

Manual de utilizare

Nebulizator portabil cu ultrasunete

NBM-8B/NBM-8



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	28
11. Depozitare și reciclare	29

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

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-8B are o baterie de litiu încorporată; nu este nevoie să înlocuiți bateria.
- Acordați atenție acestui dispozitiv în timpul încărcării (doar NBM-8B); nu suprasolicitați încărcarea.

CONTRAINDICAȚII

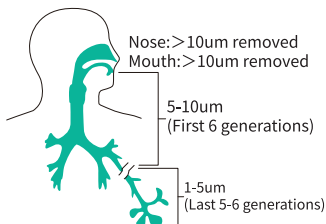
- Pacienții cu gravă lipsă de oxigen sau insuficiență respiratorie nu au voie să utilizeze acest aparat.

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.



Cercetarea medicală evidențiază importanța dimensiunii particulelor, a vitezei și a timpului de decantare în determinarea modului în care medicamentul este depus în plămâni. Pe măsură ce dimensiunea particulelor crește cu până la 3 μm , depunerea de aerosoli se deplasează de la periferia plămânilor către căile aeriene conducătoare. Depunerea orofaringiană crește cu dimensiunile particulelor de până la 6 μm . Particulele foarte mici, de 1 μm sau mai puțin, suferă pierderi mari în timpul expirației. Depunerea optimă are loc cu dimensiunile particulelor cuprinse între 1-5 μm pentru a ajunge la periferia plămânului, în timp ce particulele de 5-10 μm se depun predominant în căile respiratorii conducătoare, iar particulele de 10-100 μm se depun în principal în nas și gură.

Terapia cu aerosoli inhalatori oferă un avantaj principal prin administrarea medicamentelor direct la plămâni în doze mai mici, rezultând mai puține efecte secundare în comparație cu metodele de administrare orală. („Un ghid pentru dispozitivele de livrare de aerosoli pentru terapeuți respiratori – ediția a 4-a”.)

2.2 Scopul utilizării

Atomizarea medicamentului pentru tratament.

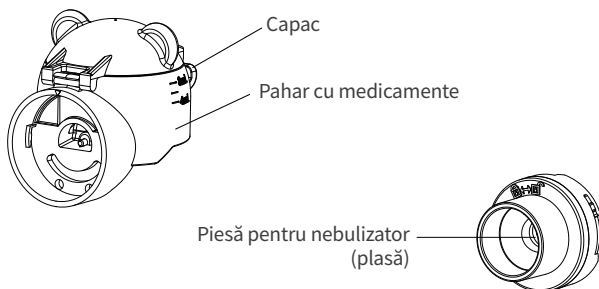
Produsul este utilizat pentru pacienții conștienți, se aplică tuturor copiilor și adulților și poate fi utilizat în spitale (nu se aplică în UTI) și pentru familii.

2.3 Caracteristici

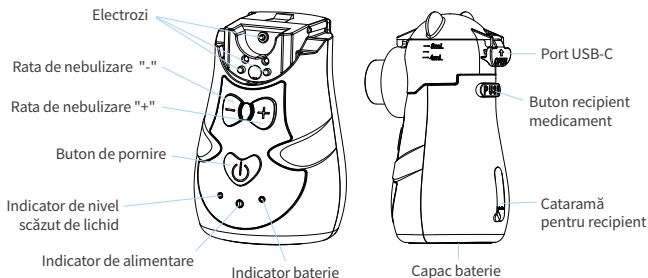
- Componente piezoelectrice, design cu zgomot redus, volum măsurat $\leq 40\text{dB (A)}$. Plasa este înlocuibilă.
- Echipat cu cinci trepte pentru reglarea ratei de nebulizare.
- Proiectare independentă a componentelor de atomizare.
- Paharul cu medicamente include o funcție de prevenire a arderii uscate, sporind siguranța.
- Sunt disponibile diverse opțiuni de alimentare.
- Modelul NBM-8 este alimentat de 2 x baterii alcaline AA și un adaptor de alimentare.
- Modelul NBM-8B este alimentat de o baterie reîncărcabilă cu litiu.

3. Ilustrarea produsului

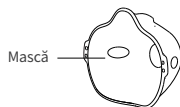
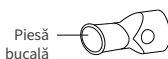
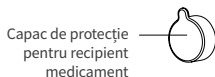
Nebulizatoarele constau din unitatea principală și accesorii, care includ masca pentru adulți, masca pentru copii și piesa bucală. Paharul cu medicamente este o parte integrantă a unității principale.



Unitatea centrală



ACCESORII

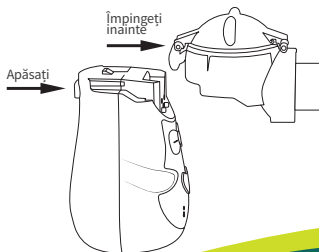


4. Instrucțiuni de utilizare

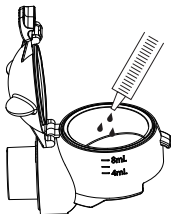
Asigurați-vă că componentele nebulizatorului sunt curate și uscate înainte de utilizare.

4.1 Adăugați medicamentul lichid

A. Împingeți paharul cu medicamente înainte apăsând butonul pentru pahar cu medicamente de pe unitatea principală.



B. Deschideți capacul paharului cu medicamente, turnați medicamentul, apoi închideți bine capacul.

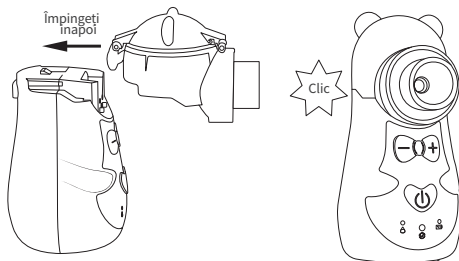


Adăugați cel puțin 1 ml de medicament lichid, asigurându-vă că nu depășește linia indicată marcată pe paharul cu medicamente.

Fixați bine capacul paharului cu medicamente pentru a preveni orice scurgere.

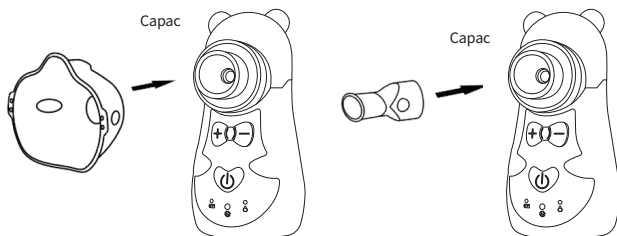
Evitați să agitați puternic nebulizatorul atunci când paharul cu medicamente este umplut cu medicament lichid.

C. Readuceți paharul în poziția dreaptă în unitatea principală și asigurați-vă că este bine fixat până când auziți un clic.



Pentru o funcționare optimă a nebulizatorului, vă rugăm să vă asigurați că paharul cu medicamente este asamblat corespunzător.

4.2 Scoateți dopul pentru a instala masca sau muștiucul



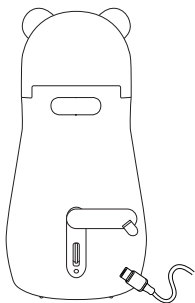
4.3 Conectați sursa de alimentare

Modelul NBM-8 este alimentat de 2 x baterii alcaline AA și un adaptor de alimentare (opțional) ca sursă de alimentare. Modelul NBM-8B este alimentat de o baterie cu litiu.

A. Conectați adaptorul de alimentare (pentru modelul NBM-8B)

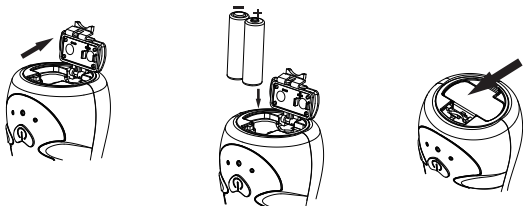
1. Deschideți ștecherul de protecție a prizei DC din spatele unității principale, introduceți cablul USB-C în orificiul prizei și apoi conectați adaptorul la priza electrică.
2. Când tratamentul este terminat, opriți unitatea, deconectați-o de la priza electrică.

Notă: Vă rugăm să utilizați un adaptor de alimentare cu ieșire: DC 5V/1A



B. introduceți bateria (pentru modelul NBM-8)

Deschideți capacul bateriei conform marcajului de polaritate, introduceți 2 baterii AA în direcția corectă, apoi închideți capacul.



Când indicatorul bateriei descărcate (lumină portocalie) clipește, bateria este aproape de epuizare și se recomandă înlocuirea.

Datorită variațiilor în ceea ce privește tipul bateriei, marcă, chimie și tensiune, nu recomandăm amestecarea bateriilor. Amestecarea bateriilor poate duce la scurgeri și o performanță suboptimă a dispozitivului. Pentru rezultate optime, înlocuiți toate bateriile cu cele de aceeași marcă, chimie, tensiune și dimensiune atunci când performanța dispozitivului este nesatisfăcătoare.

Scoateți bateriile dacă unitatea nu va fi folosită pentru perioade lungi de timp pentru a preveni scurgerile.

C. Încărcarea bateriei cu litiu (pentru modelul NBM-8B)

1. Pentru modelul NBM-8B, care dispune de o baterie cu litiu incorporată, se recomandă conectarea unei surse de alimentare pentru a activa bateria la prima utilizare sau după o perioadă prelungită de neutilizare.
2. Deschideți ștecherul de protecție pentru priza TYPE-C situată pe spatele unității principale. Introduceți ștecherul TYPE-C în orificiul prizei și apoi conectați ștecherul adaptorului la priza electrică. Indicatorul de funcționare (lumină verde) va clipi pentru a indica că încărcarea a început. Încărcarea este completă când indicatorul de funcționare (lumina verde) încetează să clipească.
3. Odată ce încărcarea este completă, deconectați ștecherul adaptorului și ștecherul TYPE-C. Închideți ștecherul de protecție pentru priza TYPE-C.

Când indicatorul de joasă tensiune (lumină portocalie) clipește, bateria este aproape de epuizare, indicând necesitatea reîncărcării.

După finalizarea încărcării, deconectați dispozitivul de la priza electrică; evitați să-l lăsați conectat la sursa de alimentare pentru perioade lungi de timp.

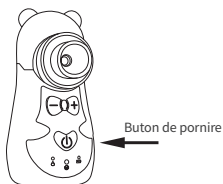
Se recomandă încărcarea bateriei cu litiu o dată la trei luni dacă produsul nu este utilizat în acest timp.

Vă recomandăm să utilizați adaptorul de alimentare specificat pentru acest produs pentru a asigura performanță și siguranță optime.

AVERTISMENT: Acest produs conține o baterie cu litiu; nu puneți produsul pe foc și nu îl scufundați în lichid.

4.4 Operarea nebulizatorului

A. Apăsați butonul de pornire o dată pentru a activa dispozitivul, indicat de pornirea indicatorului de funcționare (verde).

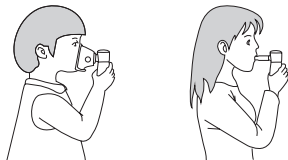


După pornire, nebulizatorul va trece printr-o scurtă perioadă de pornire (aproximativ 2 secunde) înainte de a funcționa normal.

În timpul procesului de nebulizare, vibrațiile de înaltă frecvență pot produce zgomot. Pentru a reduce probabilitatea de zgomot, agitați ușor nebulizatorul.

Mod de curățare:

În timp ce dispozitivul este oprit, apăsarea butonului de pornire timp de 3 secunde activează modul de curățare. Indicatorul luminos de funcționare (verde) se va aprinde și se va opri încet, indicând faptul că dispozitivul este în modul de curățare. Dispozitivul va funcționa timp de 3 minute în modul de curățare înainte de a se opri automat.



C. După pornirea nebulizatorului, acesta trece implicit în treapta a treia pentru pulverizare. Puteți regla intensitatea pulverizării în funcție de preferințele dvs. apăsând butoanele de viteză de nebulizare „+” sau „-”. Sunt disponibile cinci viteze. Luminozitatea indicatorului de funcționare (LED verde) se va modifica în consecință cu fiecare reglare, diminuându-se pentru viteze mai mici și luminând pentru viteze mai mari.

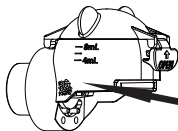
Din cauza variațiilor caracteristicilor medicamentelor lichide, este posibil ca nebulizatorul să nu se închidă automat după ce unele medicamente lichide au fost epuizate. În astfel de cazuri, apăsați butonul de pornire pentru a opri dispozitivul pentru a preveni deteriorarea rețelei.

Când lichidul este pe cale să se epuizeze, se recomandă să înclinați ușor partea frontală a nebulizatorului în direcția pulverizării, cu fața către pacient. Acest lucru vă ajută să vă asigurați că lichidul rămas va fi atomizat complet.

Nu obturați orificiile de ventilație de pe mască și piesa bucală cu mâinile sau cu orice alt obiect în timpul procesului de atomizare.

Dacă simțiți disconfort în timpul utilizării acestui aparat, vă rugăm să întrerupeți imediat utilizarea și să solicitați asistență medicală.

În timpul procesului de atomizare a anumitor lichide, o cantitate semnificativă de spumă se poate acumula în apropierea plasei din paharul cu medicamente, ceea ce duce la întreruperea potențială a spray-ului. Dacă se întâmplă acest lucru, opriți imediat nebulizatorul, agitați-l ușor și apoi reporniți procesul.



Zona de concentrare a spumei

4.5 Oprire

Se oprește automat după 20 de minute de funcționare continuă.

La epuizarea medicamentului lichid, nebulizatorul emite un sunet de înaltă frecvență, iar indicatorul de nivel scăzut al apei (albastru) clipește, ducând la oprirea automată.

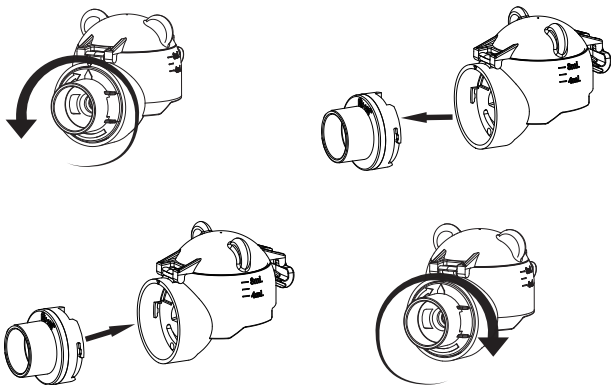
În timpul utilizării, apăsați butonul de pornire pentru a opri dispozitivul, indicat de stingerea indicatorului de funcționare (verde).

Când utilizați un adaptor de alimentare extern, deconectați cablul de alimentare după ce ați oprit dispozitivul.

4.6 Instalați/Demontați componentele piesei nebulizatorului

Instalare: Aliniați pictograma de deblocare "🔓" de pe componentele piesei nebulizatorului cu pictograma triunghiulară "▼" de pe paharul cu medicamente. Introduceți-l în canelura rotundă corespunzătoare paharului cu medicamente și rotiți componentele piesei nebulizatorului în sensul acelor de ceasornic până se aude un „clic”. Asigurați-vă că pictograma de blocare "🔒" este aliniată cu pictograma triunghi "▼", pentru a finaliza instalarea

Scoatere: Scoateți paharul cu medicament și inversați pașii de mai sus pentru a dezambla componentele piesei nebulizatorului.



5. Curățare și întreținere

Curățarea nebulizatorului după fiecare tratament și dezinfectarea săptămânală va ajuta la reducerea riscului de infecție și îmbolnăvire.

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

- Deschideți capacul (cupa) medicamentului și aruncați toate medicamentele rămase.
- Turnați puțină apă curată și închideți complet paharul cu medicamente. Agitați ușor pentru a dizolva reziduul în apă purificată.
- Se scurge lichidul și se umple din nou cu puțină apă curată.
- 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!

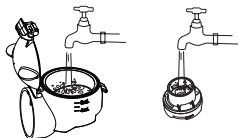
O dată pe săptămână:

Se recomandă să aveți următoarele două metode de dezinfecție o dată pe săptămână:

- Dezinfectarea cu alcool: dezinfectați duza și masca cu alcool medical 75%.
 - După dezinfecție, clătiți bine cu apă curată pentru a evita reziduurile de dezinfectant.
- Nu dezinfectați cu 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.
 - Lăsați echipamentul să se usuce la aer între utilizări.

Spalare

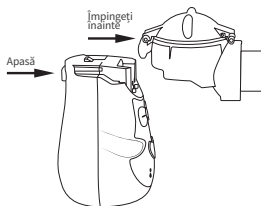
- Scoateți paharul cu medicamente și masca sau piesa bucală.
- Clătiți masca sau piesa bucală cu apă curată. Sau inmuiați în apa curată timp de 15 minute.



c. 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.

d. Curățați electrozii de pe unitatea principală și pe ansamblul cupei pentru a vă asigura că paharul este atașat ferm de unitatea principală și pulverizat în mod normal.

e. 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 după ce ați oprit alimentarea.
- Pentru a preveni pătrunderea prafului sau cârpă reziduală în ceașcă și înfundarea atomizatorului, nu folosiți hârtie de bumbac sau cârpă ușor de păr pentru a șterge ansamblul paharului
- Nu curățați componentele produsului în mașina de spălat vase și nu uscați componentele produsului în cuptorul cu microunde.

Între utilizări:

- Depozitați piesele nebulizatorului într-un mediu uscat și curat. Nebulizatorul dvs. este numai pentru uzul dvs. NU îl împărtășiți cu alte persoane - chiar și cu membrii familiei.
- Ștergeți suprafața cu o cârpă curată și umedă, după cum este necesar. Când este complet uscat, depozitați-l în carcasă.
- Înlocuiți paharul pentru medicamente, piesa bucală și masca, conform instrucțiunilor sau atunci când acestea par uzate sau deteriorate.

Curățarea unității principale a nebulizatorului (dacă este necesar):

Ștergeți carcasa (inclusiv întrerupătorul de alimentare) cu o cârpă albă umedă. Apoi, ștergeți cu o cârpă albă înmuiată în etanol de trei ori.

Ștergeți carcasa (inclusiv întrerupătorul de alimentare) cu o cârpă albă umedă de trei ori.

Uscați echipamentul pe o cârpă curată.

Asigurați-vă că toate piesele curățate sunt complet uscate înainte de a le depozita sau utiliza data viitoare.

Notă:

Când comutați între diferite medicamente pentru atomizare, asigurați-vă că curățați și dezinfectați temeinic paharul cu medicament pentru a preveni reacțiile adverse cauzate de lichidul rezidual de la medicamentele anterioare. Unitatea principală nu trebuie pusă sub jet de apă sau înmuiată.

Depozitare:

După fiecare utilizare și curățare, asigurați-vă că unitatea principală a nebulizatorului și paharul cu medicamente sunt complet uscate înainte de a le depozita în cutia de ambalare. Așezați cutia într-o zonă uscată și răcoroasă.

6. Depanare

Eroare	Cauză posibilă	Diagnostic
Nu pornește	Polaritatea bateriei este inversată.	Reinstalați corect bateriile.
	Bateria este descărcată.	Înlocuiți bateria și reporniți dispozitivul. Dacă este alimentat de o baterie de litiu, încărcați-o înainte de a reporni
	Adaptorul de alimentare și nebulizatorul nu sunt conectate corect.	Reconectați și reporniți.
Indicatorul luminos este aprins, dar nebulizatorul nu funcționează.	Electrozii de pe unitatea principală sau paharul cu medicamente sunt murdare.	Curățați și reporniți dispozitivul.
	Indicatorul portocaliu clipește, indicând bateria descărcată.	Înlocuiți bateria și reporniți. Dacă este alimentat de o baterie cu litiu, încărcați-o înainte de a reporni
	Este prezentă murdărie sau blocaj sever pe plasă.	Curățați paharul cu medicament conform manualului. Dacă problema persistă după curățare, luați în considerare înlocuirea unor componente ale nebulizatorului.
	Paharul cu medicamente nu este asamblat corect.	După reasamblarea paharului pentru medicamente, reporniți.
	Paharul cu medicamente a fost umplut cu medicament lichid pentru o perioadă lungă de timp, rezultând formarea unei pelicule de apă.	După ce agitați de câteva ori paharul cu medicament, reporniți dispozitivul. Curățați paharul cu medicamente.
La pornirea dispozitivului, indicatorul de lucru se aprinde timp de 1 secundă, indicatorul de nivel apă scăzută (albastru) clipește, apoi dispozitivul se oprește.	Nu există niciun medicament lichid în paharul cu medicamente sau medicamentul lichid a fost epuizat.	Adăugați medicament lichid.
	Paharul cu medicamente este umplut cu un lichid slab conductiv, cum ar fi apa distilată.	Adăugați medicament lichid sau soluție salină în paharul cu medicamente.
	Paharul cu medicamente nu este asamblat corect.	După reasamblarea paharului cu medicamente, reporniți dispozitivul.
	Electrozii de pe unitatea principală sau paharul cu medicamente sunt murdare.	Curățați electrozii și apoi reporniți.
	Medicamentul lichid nu a fost în contact cu plasa de mai mult de 8 secunde.	Înclinați partea frontală a nebulizatorului spre utilizator, astfel încât medicamentul lichid să fie în contact cu plasa.

Nebulizatorul se oprește automat în timpul funcționării.	Medicamentul lichid a fost consumat.	Adăugați medicament lichid.
	Contact insuficient între medicamentul lichid și plasă.	Înclinați partea frontală a nebulizatorului spre utilizator, astfel încât medicamentul lichid să fie în contact cu plasa.
	Există un reziduu lichid pe plasă și un lichid conductiv foarte slab (cum ar fi apa distilată) este plasat în paharul cu medicamente.	Adăugați medicament sau soluție salină.
Nu atomizează destul de puternic.	Plasa este murdară sau blocată.	Curățați paharul cu medicamente conform instrucțiunilor. Înlocuieste paharul cu medicamente dacă defecțiunea nu este înlăturată după curățare.
	Medicamentul lichid nu este în contact complet cu plasa.	Înclinați partea frontală a nebulizatorului către utilizator pentru ca lichidul să facă contact cu plasa.
	Indicatorul bateriei descărcate (lumina roșie) clipește, iar bateria este descărcată.	Înlocuiți bateria și reporniți. Încărcați bateria cu litiu și reporniți după finalizarea încărcării.
	Există un reziduu lichid pe plasă și un lichid conductiv foarte slab (cum ar fi apa distilată) este plasat în paharul cu medicamente.	Adăugați medicament sau soluție salină.
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 medicamente lichide pot produce spumă în paharul cu medicamente	După curățarea spumei, reporniți.
Scurgeri de medicamente lichide.	Există prea mult medicament în nebulizator, depășind volumul maxim.	Scurgeți excesul de lichid și reporniți.
	Paharul cu medicamente se agită violent în timpul utilizării.	Când este utilizat, țineți nebulizatorul stabil.
	Cupa cu medicamente este deteriorată, sau inelul de silikon sigilat a îmbătrânit.	Înlocuiți-l cu un nou pahar pentru medicamente.

Dacă nebulizatorul continuă să funcționeze defectuos după ce ați urmat pașii de mai sus, vă recomandăm să contactați serviciul de asistență pentru clienți și nu îl dezamblați.

7. Definirea simbolurilor

	Citiți manualul de instrucțiuni înainte de utilizare
	Piesa aplicată 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

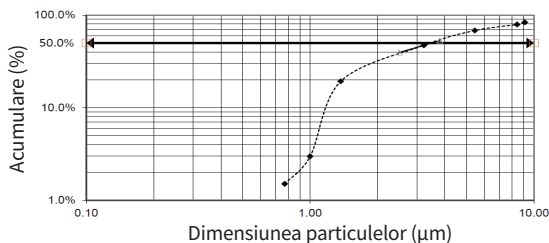
Sursă de alimentare	NBM-8	1.5V X 2, baterie alcalină AA sau USB-C Optional: Adaptor, intrare: AC100-240V, 50/60Hz, 0.5A max.; ieșire: DC 5V/1A
	NBM-8B	3,7 V DC sau USB-C Optional: Adaptor, intrare: AC100-240V, 50/60Hz, 0.5A max.; ieșire: DC 5V/1A
Consum de energie	<2VA	
Consum de curent în standby	< 0.1 mA	
Viteza de nebulizare	>0.2mL/min	
Dimensiunea particulelor (MMAD)	Adult: <5μm	
Capacitate lichid medicament	8 mL	
Cantitatea de umplere minimă de medicament	1 mL	
Nivel de zgomot (dBA)	≤40d (B A)	
TimP AUTO-OPRIT	Pornire, funcționare 20 min pentru oprire automată	
TimP de încărcare/indicație (numai pentru NBM-9B)	TimPul complet de încărcare este de aproximativ 2 ore. În timPul încărcării, indicatorul de lucru (verde) clipește; odată ce încărcarea este completă, indicatorul de lucru (verde) rămâne iluminat.	
Frecvența de oscilație cu ultrasunete	110KHz±10KHz	
Parametri optimi	10-40°C, 10%-95%RH, 860-1060hPa	
Tip de protecție împotriva șocurilor electrice	Sursa de alimentare internă	
Grad de protecție împotriva șocurilor electrice	Piesa aplicată tip BF	
Mod de funcționare	Funcționare intermitentă (funcționare recomandată timP de 20 de minute, oprire timP de 10 minute)	
Grad impermeabil	IP22	
Durata de viață a unității principale	2 ani	

Sterilizat?	Nu	
Folosit într-un MEDIU BOGAT IN OXIGEN	Nu	
Dimensiune	6.81 cm (L) × 5.51 cm (W) × 10.69 cm (H)	
Greutate (kg)	NBM-8	Aproximativ 0.09kg (fără baterie)
	NBM-8B	Aproximativ 0.1kg

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

Avertisment EMC:

Utilizați nebulizatorul în spital sau acasă, evitând echipamentele chirurgicale HF active și camerele de RM protejate de RF.

Țineți telefoanele mobile și dispozitivele electromagnetice la distanță pentru a preveni funcționarea incorectă.

Unitatea a fost testată temeinic pentru o performanță adecvată.

Evitați stivuirea sau plasarea în apropierea altor echipamente pentru a asigura funcționarea corectă. Utilizați numai accesorii specificate de producător pentru a preveni funcționarea necorespunzătoare din cauza interferențelor electromagnetice.

Evitați expunerea la sistemele RFID.

Declarația producătorului privind emisiile electromagnetice

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	Ghid de mediu electromagnetic
Emisii RF CISPR II	Grupul 1	Dispozitivul utilizează numai energie RF pentru funcții interne, rezultând emisii RF minime, puțin probabil să interfereze cu echipamentele electronice din apropiere. Dispozitivul este potrivit pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv în cele conectate la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care deservește uz casnic.
Emisii RF CISPR II	Clasa B	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică	
Fluctuații de tensiune / Emisii flicker IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

Declarația Producătorului privind Imunitatea Electromagnetică

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

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Conformitate	Ghid de mediu electromagnetic
Descărcare electrostatică (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV contact ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer	±8 kV contact direct și indirect ±15 kV descărcare în aer	Pentru performanțe optime, dispozitivul ar trebui să fie plasat pe podele din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podeaua este acoperită cu material sintetic, mențineți o umiditate relativă de cel puțin 30%.
Tranzient rapid electric/ burst IEC 61000-4-4	Porturi de semnal: ±1 kV Porturi de alimentare a.c.: ±2 kV Porturi de alimentare d.c.: ±2 kV	N/A	N/A
Supratensiune IEC 61000-4-5	Linie la linie: ±0,5 kV, ±1 kV Linie la sol: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	N/A	N/A
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare IEC 61000-4-11	0% UT (păstrați UT > 95%) pentru 0,5 cicluri 40% UT (păstrați UT > 60%) pentru 5 cicluri 70% U (păstrați UT > 30%) pentru 25 de cicluri < 5% UT (păstrați UT > 95%) pentru 5 secunde	N/A	N/A
Câmp magnetic la frecvența de rețea (50Hz/60Hz) conform IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz/60Hz	30A/m 50Hz/60Hz	Câmpurile magnetice la frecvența de rețea ar trebui să fie la niveluri tipice pentru un mediu comercial sau spitalicesc standard

NOTĂ:

UT este tensiunea de rețea AC înainte de aplicarea nivelului de testare.

Declarația Producătorului privind Imunitatea Electromagnetică

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

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Conformitate	Ghid de mediu electromagnetic
RF condus conform IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz la 80 MHz, 6 Vrms în benzile ISM 150 kHz la 80 MHz, 80% AM la 1 kHz	N/A	Dispozitivele portabile de comunicații RF trebuie să fie utilizate la o distanță minimă recomandată față de orice parte a unității portabile, inclusiv antena. Distanța trebuie calculată în funcție de frecvența emițătorului. Distanțele de separare recomandate pentru $d = 1.167 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.333 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz Unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitățile câmpului de la emițătoare RF fixe, așa cum sunt determinate de o analiză electromagnetică a locației (2), ar trebui să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență (3). Interferențe pot apărea în apropiere dacă echipamentul este marcat cu următorul simbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz to 2.7 GHz	

NOTĂ 1: La frecvența de 800 MHz, sunt disponibile ambele două formule, ceea ce înseamnă că vor fi calculate două distanțe recomandate, iar apoi vor fi selectate distanțele mai mari.

NOTĂ 2: Este posibil ca aceste instrucțiuni să nu se aplice în toate situațiile. Transmiterea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și ființe umane.

^a a) Intensitatea câmpului de la transmițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și radiourile mobile terestre, radiourile de amatori, emisiunile radio AM și FM și emisiunile TV nu pot fi prezise teoretic cu acuratețe. Ar trebui luată în considerare o cercetare electromagnetică a amplasamentului pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătorilor RF fixe. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locația în care este utilizat nebulizatorul portabil (ultrasunet) depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, nebulizatorul portabil (ultrasunet) trebuie observat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă o performanță anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau mutarea nebulizatorului portabil (ultrasunet).

^b În intervalul de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 10 V/m.

Specificații de testare pentru IMUNITATEA PORTULUI DE ÎNCHIDERE la ECHIPAMENTELE DE COMUNICAȚIE FĂRĂ FIR (Tabelul 9)

Test frequency (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity Test Level (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b) 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/1900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700- 1990	GSM1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3, 4,25; UMTS	Pulse modulation b) 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						

2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217Hz	2	0.3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217Hz	0.2	0.2	9
5500						
5785						

NOTE: Dacă este necesar pentru a atinge NIVELUL DE TESTARE A IMUNITĂȚII, distanța între antena de transmisie și ECHIPAMENTUL sau SISTEMUL ME poate fi redusă la 1 m. Distanța de testare de 1 m este permisă de IEC 61000-4-3.

- Numai frecvențele de uplink sunt incluse pentru unele servicii.
- Purtașul ar trebui să fie modulat folosind un semnal de undă pătrată cu ciclu de lucru de 50%.
- Alternativ, modularea pulsată de 50% la 18 Hz poate fi utilizată ca scenariu de caz cel mai rău, deși nu reprezintă modularea reală.

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 piesă
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 lipsesc orice elemente menționate mai sus din pachet, vă rugăm să contactați serviciul de asistență pentru clienți.

Declarația de garanție

1. Producătorul și distribuitorii autorizați garantează că produsele vor beneficia de un serviciu de garanție gratuit timp de un an de la data achiziției.
2. Serviciul de garanție gratuit nu acoperă următoarele:
 - Piese vulnerabile și consumabile: pahar pentru medicamente, masca pentru adulți, masca pentru copii, buza, baterie.
 - Probleme cauzate de demontarea, repararea sau modificarea neautorizată a acestui produs.
 - Defecte cauzate de căderea utilizatorului sau presiune mare în timpul utilizării și manipulării.
 - Defecțiuni cauzate de lipsa întreținerii rezonabile.
 - Defecte cauzate de neoperarea sau stocarea neconformă cu manualul de utilizare.
 - Defecțiuni 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

