice, vă rugăm să respectați cerințele locale pentru eliminarea deșeurilor medicale în Uniunea Europeană.

Nu aruncați accesoriile nebulizatorului la gunoiul menajer.



Dongguan SIMZO Electronic Technology Co., Ltd.

Adresă: No.6, Zhangzhou Road, Daojiao Town, Dongguan City, Guangdong Province, 523187, P.R. China



MedPath GmbH

Adresa: Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 München, Germania

CONTACT:

E-mail: support@nebelum.com

WhatsApp: 0753 678 736

