

нено®

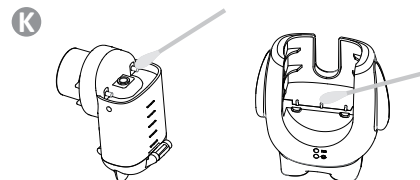
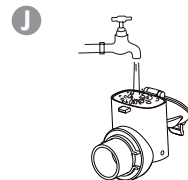
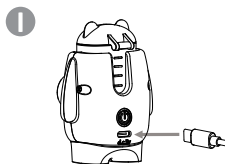
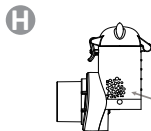
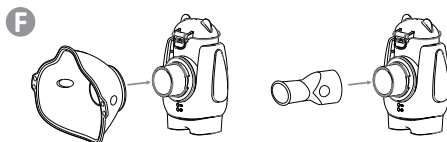
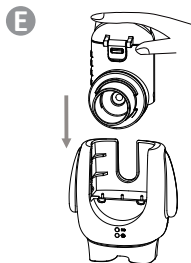
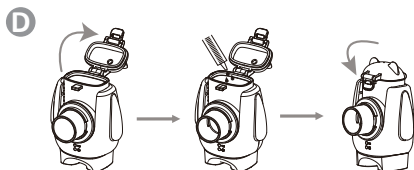
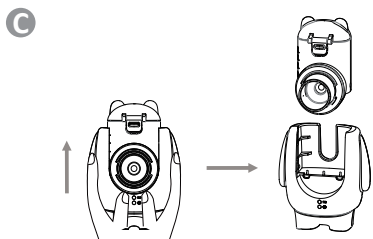
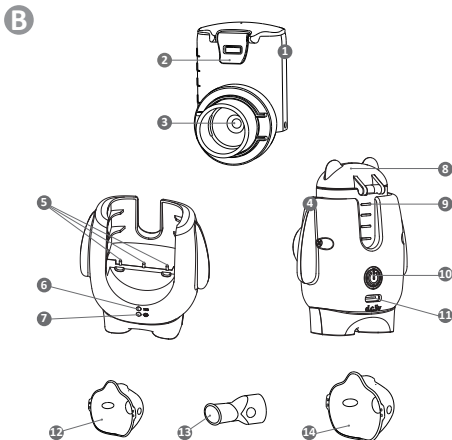
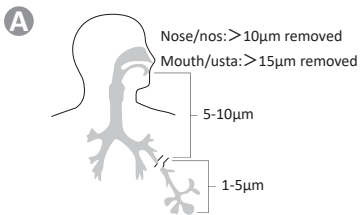
Atemo



# Table of contents

## Spis treści

<b>4</b>	Instrukcja obsługi	<b>PL</b>
<b>9</b>	User manual	<b>EN</b>
<b>14</b>	Bedienungsanleitung	<b>DE</b>
<b>19</b>	Manuel de l'utilisateur	<b>FR</b>
<b>24</b>	Návod k použití	<b>CZ</b>
<b>28</b>	Használati utasítás	<b>HU</b>
<b>33</b>	Používateľská príručka	<b>SK</b>
<b>38</b>	Användarhandbok	<b>SE</b>
<b>43</b>	Käyttäjän käsikirja	<b>FI</b>
<b>47</b>	Brukerhåndbok	<b>NO</b>
<b>52</b>	Brugermanual	<b>DK</b>
<b>57</b>	Gebruikershandleiding	<b>NL</b>
<b>62</b>	Manual del usuario	<b>ES</b>
<b>67</b>	Manuale utente	<b>IT</b>
<b>71</b>	Manual de utilizare	<b>RO</b>
<b>76</b>	Manual do utilizador	<b>PT</b>
<b>81</b>	Korisnički priručnik	<b>HR/BA</b>
<b>86</b>	Korisničko uputstvo	<b>RS/ME</b>
<b>91</b>	Uporabniški priročnik	<b>SI</b>
<b>95</b>	Οδηγίες χρήσης	<b>GR</b>
<b>101</b>	Naudotojo vadovas	<b>LT</b>
<b>105</b>	Lietotāja rokasgrāmata	<b>LV</b>
<b>110</b>	Kasutusjuhend	<b>ET</b>
<b>114</b>	Інструкція користувача	<b>UA</b>
<b>120</b>	Упатство за корисник	<b>MK</b>
<b>125</b>	Инструкция за експлоатация	<b>BG</b>



TABLE

CE 1639	1	MD	2		3
EU REP	4		5		6
	7		8		9
IP22	10		11		12
10%	13	50kPa	14		15
	16		17		18
UDI	19	SN	20	LOT	21

## INSTRUKCJA OBSŁUGI

Szanowny Kliencie,

Điękujemy za zakup przenośnego nebulizatora ultradźwiękowego NENO ATEMÓ. Nebulizator jest wyrobem medycznym. Przed użyciem produktu prosimy o zapoznanie się z poniższą instrukcją obsługi oraz zatrzymanie jej w razie konieczności ponownego użycia.

## 01. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Używać urządzenia tylko w sposób opisany w instrukcji. Nie stosuj urządzenia w żadnym innym celu. Nebulizator służy wyłącznie do terapii oddechowej. Jakkolwiek inne zastosowania są niewłaściwe i mogą być niebezpieczne
- Rodzaj, dawkę oraz sposób stosowania leku skonsultuj z lekarzem i stosuj się do jego zaleceń. Używaj tylko i wyłącznie leków przepisanych przez lekarza.
- Urządzenie nie może być używane do podtrzymywania życia.
- Nebulizator jest przeznaczony wyłącznie do stosowania u pacjentów przytomnych.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do użyciu u pacjentów podłączonych do anestezjologicznego układu oddechowego ani do respiratora.
- Przed użyciem upewnij się, że nie ma widocznych uszkodzeń urządzenia lub akcesoriów. Nie korzystaj z produktu, jeżeli którykolwiek element jest uszkodzony lub go brakuje.
- Przed każdym użyciem upewnij się, że wszystkie elementy zostały dokładnie wyczyszczone i zdezynfekowane, zgodnie z zaleceniami w instrukcji, aby zapobiec ryzyku zakażeń.
- Przed włączeniem urządzenia upewnij się, że pojemnik na lek nie jest pusty. Nie przekraczaj maksymalnej pojemności oznaczonej na pojemniku na lek.
- Nie używaj urządzenia, jeśli jest uszkodzone lub zostało zanurzone w wodzie. W takim przypadku należy natychmiast zaprzestać użytkowania i skontaktować się z autoryzowanym serwisem.
- Nebulizator przeznaczony jest do użyciu indywidualnego. Nie zaleca się używać urządzenia przez więcej niż jedną osobę.
- Używaj wyłącznie w warunkach otoczenia o temperaturze od 10°C do 40°C.
- Nie używaj urządzenia w środowisku o wilgotności względnej przekraczającej 95% RH.
- Podczas pracy urządzenia trzymaj je w pozycji pionowej i stabilnej, aby uniknąć wycieku lub niewłaściwej nebulizacji.
- Nie otwieraj pokrywy pojemnika na lek w trakcie nebulizacji.
- Nie kieruj strumienia aerozolu w stronę oczu.
- Nie dotykaj siateczki membrany twardymi, ostrymi przedmiotami lub palcami za względu na ryzyko uszkodzenia.
- Jeżeli w trakcie użycia odczuwasz dyskomfort, należy przestać używać i skonsultować się z lekarzem.
- Urządzenie wyposażone jest w zegar automatycznego wyłączenia, który wyłączy je po 20 minutach ciągłej pracy. Jeżeli urządzenie nie wyłączy się automatycznie po tym czasie, WYŁĄCZ je ręcznie i skontaktuj się z autoryzowanym serwisem.
- W przypadku nieużywania urządzenia przez dłuższy czas należy wyczyścić i zdezynfekować pojemnik na lek oraz akcesoria przed jego użyciem.
- Po każdym użyciu należy wyczyścić pojemnik na lek oraz akcesoria.
- Nie używaj akcesoriów oraz części zamiennych innych niż zatwierdzone przez producenta. Akcesoria te spełniają normy biokompatybilności zgodnie z ISO 10993-1.
- Nie demontuj ani nie modyfikuj urządzenia bez zgody producenta. Nieautoryzowane zmiany mogą skutkować utratą gwarancji oraz zagrożeniem dla zdrowia użytkownika.
- Nie używaj urządzenia w pobliżu źródeł silnych zakłóceń elektromagnetycznych, takich jak kucharki mikrofalowe, telefon komórkowe lub inne urządzenia wysokiej częstotliwości.
- Nie używaj urządzenia pod kocem lub poduszką. Może dojść do nadmiernego nagrzania i spowodować opar.
- Nie należy używać nebulizatora w bliskiej odległości od urządzeń grzewczych lub przy otwartym ogniu.
- Po zakończeniu nebulizacji odłącz źródło zasilania (np. przewód USB), aby zapewnić bezpieczeństwo i oszczędność energii.
- Przechowuj urządzenie w chłodnym, suchym miejscu, z dala od źródeł ciepła, promieni słonecznych i wysokiej wilgotności.
- Produkt oraz jego opakowanie trzymaj poza zasięgiem dzieci, które mogłyby połknąć małe części. W przypadku połknięcia małych elementów przez dziecko, natychmiast skonsultuj się z lekarzem.
- Produkt nie jest zabawką. Nie pozwalaj dzieciom na zabawę urządzeniem.
- Nie należy używać urządzenia z wodą destylowaną, substancjami olejistymi oraz z substancjami zawierającymi kwas hialuronowy i olejki eteryczne.

## 02. OPIS PRODUKTU

## ZASADA DZIAŁANIA

Podczas pracy urządzenia, generator ultradźwięków wytwarza energię elektryczną o wysokiej częstotliwości. Energia ta jest przekazywana do przetwornika, który przeksztalca ją w fale ultradźwiękowe. Przetwornik znajduje się w pobliżu pojemnika na lek i wprawia w drgania siateczkę w nebulizatorze. Dzięki tym drganiom, ciecz znajdująca się w pojemniku na lek zostaje przekształcona w drobny aerozol. Proces ten odbywa się poprzez przecięnięcie leku przez mikropropy siatki. Powstały aerozol jest następnie dostarczany do dróg oddechowych pacjenta za pomocą ustnika lub maski.

Wielkość cząstek aerozolu ma istotny wpływ na efektywność leczenia. Zgodnie z badaniami medycznymi (PATRZ RYS. A):

- Cząsteczki o wielkości 1–5 µm najlepiej docierają do obwodowych partii płuci.
- Cząsteczki o wielkości 5–10 µm osadzają się głównie w przewodzących drogach oddechowych.
- Cząsteczki o wielkości 10–100 µm pozostają głównie w nosie i/lub jamie ustnej.
- Cząsteczki o wielkości 1 µm lub mniejsze w dużym stopniu są wydychane i mogą nie osiągnąć miejsca docelowego w układzie oddechowym.

Dobór odpowiedniej wielkości cząstek zwiększa skuteczność terapii i zmniejsza ryzyko występowania działań niepożądanych. (Na podstawie: „A Guide to Aerosol Delivery Devices for Respiratory Therapy – 4th Edition”)

## PRZEZNACZENIE WYROBU

Nebulizator ultradźwiękowy przeznaczony jest do inhalacji leków stosowanych w leczeniu chorób układu oddechowego. Może być wykorzystywany zarówno do użyciu domowego, jaki i klinicznego, w warunkach domowych oraz na powietrzu.

Urządzenie może być używane przez osoby w każdym wieku. Zaleca się jednak, aby urządzenie było obsługiwane przez osobę dorosłą lub personel medyczny (np. lekarza lub pielęgniarkę). Użytkownik powinien posiadać ogólną znajomość działania urządzenia oraz zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji przed rozpoczęciem użytkowania.

**UWAGA!** Dzieci i dorośli, którzy nie są w stanie samodzielnie obsługiwać urządzenia powinni korzystać z niego pod nadzorem opiekuna.

**UWAGA!** Nie stosować u pacjentów, którzy są nieprzytomni, nie oddychają spontanicznie lub mają obrzęk płuc. Stosowanie nebulizatora w takich przypadkach może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia i życia pacjenta.

## ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

Nebulizator ultradźwiękowy składa się z jednostki głównej z pojemnikiem na lek oraz akcesoriów (PATRZ RYS. B). W skład zestawu wchodzi także kabel USB-C oraz instrukcja obsługi.

- Pojemnik na lek
- Zamknięcie pojemnika na lek
- Membrana siateczkowa
- Jednostka główna
- Styki elektrod
- Wskaźnik niskiego napięcia urządzenia
- Wskaźnik niskiego poziomu płynu
- Pokrywa pojemnika na lek
- Miarka ilości leku
- Przycisk zasilania
- Port USB do ładowania
- Maseczka dla dziecka
- Ustnik
- Maseczka dla dorosłego

### 03. INSTRUKCJA UŻYCIA

#### POWIADOMIENIA ŚWIETLNE

Zielone światło świeci światłem ciągłym podczas pracy	Urządzenie działa w trybie nebulizacji
Zielone światło zapala się i wyłącza powoli podczas pracy	Urządzenie działa w trybie czyszczenia
Pomarańczowe światło miga powoli	Powiadomienie o niskim poziomie baterii
Pomarańczowe światło miga szybko	Bardzo niska moc, automatyczne wyłączenie
Niebieskie światło miga	Brak płynu w pojemniku na lek, automatyczne wyłączenie
Zielone światło miga podczas ładowania	Ładowanie
Zielone światło świeci światłem ciągłym podczas ładowania	Urządzenie w pełni naładowane

#### PRZYGOTOWANIE

Przed użyciem należy wyczyścić, zdezynfekować i wysuszyć urządzenie wraz z akcesoriami zgodnie z informacjami zawartymi w punkcie CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA.

#### ZASILANIE

Nebulizator wyposażony jest w kabel USB-C do ładowania. Zestaw nie zawiera zasilacza. Do ładowania należy używać zasilacza sieciowego zgodnego z normą IEC 60601-1 (wyjście: DC 5V/1A). Przed pierwszym użyciem oraz w przypadku gdy urządzenie nie było używane przez 3 miesiące, zalecane jest naładowanie baterii. Czas do pełnego naładowania wynosi około 1 godzinę. Gdy urządzenie się rozładuje, natuduj je za pomocą kabla (PATRZ RYS. I).

**UWAGA!** Przed ładowaniem upewnij się, że gniazdko elektryczne działa poprawnie.

#### WLEWANIE PŁYNU

- Przytrzymaj jednostkę główną, a następnie **popchnij pojemnik na lek pionowo w górę**, prowadząc go wzdłuż przewodnicy jednostki głównej. (PATRZ RYS. C)
- Otwórz pokrywę pojemnika na lek, a następnie wlej odpowiednią ilość płynnego leku do pojemnika i zamknij pokrywę. Upewnij się, że pokrywa została prawidłowo zatrzaskowana. (PATRZ RYS. D)

**UWAGA!** Podczas wlewania płynu do pojemnika na lek pamiętaj, aby napełnić go wyłącznie do oznaczonego poziomu maksymalnego (8ml). Zalecana ilość płynu wynosi 1-8 ml.  
**UWAGA!** Przytrzymaj pojemnik na lek i poprowadź go pionowo w dół wzdłuż przewodnicy jednostki głównej, aż usłyszysz charakterystyczne „kliknięcie”. Upewnij się, że pojemnik został prawidłowo zamontowany. (PATRZ RYS. E)

**UWAGA!** Upewnij się, że elektrody w jednostce głównej i w pojemniku na lek są czyste i suche. Nieprawidłowe połączenie lub zanieczyszczone elektrody mogą uniemożliwić prawidłowe działanie urządzenia.

#### NEBULIZACJA

- Zamontuj maskę lub ustnik zgodnie z (PATRZ RYS. F.) Naciśnij przycisk zasilania, aby włączyć urządzenie.
- Urządzenie przechodzi krótki proces rozruchu trwający około 2 sekund, po czym automatycznie rozpoczyna nebulizację.
- UWAGA!** Jeśli w pojemniku na lek brakuje płynnego leku lub znajduje się tam słabo przewodzący płyn (np. woda destylowana), Wskaźnik niskiego poziomu płynu (kolor niebieski) zacznie migać a następnie urządzenie wyłączy się automatycznie.
- UWAGA!** W czasie pracy może być słyszalny dźwięk o wysokiej częstotliwości, związany z drganiami membrany. Aby go zredukować, należy delikatnie potrząsnąć urządzeniem.
- Nałóż maskę na usta i nos lub umieść ustnik w ustach. Podczas nebulizacji możesz korzystać z gumki, która należy założyć na głowę dostosowując jej rozmiar do swoich potrzeb. (PATRZ RYS. G)
- Powoli weź głęboki oddech wdechając lek zawarty w wytwarzanej przez nebulizator mgielec.
- Nie zakrywaj otworów wentylacyjnych znajdujących się w masce podczas nebulizacji. Może to zakłócić przepływ aerozolu.
- Gdy lek w pojemniku się kończy, zaleca się lekko przechylić nebulizator w stronę pacjenta (czyli w kierunku wylotu aerozolu), aby ułatwić kontakt pozostałego płynu z membraną.
- Po wyczerpaniu płynnego leku nebulizator może emitować dźwięk o wysokiej częstotliwości. Wskaźnik niskiego poziomu płynu zacznie migać, a urządzenie automatycznie się wyłączy.
- Po nebulizacji naciśnij przycisk zasilania, aby wyłączyć urządzenie. Wylej resztki płynu z pojemnika na lek i zdemontuj urządzenie.
- Nebulizator wyłączy się automatycznie po 20 minutach. Ze względu na różne właściwości fizykochemiczne leków, niektóre płyny mogą nie powodować automatycznego wyłączenia nebulizatora po ich wyczerpaniu. W takim przypadku należy ręcznie wyłączyć urządzenie aby zapobiec uszkodzeniu membrany siateczkowej.
- Niektóre leki podczas rozpylania mogą powodować powstawanie piany, która gromadzi się w pobliżu siatki rozpylającej (PATRZ RYS. H). W takiej sytuacji wyłącz urządzenie, lekko nim potrząśnij i ponownie uruchom.

#### TRYB CZYSZCZENIA

Zaleca się wykonanie po każdym użyciu. Aby uruchomić tryb czyszczenia, postępuj zgodnie z poniższymi wskazówkami:

- Upewnij się, że urządzenie jest wyłączone.
- Wlej 3–6 ml czystej wody do pojemnika na lek.
- Naciśnij i przytrzymaj przycisk zasilania przez 3 sekundy, aby uruchomić tryb czyszczenia.
- Urządzenie będzie pracować przez 3 minuty, a następnie automatycznie się wyłączy.

**UWAGA!** Tryb czyszczenia służy do przepłukania siatki rozpylającej i wewnętrznych kanałów wodą.

#### 04. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Po każdym użyciu należy wyczyścić i zdezynfekować elementy nebulizatora, w szczególności pojemnik na lek, membranę siateczkową, głowicę rozpylającą, maseczkę lub ustnik. Zalecane są poniższe metody czyszczenia i dezynfekcji.

#### CZYSZCZENIE

Włącz nebulizator podczas czyszczenia oraz nie podłączaj go do źródła zasilania.

- Zdejmij maseczkę lub ustnik a następnie wyjmij pojemnik na lek z jednostki głównej (PATRZ RYS. C)
- Pojemnik na lek wraz z membraną siateczkową oraz maseczkę lub ustnik umyj pod bieżącą wodą przez co najmniej 3 minuty. (PATRZ RYS. J)
- Po przepłukaniu, sprawdź wszystkie elementy pod jasnym światłem. Powinny być całkowicie czyste – bez widocznych pozostałości ani zapachu. W razie konieczności powtórz punkt 2.
- Jednostkę główną wyczyść przy użyciu białej, bawełnianej ściereczki delikatnie zwilżonej wodą z kranu. Przetrzyj wszystkie zewnętrzne powierzchnie urządzenia, w tym wyłącznik zasilania.
- Wszystkie elementy wytrzyj czystą, miękką ściereczką, umieść na czystym, suchym ręczniku i pozostaw do całkowitego wyschnięcia na co najmniej 1 godzinę.
- UWAGA!** Jednostki głównej nie zanurzaj w wodzie. Przed użyciem, ściereczkę należy dokładnie wycisnąć z nadmiaru wody, aby uniknąć przedostania się wilgoci do wnętrza urządzenia i ewentualnego uszkodzenia komponentów elektronicznych.
- Po długotrwałej nebulizacji na elektrodach jednostki głównej i pojemnika na lek mogą pojawić się zabrudzenia. W takim przypadku, delikatnie przetrzyj zabrudzone miejsca czystym wacikiem. (PATRZ RYS. K)
- Nie czyścić żadnych części urządzenia w zmywarce.
- Nie suszyć żadnych elementów w kuchence mikrofalowej.
- Wszystkie elementy zestawu przechowuj w suchym i czystym miejscu.

#### DEZYNFEKCJA

Zaleca się zdezynfekować maseczkę i ustnik przed każdym użyciem. Postępuj zgodnie z poniższymi zasadami:

- Przeplucz wszystkie wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie maski i ustnika wodą z kranu.
- Osusz widoczne ślady wody czystym, suchym ręcznikiem. Następnie pozostaw maskę i ustnik do całkowitego wyschnięcia.
- Całkowicie zanurz suchą maskę i ustnik w 70% roztworze etanolu na 5 minut.
- Wyjmij elementy z roztworu, odprawdź nadmiar etanolu i ponownie splucz wszystkie powierzchnie wodą z kranu.
- Osusz czystym ręcznikiem i pozostaw na czystym, suchym ręczniku do całkowitego wyschnięcia.

## 05. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Problem	Potencjalna przyczyna	Rozwiązanie
Nie można uruchomić urządzenia (kontrolka pracy nie świeci się)	Niski poziom baterii Zasilacz i nebulizator nie zostały prawidłowo podłączone	Naładuj urządzenie Sprawdź połączenie zasilacza
Urządzenie nie generuje mgiełki (kontrolka pracy świeci)	Jednostka główna lub elektrody na pojemniku na lek są zabrudzone Na siatce membrany znajduje się brud, poważna blokada lub uszkodzenie Pojemnik na lek nie jest poprawnie złożony	Wyczyść elektrody zgodnie z instrukcją i uruchom ponownie Wyczyść pojemnik na lek zgodnie z instrukcją. Jeśli usterka nie została usunięta, należy wymienić pojemnik na lek Rozmontuj i zmontuj pojemnik na lek, uruchom ponownie
Objętość mgiełki jest zbyt mała	Płynny lek nie dotyka siateczki membrany w wystarczającym stopniu Na siatce membrany znajduje się brud, poważna blokada lub uszkodzenie Wskaźnik niskiego napięcia miga, niski poziom zasilania	1) Potrząśnij lekko pojemnikiem na lek i uruchom ponownie 2) Przechył przednią część nebulizatora w kierunku użytkownika tak, aby płynny lek zetknął się z siateczką membrany Wyczyść pojemnik na lek zgodnie z instrukcją. Jeśli usterka nie została usunięta, należy wymienić pojemnik na lek Naładuj baterię i uruchom ponownie
Płynny lek został zużyty, a nebulizator nie wyłącza się automatycznie	W pojemniku na lek znajduje się słabo przewodząca ciecz (np. woda destylowana) lub lek, który nie nadaje się do atomizacji	Uzupełnij odpowiedni rodzaj płynnego leku (skonsultuj się z lekarzem w sprawie rodzaju stosowanego leku)
Płynny lek został zużyty, a nebulizator nie wyłącza się automatycznie	Niektóre płynne leki mają różne właściwości i silne przewodnictwo Niektóre płynne leki mogą powodować powstawanie piany w pojemniku na lek	To normalne zjawisko. Wyłącz nebulizator ręcznie To normalne zjawisko. Wyłącz nebulizator ręcznie i usuń pozostałości cieczy
Płynny lek wycieka	Dodany płynny lek przekracza maksymalną dopuszczalną pojemność pojemnika na lek Pojemnik na lek jest gwałtownie potrząsany podczas użytkowania Pojemnik na lek jest uszkodzony lub pierścieni uszczelniający z gumy silikonowej jest zestarzały	Wylej nadmiar płynu i uruchom ponownie Podczas użytkowania trzymaj nebulizator stabilnie Niezwłocznie wymień pojemnik na lek na nowy

**UWAGA!** W przypadku gdy pomimo zastosowania się do powyższych wskazówek, urządzenie w dalszym ciągu nie działa poprawnie - skontaktuj się z autoryzowanym serwisem. Nie rozkładaj urządzenia samodzielnie.

## 06. OBJAŚNIENIE SYMBOLI

1. ZNAK CE: OZNACZENIE ZGODNOŚCI Z ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 Z DNIA 5 KWIEŹNIA 2017 R. DOTYCZĄCE WYROBÓW MEDYCZNYCH. JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA: SGS
2. Wyrób medyczny
3. Producent
4. Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
5. Importer
6. Nie wyrzucaj produktu do pojemnika na zmieszane odpady komunalne. Zutilizuj produkt zgodnie z wytycznymi dotyczącymi utylizacji urządzeń elektronicznych tego typu
7. Data produkcji
8. Postępuj zgodnie z instrukcją używania
9. Urządzenie z częściami typu BF
10. Klasa wodoodporności
11. Chronić przed wilgocią
12. Dopuszczalna temperatura
13. Dopuszczalna wilgotność
14. Dopuszczalne ciśnienie
15. Tekstura falista
16. Produkt delikatny
17. Ostrzeżenia
18. Ta stroną do góry
19. Niepowtarzalny kod identyfikacji wyrobu (UDI)
20. Numer seryjny
21. Numer partii

## 07. SPECYFIKACJA

Zasilanie: bateria litowa – DC 3.7V lub zasilanie zewnętrzne – 5V 1A (przez USB-C)

Pobór mocy: <2VA

Pobór mocy w trybie gotowości: <0,1mA

Szybkość nebulizacji: >0,2ml/min

Wielkość cząstek MMAD: <5µm

Frakcja respirabilna: ≥60%

Pojemność zbiornika na lek: 8ml

Minimalna ilość leku: 1 ml

Pozostałość leku: <1ml

Poziom hałas: ≤50dB

Automatyczne wyłączenie: tak, po 20 min

Częstotliwość ultradźwięków: 110 ±10kHz

Środowisko pracy: 10°C- 40°C(50°F-104°F), 10%RH-95% RH, 86kPa-106kPa

Warunki przechowywania: -20°C-70°C(-4°F-158°F), 10%RH-95% RH, 50kPa-106kPa

Tryb pracy: praca przerywana (zalecany czas pracy 20 min, przerwa 10 min)

Urządzenie można przechowywać przez 2 lata w wymienionych powyżej warunkach.

Wymiary jednostki głównej z pojemnikiem na lek i membraną: 76 x 56 x 47 mm

Waga: 46g

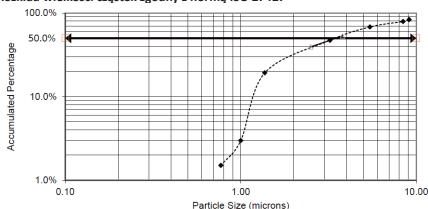
Nie używaj nebulizatora w środowisku bogatym w tlen.

## 08. ROZKŁAD WIELKOŚCI CZĄSTEK



Informacje dotyczące wydajności zostały dostarczone przez producenta zgodnie z normą ISO 27427 mogą nie mieć zastosowania do leków w zawieszinie lub leków o wysokiej lepkości. Informacji na ten temat należy szukać u dostawcy leku.

### Rozkład wielkości cząstek zgodny z normą ISO 27427



Masowa mediana średnicy aerodynamicznej (MMAD, $\mu\text{m}$ )	3,5
Geometryczne odchylenie standardowe (GSD)	2,1
Mniej niż 5 $\mu\text{m}$ (%)	65%
Roztwór testowy	Albuterol 0,1% (M/V) stężenie w 0,9% roztworze chlorku sodu
Objętość wypełnienia (ml)	3ml
Procent objętości wypełnienia emitowany w ciągu 1 min (%/min)	7,3%
Wydajność aerozolu (ml/min)	0,220

**UWAGA!** Stosowanie płynnych leków w postaci roztworów, zawiesin lub emulsji innych niż zalecane przez producenta, w szczególności o zwiększonej lepkości, może wpływać na rozkład wielkości cząstek powstających w aerozolu, wartość średnicy aerodynamicznej cząstek (MMAD) oraz skuteczność rozpylania i dostarczanie leku do dróg oddechowych. W rezultacie, parametry pracy urządzenia mogą odbiegać od deklarowanych przez producenta.

**UWAGA!** Parametry wydajności nebulizatora uzyskano podczas testów przeprowadzanych z użyciem modelu wentylacji dorosłego pacjenta. W związku z tym, w przypadku dzieci lub niemowląt, uzyskane wartości mogą się różnić od tych przedstawionych w dokumentacji technicznej.

## 09. KARTA GWARANCYJNA

Produkt objęty 24-miesięczną gwarancją. Warunki gwarancji można znaleźć na stronie: <https://neno.pl/gwarancja>

Szczegóły, kontakt oraz adres serwisu można znaleźć na stronie: <https://neno.pl/kontakt>

Specyfikacje i zawartość zestawu mogą ulec zmianie bez powiadomienia. Przepraszamy za wszelkie niedogodności.

## 10. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Urządzenie wymaga szczególnych środków ostrożności związanych z kompatybilnością elektromagnetyczną (EMC) i powinno być instalowane oraz użytkowane zgodnie z informacjami EMC zawartymi w instrukcji. Może ono być podatne na zakłócenia pochodzące z przenośnych i mobilnych urządzeń emitujących fale radiowe (RF).

1. Nebulizator przeznaczony jest do stosowania w warunkach szpitalnych i domowych, z wyłączeniem bezpośredniego sąsiedztwa aktywnych urządzeń chirurgii HF oraz pomieszczeń ekranowanych elektromagnetycznie (RF), takich jak systemy rezonansu magnetycznego, gdzie występuje wysoki poziom zakłóceń elektromagnetycznych.
2. Nie należy używać telefonu komórkowego ani innych urządzeń emitujących pole elektromagnetyczne w pobliżu nebulizatora, gdyż może to prowadzić do jego nieprawidłowego działania.
3. **Uwaga:** Urządzenie zostało dokładnie przetestowane i skontrolowane pod kątem prawidłowego działania.
4. **Uwaga:** Należy unikać używania tego urządzenia w bezpośrednim sąsiedztwie innych urządzeń elektrycznych lub ich ustawiania jedno na drugim. Może to prowadzić do nieprawidłowego działania. Jeżeli taka konfiguracja jest konieczna, należy monitorować pracę nebulizatora oraz sąsiednich urządzeń, aby upewnić się, że funkcjonują poprawnie.
5. Korzystanie z akesorium innych niż te zalecane lub dostarczone przez producenta może zwiększyć emisję elektromagnetyczną lub zmniejszyć odporność elektromagnetyczną urządzenia, co może prowadzić do jego nieprawidłowego działania.
6. Nie należy wystawiać urządzenia na działanie systemów RFID, które mogą zakłócać jego pracę.

### Wytyczne i deklaracje dotyczące emisji elektromagnetycznej

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Użytkownik powinien korzystać z produktu jedynie w takim środowisku.

Testy emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Emisje o częstotliwości radiowej (RF) CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię RF wyłącznie do swoich funkcji wewnętrznych. W związku z tym emisja RF jest bardzo niska i nie powinna powodować zakłóceń pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisje o częstotliwości radiowej (RF) CISPR 11	Klasa B	Urządzenie nadaje się do użytku we wszystkich zakładach, w tym w gospodarstwach domowych i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia, która zasilą budynek wykorzystywane do celów domowych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/ migotanie IEC 61000-3-3	Zgodne	

### Wytyczne i deklaracje dotyczące emisji elektromagnetycznej


Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Użytkownik powinien korzystać z produktu jedynie w takim środowisku.

Testy odporności	IEC 60601 poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Wyladowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV kontakt $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV powietrze	$\pm 8$ kV kontakt $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Przebiecia elektryczne szybkie/impulsy IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV dla linii zasilającej $\pm 1$ kV dla linii wejściowej/wyjściowej	$\pm 2$ kV dla linii zasilającej	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Przebiecia IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV tryb różnicowy $\pm 2$ kV tryb wspólny	$\pm 1$ kV tryb różnicowy	

Spadki napięcia, krótkotrwałe przerwy i wahania napięcia na liniach zasilających IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°  0 % UT; 1 cykl i 70 % UT; 25/30 cykli Jednofazowe: przy 0°  0 % UT; 250/300 cykli	0 % UT; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°  0 % UT; 1 cykl i 70 % UT; 25/30 cykli Jednofazowe: przy 0°  0 % UT; 250/300 cykli	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnego lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik wymaga ciągłej pracy urządzenia podczas przerw w zasilaniu, zaleca się zasilanie urządzenia z zasilacza awaryjnego lub z akumulatora.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

**UWAGA:** UT to napięcie zasilania prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testu.

### Wytyczne i deklaracje dotyczące emisji elektromagnetycznej

Testy odporności	IEC 60601 poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Przewodzone fale radiowe IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz do 80 MHz 6 V w pasmach ISM między 0,15 MHz a 80 MHz	3 V 150 kHz do 80 MHz 6 V w pasmach ISM między 0,15 MHz a 80 MHz	Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji radiowej nie powinien być używany bliżej jakikolwiek części urządzenia, w tym kabli, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość
Promieniowane fale radiowe IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz do 2,7 GHz 385MHz-5785MHz Specyfikacja testu ODPORNOCI PORTU ZEWNĘTRZNEGO na urządzeniu komunikacji bezprzewodowej RF	10V/m 80 MHz do 2,7 GHz 385MHz-5785MHz Specyfikacja testu ODPORNOCI PORTU ZEWNĘTRZNEGO na urządzeniu komunikacji bezprzewodowej RF	$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz do 800 MHz</p> $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz do 2,7 GHz gdzie p jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością w metrach (m). Nateżenie pola od stałych nadajników RF, określone w badaniu elektromagnetyczny terenu, powinno być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:</p>  <p>lem:</p>

**UWAGA:** Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

**UWAGA:** Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na promieniowanie elektromagnetyczne ma wpływ pochłanianie i odbijanie przez struktury, przedmioty i ludzi.

a) Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) w zakresie 150 kHz do 80 MHz to:

6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; 40,66 MHz do 40,70 MHz.

Pasma radia amatorskiego w zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz obejmują: 1,8 MHz do 2,0 MHz; 3,5 MHz do 4,0 MHz; 5,3 MHz do 5,4 MHz; 7 MHz do 7,3 MHz; 10,1 MHz do 10,15 MHz;

14 MHz do 14,2 MHz; 18,07 MHz do 18,17 MHz; 21,0 MHz do 21,4 MHz; 24,89 MHz do 24,99 MHz; 28,0 MHz do 29,7 MHz oraz 50,0 MHz do 54,0 MHz.

b) Nateżenie pola z nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonii komórkowej lub radiotelefonów, radia amatorskiego, nadajników AM/FM i telewizyjnych, nie może być dokładnie przewidziane teoretycznie. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne pochodzące od stałych nadajników RF, należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów w miejscu użytkowania urządzenia. Jeśli zmierzone nateżenie pola w danej lokalizacji przekracza dopuszczalny poziom zgodności RF, należy obserwować urządzenie, aby upewnić się, że działa prawidłowo. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowości mogą być konieczne dodatkowe środki, np. zmiana orientacji lub przeniesienie urządzenia.

c) W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz nateżenie pola nie powinno przekraczać 3 V/m.

### Zalecane odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacji radiowej a nebulizatorem

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia radiowe są kontrolowane. Użytkownik może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF (nadajnikami) a urządzeniem, zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.

Maksymalna moc znamionowa nadajnika W	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika m			
	150 kHz do 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz do 80 MHz w pasmach ISM i amatorskim $d = \left[ \frac{12}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz do 2,7 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,20	2,00	0,35	0,70
10	3,80	6,32	1,10	2,21
100	12,00	20,00	35,00	70,00

**UWAGA:** - W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecanej odległość d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika.

**UWAGA:** Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości.

**UWAGA:** Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie ich od struktur, obiektów i ludzi.

Jeśli użytkownik/pacjenci/klienci uważają, że oni sami lub ktoś z ich rodziny doświadczył poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem, zachęca się ich do zgłoszenia tego incydentu producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik/pacjent/klient ma siedzibę lub miejsce zamieszkania.

## USER MANUAL

Dear Customer,

Thank you for purchasing the NENO ATEMO Portable Ultrasonic Nebulizer. A nebulizer is a medical device. Please read the following instructions before using the product and stop it if you need to use it again.

## 01. PRECAUTIONS

1. Use the appliance only as described in the instructions. Do not use the device for any other purpose. The nebulizer is for respiratory therapy only. Any other uses are inappropriate and may be dangerous.
2. Consult your doctor about the type, dose and method of use and follow his recommendations. Only use medications prescribed by your doctor.
3. The appliance must not be used for life support.
4. The nebuliser is intended for use in conscious patients only.
5. The device is not intended for use in patients connected to an anesthesia respiratory system or to a ventilator.
6. Make sure there is no visible damage to the device or accessories before use. Do not use the product if any component is damaged or missing.
7. Before each use, ensure that all components are thoroughly cleaned and disinfected, as recommended in the instructions, to prevent the risk of infection.
8. Before turning on the device, make sure that the medicine container is not empty. Do not exceed the maximum capacity marked on the medication container.
9. Do not use the appliance if it is damaged or has been submerged in water. In this case, stop use immediately and contact an authorized service center.
10. The nebulizer is intended for individual use. It is not recommended to use the appliance by more than one person.
11. Only use in ambient conditions between 10°C and 40°C.
12. Do not use the device in an environment with a relative humidity exceeding 95% RH.
13. When the device is in operation, keep it upright and stable to avoid leakage or improper nebulization.
14. Do not open the lid of the medication container during nebulization.
15. Do not direct the spray stream towards the eyes.
16. Do not touch the membrane mesh with hard, sharp objects or fingers due to the risk of damage.
17. If you experience discomfort during use, stop using and consult a doctor.
18. The device is equipped with an automatic switch-off timer, which will turn it off after 20 minutes of continuous operation. If the appliance does not automatically turn off after this time, turn it OFF manually and contact an authorized service agent.
19. If you do not use the device for an extended period of time, clean and disinfect the medication container and accessories before using it.
20. Clean the medicine container and accessories after each use.
21. Do not use accessories or spare parts other than those approved by the manufacturer. These accessories meet biocompatibility standards in accordance with ISO 10993-1.
22. Do not disassemble or modify the device without the manufacturer's approval. Unauthorized changes may void the warranty and endanger the user's health.
23. Do not use the device near sources of strong electromagnetic interference, such as microwave ovens, mobile phones, or other high-frequency devices.
24. Do not use the appliance under a blanket or pillow. It may become overheated and cause a fire.
25. Do not use the nebulizer in close proximity to heating devices or with open flames.
26. When nebulization is complete, unplug the power source (e.g. USB cable) to ensure safety and save energy.
27. Store the device in a cool, dry place, away from heat, sunlight, and high humidity.
28. Keep the product and its packaging out of the reach of children who could swallow small parts. If small parts are swallowed by a child, consult a doctor immediately.
29. The product is not a toy. Do not allow children to play with the appliance.
30. Do not use the device with distilled water, oily substances, or substances containing hyaluronic acid and essential oils.

## 02. PRODUCT DESCRIPTION

### PRINCIPLE

During the operation of the device, the ultrasonic generator generates high-frequency electricity. This energy is transferred to a transducer, which converts it into ultrasonic waves. The transducer is located near the medication container and vibrates the mesh in the nebulizer. Thanks to these vibrations, the liquid in the medicine container is converted into a fine aerosol. This process is carried out by squeezing the drug through the micropores of the mesh. The resulting aerosol is then delivered to the patient's airways using a mouthpiece or mask.

The size of the aerosol particles has a significant impact on the effectiveness of treatment. According to medical tests (SEE FIGURE A):

- Particles with a size of 1–5 µm are best for reaching the peripheral parts of the lungs.
- Particles with a size of 5–10 µm are mainly deposited in the conductive airways.
- Particles with a size of 10–100 µm remain mainly in the nose and/or mouth.
- Particles of 1 µm or smaller are largely exhaled and may not reach their destination in the respiratory system.

Selection of the right particle size increases the effectiveness of therapy and reduces the risk of side effects. (Based on: „A Guide to Aerosol Delivery Devices for Respiratory Therapy – 4th Edition“)

### INTENDED USE OF THE PRODUCT

The ultrasonic nebulizer is designed for inhalation of drugs used in the treatment of respiratory diseases. It can be used for both home and clinical use, at home and outdoors.

The device can be used by people of all ages. However, it is recommended that the device be operated by an adult or healthcare personnel (e.g., a doctor or nurse). The user should have a general knowledge of the operation of the device and read the contents of this manual before operating.

**ATTENTION!** Children and adults who are unable to operate the appliance on their own should use it under the supervision of a guardian.

**ATTENTION!** Do not use in patients who are unconscious, do not breathe spontaneously or have pulmonary oedema. The use of a nebulizer in such cases can pose a serious threat to the patient's health and life.

### KIT CONTENTS

The ultrasonic nebulizer consists of a main unit with a medication container and accessories (SEE FIG. B). The set also includes a USB-C cable and a user manual.

1. Medicine container
2. Closing the medication container
3. Siateczkowa membrane
4. Main Unit
5. Electrode contacts
6. Low voltage indicator
7. Low Fluid Level Indicator
8. Medication container lid
9. Measuring the amount of medicine
10. Power button
11. USB port for charging
12. Mask for a child
13. Mouthpiece
14. Mask for an adult

### 03. INSTRUCTIONS FOR USE

#### LIGHT NOTIFICATIONS

Green light is solid during operation	The device operates in nebulization mode
Green light turns on and off slowly during operation	The device is in cleaning mode
Orange light flashes slowly	Low battery notification
The orange light flashes quickly	Very low power, automatic shut-off
Blue light flashes	No liquid in the medicine container, automatic shut-off
Green light flashes while charging	Loading
Green light is solid when charging	Device fully charged

#### PREPARATION

Before use, clean, disinfect and dry the appliance and accessories in accordance with the information in the CLEANING AND DISINFECTION section.

#### POWER

The nebulizer is equipped with a USB-C charging cable. The set does not include a power supply. Use an AC adapter in accordance with IEC 60601-1 (output: DC 5V/1A) for charging. Before using the device for the first time, and if the device has not been used for 3 months, it is recommended to charge the battery. The time to fully charge is approximately 1 hour. When the appliance is discharged, charge it using the cable (SEE FIG. I).

**ATTENTION!** Make sure the power outlet is working properly before charging.

#### PURING LIQUID

1. Hold the main unit, then **push the medication container vertically upwards**, guiding it along the main unit guide. (SEE FIG. C)
  2. Open the lid of the medication container, then pour the appropriate amount of liquid medication into the container and close the lid. Make sure the lid is properly engaged. (SEE FIG. D)
- ATTENTION!** When pouring liquid into the medicine container, remember to fill it only to the marked maximum level (8ml). The recommended amount of liquid is 1-8 ml.
3. Hold the medication container and guide it vertically downwards along the main unit guide until you hear a distinctive „click“. Make sure the bin is properly mounted. (SEE FIG. E)
- ATTENTION!** Make sure the electrodes in the main unit and in the medication container are clean and dry. Improper connection or contaminated electrodes can prevent the device from working properly.

#### NEBULIZATION

1. Fit the mask or mouthpiece according to [SEE FIG. F.] Press the power button to turn on the device.
  2. The device undergoes a short start-up process of about 2 seconds, after which it automatically starts nebulization.
- ATTENTION!** If liquid medicine is missing from the medicine container or there is a poorly conductive liquid (e.g. distilled water), the Low Liquid Level Indicator (blue) will flash and then the device will automatically turn off.
- ATTENTION!** During operation, a high-frequency sound may be heard due to the vibrations of the diaphragm. To reduce it, you need to gently shake the device.
3. Apply the mask to your mouth and nose, or place the mouthpiece in your mouth. During nebulization, you can use a rubber band that should be put on your head, adjusting its size to your needs. (SEE FIG. G)
  4. Take a deep breath slowly as you inhale the medication contained in the mist produced by the nebulizer.
  5. Do not cover the ventilation openings located in the mask during nebulization. This can disrupt the aerosol flow.
  6. When the medicine in the container is running low, it is recommended to tilt the nebuliser slightly towards the patient (i.e. towards the aerosol outlet) to facilitate contact between the remaining liquid and the membrane.
  7. When the liquid medication is depleted, the nebulizer can emit a high-frequency sound. The low liquid indicator will flash and the unit will automatically shut off.
  8. After nebulization, press the power button to turn off the device. Discard any residual liquid from the medication container and disassemble the device.
  9. The nebulizer will automatically shut off after 20 minutes. Due to the different physicochemical properties of drugs, some liquids may not automatically shut down the nebulizer when they are depleted. In this case, manually turn off the device to prevent damage to the reticular membrane.
  10. Some medications may form foam when sprayed, which accumulates near the spray net (SEE FIG. H). If this happens, turn off the device, shake it slightly and restart it.

#### CLEANING MODE

It is recommended to do after each use. To start the cleaning mode, follow the directions below:

1. Make sure the device is turned off.
  2. Pour 3–6 ml of plain water into the medication container.
  3. Press and hold the power button for 3 seconds to start the cleaning mode.
  4. The unit will run for 3 minutes and then automatically shut down.
- ATTENTION!** The cleaning mode is used to rinse the mesh and internal channels with water.

#### 04. CLEANING AND DISINFECTION

Clean and disinfect the nebulizer components after each use, especially the medication container, mesh membrane, spray head, mask or mouthpiece. The following cleaning and disinfection methods are recommended.

#### CLEANING

Turn off the nebulizer during cleaning and do not connect it to a power source.

1. Remove the mask or mouthpiece, then remove the medication container from the main unit (SEE FIG. C)
  2. Wash the medicine container with the mesh membrane and the mask or mouthpiece under running water for at least 3 minutes. (SEE FIG. J)
  3. After rinsing, inspect all components under bright light. They should be completely clean – without visible residue or smell. Repeat step 2 if necessary.
  4. Clean the main unit using a white cotton cloth lightly moistened with tap water. Wipe all external surfaces of the appliance, including the power switch.
  5. Wipe all components with a clean, soft cloth, place on a clean, dry towel and allow to dry completely for at least 1 hour.
- ATTENTION!** Do not immerse the main unit in water. Before use, the cloth should be thoroughly squeezed out of excess water to avoid moisture entering the device and possible damage to electronic components.
6. After prolonged nebulization, dirt may appear on the electrodes of the main unit and the medication container. In this case, gently wipe the dirty areas with a clean cotton swab. (SEE FIG. K)
  7. Do not clean any parts of the appliance in the dishwasher.
  8. Do not tumble dry any components in the microwave oven.
  9. Store all components of the set in a dry and clean place.

#### DISINFECTION

It is recommended to disinfect the mask and mouthpiece before each use. Follow these rules:

1. Rinse all interior and exterior surfaces of the mask and mouthpiece with tap water.
2. Dry visible traces of water with a clean, dry towel. Then leave the mask and mouthpiece to dry completely.
3. Completely immerse the dry mask and mouthpiece in a 70% ethanol solution for 5 minutes.
4. Remove the elements from the solution, drain off any excess ethanol and rinse all surfaces again with tap water.
5. Pat dry with a clean towel and leave on a clean, dry towel to dry completely.

## 05. TROUBLESHOOTING

Problem	Potential cause	Solution
The appliance cannot be started (the operating light does not light up)	Low battery	Charge your device
	Power supply and nebulizer have not been connected properly	Check the power supply connection
The device does not generate mist (the operating light is on)	The main unit or electrodes on the medication container are dirty	Clean the electrodes according to the instructions and restart
	Na siatce membrany there is dirt, severe blockage, or damage	Clean the medicine container according to the instructions. If the fault has not been corrected, the medication container should be replaced
	The medication container is not folded correctly	Disassemble and reassemble the medicine container, restart
	The liquid drug does not touch the membrane mesh sufficiently	1) Shake the medicine container lightly and restart 2) Tilt the front of the nebulizer towards the user so that the liquid medicine came into contact with the membrane mesh
The mist volume is too small	There is dirt on the membrane mesh, serious blockage or damage	Clean the medicine container according to the instructions. If the fault has not been corrected, the medication container should be replaced
	Low voltage indicator flashing, low power	Charge the battery and restart
	The medicine container contains a poorly conductive liquid (e.g. distilled water) or a medicine that is not suitable for Atomization	Complete the right type liquid medicine (consult your doctor about the type of medicine used)
The liquid medicine was used up, and The nebulizer does not turns off automatically	Some liquid drugs have different properties and strong conductivity	This is a normal phenomenon. Turn off the nebulizer manually
	Some liquid medications can cause foam formation in the medication container	This is a normal phenomenon. Turn off the nebulizer manually and remove any residual liquid
Liquid medicine leaks	The added liquid medicine exceeds the maximum allowable capacity of the medicine container	Discard the excess liquid and restart
	The medication container is shaken violently during use	Keep the nebulizer steady during use
	The medication container is damaged or the silicone rubber sealing ring is aged	Replace the medication container with a new one immediately

**ATTENTION!** If, despite following the above instructions, the device still does not work properly - contact an authorized service center. Do not unfold the appliance by yourself.

## 06. SYMBOLS EXPLAINED

- CE MARK: MARKING OF CONFORMITY TO REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL OF 5 APRIL 2017. CONCERNING MEDICAL DEVICES. NOTIFIED BODY: SGS
- Medical device
- Producer
- Authorised Representative in the European Community
- Importer
- Do not dispose of the product in the mixed municipal waste container. Dispose of the product in accordance with the guidelines for the disposal of electronic devices of this type
- Production date
- Follow the instructions for use
- BF type parts
- Waterproof Grade
- Protect from moisture
- Permissible temperature
- Permissible humidity
- Permissible pressure
- Corrugated cardboard
- Delicate product
- Caution
- This side up
- Unique Product Identification Code (UDI)
- Serial Number
- Batch number

## 07. SPECIFICATION

Power supply: lithium battery – DC 3.7V or external power supply – 5V 1A (via USB-C)

Pobór mocy: <2VA

Standby Power Consumption: <0.1mA

Nebulization rate: >0.2ml/min

MMAD particle size: <5µm

Respirable fraction: ≥60%

Medicine Tank Capacity: 8ml

Minimum amount of medicine: 1 ml

Drug residue: <1ml

Noise Level: ≤50dB

Auto shut-off: yes, after 20 min

Ultrasonic Frequency: 110±10kHz

Operating Environment: 10°C- 40°C(50°F-104°F), 10%RH-95%RH, 86kPa-106kPa

Storage Condition: -20°C-70°C(-4°F-158°F), 10%RH-95% RH, 50kPa-106kPa

Operating mode: intermittent operation (recommended operating time 20 min, break 10 min)

The appliance can be stored for 2 years under the conditions listed above.

Dimensions of the main unit with medication container and membrane: 76 x 56 x 47 mm

Weight: 46g

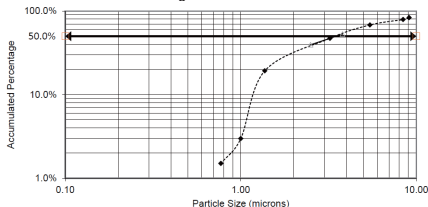
Do not use the nebulizer in an oxygen-rich environment.

## 08. PARTICLE SIZE DISTRIBUTION



Performance information provided by the manufacturer in accordance with ISO 27427 may not apply to suspension or high viscosity drugs. Information on this subject should be sought from the supplier of the drug.

### Particle size distribution according to ISO 27427



Mass median aerodynamic diameter (MMAD, $\mu\text{m}$ )	3,5
Geometric Standard Deviation (GSD)	2,1
Less than 5 $\mu\text{m}$ (%)	65%
Test Solution	Albuterol 0.1% (M/V) concentration in 0.9% sodium chloride solution
Filling volume (ml)	3ml
Fill volume percentage emitted in 1 min (%/min)	7,3%
Aerosol Yield (ml/min)	0,220

**ATTENTION!** The use of liquid medicines in the form of solutions, suspensions or emulsions other than those recommended by the manufacturer, in particular those with increased viscosity, may affect the particle size distribution generated in the aerosol, the value of the aerodynamic diameter of particles (MMAD) and the effectiveness of spraying and delivery of the drug to the respiratory tract. As a result, the operating parameters of the device may differ from those declared by the manufacturer.

**ATTENTION!** The performance parameters of the nebulizer were obtained during tests carried out using an adult patient ventilation model. Therefore, in the case of children or infants, the values obtained may differ from those presented in the technical documentation.

## 09. WARRANTY CARD

The product comes with a 24-month warranty. Warranty conditions can be found at: <https://neno.pl/gwarancja>

Details, contact and address of the service can be found at: <https://neno.pl/kontakt>

Specifications and kit contents are subject to change without notice. We apologize for any inconvenience caused.

## 10. ELECTROMAGNETIC

The device requires special precautions related to electromagnetic compatibility (EMC) and should be installed and operated in accordance with the EMC information in the manual. It can be susceptible to interference from portable and mobile radio frequency (RF) devices.

- The nebulizer is designed for use in hospital and home environments, excluding the immediate vicinity of active HF surgery devices and electromagnetically (RF) shielded rooms, such as magnetic resonance imaging systems, where there is a high level of electromagnetic interference.
- Do not use a mobile phone or other devices that emit electromagnetic fields near the nebulizer, as this may cause the nebulizer to malfunction.
- Note:** The device has been thoroughly tested and inspected for proper operation.
- Note:** Avoid using this appliance in the immediate vicinity of other electrical appliances or stacking them on top of each other. This can lead to malfunction. If this setup is necessary, monitor the nebulizer and adjacent devices to ensure they are functioning properly.
- The use of accessories other than those recommended or supplied by the manufacturer may increase the electromagnetic emissions or decrease the electromagnetic immunity of the device, which may lead to its malfunction.
- Do not expose the device to RFID systems that may interfere with its operation.

### Electromagnetic Emission Guidelines and Declarations

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. You should only use the product in this environment.

Emission tests	Compatibility	Electromagnetic Environment Guidelines
Radio Frequency (RF) Emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy for its internal functions only. Therefore, the RF emission is very low and should not cause interference to nearby electronic equipment.
Radio Frequency (RF) Emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all plants, including households and directly connected to the public low-voltage grid, which supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flickering IEC 61000-3-3	Compatible	

### Electromagnetic Emission Guidelines and Declarations


The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. You should only use the product in this environment.

Resistance tests	IEC 60601 test level	Compatibility level	Electromagnetic Environment Guidelines
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV contact $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV air	$\pm 8$ kV contact $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV air	Floors should be wooden, concrete or made of ceramic tiles. If the floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical overvoltages fast/pulses IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV for power line $\pm 1$ kV for input/output line	$\pm 2$ kV for power line	The quality of the mains power supply should match a typical commercial or hospital environment.
Surges IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV differential mode $\pm 2$ kV Common-mode	$\pm 1$ kV differential mode	The quality of the mains power supply should match a typical commercial or hospital environment. If the user requires continuous operation of the device during power outages, it is recommended to power the device from the uninterruptible power supply or from the battery.
Voltage drops, short-term interruptions and voltage fluctuations on power lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycles at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	0 % UT; 0.5 cycles at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	
	0 % UT; 1 cycle I 70 % UT; 25/30 cycles Single-phase: at 0°	0 % UT; 1 cycle I 70 % UT; 25/30 cycles Single-phase: at 0°	
	0 % UT; 250/300 cycles	0 % UT; 250/300 cycles	

Power Frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetic fields with power frequency should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
---	--------	--------	--

**NOTE:** UT is the AC supply voltage before the test level is applied.

### Electromagnetic Emission Guidelines and Declarations

Resistance tests	IEC 60601 test level	Compatibility level	Electromagnetic Environment Guidelines
Conducted radio waves IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz to 80 MHz 6 V in the ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz	3 V 150 kHz to 80 MHz 6 V in the ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz	Portable and mobile radio communication equipment should not be used closer to any part of the device, including cables, than the recommended distance calculated from the equation appropriate for the frequency of the transmitter. Recommended distance $d = \left[ \frac{3.5}{V_r} \right] \sqrt{P}$
Radiated radio waves IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz do 2.7 GHz 385MHz-5785MHz External Port Immunity Test Specification for RF Wireless Communication Devices	10V/m 80 MHz do 2.7 GHz 385MHz-5785MHz External Port Immunity Test Specifica- tion for RF Wireless Commu- nication Devices	$d = \left[ \frac{12}{V_r} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz do 2.7 GHz where p is the maximum output power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer, and d is the recommended distance in meters (m). The field strength from fixed RF transmitters, as determined by the electromagnetic terrain survey, shall be lower than the level of compliance in each frequency range. 

**NOTE:** At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

**NOTE:** These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic radiation is affected by absorption and reflection by structures, objects and people.

a) The ISM (industrial, scientific, and medical) bands in the range of 150 kHz to 80 MHz are: 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; 40.66 MHz to 40.70 MHz.

Amateur radio bands in the range from 0.15 MHz to 80 MHz include: 1.8 MHz to 2.0 MHz; 3.5 MHz to 4.0 MHz; 5.3 MHz to 5.4 MHz; 7 MHz to 7.3 MHz; 10.1 MHz to 10.15 MHz; 14 MHz to 14.2 MHz; 18.07 MHz to 18.17 MHz; 21.0 MHz to 21.4 MHz; 24.89 MHz to 24.99 MHz; 28.0 MHz to 29.7 MHz and 50.0 MHz to 54.0 MHz.

(b) The field strength from fixed transmitters, such as mobile phone or radio base stations, amateur radio, AM/FM transmitters and television transmitters, cannot be accurately predicted theoretically. To evaluate the electromagnetic environment coming from fixed RF transmitters, consider taking measurements at the point of use of the device. If the measured field strength at a location exceeds the allowable level of RF compliance, observe the device to ensure it is operating properly. If abnormalities are observed, additional measures may be necessary, e.g. reorientation or relocation of the device.

c) In the frequency range from 150 kHz to 80 MHz, the field strength shall not exceed 3 V/m.

### Recommended distances between portable and mobile radio communication equipment and the nebulizer

The device is intended for use in an electromagnetic environment where radio interference is controlled. The user can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between the portable and mobile RF communication equipment (transmitters) and the device, as recommended below, depending on the maximum output power of the communication equipment.

Maximum Transmitter Power Rating W	Distance depending on the frequency of the transmitter m			
	150 kHz do 80 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{V_r} \right] \sqrt{P}$	150 kHz to 80 MHz in the ISM and amateur bands $d = \left[ \frac{12}{V_r} \right] \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz do 2.7 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,20	2,00	0,35	0,70
10	3,80	6,32	1,10	2,21
100	12,00	20,00	35,00	70,00

**NOTE:** For transmitters with a maximum output power not listed above, the recommended distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the transmitter frequency, where P is the maximum output power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

**NOTE:** At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

**NOTE:** These guidelines may not apply to all situations. The propagation of electromagnetic waves is influenced by their absorption and reflection from structures, objects and people.

If users/patients/customers believe that they or a member of their family has experienced a serious incident related to this device, they are encouraged to report the incident to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user/patient/customer is established or resident.

## BEDIENUNGSANLEITUNG

Sehr geehrter Kunde,

Vielen Dank, dass Sie sich für den tragbaren Ultraschallvernebler NENO ATEMO entschieden haben. Ein Vernebler ist ein medizinisches Gerät. Bitte lesen Sie die folgenden Anweisungen, bevor Sie das Produkt verwenden, und beenden Sie es, wenn Sie es erneut verwenden müssen.

### 01. VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Verwenden Sie das Gerät nur wie in der Anleitung beschrieben. Verwenden Sie das Gerät nicht für andere Zwecke. Der Vernebler ist nur für die Atemtherapie bestimmt. Alle anderen Verwendungen sind unangemessen und können gefährlich sein
2. Konsultieren Sie Ihren Arzt über die Art, Dosis und Art der Anwendung und befolgen Sie seine Empfehlungen. Verwenden Sie nur Medikamente, die von Ihrem Arzt verschrieben wurden.
3. Das Gerät darf nicht zur Lebenserhaltung verwendet werden.
4. Der Vernebler ist nur für den Einsatz bei bewussten Patienten bestimmt.
5. Das Gerät ist nicht für den Einsatz bei Patienten bestimmt, die an ein Anästhesie-Atemwegssystem oder an ein Beatmungsgerät angeschlossen sind.
6. Stellen Sie vor dem Gebrauch sicher, dass das Gerät oder das Zubehör keine sichtbaren Schäden aufweisen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn eine Komponente beschädigt ist oder fehlt.
7. Stellen Sie vor jedem Gebrauch sicher, dass alle Komponenten gründlich gereinigt und desinfiziert werden, wie in der Anleitung empfohlen, um das Risiko einer Infektion zu vermeiden.
8. Vergewissern Sie sich vor dem Einschalten des Geräts, dass der Medikamentenbehälter nicht leer ist. Überschreiten Sie nicht die auf dem Medikamentenbehälter angegebene maximale Kapazität.
9. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt ist oder in Wasser getaucht wurde. Stellen Sie in diesem Fall die Verwendung sofort ein und wenden Sie sich an ein autorisiertes Servicecenter.
10. Der Vernebler ist für den individuellen Gebrauch bestimmt. Es wird nicht empfohlen, das Gerät von mehr als einer Person zu verwenden.
11. Nur bei Umgebungsbedingungen zwischen 10 °C und 40 °C verwenden.
12. Verwenden Sie das Gerät nicht in einer Umgebung mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von mehr als 95 % RH.
13. Wenn das Gerät in Betrieb ist, halten Sie es aufrecht und stabil, um Leckagen oder unsachgemäße Vernebelung zu vermeiden.
14. Öffnen Sie während der Vernebelung nicht den Deckel des Medikamentenbehälters.
15. Richten Sie den Sprühstrahl nicht auf die Augen.
16. Berühren Sie das Membrannetz nicht mit harten, scharfen Gegenständen oder Fingern, da die Gefahr einer Beschädigung besteht.
17. Wenn Sie während des Gebrauchs Beschwerden verspüren, beenden Sie die Anwendung und konsultieren Sie einen Arzt.
18. Das Gerät ist mit einem automatischen Abschalttimer ausgestattet, der es nach 20 Minuten Dauerbetrieb ausschaltet. Wenn sich das Gerät nach dieser Zeit nicht automatisch ausschaltet, schalten Sie es manuell aus und wenden Sie sich an einen autorisierten Kundendienst.
19. Wenn Sie das Gerät längere Zeit nicht benutzen, reinigen und desinfizieren Sie den Medikamentenbehälter und das Zubehör, bevor Sie es verwenden.
20. Reinigen Sie den Medikamentenbehälter und das Zubehör nach jedem Gebrauch.
21. Verwenden Sie kein anderes Zubehör oder keine Ersatzteile als die vom Hersteller zugelassenen. Dieses Zubehör erfüllt die Biokompatibilitätsstandards gemäß ISO 10993-1.
22. Zerlegen oder modifizieren Sie das Gerät nicht ohne Zustimmung des Herstellers. Unbefugte Änderungen können zum Erlöschen der Gewährleistung führen und die Gesundheit des Nutzers gefährden.
23. Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Störungen, wie z. B. Mikrowellenherden, Mobiltelefonen oder anderen Hochfrequenzgeräten.
24. Verwenden Sie das Gerät nicht unter einer Decke oder einem Kissen. Es kann zu einer Überhitzung kommen und einen Brand verursachen.
25. Verwenden Sie den Vernebler nicht in unmittelbarer Nähe von Heizgeräten oder mit offenem Feuer.
26. Wenn die Vernebelung abgeschlossen ist, ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose (z. B. USB-Kabel), um die Sicherheit zu gewährleisten und Energie zu sparen.
27. Lagern Sie das Gerät an einem kühlen, trockenen Ort, fern von Hitze, Sonnenlicht und hoher Luftfeuchtigkeit.
28. Bewahren Sie das Produkt und seine Verpackung außerhalb der Reichweite von Kindern auf, die Kleinteile verschlucken könnten. Wenn Kleinteile von einem Kind verschluckt werden, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
29. Das Produkt ist kein Spielzeug. Lassen Sie Kinder nicht mit dem Gerät spielen.
30. Das Gerät darf nicht mit destilliertem Wasser, ölhaltigen Substanzen sowie Substanzen verwendet werden, die Hyaluronsäure und ätherische Öle enthalten.

### 02. PRODUKTBESCHREIBUNG

#### PRINZIP

Während des Betriebs des Geräts erzeugt der Ultraschallgenerator hochfrequenten Strom. Diese Energie wird an einen Wandler übertragen, der sie in Ultraschallwellen umwandelt. Der Schallkopf befindet sich in der Nähe des Medikamentenbehälters und vibriert das Netz im Vernebler. Dank dieser Vibrationen wird die Flüssigkeit im Medikamentenbehälter in ein feines Aerosol umgewandelt. Dieser Vorgang wird durchgeführt, indem das Medikament durch die Mikroproben des Netzes gepresst wird. Das resultierende Aerosol wird dann mit einem Mundstück oder einer Maske in die Atemwege des Patienten abgegeben.

Die Größe der Aerosolpartikel hat einen erheblichen Einfluss auf die Wirksamkeit der Behandlung. Laut medizinischen Tests (SIEHE ABILDUNG A):

- Partikel mit einer Größe von 1–5 µm eignen sich am besten, um die peripheren Teile der Lunge zu erreichen.
- Partikel mit einer Größe von 5–10 µm lagern sich hauptsächlich in den leitfähigen Atemwegen ab.
- Partikel mit einer Größe von 10–100 µm verbleiben hauptsächlich in der Nase und/oder im Mund.
- Partikel von 1 µm oder kleiner werden größtenteils ausgeatmet und erreichen möglicherweise nicht ihr Ziel in den Atemwegen.

Die Auswahl der richtigen Partikelgröße erhöht die Wirksamkeit der Therapie und verringert das Risiko von Nebenwirkungen. (Basierend auf: „Ein Leitfaden für Aerosolabgabegeräte für die Atemtherapie – 4. Auflage“)

#### VERWENDUNGSZWECK DES PRODUKTS

Der Ultraschallvernebler ist für die Inhalation von Medikamenten bestimmt, die bei der Behandlung von Atemwegserkrankungen eingesetzt werden. Es kann sowohl für den Heim- als auch für den klinischen Gebrauch, zu Hause und im Freien verwendet werden.

Das Gerät kann von Menschen jeden Alters verwendet werden. Es wird jedoch empfohlen, das Gerät von einem Erwachsenen oder medizinischem Personal (z. B. einem Arzt oder einer Krankenschwester) bedienen zu lassen. Der Benutzer sollte über allgemeine Kenntnisse der Bedienung des Geräts verfügen und den Inhalt dieses Handbuchs lesen, bevor er es in Betrieb nimmt.

**AUFMERKSAMKEIT!** Kinder und Erwachsene, die nicht in der Lage sind, das Gerät selbst zu bedienen, sollten es unter Aufsicht eines Erziehungsberechtigten benutzen.

**AUFMERKSAMKEIT!** Nicht anwenden bei Patienten, die bewusstlos sind, nicht spontan atmen oder ein Lungenödem haben. Die Verwendung eines Verneblers kann in solchen Fällen eine ernsthafte Bedrohung für die Gesundheit und das Leben des Patienten darstellen.

#### INHALT DES KITTS

Der Ultraschallvernebler besteht aus einer Haupteinheit mit einem Medikamentenbehälter und Zubehör (SIEHE ABB. B). Im Set enthalten sind außerdem ein USB-C-Kabel und eine Bedienungsanleitung.

1. Medikamentenbehälter
2. Verschießen des Medikamentenbehälters
3. Mesh-Membran
4. Haupteinheit
5. Elektrodenkontakte
6. Niederspannungsanzeige
7. Anzeige für niedrigen Flüssigkeitsstand
8. Deckel des Medikamentenbehälters

9. Messung der Medikamentenmenge
10. Ein-/Aus-Taste
11. USB-Anschluss zum Aufladen
12. Maske für ein Kind
13. Mundstück
14. Maske für einen Erwachsenen

### 03. GEBRAUCHSANWEISUNG LICHT-BENACHRICHTIGUNGEN

Grünes Licht leuchtet während des Betriebs durchgehend	Das Gerät arbeitet im Zerstäubungsmodus
Grünes Licht schaltet sich während des Betriebs langsam ein und aus	Das Gerät befindet sich im Reinigungsmodus
Orangefarbenedes Licht blinkt langsam	Benachrichtigung über schwache Batterie
Das orangefarbene Licht blinkt schnell	Sehr geringer Stromverbrauch, automatische Abschaltung
Blaues Licht blinkt	Keine Flüssigkeit im Medikamentenbehälter, automatische Abschaltung
Grünes Licht blinkt während des Ladevorgangs	Laden
Grünes Licht leuchtet beim Laden durchgehend	Gerät voll aufgeladen

#### PRÄPARAT

Reinigen, desinfizieren und trocknen Sie das Gerät und das Zubehör vor dem Gebrauch gemäß den Angaben im Abschnitt REINIGUNG UND DESINFEKTION.

#### MACHT

Der Vernebler ist mit einem USB-C-Ladekabel ausgestattet. Im Lieferumfang des Sets ist kein Netzteil enthalten. Verwenden Sie zum Laden ein Netzteil gemäß IEC 60601-1 (Ausgang: DC 5V/1A). Vor der ersten Inbetriebnahme des Geräts und wenn das Gerät 3 Monate lang nicht benutzt wurde, wird empfohlen, den Akku aufzuladen. Die Zeit bis zum vollständigen Aufladen beträgt ca. 1 Stunde. Wenn das Gerät entladen ist, laden Sie es über das Kabel auf (SIEHE ABB. J).

**AUFMERKSAMKEIT!** Stellen Sie vor dem Aufladen sicher, dass die Steckdose ordnungsgemäß funktioniert.

#### FLÜSSIGE FLÜSSIGKEIT

1. Halten Sie das Hauptgerät fest und **schieben Sie dann den Medikamentenbehälter senkrecht nach oben**, indem Sie ihn entlang der Führung des Hauptgeräts führen. (SIEHE ABB. C)
  2. Öffnen Sie den Deckel des Medikamentenbehälters, gießen Sie dann die entsprechende Menge flüssiger Medikamente in den Behälter und schließen Sie den Deckel. Vergewissern Sie sich, dass der Deckel richtig eingerastet ist. (SIEHE ABB. D)
- AUFMERKSAMKEIT!** Wenn Sie Flüssigkeit in den Medikamentenbehälter gießen, denken Sie daran, ihn nur bis zum angegebenen Höchststand (8 ml) zu füllen. Die empfohlene Flüssigkeitsmenge beträgt 1-8 ml.
3. Halten Sie den Medikamentenbehälter fest und führen Sie ihn vertikal nach unten entlang der Führung des Hauptgeräts, bis Sie ein deutliches „Klicken“ hören. Stellen Sie sicher, dass der Behälter richtig montiert ist. (SIEHE ABB. E)
- AUFMERKSAMKEIT!** Stellen Sie sicher, dass die Elektroden im Hauptgerät und im Medikamentenbehälter sauber und trocken sind. Ein unsachgemäßer Anschluss oder verschmutzte Elektroden können dazu führen, dass das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert.

#### VERNEBELUNG

1. Passen Sie die Maske oder das Mundstück gemäß (SIEHE ABB. F.) Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste, um das Gerät einzuschalten.
  2. Das Gerät durchläuft einen kurzen Startvorgang von ca. 2 Sekunden, danach startet es automatisch die Zerstäubung.
- AUFMERKSAMKEIT!** Wenn flüssiges Arzneimittel im Medikamentenbehälter fehlt oder sich eine schlecht leitfähige Flüssigkeit (z. B. destilliertes Wasser) befindet, blinkt die Anzeige für niedrigen Flüssigkeitsstand (blau) und das Gerät schaltet sich automatisch ab.
- AUFMERKSAMKEIT!** Während des Betriebs kann aufgrund der Vibrationen der Membran ein hochfrequenter Ton zu hören sein. Um es zu reduzieren, müssen Sie das Gerät vorsichtig schütteln.
3. Tragen Sie die Maske auf Mund und Nase auf oder legen Sie das Mundstück in den Mund. Während der Vernebelung können Sie ein Gummiband verwenden, das auf Ihren Kopf gelegt werden sollte, und dessen Größe an Ihre Bedürfnisse anpassen. (SIEHE ABB. G)
  4. Atmen Sie langsam tief ein, während Sie die Medikamente einatmen, die im vom Vernebler erzeugten Nebel enthalten sind.
  5. Decken Sie die in der Maske befindlichen Belüftungsöffnungen während der Vernebelung nicht ab. Dies kann den Aerosolfluss stören.
  6. Wenn das Arzneimittel im Behälter zur Neige geht, wird empfohlen, den Vernebler leicht in Richtung des Patienten (d. h. in Richtung des Aerosolauslasses) zu neigen, um den Kontakt zwischen der restlichen Flüssigkeit und der Membran zu erleichtern.
  7. Wenn das flüssige Medikament aufgebraucht ist, kann der Vernebler einen hochfrequenten Ton abgeben. Die Anzeige für niedrigen Flüssigkeitsstand blinkt und das Gerät schaltet sich automatisch ab.
  8. Drücken Sie nach der Vernebelung die Ein-/Aus-Taste, um das Gerät auszuschalten. Entsorgen Sie alle Flüssigkeitsreste aus dem Medikamentenbehälter und zerlegen Sie das Gerät.
  9. Der Vernebler schaltet sich nach 20 Minuten automatisch ab. Aufgrund der unterschiedlichen physikalisch-chemischen Eigenschaften von Arzneimitteln kann es vorkommen, dass einige Flüssigkeiten den Vernebler nicht automatisch abschalten, wenn sie erschöpft sind. Schalten Sie in diesem Fall das Gerät manuell aus, um eine Beschädigung der Netzmembran zu vermeiden.
  10. Einige Medikamente können beim Sprühen Schaum bilden, der sich in der Nähe des Sprühnetzes ansammelt (SIEHE ABB. H). Schalten Sie in diesem Fall das Gerät aus, schützen Sie es leicht und starten Sie es neu.

#### REINIGUNGSMODUS

Es wird empfohlen, dies nach jedem Gebrauch zu tun. Um den Reinigungsmodus zu starten, befolgen Sie die folgenden Anweisungen:

1. Stellen Sie sicher, dass das Gerät ausgeschaltet ist.
  2. Gießen Sie 3-6 ml klares Wasser in den Medikamentenbehälter.
  3. Halten Sie die Ein-/Aus-Taste 3 Sekunden lang gedrückt, um den Reinigungsmodus zu starten.
  4. Das Gerät läuft 3 Minuten lang und schaltet sich dann automatisch ab.
- AUFMERKSAMKEIT!** Der Reinigungsmodus wird verwendet, um das Sprühnetz und die internen Kanäle mit Wasser zu spülen.

#### 04. REINIGUNG UND DESINFEKTION

Reinigen und desinfizieren Sie nach jedem Gebrauch die Komponenten des Verneblers, insbesondere den Medikamentenbehälter, die Netzmembran, den Sprühkopf, die Maske oder das Mundstück. Folgende Reinigungs- und Desinfektionsmethoden werden empfohlen.

#### REINIGUNG

Schalten Sie den Vernebler während der Reinigung aus und schließen Sie ihn nicht an eine Stromquelle an.

1. Entfernen Sie die Maske oder das Mundstück und entfernen Sie dann den Medikamentenbehälter aus dem Hauptgerät (SIEHE ABB. C)
  2. Waschen Sie den Medikamentenbehälter mit der Netzmembran und die Maske oder das Mundstück mindestens 3 Minuten unter fließendem Wasser. (SIEHE ABB. J)
  3. Überprüfen Sie nach dem Spülen alle Komponenten unter hellem Licht. Sie sollten komplett sauber sein – ohne sichtbare Rückstände oder Geruch. Wiederholen Sie Schritt 2 bei Bedarf.
  4. Reinigen Sie das Hauptgerät mit einem weißen Baumwolltuch, das leicht mit Leitungswasser angefeuchtet ist. Wischen Sie alle Außenflächen des Geräts ab, einschließlich des Netzschalters.
  5. Wischen Sie alle Komponenten mit einem sauberen, weichen Tuch ab, legen Sie es auf ein sauberes, trockenes Handtuch und lassen Sie es mindestens 1 Stunde lang vollständig trocknen.
- AUFMERKSAMKEIT!** Tauchen Sie das Hauptgerät nicht in Wasser. Vor dem Gebrauch sollte das Tuch gründlich aus überschüssigem Wasser herausgedrückt werden, um das Eindringen von Feuchtigkeit in das Gerät und mögliche Schäden an elektronischen Bauteilen zu vermeiden.
6. Nach längerer Vernebelung kann Schmutz auf den Elektroden des Hauptgeräts und des Medikamentenbehälters auftreten. Wischen Sie in diesem Fall die verschmutzten Stellen vorsichtig mit einem sauberen Wattestäbchen ab. (SIEHE ABB. K)
  7. Reinigen Sie keine Teile des Geräts in der Spülmaschine.

8. Trocknen Sie keine Komponenten in der Mikrowelle im Trockner.
9. Lagern Sie alle Komponenten des Sets an einem trockenen und sauberen Ort.

#### DESINFIZIERUNG

Es wird empfohlen, die Maske und das Mundstück vor jedem Gebrauch zu desinfizieren. Befolgen Sie diese Regeln:

1. Spülen Sie alle Innen- und Außenflächen der Maske und des Mundstücks mit Leitungswasser ab.
2. Trocknen Sie sichtbare Wasserspuren mit einem sauberen, trockenen Handtuch. Lassen Sie dann die Maske und das Mundstück vollständig trocknen.
3. Tauchen Sie die trockene Maske und das Mundstück 5 Minuten lang vollständig in eine 70%ige Ethanollösung.
4. Entfernen Sie die Elemente aus der Lösung, lassen Sie überschüssiges Ethanol ab und spülen Sie alle Oberflächen erneut mit Leitungswasser ab.
5. Mit einem sauberen Handtuch trocken tupfen und auf einem sauberen, trockenen Handtuch vollständig trocknen lassen.

#### 05. FEHLERBEHEBUNG

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Das Gerät lässt sich nicht starten (die Betriebsleuchte leuchtet nicht)	Schwache Batterie	Laden Sie Ihr Gerät auf
	Netzteil und Vernebler wurden nicht richtig angeschlossen	Überprüfen Sie den Anschluss der Stromversorgung
Das Gerät erzeugt keinen Nebel (die Betriebsleuchte leuchtet)	Die Haupteinheit oder die Elektroden am Medikamentenbehälter sind verschmutzt	Reinigen Sie die Elektroden gemäß den Anweisungen und starten Sie sie neu
	Na siatce membrany da ist Schmutz, schwere Verstopfung oder Schaden	Reinigen Sie den Medikamentenbehälter gemäß den Anweisungen. Wenn der Fehler nicht behoben wurde, sollte der Medikamentenbehälter ausgetauscht werden
	Der Medikamentenbehälter ist nicht richtig gefaltet	Zerlegen Sie den Medikamentenbehälter, bauen Sie ihn wieder zusammen, starten Sie ihn neu
	Das flüssige Medikament berührt das Membrannetz nicht ausreichend	1) Schütteln Sie den Medikamentenbehälter leicht und starten Sie neu 2) Neigen Sie die Vorderseite des Verneblers gegenüber dem Nutzer damit das flüssige Arzneimittel kam mit dem Membrangewebe in Berührung
Das Nebelvolumen ist zu klein	Es ist Schmutz auf dem Membrannetz, stark Verstopfung oder Beschädigung	Reinigen Sie den Medikamentenbehälter gemäß den Anweisungen. Wenn der Fehler nicht behoben wurde, sollte der Medikamentenbehälter ausgetauscht werden
	Niederspannungsanzeige Blinkend, geringer Stromverbrauch	Laden Sie den Akku auf und starten Sie ihn neu
	Der Medikamentenbehälter enthält eine schlecht leitfähige Flüssigkeit (z. B. destilliertes Wasser) oder ein Arzneimittel, das nicht geeignet ist für Atomisierung	Vervollständigen Sie den richtigen Typ flüssige Medizin (konsultieren Sie Ihren Arzt über die Art des verwendeten Arzneimittels)
Die flüssige Medizin war aufgebraucht und Der Vernebler funktioniert nicht schaltet sich automatisch aus	Eine flüssige Drogen haben unterschiedliche Eigenschaften und starke Leitfähigkeit	Das ist ein normales Phänomen. Schalten Sie den Vernebler manuell aus
	Eine flüssige Medikamente können zu Schaumbildung im Medikamentenbehälter führen	Das ist ein normales Phänomen. Schalten Sie den Vernebler manuell aus und entfernen Sie alle Flüssigkeitsreste
Flüssige Medikamente lecken	Das zugesetzte flüssige Arzneimittel überschreitet das maximal zulässige Fassungsvermögen des Arzneimittelbehälters.	Entsorgen Sie die überschüssige Flüssigkeit und starten Sie neu
	Der Medikamentenbehälter wird während des Gebrauchs heftig geschüttelt	Halten Sie den Vernebler während des Gebrauchs ruhig
	Der Medikamentenbehälter ist beschädigt oder der Silikonkautschuk-Dichtungsring ist gealtert	Ersetzen Sie den Medikamentenbehälter sofort durch einen neuen

**AUFMERKSAMKEIT!** Wenn das Gerät trotz Befolgung der oben genannten Anweisungen immer noch nicht ordnungsgemäß funktioniert, wenden Sie sich an ein autorisiertes Servicecenter. Klappen Sie das Gerät nicht selbst auf.

#### 06. SYMBOLE ERKLÄRT

1. CE-KENNZEICHNUNG: KENNZEICHNUNG DER KONFORMITÄT MIT DER VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTES UND DES RATES VOM 5. APRIL 2017. IN BEZUG AUF MEDIZINPRODUKTE. BENANNT STELLE: SGS
2. Medizinprodukt
3. Produzent
4. Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
5. Importeur
6. Entsorgen Sie das Produkt nicht im gemischten Behälter für Siedlungsabfälle. Entsorgen Sie das Produkt gemäß den Richtlinien für die Entsorgung von elektronischen Geräten dieser Art
7. Produktionsdatum
8. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung
9. Teile vom Typ BF
10. Wasserdichte Qualität
11. Vor Feuchtigkeit schützen
12. Zulässige Temperatur
13. Zulässige Luftfeuchtigkeit
14. Zulässiger Druck
15. Wellpappe
16. Empfindliches Produkt
17. Vorsicht
18. Diese Seite nach oben
19. Eindeutiger Produktidentifikationscode (UDI)
20. Seriennummer
21. Chargennummer

#### 07. SPEZIFIKATION

Stromversorgung: Lithiumbatterie – DC 3,7V oder externes Netzteil – 5V 1A (über USB-C)

Pobór mocy: <2VA

Stromverbrauch im Standby-Modus: <0,1 mA

Vernebelungsrate: >0,2 ml/min

MMAD-Partikelgröße: <5µm

Atmungsaktiver Anteil: ≥60%

Fassungsvermögen des Medikamententanks: 8 ml

Mindestmenge des Arzneimittels: 1 ml  
 Arzneimittelrückstand: <1ml  
 Geräuschpegel: ≤50dB  
 Automatische Abschaltung: ja, nach 20 min  
 Ultraschallfrequenz: 110±10kHz  
 Betriebsumgebung: 10 °C - 40 °C (50 °F-104 °F), 10% RH-95% RH, 86 kPa-106 kPa  
 Lagerbedingungen: -20 °C-70 °C (-4 °F-158 °F), 10% RH-95% RH, 50kPa-106kPa  
 Betriebsart: Intermittierender Betrieb (empfohlene Betriebsdauer 20 min, Pause 10 min)  
 Das Gerät kann unter den oben genannten Bedingungen 2 Jahre gelagert werden.  
 Abmessungen der Haupteinheit mit Medikamentenbehälter und Membran: 76 x 56 x 47 mm  
 Gewicht: 46g

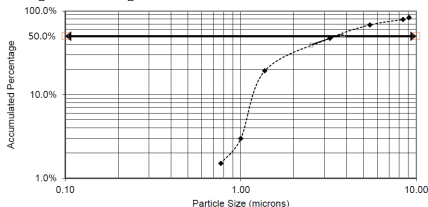
Verwenden Sie den Vernebler nicht in einer sauerstoffreichen Umgebung.

## 08. VERTEILUNG DER PARTIKELGRÖSSE



Die vom Hersteller gemäß ISO 27427 bereitgestellten Leistungsinformationen gelten möglicherweise nicht für Suspensions- oder hochviskose Arzneimittel. Informationen zu diesem Thema sollten beim Lieferanten des Arzneimittels eingeholt werden.

### Partikelgrößenverteilung nach ISO 27427



Mittlerer aerodynamischer Massendurchmesser (MMAD, $\mu\text{m}$ )	3,5
Geometrische Standardabweichung (GSD)	2,1
Weniger als 5 $\mu\text{m}$ (%)	65%
Testlösung	Albuterol 0,1 % (M/V) Konzentration in 0,9 % iger Natriumchloridlösung
Füllvolumen (ml)	3ml
Ermittiertes Füllvolumen in Prozent in 1 min (%/min)	7,3%
Aerosol-Ausbeute (ml/min)	0,220

**AUFMERKSAMKEIT!** Die Verwendung von flüssigen Arzneimitteln in Form von Lösungen, Suspensionen oder Emulsionen, die nicht vom Hersteller empfohlen werden, insbesondere solche mit erhöhter Viskosität, kann die im Aerosol erzeugte Partikelgrößenverteilung, den Wert des aerodynamischen Durchmessers der Partikel (MMAD) und die Wirksamkeit des Sprühens und der Abgabe des Arzneimittels an die Atemwege beeinflussen. Infolgedessen können die Betriebsparameter des Geräts von den vom Hersteller angegebenen abweichen.

**AUFMERKSAMKEIT!** Die Leistungsparameter des Verneblers wurden im Rahmen von Tests ermittelt, die mit einem Beatmungsmodell für erwachsene Patienten durchgeführt wurden. Daher können bei Kindern oder Säuglingen die ermittelten Werte von den in der technischen Dokumentation angegebenen Werten abweichen.

## 09. GARANTIEKARTE

Das Produkt wird mit einer 24-monatigen Garantie geliefert. Die Garantiebedingungen finden Sie unter: <https://neno.pl/gwarancja>

Details, Kontakt und Adresse des Dienstes finden Sie unter: <https://neno.pl/kontakt>

Spezifikationen und Inhalt des Kits können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Wir entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten.

## 10. ELEKTROMAGNETISCH

Das Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) und sollte gemäß den EMV-Angaben im Handbuch installiert und betrieben werden. Es kann anfällig für Störungen durch tragbare und mobile Hochfrequenzgeräte (RF) sein.

- Der Vernebler ist für den Einsatz in Krankenhäusern und häuslichen Umgebungen konzipiert, mit Ausnahme der unmittelbaren Nähe von aktiven HF-Chirurgiegeräten und elektromagnetisch (HF) abgeschirmten Räumen, wie z. B. Magnetresonanztomographie-Systemen, in denen ein hohes Maß an elektromagnetischen Störungen besteht.
- Verwenden Sie kein Mobiltelefon oder andere Geräte, die elektromagnetische Felder aussenden, in der Nähe des Verneblers, da dies zu Fehlfunktionen des Verneblers führen kann.
- Hinweis:** Das Gerät wurde gründlich getestet und auf ordnungsgemäßen Betrieb überprüft.
- Hinweis:** Vermeiden Sie es, dieses Gerät in unmittelbarer Nähe zu anderen Elektrogeräten zu verwenden oder übereinander zu stapeln. Dies kann zu Fehlfunktionen führen. Wenn diese Einrichtung erforderlich ist, überwachen Sie den Vernebler und die angrenzenden Geräte, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.
- Die Verwendung von Zubehör, das nicht vom Hersteller empfohlen oder geliefert wird, kann die elektromagnetischen Emissionen erhöhen oder die elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts verringern, was zu Fehlfunktionen führen kann.
- Setzen Sie das Gerät keinen RFID-Systemen aus, die den Betrieb beeinträchtigen könnten.

### Richtlinien und Deklarationen zu elektromagnetischen Emissionen

Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Sie sollten das Produkt nur in dieser Umgebung verwenden.

Emissionsprüfungen	Kompatibilität	Richtlinien für elektromagnetische Umgebungen
Hochfrequenz-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher ist die HF-Emission sehr gering und sollte keine Interferenzen mit elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
Hochfrequenz-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät eignet sich für den Einsatz in allen Anlagen, auch in Haushalten, und ist direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen, das haushaltsgenutzte Gebäude versorgt.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flackern IEC 61000-3-3	Kompatibel	

### Richtlinien und Deklarationen zu elektromagnetischen Emissionen

Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Sie sollten das Produkt nur in dieser Umgebung verwenden.

Prüfungen der Beständigkeit	IEC 60601 Prüfstand	Kompatibilitätsgrad	Richtlinien für elektromagnetische Umgebungen

Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder aus Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit Kunststoff belegt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrische Überspannungen schnell/ impulsiv IEC 61000-4-4	± 2 kV für Hochspannungsleitungen ± 1 kV für Ein-/Ausgangsleitung	± 2 kV für Hochspannungsleitungen	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV Differenzmodus ± 2 kV Gleichtakt	± 1 kV Differenzmodus	
Spannungsabfälle, kurzzeitige Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an Stromleitungen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°  0 % UT; 1 Zyklus I 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig; bei 0°  0 % UT; 250/300 Zyklen	0 % UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°  0 % UT; 1 Zyklus I 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig; bei 0°  0 % UT; 250/300 Zyklen	
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder mit Netzfrequenz sollten auf einem Niveau liegen, das für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.

**HINWEIS:** UT ist die AC-Versorgungsspannung, bevor der Prüfpegel angelegt wird.

Richtlinien und Deklarationen zu elektromagnetischen Emissionen			
Prüfen der Beständigkeit	IEC 60601 Prüfstand	Kompatibilitätsgrad	Richtlinien für elektromagnetische Umgebungen
Leitungsgebundene Funkwellen IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz bis 80 MHz 6 V in den ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	3 V 150 kHz bis 80 MHz 6 V in den ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	Tragbare und mobile Funkkommunikationsgeräte sollten näher an einem Teil des Geräts, einschließlich Kabeln, als der empfohlene Abstand verwendet werden, der aus der für die Frequenz des Senders geeigneten Gleichung berechnet wird. Empfohlener Abstand $d = \left[ \frac{3,5}{V_s} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V_s} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz Dabei ist $P$ die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders und $d$ die empfohlene Entfernung in Metern (m). Die Feldstärke von ortsfesten HF-Sendern, wie sie durch die elektromagnetische Geländeuntersuchung bestimmt wird, muss niedriger sein als der Grad der Einhaltung in jedem Frequenzbereich. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:
Abgestrahlte Radiowellen IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 385 MHz-5785 MHz Testspezifikation für die Immunität externer Ports für drahtlose HF-Kommunikationsgeräte	10V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 385 MHz-5785 MHz Testspezifikation für die Immunität externer Ports für drahtlose HF-Kommunikationsgeräte	

**HINWEIS:** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

**HINWEIS:** Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Elektromagnetische Strahlung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

- a) Die ISM-Bänder (industriell, wissenschaftlich und medizinisch) im Bereich von 150 kHz bis 80 MHz sind: 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; 40,66 MHz bis 40,70 MHz.  
Zu den Amateurfunkbändern im Bereich von 0,15 MHz bis 80 MHz gehören: 1,8 MHz bis 2,0 MHz; 3,5 MHz bis 4,0 MHz; 5,3 MHz bis 5,4 MHz; 7 MHz bis 7,3 MHz; 10,1 MHz bis 10,15 MHz; 14 MHz bis 14,2 MHz; 18,07 MHz bis 18,17 MHz; 21,0 MHz bis 21,4 MHz; 24,89 MHz bis 24,99 MHz; 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.  
(b) Die Feldstärke von ortsfesten Sendern, wie z. B. Mobilfunk- oder Funkbasisstationen, Amateurfunk, AM/FM-Sendern und Fernsehsendern, kann theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung zu bewerten, die von stationären HF-Sendern ausgeht, sollten Sie Messungen am Einsatzort des Geräts in Betracht ziehen. Wenn die gemessene Feldstärke an einem Ort den zulässigen Wert der HF-Konformität überschreitet, beobachten Sie das Gerät, um sicherzustellen, dass es ordnungsgemäß funktioniert. Werden Auffälligkeiten festgestellt, können zusätzliche Maßnahmen notwendig sein, z. B. eine Neuausrichtung oder ein Umzug des Gerätes.  
c) Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz darf die Feldstärke 3 V/m nicht überschreiten.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen Funkgeräten und dem Vernebler				
Das Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der Funkstörungen kontrolliert werden. Der Benutzer kann dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät einhält, wie unten empfohlen, abhängig von der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.				
Maximale Sendeleistung W	Entfernung abhängig von der Frequenz des Senders m			
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V_s} \right] \sqrt{P}$	150 kHz bis 80 MHz im ISM- und Amateurband $d = \left[ \frac{12}{V_s} \right] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,20	2,00	0,35	0,70
10	3,80	6,32	1,10	2,21
100	12,00	20,00	35,00	70,00

**HINWEIS:** Bei Sendern mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann die empfohlene Entfernung  $d$  in Metern (m) anhand der für die Sendeerfrequenz geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei  $P$  die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders ist.

**HINWEIS:** Bei 80 MHz und 800 MHz gibt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

**HINWEIS:** Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch ihre Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

Wenn Anwender/Patienten/Kunden der Ansicht sind, dass bei ihnen oder einem Familienmitglied ein schwerwiegendes Vorkommnis im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten ist, werden sie aufgefordert, das Vorkommnis dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Anwender/Patient/Kunde niedergelassen oder ansässig ist.

## MANUEL DE L'UTILISATEUR

Cher client,  
Merci d'avoir acheté le nébuliseur à ultrasons portable NENO ATEMO. Un nébuliseur est un dispositif médical. Veuillez lire les instructions suivantes avant d'utiliser le produit et l'arrêter si vous devez l'utiliser à nouveau.

### 01. PRÉCAUTIONS

- Utilisez l'appareil uniquement comme décrit dans les instructions. N'utilisez pas l'appareil à d'autres fins. Le nébuliseur est destiné à la thérapie respiratoire uniquement. Toute autre utilisation est inappropriée et peut être dangereuse.
- Consultez votre médecin sur le type, la dose et le mode d'utilisation et suivez ses recommandations. N'utilisez que les médicaments prescrits par votre médecin.
- L'appareil ne doit pas être utilisé pour le maintien de la vie.
- Le nébuliseur est destiné à être utilisé uniquement chez les patients conscients.
- L'appareil n'est pas destiné à être utilisé chez des patients connectés à un système respiratoire d'anesthésie ou à un ventilateur.
- Assurez-vous qu'il n'y a pas de dommages visibles à l'appareil ou aux accessoires avant utilisation. N'utilisez pas le produit si un composant est endommagé ou manquant.
- Avant chaque utilisation, assurez-vous que tous les composants sont soigneusement nettoyés et désinfectés, comme recommandé dans les instructions, afin de prévenir le risque d'infection.
- Avant d'allumer l'appareil, assurez-vous que le récipient du médicament n'est pas vide. Ne dépassez pas la capacité maximale indiquée sur le récipient du médicament.
- N'utilisez pas l'appareil s'il est endommagé ou s'il a été immergé dans l'eau. Dans ce cas, arrêtez immédiatement l'utilisation et contactez un centre de service agréé.
- Le nébuliseur est destiné à un usage individuel. Il n'est pas recommandé d'utiliser l'appareil par plus d'une personne.
- Ne s'utilise que dans des conditions ambiantes comprises entre 10°C et 40°C.
- N'utilisez pas l'appareil dans un environnement où l'humidité relative dépasse 95 % d'humidité relative.
- Lorsque l'appareil est en marche, maintenez-le droit et stable pour éviter les fuites ou une nébulisation incorrecte.
- N'ouvrez pas le couvercle du récipient du médicament pendant la nébulisation.
- Ne dirigez pas le jet de pulvérisation vers les yeux.
- Ne touchez pas le treillis de la membrane avec des objets durs et pointus ou des doigts en raison du risque de l'endommager.
- Si vous ressentez une gêne pendant l'utilisation, arrêtez d'utiliser et consultez un médecin.
- L'appareil est équipé d'une minuterie d'arrêt automatique, qui l'éteindra après 20 minutes de fonctionnement continu. Si l'appareil ne s'éteint pas automatiquement après ce délai, éteignez-le manuellement et contactez un agent de service agréé.
- Si vous n'utilisez pas l'appareil pendant une période prolongée, nettoyez et désinfectez le récipient du médicament et les accessoires avant de l'utiliser.
- Nettoyez le récipient du médicament et les accessoires après chaque utilisation.
- N'utilisez pas d'accessoires ou de pièces de rechange autres que ceux approuvés par le fabricant. Ces accessoires répondent aux normes de biocompatibilité conformément à la norme ISO 10993-1.
- Ne démontez pas et ne modifiez pas l'appareil sans l'approbation du fabricant. Les modifications non autorisées peuvent annuler la garantie et mettre en danger la santé de l'utilisateur.
- N'utilisez pas l'appareil à proximité de sources de fortes interférences électromagnétiques, telles que des fours à micro-ondes, des téléphones portables ou d'autres appareils à haute fréquence.
- N'utilisez pas l'appareil sous une couverture ou un oreiller. Il peut devenir surchauffé et provoquer un incendie.
- N'utilisez pas le nébuliseur à proximité d'appareils de chauffage ou avec des flammes nues.
- Une fois la nébulisation terminée, débranchez la source d'alimentation (par exemple, un câble USB) pour assurer la sécurité et économiser de l'énergie.
- Rangez l'appareil dans un endroit frais et sec, à l'abri de la chaleur, de la lumière du soleil et d'une humidité élevée.
- Gardez le produit et son emballage hors de la portée des enfants qui pourraient avaler de petits morceaux. Si de petites pièces sont avalées par un enfant, consultez immédiatement un médecin.
- Le produit n'est pas un jouet. Ne laissez pas les enfants jouer avec l'appareil.
- Il ne faut pas utiliser l'appareil avec de l'eau distillée, des substances huileuses, ni avec des produits contenant de l'acide hyaluronique ou des huiles essentielles.

### 02. DESCRIPTION DU PRODUIT

#### PRINCIPE

Pendant le fonctionnement de l'appareil, le générateur d'ultrasons génère de l'électricité à haute fréquence. Cette énergie est transférée à un transducteur, qui la convertit en ondes ultrasonores. Le transducteur est situé près du récipient du médicament et fait vibrer le grillage du nébuliseur. Grâce à ces vibrations, le liquide dans le récipient du médicament est transformé en un aérosol fin. Ce processus est effectué en pressant le médicament à travers les micropores du treillis. L'aérosol résultant est ensuite délivré dans les voies respiratoires du patient à l'aide d'un embout buccal ou d'un masque.

La taille des particules d'aérosol a un impact significatif sur l'efficacité du traitement. Selon des tests médicaux (VOIR FIGURE A) :

- Les particules d'une taille de 1 à 5 µm sont les meilleures pour atteindre les parties périphériques des poumons.
- Les particules d'une taille de 5 à 10 µm se déposent principalement dans les voies respiratoires conductrices.
- Les particules d'une taille de 10 à 100 µm restent principalement dans le nez et/ou la bouche.
- Les particules de 1 µm ou moins sont largement expirées et peuvent ne pas atteindre leur destination dans le système respiratoire.

Le choix de la bonne taille de particule augmente l'efficacité du traitement et réduit le risque d'effets secondaires. (Basé sur : « A Guide to Aerosol Delivery Devices for Respiratory Therapy - 4th Edition »)

#### UTILISATION PRÉVUE DU PRODUIT

Le nébuliseur à ultrasons est conçu pour l'inhalation de médicaments utilisés dans le traitement des maladies respiratoires. Il peut être utilisé à la fois pour un usage domestique et clinique, à la maison et à l'extérieur.

L'appareil peut être utilisé par des personnes de tous âges. Cependant, il est recommandé que l'appareil soit utilisé par un adulte ou un personnel de santé (par exemple, un médecin ou une infirmière). L'utilisateur doit avoir une connaissance générale du fonctionnement de l'appareil et lire le contenu de ce manuel avant de l'utiliser.

**ATTENTION!** Les enfants et les adultes qui ne sont pas en mesure d'utiliser l'appareil par eux-mêmes doivent l'utiliser sous la surveillance d'un tuteur.

**ATTENTION!** Ne pas utiliser chez les patients inconscients, qui ne respirent pas spontanément ou qui présentent un œdème pulmonaire. L'utilisation d'un nébuliseur dans de tels cas peut constituer une menace sérieuse pour la santé et la vie du patient.

#### CONTENU DU KIT

Le nébuliseur à ultrasons se compose d'une unité principale avec un récipient à médicaments et des accessoires (VOIR FIG. B). L'ensemble comprend également un câble USB-C et un manuel d'utilisation.

- Récipient à médicaments
- Fermeture du récipient du médicament
- Membrane en maille
- Unité principale
- Contact d'électrode
- Indicateur de basse tension
- Indicateur de niveau de liquide bas
- Couvercle du récipient à médicaments
- Mesure de la quantité de médicament
- Bouton d'alimentation
- Port USB pour la recharge

- 12. Masque pour un enfant
- 13. Embouchure
- 14. Masque pour un adulte

### 03. MODE D'EMPLOI

#### NOTIFICATIONS LUMINEUSES

Le voyant vert est fixe pendant le fonctionnement	L'appareil fonctionne en mode nébulisation
Le voyant vert s'allume et s'éteint lentement pendant le fonctionnement	L'appareil est en mode nettoyage
Le voyant orange clignote lentement	Notification de batterie faible
Le voyant orange clignote rapidement	Très faible puissance, arrêt automatique
La lumière bleue clignote	Pas de liquide dans le récipient du médicament, arrêt automatique
Le voyant vert clignote pendant la charge	Chargement
Le voyant vert est fixe lors de la charge	Appareil complètement chargé

#### PRÉPARATION

Avant utilisation, nettoyez, désinfectez et séchez l'appareil et les accessoires conformément aux informations de la section NETTOYAGE ET DÉSINFECTION.

#### POUVOIR

Le nébuleur est équipé d'un câble de charge USB-C. L'ensemble n'inclut pas d'alimentation. Utilisez un adaptateur secteur conforme à la norme CEI 60601-1 (sortie: DC 5V/1A) pour la charge. Avant d'utiliser l'appareil pour la première fois, et si l'appareil n'a pas été utilisé pendant 3 mois, il est recommandé de charger la batterie. Le temps de charge complète est d'environ 1 heure. Lorsque l'appareil est déchargé, chargez-le à l'aide du câble (VOIR FIG. I).

**ATTENTION!** Assurez-vous que la prise de courant fonctionne correctement avant de charger.

#### LIQUIDE DE FORAGE

1. Tenez l'unité principale, puis **poussez le récipient de médicament verticalement vers le haut**, en le guidant le long du guide de l'unité principale. (VOIR FIG. C)
  2. Ouvrez le couvercle du récipient du médicament, puis versez la quantité appropriée de médicament liquide dans le récipient et fermez le couvercle. Assurez-vous que le couvercle est correctement engagé. (VOIR FIG. D)
- ATTENTION!** Lorsque vous versez du liquide dans le récipient du médicament, n'oubliez pas de le remplir uniquement jusqu'à la quantité maximale indiquée (8 ml). La quantité recommandée de liquide est de 1 à 8 ml.
3. Tenez le récipient du médicament et guidez-le verticalement vers le bas le long du guide de l'unité principale jusqu'à ce que vous entendiez un « clic » distinctif. Assurez-vous que le bac est correctement monté. (VOIR FIG. E)
- ATTENTION!** Assurez-vous que les électrodes de l'unité principale et du récipient à médicament sont propres et sèches. Une mauvaise connexion ou des électrodes contaminées peuvent empêcher l'appareil de fonctionner correctement.

#### NÉBULISATION

1. Ajustez le masque ou l'embout buccal conformément à (VOIR FIG. F.) Appuyez sur le bouton d'alimentation pour allumer l'appareil.
  2. L'appareil subit un court processus de démarrage d'environ 2 secondes, après quoi il démarre automatiquement la nébulisation.
- ATTENTION!** Si un médicament liquide est absent du récipient du médicament ou s'il y a un liquide peu conducteur (par exemple de l'eau distillée), l'indicateur de niveau de liquide faible (bleu) clignotera, puis l'appareil s'éteindra automatiquement.
- ATTENTION!** Pendant le fonctionnement, un son à haute fréquence peut être entendu en raison des vibrations du diaphragme. Pour le réduire, vous devez secouer doucement l'appareil.
3. Appliquez le masque sur votre bouche et votre nez, ou placez l'embout buccal dans votre bouche. Lors de la nébulisation, vous pouvez utiliser un élastique qui doit être mis sur votre tête, en ajustant sa taille à vos besoins. (VOIR FIG. G)
  4. Prenez une profonde respiration lentement en inhalant le médicament contenu dans le brouillard produit par le nébuleur.
  5. Ne couvrez pas les ouvertures de ventilation situées dans le masque pendant la nébulisation. Cela peut perturber le flux d'aérosols.
  6. Lorsque le médicament dans le récipient est faible, il est recommandé d'incliner légèrement le nébuleur vers le patient (c'est-à-dire vers la sortie de l'aérosol) pour faciliter le contact entre le liquide restant et la membrane.
  7. Lorsque le médicament liquide est épuisé, le nébuleur peut émettre un son à haute fréquence. L'indicateur de niveau de liquide faible clignotera et l'appareil s'éteindra automatiquement.
  8. Après la nébulisation, appuyez sur le bouton d'alimentation pour éteindre l'appareil. Jetez tout liquide résiduel du récipient du médicament et démontez l'appareil.
  9. Le nébuleur s'éteindra automatiquement après 20 minutes. En raison des différentes propriétés physicochimiques des médicaments, certains liquides peuvent ne pas arrêter automatiquement le nébuleur lorsqu'ils sont épuisés. Dans ce cas, éteignez manuellement l'appareil pour éviter d'endommager la membrane réticulaire.
  10. Certains médicaments peuvent former de la mousse lorsqu'ils sont pulvérisés, qui s'accumule près du filet de pulvérisation (VOIR FIG. H). Si cela se produit, éteignez l'appareil, secouez-le légèrement et redémarrez-le.

#### MODE DE NETTOYAGE

Il est recommandé de le faire après chaque utilisation. Pour démarrer le mode de nettoyage, suivez les instructions ci-dessous:

1. Assurez-vous que l'appareil est éteint.
2. Versez 3 à 6 ml d'eau plate dans le récipient du médicament.
3. Appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes pour démarrer le mode de nettoyage.
4. L'unité fonctionnera pendant 3 minutes, puis s'éteindra automatiquement.

**ATTENTION!** Le mode de nettoyage est utilisé pour rincer à l'eau la maille de pulvérisation et les canaux internes.

#### 04. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Nettoyez et désinfectez les composants du nébuleur après chaque utilisation, en particulier le récipient de médicament, la membrane en maille, la tête de pulvérisation, le masque ou l'embout buccal. Les méthodes de nettoyage et de désinfection suivantes sont recommandées.

##### NETTOYAGE

Éteignez le nébuleur pendant le nettoyage et ne le connectez pas à une source d'alimentation.

1. Retirez le masque ou l'embout buccal, puis retirez le récipient du médicament de l'unité principale (VOIR FIG. C)
  2. Lavez le récipient de médicament avec la membrane en maille et le masque ou l'embout buccal sous l'eau courante pendant au moins 3 minutes. (VOIR FIG. J)
  3. Après le rinçage, inspectez tous les composants sous une lumière vive. Ils doivent être parfaitement propres, sans résidu ni odeur visibles. Répétez l'étape 2 si nécessaire.
  4. Nettoyez l'unité principale à l'aide d'un chiffon en coton blanc légèrement humidifié avec de l'eau du robinet. Essayez toutes les surfaces externes de l'appareil, y compris l'interrupteur d'alimentation.
  5. Essayez tous les composants avec un chiffon propre et doux, placez-les sur une serviette propre et sèche et laissez sécher complètement pendant au moins 1 heure.
- ATTENTION!** Ne plongez pas l'unité principale dans l'eau. Avant utilisation, le chiffon doit être soigneusement essoré pour éviter que l'humidité ne pénètre dans l'appareil et n'endommage éventuellement les composants électroniques.
6. Après une nébulisation prolongée, de la saleté peut apparaître sur les électrodes de l'unité principale et le récipient du médicament. Dans ce cas, essayez délicatement les zones sales avec un coton-tige propre. (VOIR FIG. K)
  7. Ne nettoyez aucune pièce de l'appareil au lave-vaisselle.
  8. Ne séchez pas au sèche-linge les composants dans le four à micro-ondes.
  9. Rangez tous les composants de l'ensemble dans un endroit sec et propre.

##### DÉSINFECTION

Il est recommandé de désinfecter le masque et l'embout buccal avant chaque utilisation. Suivez ces règles:

1. Rincer toutes les surfaces intérieures et extérieures du masque et de l'embout buccal à l'eau du robinet.
2. Séchez les traces d'eau visibles avec une serviette propre et sèche. Laissez ensuite le masque et l'embout buccal sécher complètement.
3. Immergez complètement le masque sec et l'embout buccal dans une solution d'éthanol à 70 % pendant 5 minutes.

4. Retirez les éléments de la solution, égouttez tout excès d'éthanol et rincez à nouveau toutes les surfaces à l'eau du robinet.
5. Séchez avec une serviette propre et laissez sécher complètement sur une serviette propre et sèche.

#### 05. DÉPANNAGE

Problème	Cause potentielle	Solution
L'appareil ne peut pas être démarré (le voyant de fonctionnement ne s'allume pas)	Batterie faible Alimentation électrique et nébuliseur n'ont pas été correctement connectés	Chargez votre appareil Vérifiez la connexion de l'alimentation électrique
L'appareil ne génère pas de buée (le voyant de fonctionnement est allumé)	L'unité principale ou les électrodes sur le récipient du médicament sont sales Na s'atque membrany il y a de la saleté, un blocage grave, ou endommager Le récipient du médicament n'est pas plié correctement	Nettoyez les électrodes selon les instructions et redémarrez Nettoyer le récipient du médicament selon les instructions. Si le défaut n'a pas été corrigé, le récipient du médicament doit être remplacé Démontez et remontez le récipient de médicament, redémarrez
Le volume de brouillard est trop faible	Le médicament liquide ne touche pas suffisamment le maillage de la membrane	1) Secouez légèrement le récipient du médicament et redémarrer 2) Inclinez l'avant du nébuliseur Vers l'utilisateur pour que la médecine liquide est entré en contact avec le treillis de la membrane
	Il y a de la saleté sur le treillis de la membrane, blocage ou dommage	Nettoyer le récipient du médicament selon les instructions. Si le défaut n'a pas été corrigé, le récipient du médicament doit être remplacé
	Indicateur de basse tension clignotant, faible puissance	Chargez la batterie et redémarrez
Le médicament liquide a été épuisé, et Le nébuliseur ne s'éteint automatiquement	Le récipient du médicament contient un liquide peu conducteur (par exemple de l'eau distillée) ou un médicament qui ne convient pas Atomisation	Complétez le bon type médicament liquide (consultez votre médecin au sujet de la type de médicament utilisé)
	Certains médicaments liquides ont Propriétés différentes et solide conductivité Certains médicaments liquides peuvent provoquer la formation de mousse dans le récipient du médicament	Il s'agit d'un phénomène normal. Éteignez le nébuliseur manuellement Il s'agit d'un phénomène normal. Éteignez le nébuliseur manuellement et retirez tout liquide résiduel
Fuites de médicaments liquides	Le médicament liquide ajouté dépasse la capacité maximale autorisée du récipient du médicament	Jetez l'excès de liquide et redémarrez
	Le récipient du médicament est secoué violemment pendant l'utilisation	Gardez le nébuliseur stable pendant l'utilisation
	Le récipient du médicament est endommagé ou la bague d'étanchéité en caoutchouc de silicone est vieillie	Remplacez immédiatement le contenu du médicament par un nouveau

**ATTENTION!** Si, malgré le respect des instructions ci-dessus, l'appareil ne fonctionne toujours pas correctement, contactez un centre de service agréé. Ne dépliez pas l'appareil par vous-même.

#### 06. LES SYMBOLES EXPLIQUÉS

1. MARQUAGE CE: MARQUAGE DE CONFORMITÉ AU RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL DU 5 AVRIL 2017. CONCERNANT LES DISPOSITIFS MÉDICAUX. ORGANISME NOTIFIÉ: SGS
2. Dispositif médical
3. Producteur
4. Mandataire dans la Communauté européenne
5. Importateur
6. Ne jetez pas le produit dans le conteneur à déchets municipaux mixtes. Jetez le produit conformément aux directives pour l'élimination des appareils électroniques de ce type
7. Date de production
8. Suivre les instructions d'utilisation
9. Pièces de type BF
10. Grade imperméable
11. Protéger de l'humidité
12. Température admissible
13. Humidité admissible
14. Pression admissible
15. Carton ondulé
16. Produit délicat
17. Prudence
18. Ce côté vers le haut
19. Code d'identification unique du produit (UDI)
20. Matricule
21. Numéro de lot

#### 07. SPÉCIFICATION

Alimentation: batterie lithium – DC 3,7V ou alimentation externe – 5V 1A (via USB-C)

Caractéristiques: <2VA

Consommation électrique en veille: <0,1 mA

Taux de nébulisation: >0,2 ml/min

Taille des particules MMAD: <5µm

Respirable fraction: ≥60%

Capacité du réservoir de médecine: 8 ml

Quantité minimale de médicament: 1 ml

Résidu de médicament: <1ml

Niveau sonore: ≤50dB

Arrêt automatique: oui, après 20 min

Fréquence ultrasonique: 110±10kHz

Environnement de fonctionnement: 10 °C à 40 °C (50 °F-104 °F), 10 % HR-95 % HR, 86 kPa-106 kPa

Conditions de stockage: -20 °C-70 °C (-4 °F-158 °F), 10 % HR-95 % HR, 50 kPa-106 kPa

Mode de fonctionnement: fonctionnement intermittent (temps de fonctionnement recommandé 20 min, pause 10 min)

L'appareil peut être stocké pendant 2 ans dans les conditions énumérées ci-dessus.  
 Dimensions de l'unité principale avec récipient à médicament et membrane: 76 x 56 x 47 mm  
 Poids: 46g

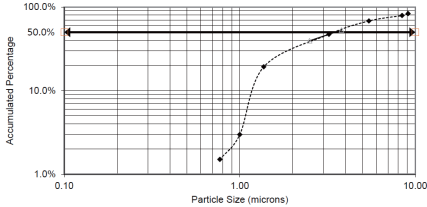
N'utilisez pas le nébuliseur dans un environnement riche en oxygène.

## 08. DISTRIBUTION GRANULOMÉTRIQUE



Les informations de performance fournies par le fabricant conformément à l'ISO 27427 peuvent ne pas s'appliquer aux médicaments en suspension ou à haute viscosité. Des informations à ce sujet doivent être demandées au fournisseur du médicament.

### Distribution granulométrique selon la norme ISO 27427



Diamètre aérodynamique médian de masse (MMAD, $\mu\text{m}$ )	3,5
Écart-type géométrique (GSD)	2,1
Moins de 5 $\mu\text{m}$ (%)	65%
Solution d'essai	Concentration d'albutérol à 0,1% (M/V) dans une solution de chlorure de sodium à 0,9%
Volume de remplissage (ml)	3ml
Pourcentage de volume de remplissage émis en 1 min (%/min)	7,3%
Rendement en aérosol (ml/min)	0,220

**ATTENTION!** L'utilisation de médicaments liquides sous forme de solutions, de suspensions ou d'émulsions autres que celles recommandées par le fabricant, en particulier ceux dont la viscosité est élevée, peut affecter la distribution granulométrique générée dans l'aérosol, la valeur du diamètre aérodynamique des particules (MMAD) et l'efficacité de la pulvérisation et de l'administration du médicament dans les voies respiratoires. Par conséquent, les paramètres de fonctionnement de l'appareil peuvent différer de ceux déclarés par le fabricant.

**ATTENTION!** Les paramètres de performance du nébuliseur ont été obtenus lors d'essais effectués à l'aide d'un modèle de ventilation de patient adulte. Par conséquent, dans le cas d'enfants ou de nourrissons, les valeurs obtenues peuvent différer de celles présentées dans la documentation technique.

## 09. CARTE DE GARANTIE

Le produit est livré avec une garantie de 24 mois. Les conditions de garantie peuvent être consultées à l'adresse suivante: <https://veno.pl/gwarancja>

Les détails, le contact et l'adresse du service peuvent être trouvés à l'adresse suivante: <https://veno.pl/kontakt>

Les spécifications et le contenu du kit peuvent être modifiés sans préavis. Nous nous excusons pour tout désagrément causé.

## 10. ÉLECTROMAGNÉTIQUE

L'appareil nécessite des précautions particulières liées à la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et utilisé conformément aux informations CEM du manuel. Il peut être sensible aux interférences des appareils de radiofréquence (RF) portables et mobiles.

- Le nébuliseur est conçu pour être utilisé dans les environnements hospitaliers et domestiques, à l'exclusion du voisinage immédiat des appareils de chirurgie HF actifs et des pièces protégées électromagnétiquement (RF), telles que les systèmes d'imagerie par résonance magnétique, où il y a un niveau élevé d'interférences électromagnétiques.
- N'utilisez pas de téléphone portable ou d'autres appareils qui émettent des champs électromagnétiques à proximité du nébuliseur, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement du nébuliseur.
- Remarque:** L'appareil a été minutieusement testé et inspecté pour son bon fonctionnement.
- Remarque:** Évitez d'utiliser cet appareil à proximité immédiate d'autres appareils électriques ou de les empiler les uns sur les autres. Cela peut entraîner un dysfonctionnement. Si cette configuration est nécessaire, surveillez le nébuliseur et les appareils adjacents pour vous assurer qu'ils fonctionnent correctement.
- L'utilisation d'accessoires autres que ceux recommandés ou fournis par le fabricant peut augmenter les émissions électromagnétiques ou diminuer l'immunité électromagnétique de l'appareil, ce qui peut entraîner son dysfonctionnement.
- N'exposez pas l'appareil à des systèmes RFID qui pourraient interférer avec son fonctionnement.

### Lignes directrices et déclarations sur les émissions électromagnétiques

L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Vous ne devez utiliser le produit que dans cet environnement.

Tests d'émissions	Compatibilité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Émissions de radiofréquences (RF) CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie RF pour ses fonctions internes uniquement. Par conséquent, l'émission RF est très faible et ne devrait pas causer d'interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions de radiofréquences (RF) CISPR 11	Classe B	L'appareil peut être utilisé dans toutes les installations, y compris les ménages et directement connecté au réseau public basse tension, qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Compatible	
Fluctuations de tension/scintillement CEI 61000-3-3		

### Lignes directrices et déclarations sur les émissions électromagnétiques


L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Vous ne devez utiliser le produit que dans cet environnement.

Tests de résistance	Niveau de test IEC 60601	Niveau de compatibilité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Surintensités électriques rapides/impulsions CEI 61000-4-4	± 2 kV pour ligne électrique ± 1 kV pour la ligne d'entrée/sortie	± 2 kV pour ligne électrique	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surintensités CEI 61000-4-5	± mode différentiel 1 kV ± 2 kV en mode commun	± mode différentiel 1 kV	

Chutes de tension, interruptions à court terme et fluctuations de tension sur les lignes électriques CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°  0 % UT ; 1 cycle l 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé: à 0°  0 % UT ; 250/300 cycles	0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°  0 % UT ; 1 cycle l 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé: à 0°  0 % UT ; 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur a besoin d'un fonctionnement continu de l'appareil pendant les pannes de courant, il est recommandé d'alimenter l'appareil à partir de l'alimentation sans coupure ou de la batterie.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques avec une fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

**REMARQUE:** UT est la tension d'alimentation CA avant l'application du niveau de test.

**Lignes directrices et déclarations sur les émissions électromagnétiques**

Tests de résistance	Niveau de test IEC 60601	Niveau de compatibilité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Ondes radio conduites CEI 61000-4-6	3 V 150 kHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	3 V 150 kHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	L'équipement de radiocommunication portable et mobile ne doit pas être utilisé à une distance supérieure à la distance recommandée calculée à partir de l'équation appropriée à la fréquence de l'émetteur. Distance recommandée $d = \left[ \frac{3,5}{V_r} \right] \sqrt{P}$
Ondes radio rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Spécification de test d'immunité des ports externes 385 MHz-5785 MHz pour les dispositifs de communication sans fil RF	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Spécification de test d'immunité des ports externes 385 MHz-5785 MHz pour les dispositifs de communication sans fil RF	$d = \left[ \frac{12}{V_r} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz où p est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d est la distance recommandée en mètres (m). L'intensité de champ des émetteurs RF fixes, déterminée par le levé électromagnétique du terrain, doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils marqués du symbole  suivant:

**REMARQUE:** À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.  
**REMARQUE:** Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. Le rayonnement électromagnétique est affecté par l'absorption et la réflexion par les structures, les objets et les personnes.  
a) Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) dans la gamme de 150 kHz à 80 MHz sont les suivantes: 6,765 MHz à 6,795 MHz ; De 13,553 MHz à 13,567 MHz ; De 26,957 MHz à 27,283 MHz ; 40,66 MHz à 40,70 MHz.  
Les bandes de radioamateur dans la gamme de 0,15 MHz à 80 MHz comprennent: 1,8 MHz à 2,0 MHz ; 3,5 MHz à 4,0 MHz ; 5,3 MHz à 5,4 MHz ; 7 MHz à 7,3 MHz ; 10,1 MHz à 10,15 MHz ; 14 MHz à 14,2 MHz ; 18,07 MHz à 18,17 MHz ; 21,0 MHz à 21,4 MHz ; 24,89 MHz à 24,99 MHz ; 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.  
b) Il n'est pas théorique théorique de prévoir avec précision l'intensité de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base de téléphonie mobile ou de radioamateur, les émetteurs AM/FM et les émetteurs de télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique provenant des émetteurs RF fixes, pensez à prendre des mesures au point d'utilisation de l'appareil. Si l'intensité de champ mesurée à un endroit dépasse le niveau admissible de conformité RF, observez l'appareil pour vous assurer qu'il fonctionne correctement. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, par exemple une réorientation ou un déplacement de l'appareil.  
c) Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, le champ ne doit pas dépasser 3 V/m.

**Distances recommandées entre les équipements de radiocommunication portables et mobiles et le nébuleuse**

L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les interférences radio sont contrôlées. L'utilisateur peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable et mobile (émetteurs) et l'appareil, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance nominale maximale de l'émetteur W	Distance en fonction de la fréquence de l'émetteur m			
	150 kHz à 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V_r} \right] \sqrt{P}$	150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM et amateur $d = \left[ \frac{12}{V_r} \right] \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz do 2,7 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,20	2,00	0,35	0,70
10	3,80	6,32	1,10	2,21
100	12,00	20,00	35,00	70,00

**REMARQUE:** Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.  
**REMARQUE:** À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique.  
**REMARQUE:** Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est influencée par leur absorption et leur réflexion par les structures, les objets et les personnes.

Si les utilisateurs/patients/clients estiment qu'eux-mêmes ou un membre de leur famille ont été victimes d'un incident grave lié à ce dispositif, ils sont encouragés à signaler l'incident au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur/le patient/le client est établi ou réside.

## NÁVOD K POUŽÍTÍ

Vážený zákazník,

Děkujeme, že jste si zakoupili přenosný ultrazvukový nebulizér NENO ATEM0. Nebulizér je zdravotnický prostředek. Před použitím výrobku si přečtěte následující pokyny a v případě potřeby jej zastavte, pokud jej budete potřebovat znovu použít.

### 01. OPATŘENÍ

- Spotřebič používejte pouze tak, jak je popsáno v pokynech. Nepoužívejte zařízení k žádnému jinému účelu. Nebulizér je určen pouze pro respirační terapii. Jakékoli jiné použití je nevhodné a může být nebezpečné.
- Poradte se se svým lékařem o typu, dávce a způsobu použití a dodržujte jeho doporučení. Používejte pouze léky předepsané lékařem.
- Spotřebič nesmí být používán pro podporu života.
- Nebulizátor je určen pouze pro použití u pacientů při vědomí.
- Zařízení není určeno k použití u pacientů připojených k anesteziologickému respiračnímu systému nebo k ventilátoru.
- Před použitím se ujistěte, že zařízení nebo příslušenství není viditelně poškozeno. Výrobek nepoužívejte, pokud je některá součást poškozená nebo chybí.
- Před každým použitím se ujistěte, že jsou všechny součásti důkladně vyčištěny a dezinfikovány, jak je doporučeno v pokynech, aby se předešlo riziku infekce.
- Před zapnutím zařízení se ujistěte, že nádobka na léky není prázdná. Nepřekračujte maximální kapacitu vyznačenou na obalu léku.
- Spotřebič nepoužívejte, pokud je poškozený nebo byl ponořen do vody. V takovém případě okamžitě přestaňte používat a kontaktujte autorizované servisní středisko.
- Nebulizátor je určen pro individuální použití. Nedoporučuje se používat spotřebič více než jednou osobou.
- Používejte pouze v okolních podmínkách mezi 10 °C a 40 °C.
- Nepoužívejte zařízení v prostředí s relativní vlhkostí vyšší než 95 % RH.
- Když je zařízení v provozu, udržujte jej ve svislé poloze a stabilní, aby nedošlo k úniku nebo nesprávné nebulizaci.
- Během rozprašování neotevírejte víko nádoby na léky.
- Nesměřujte proud spreje do očí.
- Nedotýkejte se membránové síťoviny tvrdými, ostrými předměty nebo prsty kvůli riziku poškození.
- Pokud během používání pociťujete nepohodlí, přestaňte jej používat a poradte se s lékařem.
- Zařízení je vybaveno časovačem automatického vypnutí, který jej vypne po 20 minutách nepřetržitého provozu. Pokud se spotřebič po uplynutí této doby automaticky nevypne, vypněte jej ručně a kontaktujte autorizovaného servisního zástupce.
- Pokud zařízení delší dobu nepoužíváte, před použitím vyčistěte a vydezinfikujte nádobu na léky a příslušenství.
- Po každém použití vyčistěte nádobu na léky a příslušenství.
- Nepoužívejte jiné příslušenství ani náhradní díly než ty, které jsou schváleny výrobcem. Toto příslušenství splňuje standardy biokompatibility v souladu s normou ISO 10993-1.
- Zařízení nerozebírejte ani neupravujte bez souhlasu výrobce. Neoprávněné změny mohou vést ke ztrátě záruky a ohrožení zdraví uživatele.
- Nepoužívejte zařízení v blízkosti zdrojů silného elektromagnetického rušení, jako jsou mikrovlnné trouby, mobilní telefon nebo jiná vysokofrekvenční zařízení.
- Nepoužívejte spotřebič pod příkrývkou nebo polštářem. Mohlo by dojít k přehřátí a požáru.
- Nepoužívejte nebulizátor v těsné blízkosti topných zařízení nebo při otevřeném ohni.
- Po dokončení rozprašování odpojte zdroj napájení (např. USB kabel), abyste zajistili bezpečnost a šetřili energii.
- Nepoužívejte skladujte na chladném a suchém místě, mimo dosah tepla, slunečního záření a vysoké vlhkosti.
- Uchovávejte výrobek a jeho obal mimo dosah dětí, které by mohly spolknout malé části. Pokud dítě spolkne malé části, okamžitě se poradte s lékařem.
- Výrobek není hračka. Nedovolte dětem, aby si se spotřebičem hrály.
- Přístroj nepoužívejte s destilovanou vodou, olejovými látkami ani s látkami obsahujícími kyseliny hyaluronovou a éterické oleje.

### 02. POPIS PRODUKTU

#### PRINCIP

Během provozu zařízení generuje ultrazvukový generátor vysokofrekvenční elektřinu. Tato energie je přenesena na měnič, který jí převádí na ultrazvukové vlny. Převodník je umístěn v blízkosti nádoby na léky a vibruje síťovku v rozprašovači. Díky těmto vibracím se kapalina v nádobě na léky přeměňuje na jemný aerosol. Tento proces se provádí vytlačováním léčiva přes mikropory síťoviny. Výsledný aerosol je pak pomocí náustku nebo masky dodáván do dýchacích cest pacienta.

Velikost aerosolových částic má významný vliv na účinnost léčby. Podle lékařských testů (VIZ OBRÁZEK A):

- Částice o velikosti 1–5 µm jsou nejlepší pro dosažení periferních částí plic.
- Částice o velikosti 5–10 µm se ukládají hlavně ve vodivých dýchacích cestách.
- Částice o velikosti 10–100 µm zůstávají hlavně v nose a/nebo ústech.
- Částice o velikosti 1 µm nebo menší jsou z velké části vydechovány a nemusí se dostat na místo určení v dýchacím systému.

Výběr správné velikosti částic zvyšuje účinnost terapie a snižuje riziko nežádoucích účinků. (Na základě: „Přůvodce aerosolovými dodávacími zařízeními pro respirační terapii – 4. vydání“)

#### ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ PRODUKTU

Ultrazvukový nebulizér je určen k inhalaci léků používaných při léčbě onemocnění dýchacích cest. Může být použit pro domácí i klinické použití, doma i venku.

Zařízení mohou používat lidé všech věkových kategorií. Doporučuje se však, aby zařízení obsluhovala dospělá osoba nebo zdravotnický personál (např. lékař nebo zdravotní sestra).

Uživatel by měl mít obecné znalosti o provozu zařízení a před použitím by si měl přečíst obsah této příručky.

**POZORNOST!** Děti a dospělí, kteří nejsou schopni spotřebič obsluhovat sami, by jej měli používat pod dohledem zákonného zástupce.

**POZORNOST!** Nepoužívat u pacientů, kteří jsou v bezvědomí, nedýchají spontánně nebo mají plnicí edém. Použití nebulizéru v takových případech může představovat vážné ohrožení zdraví a života pacienta.

#### OBSAH SADY

Ultrazvukový nebulizér se skládá z hlavní jednotky s nádobou na léky a příslušenstvím (VIZ OBR. B). Sada obsahuje také kabel USB-C a uživatelskou příručku.

- Nádobka na léky
- Uzavření nádoby na léky
- Síťovaná membrána
- Hlavní jednotka
- Elektrodové kontakty
- Indikátor nízkého napětí
- Indikátor nízké hladiny kapaliny
- Víko nádoby na léky
- Měření množství léku
- Tlačítko napájení
- USB port pro nabíjení
- Maska pro dítě
- Mluvítko
- Maska pro dospělého

### 03. NÁVOD K POUŽÍTÍ SVĚTELNÁ UPOZORNĚNÍ

Zelené světlo během provozu svítí trvale

Zařízení pracuje v režimu nebulizace

Zelené světlo se během provozu pomalu zapíná a zhasíná

Zařízení je v režimu čištění

Oranžové světlo pomalu bliká	Upozornění na vybitou baterii
Oranžové světlo rychle bliká	Velmi nízký výkon, automatické vypnutí
Modré světlo bliká	V nádobě na léky není žádná kapalina, automatické vypnutí
Během nabíjení bliká zelené světlo	Nakládká
Při nabíjení svítí zelené světlo	Zařízení je plně nabitě

#### PŘÍPRAVA

Před použitím vyčistěte, dezinfikujte a osušte spotřebič a příslušenství v souladu s informacemi v části ČISTĚNÍ A DEZINFEKCE.

#### MOC

Neublízte je vybaven nabíjecím kabelem USB-C. Sada neobsahuje napájecí zdroj. K nabíjení použijte napájecí adaptér v souladu s IEC 60601-1 (výstup: DC 5V/1A). Před prvním použitím zařízení a pokud nebylo zařízení používáno po dobu 3 měsíců, doporučuje se nabít baterii. Doba úplného nabití je přibližně 1 hodina. Když je spotřebič vybitý, nabijte jej pomocí kabelu (VIZ OBR. I).

**POZORNOST!** Před nabíjením se ujistěte, že elektrická zásuvka funguje správně.

#### RUŠIVÁ KAPALINA

1. Uchopte hlavní jednotku, poté **zatlácte nádobu na léky svisele nahoru** a veďte ji podél vodička hlavní jednotky. (VIZ OBR. C)
2. Otevřete víko nádoby na léky, poté do nádoby nalijte příslušné množství tekutého léku a zavřete víko. Ujistěte se, že je víko správně zajištěno. (VIZ OBR. D)
- POZORNOST!** Při nalévání tekutiny do nádoby na lék nezapomeňte naplnit pouze po vyznačenou maximální hladinu (8 ml). Doporučené množství tekutiny je 1-8 ml.
3. Uchopte nádobu na léky a veďte ji svisele dolů podél vodička hlavní jednotky, dokud neuslyšíte výrazné „cvaknutí“. Ujistěte se, že je koš správně namontován. (VIZ OBR. E)
- POZORNOST!** Ujistěte se, že elektrody v hlavní jednotce a v nádobě na léky jsou čisté a suché. Nesprávné připojení nebo znečištěné elektrody mohou bránit správné funkci zařízení.

#### NEBULIZACE

1. Nasadíte masku nebo náustek podle (VIZ OBR. F) Stisknutím tlačítka napájení zapnete zařízení.
2. Zařízení prochází krátkým spouštěcím procesem v délce asi 2 sekund, po kterém automaticky spustí nebulizaci.
- POZORNOST!** Pokud v nádobě léku chybí tekutý lék nebo je v něm špatně vodivá tekutina (např. destilovaná voda), indikátor nízké hladiny kapaliny (modrý) bude blikat a poté se zařízení automaticky vypne.
- POZORNOST!** Během provozu může být slyšet vysokofrekvenční zvuk v důsledku vibrací membrány. Chcete-li jej snížit, musíte zařízením jemně zatřást.
3. Naneste masku na ústa a nos, nebo vložte náustek do úst. Během nebulizace můžete použít gumičku, kterou byste měli nasadit na hlavu a upravit její velikost podle svých potřeb. (VIZ OBR. G)
4. Pomalu se zhluboka nadechněte a vdechujte lék obsažený v mlze produkované rozprašovačem.
5. Během rozprašování nezakrývejte ventilační otvory umístěné v masce. To může narušit tok aerosolu.
6. Pokud dochází k léčivým přípravkům v nádobě, doporučuje se mírně naklonit nebulizátor směrem k pacientovi (tj. směrem k výstupu aerosolu), aby se usnadnil kontakt mezi zbývající kapalinou a membránou.
7. Když je tekutý lék vyčerpán, může nebulizér vydávat vysokofrekvenční zvuk. Indikátor nedostatku kapaliny bude blikat a jednotka se automaticky vypne.
8. Po nebulizaci vypněte zařízení stisknutím tlačítka napájení. Zlikvidujte veškerou zbytkovou tekutinu z nádoby na léky a rozeberte zařízení.
9. Nebulizér se automaticky vypne po 20 minutách. Vzhledem k různým fyzikálně-chemickým vlastnostem léčiv nemusí některé kapaliny automaticky vypnout nebulizér, když jsou vyčerpány. V takovém případě zařízením vypnete ručně, aby nedošlo k poškození retikulární membrány.
10. Některé léky mohou při stříkání tvořit pěnu, která se hromadí v blízkosti stříkací sítě (VIZ OBR. H). Pokud k tomu dojde, vypněte zařízení, mírně s ním zatřeste a restartujte jej.

#### REŽIM ČISTĚNÍ

Doporučuje se to udělat po každém použití. Chcete-li spustit režim čištění, postupujte podle následujících pokynů:

1. Ujistěte se, že je zařízení vypnuté.
  2. Do nádoby na léky nalijte 3–6 ml čisté vody.
  3. Stisknutím a podržením tlačítka napájení po dobu 3 sekund spustíte režim čištění.
  4. Jednotka poběží 3 minuty a poté se automaticky vypne.
- POZORNOST!** Režim čištění se používá k opláchnutí stříkací sítky a vnitřních kanálů vodou.

#### 04. ČISTĚNÍ A DEZINFEKCE

Po každém použití vyčistěte a dezinfikujte součásti nebulizátoru, zejména nádobu na léky, síťovou membránu, stříkací hlavu, masku nebo náustek. Doporučují se následující metody čištění a dezinfekce.

#### ČISTĚNÍ

Během čištění nebulizátor vypněte a nepřipojujte jej ke zdroji napájení.

1. Sejměte masku nebo náustek a poté vyjměte nádobu na léky z hlavní jednotky (VIZ OBR. C)
2. Umýjte nádobu na léky se síťovou membránou a masku nebo náustek pod tekoucí vodou po dobu nejméně 3 minut. (VIZ OBR. J)
3. Po opláchnutí zkontrolujte všechny součásti pod jasným světlem. Měly by být zcela čisté – bez viditelných zbytků nebo zápachu. V případě potřeby opakujte krok 2.
4. Hlavní jednotku vyčistěte bílým bavlněným hadříkem lehce navlženým ve vodě z vodovodu. Očtěte všechny vnější povrchy spotřebiče, včetně hlavního vypínače.
5. Všechny součásti očtete čistým měkkým hadříkem, položte na čistý a suchý ručník a nechte zcela vyschnout alespoň 1 hodinu.
- POZORNOST!** Neponořujte hlavní jednotku do vody. Před použitím by měl být hadřík důkladně vytlačěn z přebytečné vody, aby se zabránilo vniknutí vlhkosti do zařízení a možnému poškození elektronických součástek.
6. Po delší nebulizaci se mohou na elektrodách hlavní jednotky a nádobě na léky objevit nečistoty. V takovém případě jemně očtete špinavá místa čistým vatovým tamponem. (VIZ OBR. K)
7. Nemýjte žádné části spotřebiče v myčce nádobí.
8. Nesušte v sušičce žádné součásti v mikrovlnné troubě.
9. Všechny součásti sady skladujte na suchém a čistém místě.

#### DEZINFEKCE

Před každým použitím se doporučuje masku a náustek dezinfikovat. Dodržujte tato pravidla:

1. Opláchněte všechny vnitřní a vnější povrchy masky a náustku vodou z vodovodu.
2. Viditelné stopy vody osušte čistým suchým ručníkem. Poté nechte masku a náustek zcela vyschnout.
3. Suchou masku a náustek zcela ponořte na 5 minut do 70% roztoku etanolu.
4. Odstraňte prky z roztoku, vypusťte přebytečný etanol a znovu opláchněte všechny povrchy vodou z vodovodu.
5. Osušte čistým ručníkem a nechte na čistém, suchém ručníku, aby zcela vyschl.

#### 05. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Problém	Potenciální příčina	Řešení
Spotřebič nelze spustit (provozní kontrolka se nerozsvítí)	Slabá baterie	Nabijte své zařízení
	Napájecí zdroj a nebulizér nebyly správně připojeny	Zkontrolujte připojení napájení

Zařízení nevytváří mlhu (provozní kontrolka svítí)	Hlavní jednotka nebo elektrody na obalu na léky jsou znečištěné	Vyčistěte elektrody podle pokynů a restartujte
	Na sietce membrany je tam špina, silné zablokování, nebo škoda	Vyčistěte nádobu na lék podle návodu. Pokud závada nebyla odstraněna, měla by být nádoba na léky vyměněna
Objem mlhy je příliš malý	Nádoba na léky není správně složená	Demontujte a znovu sestavte nádobu na léky, restartujte
	Kapalné léčivo se dostatečně nedotýká membránové sítky	1) Nádobku na lék lehce protřepejte a restartujte 2) Nakloňte přední část nebulizátoru vůči uživateli aby tekutý lék přišel do styku s membránovou síťovinou
Tekutý lék byl spotřebován a Nebulizér nefunguje Automaticky se vypne	Na membránové síťovině jsou nečistoty, vážné zablokování nebo poškození	Vyčistěte nádobu na lék podle návodu. Pokud závada nebyla odstraněna, měla by být nádoba na léky vyměněna
	Indikátor nízkého napětí blikání, nízký příkon	Nabijte baterii a restartujte
Úniky tekutých léků	Nádoba na léčivý přípravek obsahuje špatně vodivou tekutinu (např. destilovanou vodu) nebo lék, který není vhodný pro Atomizace	Dokončete správný typ tekutý lék (poradte se se svým lékařem o typ použitého léku)
	Některé tekuté léky mají různé vlastnosti a silně vodivost	To je normální jev. Ruční vypnutí nebulizátoru
Tekutý lék byl spotřebován a Nebulizér nefunguje Automaticky se vypne	Některé tekuté léky mohou způsobit tvorbu pěny v nádobě na léky	To je normální jev. Vypněte nebulizátor ručně a odstraňte veškerou zbytkovou kapalinu
	Přidaný tekutý lék překračuje maximální povolenou kapacitu nádoby na lék	Přebytečnou tekutinu vylijte a znovu spusťte
Úniky tekutých léků	Nádoba na léky se během používání silně třese	Během používání udržujte nebulizátor stabilní
	Nádoba na léky je poškozená nebo je zastaralý těsnící kroužek ze silikonové pryže	Okamžitě vyměňte nádobu na léky za novou

**POZORNOST!** Pokud i přes dodržení výše uvedených pokynů zařízení stále nefunguje správně - kontaktujte autorizované servisní středisko. Spotřebič sami nerozkládejte.

#### 06. VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

1. ZNAČKA CE: OZNAČENÍ SHODY S NAŘIZENÍM EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745 ZE DNE 5. DUBNA 2017. TÝKAJÍCÍ SE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ. NOTIFIKOVANÁ OSOBA: SGS
2. Zdravotnický prostředek
3. Výrobce
4. Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
5. Dovoze
6. Nevyhazujte výrobek do nádoby na směsný komunální odpad. Výrobek zlikvidujte v souladu s pokyny pro likvidaci elektronických zařízení tohoto typu
7. Datum výroby
8. Postupujte podle návodu k použití
9. Díly typu BF
10. Vodotěsný stupeň
11. Chraňte před vlhkostí
12. Přípustná teplota
13. Přípustná vlhkost vzduchu
14. Přípustný tlak
15. Vlnitá lepenka
16. Jemný výrobek
17. Opatrnost
18. Touto stranou nahoru
19. Jediný identifikační kód výrobku (UDI)
20. Sériové číslo
21. Číslo šarže

#### 07. SPECIFIKACE

Napájení: lithiová baterie – DC 3,7 V nebo externí napájecí zdroj – 5 V 1 A (přes USB-C)  
 Poběr mocy: <2VA  
 Spotřeba energie v pohotovostním režimu: <0,1 mA  
 Rychlost rozprašování: >0,2 ml / min  
 Velikost částic MMAD: <5µm  
 Prodyšná frakce: ≥60 %  
 Kapacita nádrže na léky: 8 ml  
 Minimální množství léku: 1 ml  
 Zbytek léku: <1 ml  
 Hlučnost: ≤50dB  
 Automatické vypnutí: ano, po 20 minutách  
 Ultrazvuková frekvence: 110±10kHz  
 Provozní prostředí: 10°C-40°C (50°F-104°F), 10%RH-95%RH, 86kPa-106kPa  
 Podmínky skladování: -20°C-70°C (-4°F-158°F), 10%RH-95% RH, 50kPa-106kPa  
 Provozní režim: přerušovaný provoz (doporučená doba provozu 20 min, přestávka 10 min)  
 Spotřebič lze skladovat po dobu 2 let za výše uvedených podmínek.  
 Rozměry hlavní jednotky s nádobou na léky a membránou: 76 x 56 x 47 mm  
 Hmotnost: 46g

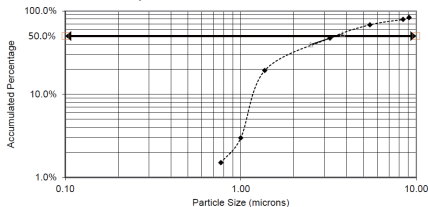
Nepoužívejte nebulizér v prostředí bohatém na kyslík.

#### 08. DISTRIBUCE VELIKOSTI ČÁSTIC



Informace o výkonu poskytnuté výrobcem v souladu s ISO 27427 se nemusí vztahovat na suspenze nebo léky s vysokou viskozitou. Informace o tomto tématu je třeba vyhledat od dodavatele léku.

## Distribuce velikosti částic podle ISO 27427



Střední hmotnost aerodynamického průměru (MMAD, $\mu\text{m}$ )	3,5
Geometrická směrodatná odchylka (GSD)	2,1
Méně než 5 $\mu\text{m}$ (%)	65%
Testovací řešení	Konzentrace albuterolu 0,1% (M/V) v 0,9% roztoku chloridu sodného
Objem náplně (ml)	3ml
Objem náplně v procentech vyzážený za 1 minutu (%/min)	7,3%
Výtěžek aerosolu (ml/min)	0,220

**POZORNOST!** Použití tekutých léčivých přípravků ve formě roztoků, suspenzí nebo emulzí jiných než doporučených výrobcem, zejména těch, které mají zvýšenou viskozitu, může ovlivnit distribuci velikosti částic generovaných v aerosolu, hodnotu aerodynamického průměru částic (MMAD) a účinnost rozstřiku a podávání léčiva do dýchacích cest. V důsledku toho se provozní parametry zařízení mohou lišit od parametrů deklarovaných výrobcem.

**POZORNOST!** Výkonnostní parametry nebulizátoru byly získány během testů prováděných na modelu ventilace dospělých pacientů. Proto se v případě dětí nebo kojenců mohou získané hodnoty lišit od hodnot uvedených v technické dokumentaci.

## 09. ZÁRUČNÍ KARTA

Na výrobek se vztahuje záruka 24 měsíců. Záruční podmínky naleznete na adrese: <https://neno.pl/gwarancja>

Podrobnosti, kontakt a adresu služby naleznete na adrese: <https://neno.pl/kontakt>

Specifikace a obsah sady se mohou změnit bez předchozího upozornění. Omlouváme se za způsobené nepříjemnosti.

## 10. ELEKTROMAGNETICKÝ

Zařízení vyžaduje zvláštní bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a mělo by být instalováno a provozováno v souladu s informacemi o EMC v příručce. Může být náchylný k rušení z přenosných a mobilních radiofrekvenčních (RF) zařízení.

1. Nebulizátor je navržen pro použití v nemocničním a domácím prostředí, s výjimkou bezprostřední blízkosti aktivních vysokofrekvenčních chirurgických zařízení a elektromagnetické (RF) stíněných místností, jako jsou systémy magnetické rezonance, kde je vysoká úroveň elektromagnetického rušení.
2. V blízkosti rozprašovače nepoužívejte mobilní telefon ani jiná zařízení, která vyzařují elektromagnetická pole, protože by to mohlo způsobit poruchu rozprašovače.
3. **Poznámka:** Zařízení bylo důkladně testováno a zkontrolováno z hlediska správné funkce.
4. **Poznámka:** Nepoužívejte tento spotřebič v bezprostřední blízkosti jiných elektrických spotřebičů nebo je nestohujte na sebe. To může vést k poruše. Pokud je toto nastavení nutné, sledujte nebulizátor a sousední zařízení, abyste se ujistili, že fungují správně.
5. Použití jiného než doporučeného nebo dodaného příslušenství může zvýšit elektromagnetické vyzařování nebo snížit elektromagnetickou odolnost zařízení, což může vést k jeho poruše.
6. Nevystavujte zařízení systémům RFID, které by mohly rušit jeho provoz.

## Směrnice a prohlášení o elektromagnetické emisi

Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Produkt byste měli používat pouze v tomto prostředí.


Emisní zkušební	Kompatibilita	Směrnice pro elektromagnetické prostředí
Vysokofrekvenční (RF) emise CISPR 11	Skupina 1	Zařízení využívá RF energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto je vysokofrekvenční vyzařování velmi nízké a nemělo by způsobovat rušení blízkých elektronických zařízení.
Vysokofrekvenční (RF) emise CISPR 11	Třída B	Zařízení je vhodné pro použití ve všech provozech, včetně domácností a přímo připojených k veřejné nízkonapěťové síti, která zásobuje budovy sloužící k domovním účelům.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/blikání IEC 61000-3-3	Kompatibilní	

## Směrnice a prohlášení o elektromagnetické emisi

Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Produkt byste měli používat pouze v tomto prostředí.

Zkoušky odolnosti	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň kompatibility	Směrnice pro elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	Kontakt ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %.
Elektrická přepětí rychlá/pulzní IEC 61000-4-4	± 2 kV pro elektrické vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	± 2 kV pro elektrické vedení	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	± diferenčním režimem 1 kV ± 2 kV v běžném režimu	± diferenčním režimem 1 kV	
Poklesy napětí, krátkodobá přerušení a kolísání napětí na elektrických vedeních IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklus při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°  0 % UT; 1 cyklus I 70 % UT; 25/30 cyklů Jednofázové: při 0°  0 % UT; 250/300 cyklů	0 % UT; 0,5 cyklus při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°  0 % UT; 1 cyklus I 70 % UT; 25/30 cyklů Jednofázové: při 0°  0 % UT; 250/300 cyklů	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel požaduje nepřetržitý provoz zařízení při výpadku napájení, doporučuje se napájet zařízení z neperušíitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 dopoledne/m	30 dopoledne/m	Magnetická pole s výkonovou frekvencí by měla být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

**POZNÁMKA:** UT je napájecí napětí střídavého proudu před aplikací testovací úrovně.

Směrnice a prohlášení o elektromagnetické emisi			
Zkoušky odolnosti	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň kompatibility	Směrnice pro elektromagnetické prostředí
Vedené rádiové vlny IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz až 80 MHz 6 V v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz	3 V 150 kHz až 80 MHz 6 V v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz	Přenosná a mobilní radiokomunikační zařízení by neměla být používána blíže k žádné části zařízení, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočtená z rovnice vhodné pro frekvenci vysílače. Doporučená vzdálenost $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz kde p je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevných RF vysílačů, jak je stanovena elektromagnetickým průzkumem terénu, musí být nižší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu.
Vyzařované rádiové vlny IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz do 2,7 GHz Specifikace testu odolnosti externího portu 385MHz-5785MHz pro RF bezdrátová komunikační zařízení	10V/m 80 MHz do 2,7 GHz Specifikace testu odolnosti externího portu 385MHz- 5785MHz pro RF bezdrátová komunikační zařízení	V blízkosti zařízení označených následujícím symbolem může docházet k rušení: 

**POZNÁMKA:** Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.  
**POZNÁMKA:** Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Elektromagnetické záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a lidí.

a) Pásma ISM (průmyslová, vědecká a lékařská) v rozsahu 150 kHz až 80 MHz jsou: 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; 40,66 MHz až 40,70 MHz.  
 Amatérské rádiové pásma v rozsahu od 0,15 MHz do 80 MHz zahrnují: 1,8 MHz až 2,0 MHz; 3,5 MHz až 4,0 MHz; 5,3 MHz až 5,4 MHz; 7 MHz až 7,3 MHz; 10,1 MHz až 10,15 MHz; 14 MHz až 14,2 MHz; 18,07 MHz až 18,17 MHz; 21,0 MHz až 21,4 MHz; 24,89 MHz až 24,99 MHz; 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.  
 (b) Intenzitu pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro mobilní telefony nebo rádia, amatérská rádia, AM/FM vysílače a televizní vysílače, nelze přesně teoreticky předpovědět. Chcete-li vyhodnotit elektromagnetické prostředí přicházející z pevných RF vysílačů, zvažte provedení měření v místě použití zařízení. Pokud naměřená intenzita pole v místě překračuje povolenou úroveň shody s RF, zkontrolujte zařízení, abyste se ujistili, že funguje správně. Pokud jsou pozorovány abnormality, mohou být nutná další opatření, např. změna orientace nebo přemístění zařízení.  
 c) Ve frekvenčním rozsahu od 150 kHz do 80 MHz nesmí intenzita pole překročit 3 V/m.

**Doporučená vzdálenosti mezi přenosným a mobilním radiokomunikačním zařízením a nebulizérem**  
 Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí, kde je řízeno rádiové rušení. Uživatel může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením (vysílačem) a zařízením, jak je doporučeno níže, v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního zařízení.

Maximální jmenovitý výkon vysílače W	Vzdálenost v závislosti na frekvenci vysílače m	150 kHz až 80 MHz v pásmech ISM a amatérských pásmech	80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 2,7 GHz
	150 kHz do 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}_w$
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,20	2,00	0,35	0,70
10	3,80	6,32	1,10	2,21
100	12,00	20,00	35,00	70,00

**POZNÁMKA:** U vysílačů s maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače.  
**POZNÁMKA:** Při 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.  
**POZNÁMKA:** Tato pravidla nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno jejich absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a lidí.  
 Pokud se uživatelé/pacienti/zákazníci domnívají, že oni nebo člen jejich rodiny zažili závažný incident související s tímto zařízením, doporučujeme jim, aby incident nahlásili výrobci a příslušnému orgánu členského státu, kde je uživatel/pacient/zákazník usazen nebo má bydliště.

## HU

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Kedves Vásárlónk!

Köszönjük, hogy megvásárolta a NENO ATEMO hordozható ultrahangos porlasztót. A porlasztó orvosi eszköz. Kérjük, olvassa el az alábbi utasításokat a termék használatára előtt, és állítsa le, ha újra használnia kell.

#### 01. ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A készüléket csak az utasításokban leírtak szerint használja. Ne használja a készüléket semmilyen más célra. A porlasztót csak légzésterápiára szolgál. Minden más felhasználás nem megfelelő és veszélyes lehet.
- Konzultáljon orvosával a típusról, az adagról és a felhasználás módjáról, és kövesse ajánlásait. Csak az orvos által felírt gyógyszereket használja.
- A készüléket nem szabad életfenntartó célokra használni.
- A porlasztót kizárólag eszméletlenül lévő betegeknél használható.
- A készülék nem használható érzéstartó légzőrendszerhez vagy lélegeztetőgéphez csatlakoztatott betegeknél.
- Használat előtt győződjön meg arról, hogy a készülékben nincs látható sérülés. Ne használja a terméket, ha valamelyik alkatrésze sérült vagy hiányzik.
- Minden használat előtt győződjön meg arról, hogy minden alkatrészt alaposan megtisztított és fertőtlenített az utasításokban foglaltak szerint, hogy elkerülje a fertőzés kockázatát.
- A készülék bekapcsolása előtt győződjön meg arról, hogy a gyógyszerartály nem üres. Ne lépje túl a gyógyszerartályon feltüntetett maximális kapacitást.
- Ne használja a készüléket, ha sérült vagy vízbe merült. Ebben az esetben azonnal hagyja abba a használatát, és forduljon egy hivatalos szervizközpontoz.
- A porlasztót egyéni használatra szánják. A készüléket nem ajánlott egyenlő több személy használnia.
- Csak 10°C és 40°C közötti környezeti körülmények között használja.
- Ne használja a készüléket olyan környezetben, ahol a relatív páratartalom meghaladja a 95% relatív páratartalmat.
- Amikor a készülék működik, tartsa függőlegesen és stabilan, hogy elkerülje a szivárgást vagy a nem megfelelő porlasztást.

14. Porlasztás közben ne nyissa ki a gyógyszertartály fedelet.
15. Ne irányítsa a peremtsugarat a szem felé.
16. Ne érintse meg a membránhálót kemény, éles tárgyakkal vagy ujjakkal a sérülés veszélye miatt.
17. Ha használat közben kellemetlen érzést tapasztal, hagyja abba a használatát, és forduljon orvoshoz.
18. A készülék automatikus kikapcsolási időzítővel van felszerelve, amely 20 perc folyamatos működés után kikapcsolja. Ha a készülék nem kapcsol ki automatikusan ezen idő elteltével, kapcsolja ki manuálisan, és forduljon hivatalos szervizhez.
19. Ha hosszabb ideig nem használja a készüléket, használat előtt tisztítsa meg és fertőtlenítse a gyógyszertartályt és a tartozékokat.
20. Minden használat után tisztítsa meg a gyógyszertartályt és a tartozékokat.
21. Ne használjon a gyártó által jóváhagyottaktól eltérő tartozékokat vagy pótkatrészeket. Ezek a tartozékok megfelelnek az ISO 10993-1 szabvány szerinti biokompatibilitási szabványoknak.
22. Ne szerelje szét vagy módosítsa a készüléket a gyártó jóváhagyása nélkül. A jogosulatlan változtatások érvényteleníthetik a garanciát és veszélyeztethetik a felhasználó egészségét.
23. Ne használja a készüléket erős elektromágneses interferencia forrással, például mikrohullámú sütők, mobiltelefonok vagy más nagyfrekvenciás eszközök közelében.
24. Ne használja a készüléket takaró vagy párna alatt. Túlmelegezhető és tüzet okozhat.
25. Ne használja a porlasztót fűtőberendezések közvetlen közelében vagy nyílt láng mellett.
26. Amikor a porlasztás befejeződött, húzza ki az áramforrást (pl. USB-kábelt) a biztonság és az energiatakarékosság érdekében.
27. Tárolja a készüléket hűvös, száraz helyen, hőtől, napfénytől és magas páratartalomtól védve.
28. A terméket és csomagolását tartsa távol azoktól a gyermekektől, akik lenyelhetik az apró alkatrészeket. Ha a gyermek apró részeket nyel le, azonnal forduljon orvoshoz.
29. A termék nem játék. Ne engedje, hogy gyerekek játsszanak a készülékkel.
30. A készülék nem szabad desztillált vízzel, olajos anyagokkal, valamint hialuronsavat és illóolajokat tartalmazó anyagokkal használni.

## 02. TERMÉKLEÍRÁS

### ELV

A készülék működése során az ultrahangos generátor nagyfrekvenciás áramot termel. Ezt az energiát egy jelátalakítóba továbbítja, amely ultrahangos hullámokká alakítja. A jelátalakító a gyógyszertartály közelében található, és rezegtetni a porlasztó hálóját. Ezeknek a rezgéseknek köszönhetően a gyógyszertartályban lévő folyadék finom aeroszollá alakul. Ezt a folyamatot úgy hajtják végre, hogy a gyógyszert a háló mikropórusain keresztül préselik. A kapott aeroszolt ezután szájrészen át szájra vagy maszk segítségével juttatják a beteg légútjaiba. Az aeroszolrészecskék mérete jelentősen befolyásolja a kezelés hatékonyságát. Orvosi vizsgálatok szerint (LÁSD AZ A. ÁBRÁT):

- Az 1–5 µm méretű részecskék a legjobbak a tüdő perifériás részeinek eléréséhez.
- Az 5–10 µm méretű részecskék elsősorban a vezető légutakban rakódnak le.
- A 10–100 µm méretű részecskék főként az orban és/vagy a szájban maradnak.
- Az 1 µm-es vagy annál kisebb részecskék nagyrészt kilélegezhetők, és elfordulhat, hogy nem érik el rendeltetési helyüket a légzőrendszerben.

A megfelelő részecskeméret kiválasztása növeli a terápia hatékonyságát és csökkenti a mellékhatások kockázatát. (Az alábbiak alapján: „Útmutató a légeztérápiás aeroszoldagoló eszközökhöz – 4. kiadás”)

### A TERMÉK RENDELTELTÉSSZERŰ HASZNÁLATA

Az ultrahangos porlasztót légzőszervi betegségek kezelésére használt gyógyszerek belélegzésére tervezték. Otthon és klinikai használatra egyaránt használható, otthon és külföldön. A készüléket minden korosztály használhatja. Javasoljuk azonban, hogy a készüléket felnőtt vagy egészségügyi személyzet (pl. orvos vagy ápoló) kezelje. A felhasználónak általános ismeretekkel kell rendelkeznie a készülék működéséről, és használat előtt el kell olvasnia a kézikönyv tartalmát.

**FIGYELEM!** Azok a gyermekek és felnőttek, akik nem tudják önállóan kezelni a készüléket, gondviselő felügyelete mellett használhatják.

**FIGYELEM!** Nem alkalmazható eszméletlen, spontán lélegző vagy tudódőmében szenvedő betegeknél. A porlasztó használatra ilyen esetekben komoly veszélyt jelenthet a beteg egészségére és életére.

### A KÉSZLET TARTALMA

Az ultrahangos porlasztó egy főegységből áll, gyógyszertartállyal és tartozékokkal (LÁSD B. ÁBRÁ). A készlet tartalmaz egy USB-C kábelt és egy használati útmutatót is.

1. Gyógyszer tartály
2. A gyógyszertartály lezárása
3. Hálós membrán
4. Fő egység
5. Elektroda érintkezők
6. Alacsony feszültség jelző
7. Alacsony folyadékszint jelző
8. Gyógyszer tartály fedele
9. A gyógyszer mennyiségének mérése
10. Bekapcsológomb
11. USB port a töltéshez
12. Maszk egy gyermeknek
13. Szócsó
14. Maszk felnőtteknek

## 03. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

### KÖNNYŰ ÉRTEŚTÉSEK

A zöld fény folyamatosan világít működés közben	A készülék porlasztási üzemmódban működik
A zöld fény működés közben lassan be- és kikapcsol	A készülék tisztítási módban van
A narancssárga fény lassan villog	Alacsony akkumulátor értesítés
A narancssárga fény gyorsan villog	Nagyon alacsony teljesítmény, automatikus kikapcsolás
Kék fény villog	Nincs folyadék a gyógyszer tartályban, automatikus kikapcsolás
Töltés közben a zöld fény villog	Berakás
Töltés közben folyamatosan világít a zöld fény	A készülék teljesen feltöltve

### ELŐKÉSZÍTÉS

Használat előtt tisztítsa, fertőtlenítse és szárítsa meg a készüléket és a tartozékokat a TISZTÍTÁS és FERTŐTLENÍTÉS részben leírtak szerint.

### HATALOM

A porlasztó USB-C töltőkábellel van felszerelve. A készlet nem tartalmaz tápegységet. A töltéshez használjon IEC 60601-1 szabvány szerinti hálózati adaptert (kimenet: DC 5V/1A). A készülék első használata előtt, és ha a készüléket 3 hónapig nem használta, ajánlatos feltölteni az akkumulátort. A teljes feltöltés ideje körülbelül 1 óra. Amikor a készülék lemerült, töltsse fel a kábellel (LÁSD I. ÁBRÁ).

**FIGYELEM!** Töltés előtt győződjön meg arról, hogy a konnektor megfelelően működik.

### TISZTÍTÓ FOLYADÉK

1. Fogja meg a főegységet, majd **tolja függőlegesen felfelé a gyógyszer tartályt**, és vezesse végig a főegység vezetőjén. (LÁSD A C ÁBRÁT)
  2. Nyissa ki a gyógyszer tartályt, majd ontse a megfelelő mennyiségű folyékony gyógyszert a tartályba, és zárja le a fedelet. Győződjön meg arról, hogy a fedél megfelelően rögzítve van. (LÁSD A D ÁBRÁT)
  3. **FIGYELEM!** Amikor folyadékok önt a gyógyszer tartályba, ne felejtse el csak a megjelölt maximális szintig (8 ml) tölteni. Az ajánlott folyadékmennyiség 1-8 ml.
  3. Fogja meg a gyógyszer tartályt, és vezesse függőlegesen felfelé a főegység vezetője mentén, amíg jellegzetes kattanást nem hall. Győződjön meg arról, hogy a tartály megfelelően van felszerelve. (LÁSD E ÁBRÁ)
- FIGYELEM!** Győződjön meg arról, hogy a főegységen és a gyógyszer tartályban lévő elektrodák tiszták és szárazak. A nem megfelelő csatlakoztatás és a szennyezett elektrodák megakadályozhatják a készülék megfelelő működését.

## PORLASZTÁS

1. Helyezze fel a maszkot vagy a szájrészt az alábbiak szerint (LÁSD F. ÁBRA) Nyomja meg a bekapcsológombot a készülék bekapcsolásához.
2. A készülék rövid, körülbelül 2 másodperces indítási folyamaton megy keresztül, majd automatikusan elindítja a porlasztást.
3. **FIGYELEM!** Ha folyékony gyógyszer hiányzik a gyógyszerartályból, vagy rosszul vezetó folyadék (pl. desztillált víz) van, az óvatosan folyadékszint jelző (kék) villogni kezd, majd a készülék automatikusan kikapcsol.
4. **FIGYELEM!** Működés közben a membrán rezgése miatt nagyfrekvenciás hang hallható. Ennek csökkentése érdekében óvatosan meg kell ráznia a készüléket.
5. Vigye fel a maszkot a szájára és az orrára, vagy tegye a szájrészt. A porlasztás során használhat egy gumiszalagot, amelyet a fejére kell helyezni, méretét az Ön igényeihez igazítva. (LÁSD A G ÁBRÁT)
4. Lassan vegyen egy mély lélegzetet, miközben belélegzi a porlasztó által termelt ködben lévő gyógyszert.
5. A porlasztás során ne takarja le a maszkban található szellőzőnyílásokat. Ez megzavarhatja az aeroszol áramlását.
6. Ha a tartályban lévő gyógyszer kifogyóban van, ajánlatos a porlasztót enyhén a beteg felé dönteni (azaz az aeroszol kimenete felé), hogy megkönnyítse a maradék folyadék és a membrán közötti érintkezést.
7. Ha a folyékony gyógyszer kimerül, a porlasztó magas frekvenciájú hangot bocsát ki. Az alacsony folyadékszint Jelzőfénye villogni kezd, és a készülék automatikusan kikapcsol.
8. Porlasztás után nyomja meg a bekapcsológombot a készülék kikapcsolásához. Dobja ki a maradék folyadékot a gyógyszerartályból, és szerelje szét a készüléket.
9. A porlasztó 20 perc elteltével automatikusan kikapcsol. A gyógyszerek eltérő fizikai-kémiai tulajdonságai miatt előfordulhat, hogy egyes folyadékok nem kapcsolják ki automatikusan a porlasztót, ha kimerülnek. Ebben az esetben manuálisan kapcsolja ki a készüléket, hogy elkerülje a retilkularis membrán károsodását.
10. Egyes gyógyszerek permetezőskor habban képezhetnek, amely a permetezőháral közelében halmazódik fel (LÁSD H. ÁBRA). Ha ez megtörténik, kapcsolja ki a készüléket, kissé rázza meg és indítsa újra.

## TISZTÍTÁSI MÓD

Javasoljuk, hogy minden használat után tegye meg. A tisztítási mód elindításához kövesse az alábbi utasításokat:

1. Győződjön meg arról, hogy a készülék ki van kapcsolva.
2. Öntsön 3-6 ml sima vizet a gyógyszerartályba.
3. Nyomja meg és tartsa lenyomva a bekapcsológombot 3 másodpercig a tisztítási mód elindításához.
4. A készülék 3 percig működik, majd automatikusan kikapcsol.

**FIGYELEM!** A tisztítási mód a permetezőháral és a belső csatornák vízzel történő öblítésére szolgál.

## 04. TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

Minden használat után tisztítsa meg és fertőtlenítse a porlasztó alkatrészeit, különösen a gyógyszerartályt, a hálós membránt, a szűrőfejet, a maszkot vagy a szájrészt. A következő tisztítási és fertőtlenítési módszerek ajánlottak.

### TISZTÍTÁS

Tisztítás közben kapcsolja ki a porlasztót, és ne csatlakoztassa áramforráshoz.

1. Távolítsa el a maszkot vagy a szájrészt, majd vegye ki a gyógyszerartályt a főegységéből (LÁSD C ÁBRÁT)
2. Mossa le a gyógyszerartályt a hálós membránnal és a maszkot vagy szájfűtétet folyó víz alatt legalább 3 percig. (LÁSD A J ÁBRÁT)
3. Öblítse után ellenőrizze az összes alkatrészt erős fénnyben. Teljesen tisztának kell lenniük – látható maradványok és szagok nélkül. Szükség esetén ismételje meg a 2. lépést.
4. Tisztítsa meg a főegységet csapvizel enyhén megnedvesített fehér pamutkendővel. Törölje le a készülék összes külső felületét, beleértve a főkapcsolót is.
5. Törölje le az összes alkatrészt tiszta, puha ruhával, tegye tiszta, száraz törülközőre, és hagyja teljesen megszáradni legalább 1 órán át.

**FIGYELEM!** Ne merítse vízbe a főegységet. Használat előtt a ruhát alaposan ki kell nyomni a felesleges vízből, hogy elkerülje a nedvesség bejutását a készülékbe és az elektronikus alkatrészek esetleges károsodását.

6. Hosszant tartó porlasztás után szennyeződés jelenhet meg a főegység és a gyógyszerartály elektródáin. Ebben az esetben óvatosan törölje le a piszkos területeket egy tiszta vattacsomóval. (LÁSD A K ÁBRÁT)
7. Ne tisztítsa a készülék egyetlen részét sem mosogatógéppben.
8. Ne szárítsa szárítógéppben semmilyen alkatrészt a mikrohullámú sütőben.
9. A készlet minden alkatrészét száraz és tiszta helyen tárolja.

### FERTŐTLENÍTÉS

Javasoljuk, hogy minden használat előtt fertőtlenítse a maszkot és a szájrészt. Kövesse az alábbi szabályokat:

1. Öblítse le a maszk és a szájrész összes belső és külső felületét csapvizel.
2. Tisztítsa meg a látható vínyomokat tiszta, száraz törülközővel. Ezután hagyja teljesen megszáradni a maszkot és a szájrészt.
3. Merítse teljesen a száraz maszkot és a szájrészt 70%-os etanololdatba 5 percre.
4. Távolítsa el az elemeket az oldatból, engedje le a felesleges etanolt és öblítse le újra az összes felületet csapvizel.
5. Szárítsa meg egy tiszta törülközővel, és hagyja egy tiszta, száraz törülközőn teljesen megszáradni.

## 05. HIBAELHÁRÍTÁS

Probléma	Lehetséges ok	Megoldás
A készülék nem indítható el (az üzemi jelző lámpa nem világít)	Alacsony akkumulátor Tápegység és porlasztó nincs megfelelően csatlakoztatva	A készülék töltése Ellenőrizze a tápegység csatlakozását
A készülék nem termel párat (az üzemi jelző lámpa világít)	A gyógyszerartály fő egysége vagy elektródái piszkosak Na siatce membrany szennyeződés van, súlyos elzáródás, vagy kár A gyógyszerartály nincs megfelelően összehajtvá	Tisztítsa meg az elektródákat az utasításoknak megfelelően, és indítsa újra Tisztítsa meg a gyógyszerartályt az utasítások szerint. Ha a hibát nem javították ki, a gyógyszerartályt ki kell cserélni
A kód térfogata túl kicsi	Szennyeződés van a membránhálón, komoly eltömődés vagy sérülés Alacsony feszültség jelző villog, alacsony fogyasztás A gyógyszerartály rosszul vezetó folyadékot (pl. desztillált vizet) vagy olyan gyógyszert tartalmaz, amely nem alkalmas Porlasztás	Szerelje szét és szerelje össze újra a gyógyszerartályt, indítsa újra 1) Enyhén rázza fel a gyógyszerartályt és indítsa újra 2) Döntse meg a porlasztó elejét a felhasználó felé hogy a folyékony gyógyszer érintkezésbe kerül a membránhálóval Tisztítsa meg a gyógyszerartályt az utasítások szerint. Ha a hibát nem javították ki, a gyógyszerartályt ki kell cserélni Töltse fel az akkumulátort, és indítsa újra
A folyékony gyógyszer elfogyott, és a porlasztó nem automatikusan kikapcsol	Néhány folyékony gyógyszer különböző tulajdonságok és erős vezetőképesség Egyes folyékony gyógyszerek habképződést okozhatnak a gyógyszerartályban	Töltse ki a megfelelő típusú folyékony gyógyszerrel (konzultáljon kezelőorvosával a alkalmazott gyógyszer típusa) Ez normális jelenség. Kapcsolja ki manuálisan a porlasztót Ez normális jelenség. Kapcsolja ki kézzel a porlasztót, és távolítsa el a maradék folyadékot

Folyékony gyógyszer szivárog	A hozzáadott folyékony gyógyszer meghaladja a gyógyszerertály maximálisan megengedett kapacitását A gyógyszerertályt használat közben hevesen rázzák A gyógyszerertály sérült, vagy a szilikongumi tömítőgyűrű előregeedett	Dobja ki a felesleges folyadékot, és indítsa újra Használat közben tartsa stabilan a porlasztót Azonnal cserélje ki a gyógyszerertályt egy újra
------------------------------	---	---

**FIGYELEM!** Ha a fenti utasítások betartása ellenére a készülék továbbra sem működik megfelelően - forduljon egy hivatalos szervizközpontozhoz. Ne hajtsa ki egyedül a készüléket.

#### 06. A SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

- CE-JELÖLÉS: A 2017. ÁPRILIS 5-I (EU) 2017/745 EURÓPAI PARLAMENTI ÉS TANÁCSI RENDELETNEK VALÓ MEGFELELÉS JELÖLÉSE. AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖKKEL KAPCSOLATBAN. BEJELENTETT SZERVEZET: SGS
- Orvosi eszköz
- Producer
- Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
- Importőr
- Ne dobja a terméket a vegyes kommunális hulladékértályba. A terméket az ilyen típusú elektronikus eszközök ártalmatlanítására vonatkozó irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa
- Gyártási dátum
- Kövesse a használati utasítást
- BF típusú alkatrészek
- Vizálló fokozat
- Nedvességtől védve
- Megengedett hőmérséklet
- Megengedett páratartalom
- Megengedett nyomás
- Hullámkarton
- Finom termék
- Figyelmeztet
- Ez az oldal felfelé
- Egyedi termékazonosító kód (UDI)
- Sorozatszám
- Tételszám

#### 07. ELŐÍRÁS

Tápellátás: lítium akkumulátor – DC 3,7 V vagy külső tápegység – 5 V 1A (USB-C-n keresztül)

Méret: <2VA

Készenléti energiafogyasztás: <0,1 mA

Porlasztási sebesség: >0,2 ml/perc

MMAD szemcseméret: <5µm

Légáteresztő frakció: ≥60%

Gyógyszerertály kapacitása: 8ml

Minimális gyógyszer mennyiség: 1 ml

Gyógyszermaradék: <1ml

Zajszint: ≤50dB

Automatikus kikapcsolás: igen, 20 perc után

Ultrahangos frekvencia: 110±10kHz

Működési környezet: 10 °C-40 °C (50 °F-104 °F), 10% relatív páratartalom-95% relatív páratartalom, 86 kPa-106 kPa

Tárolási feltételek: -20 °C-70 °C (-4 °F-158 °F), 10% relatív páratartalom-95% relatív páratartalom, 50 kPa-106 kPa

Üzemmodd: szakaszos működés (ajánlott üzemidő 20 perc, szünet 10 perc)

A készülék 2 évig tárolható a fent felsorolt feltételek mellett.

A főegység méretei gyógyszerertállyal és membránnal: 76 x 56 x 47 mm

Súly: 46g

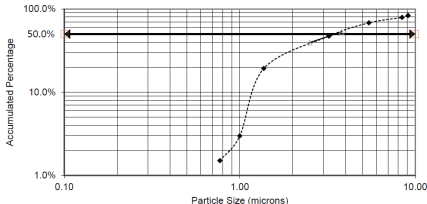
Ne használja a porlasztót oxigénben gazdag környezetben.

#### 08. SZEMCSEMÉRET-ELOSZLÁS



A gyártó által az ISO 27427 szabványnak megfelelően megadott teljesítményinformációk nem feltétlenül vonatkoznak a szuszpenziós vagy nagy viszkozitású gyógyszerekre. Erről a témáról a gyógyszer szállítójától kell információt kérni.

#### Szemcseméret-eloszlás az ISO 27427 szerint



Tömegmedián aerodinamikai átmérő (MMAD, µm)	3,5
Geometriai szórás (GSD)	2,1
Kevesebb, mint 5 µm (%)	65%
Teszt megoldás	Albuterol 0,1% (M/V) koncentráció 0,9% nátrium-klorid oldatban
Töltési térfogat (ml)	3ml
Töltési térfogat százalékos aránya 1 perc alatt kibocsátva (%/perc)	7,3%
Aeroszol hozam (ml/perc)	0,220

**FIGYELEM!** A folyékony gyógyszerek oldatok, szuszpenziók vagy emulziók formájában történő alkalmazása, amelyek eltérnek a gyártó által ajánlottaktól, különösen a megnövekedett viszkozitásúak, befolyásolhatják az aeroszolban keletkező részecskeméret-eloszlást, a részecskék aerodinamikai átmérőjének értékét (MMAD), valamint a permetezés és a gyógyszer légtartalma juttatásának hatékonyságát. Ennek eredményeként a készülék működési paraméterei eltérhetnek a gyártó által megadottaktól.

**FIGYELEM!** A porlasztó teljesítményparamétereit felírt beteg lélegeztetési modellel végzett vizsgálatok során kaptak meg. Ezért gyermekek vagy csecsemők esetében a kapott értékek eltérhetnek a műszaki dokumentációban bemutatottaktól.

## 09. JÓTÁLLÁSI JEGY

A terméké 24 hónap garancia vonatkozik. A jótállási feltételek a következő címen találhatók: <https://neno.pl/gwarancja>

A szolgáltatás részletei, elérhetősége és címe a következő címen található: <https://neno.pl/kontakt>

A műszaki adatok és a készlet tartalma előzetes értesítés nélkül változhat. Elnézést kérünk az okozott kellemetlenségektől.

## 10. ELEKTROMÁGNÉSEZ


A készülék különleges óvintézkedéseket igényel az elektromágneses kompatibilitással (EMC) kapcsolatban, ezért a kézikönyvben található EMC-információknak megfelelően kell telepíteni és üzemeltetni. Érzékeny lehet a hordozható és mobil rádiófrekvenciás (RF) eszközök Interferenciájára.

- A porlasztót kórházi és otthoni környezetben való használatra tervezték, kivéve az aktív HF sebesséti eszközök és az elektromágnesesen (RF) árnycolt helyiségek, például a mágneses rezonancia képalpító rendszer közvetlen közelségét, ahol magas az elektromágneses interferencia.
- Ne használjon mobiltelefont vagy más elektromágneses teret kibocsátó eszközt a porlasztó közelében, mert ez a porlasztó hibás működését okozhatja.
- Jegyzet:** A készüléket alaposan tesztelték és ellenőrizték a megfelelő működés érdekében.
- Jegyzet:** Kerülje a készülék használatát más elektromos készülékek közvetlen közelében, vagy egymásra rakását. Ez hibás működéshez vezethet. Ha erre a beállításra szükség van, figyelje a porlasztót és a szomszédos eszközöket, hogy megbizonyosodjon arról, hogy megfelelően működnek.
- A gyártó által ajánlottaktól vagy szállítottaktól eltérő tartozékok használata növelheti az elektromágneses sugárzást vagy csökkentheti a készülék elektromágneses immunitását, ami hibás működéshez vezethet.
- Ne tegye ki a készüléket RFID-rendszereknek, amelyek zavarhatják a működését.

Elektromágneses kibocsátási irányelvek és nyilatkozatok		
A készüléket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A terméket csak ebben a környezetben használja.		
Kibocsátási vizsgálatok	Kompatibilitás	Elektromágneses környezetre vonatkozó irányelvek
Rádiófrekvenciás (RF) kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A készülék csak belső funkcióhoz használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért a rádiófrekvenciás sugárzás nagyon alacsony, és nem okozhat interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben.
Rádiófrekvenciás (RF) kibocsátás CISPR 11	B osztály	A készülék minden üzemben használható, beleértve a háztartásokat is, és közvetlenül csatlakozik a nyilvános kiegészítései hálózathoz, amely háztartási célokra használt épületeket lát el.
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültségingadozások/villóság IEC 61000-3-3	Kompatibilis	

Elektromágneses kibocsátási irányelvek és nyilatkozatok			
A készüléket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A terméket csak ebben a környezetben használja.			
Ellenállási tesztek	IEC 60601 vizsgálati szint	Kompatibilitási szint	Elektromágneses környezetre vonatkozó irányelvek
Elektrosztatikus kislés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV-os érintkező ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő	±8 kV-os érintkező ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő	A padlónak fából, betonból vagy kerámialapból kell készülnie. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Elektromos túlfeszültségek gyorsak/impulzusok IEC 61000-4-4	± 2 kV az elektromos vezetékhez ± 1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékhez	± 2 kV az elektromos vezetékhez	A hálózati tápegység minőségének meg kell felelnie a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Hullámzás IEC 61000-4-5	± 1 kV-os differenciálmű üzemmód ± 2 kV közös mód	± 1 kV-os differenciálmű üzemmód	
Feszültségeselek, rövid távú megszakítások és feszültség-ingadozások az elektromos vezetékeken IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° között  0 % UT; 1 ciklus I 70 % UT; 25/30 ciklus Egyfázisú: 0°-on  0 % UT; 250/300 ciklus	0 % UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° között  0 % UT; 1 ciklus I 70 % UT; 25/30 ciklus Egyfázisú: 0°-on  0 % UT; 250/300 ciklus	A hálózati tápegység minőségének meg kell felelnie a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Ha a felhasználó áramkimaradás esetén folyamatos készüléket igényel, akkor ajánlott a készüléket szünetmentes tápegységre vagy akkumulátorral táplálni.
Teljesítmény frekvencia (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A teljesítményfrekvenciájú mágneses mezőknek egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben egy tipikus helyre jellemző szinten kell lenniük.

**JEGYZET:** Az UT a váltakozó áramú tápfeszültség a tesztzsint alkalmazása előtt.

Elektromágneses kibocsátási irányelvek és nyilatkozatok			
Ellenállási tesztek	IEC 60601 vizsgálati szint	Kompatibilitási szint	Elektromágneses környezetre vonatkozó irányelvek
Vezetett rádióhullámok IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz és 80 MHz között 6 V az ISM sávokban 0,15 MHz és 80 MHz között	3 V 150 kHz és 80 MHz között 6 V az ISM sávokban 0,15 MHz és 80 MHz között	A hordozható és mobil rádiókommunikációs berendezéseket nem szabad közelebb használni a készülék egyetlen részéhez sem, beleértve a kábelket is, mint az adó frekvenciájának megfelelő egyenletből kiszámított ajánlott távolság.
Kisugárzott rádióhullámok IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz do 2.7 GHz 385MHz-5785MHz külső port immunitási teszt specifikáció RF vezeték nélküli kommunikációs eszközökhöz	10V/m 80 MHz do 2.7 GHz 385MHz-5785MHz külső port immunitási teszt specifikáció RF vezeték nélküli kommunikációs eszközökhöz	Ajánlott távolság $d = \left[ \frac{3}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = \left[ \frac{1}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz do 2.7 GHz ahol p az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint, d pedig az ajánlott távolság méterben (m). A rögzített rádiófrekvenciás adók elektromágneses terepfelméréssel meghatározott térorösségei alacsonyabbnak kell lennie, mint az egyes frekvenciatartományokban a megfelelőeségi szint. 

**JEGYZET:** 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes.

**MEGJEGYZÉS:** Előfordulhat, hogy ezek az irányelvek nem vonatkoznak minden helyzetre. Az elektromágneses sugárzás befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek abszorpciója és visszaverődése.

a) Az ISM (ipari, tudományos és orvosi) sávok a 150 kHz és 80 MHz közötti tartományban: 6.765 MHz és 6.795 MHz között; 13,553 MHz és 13,567 MHz között; 26,957 MHz és 27,283 MHz között; 40,66 MHz és 40,70 MHz között.

A 0,15 MHz és 80 MHz közötti amatőr rádiósávok a következők: 1,8 MHz és 2,0 MHz között; 3,5 MHz és 4,0 MHz között; 5,3 MHz és 5,4 MHz között; 7 MHz-től 7,3 MHz-ig; 10,1 MHz és 10,15 MHz között; 14 MHz-től 14,2 MHz-ig; 18,07 MHz és 18,17 MHz között; 21,0 MHz és 21,4 MHz között; 24,89 MHz és 24,99 MHz között; 28,0 MHz és 29,7 MHz és 50,0 MHz és 54,0 MHz között.

(b) A helyhez kötött adók, például mobiltelefon- vagy rádióbázisállomások, amatőr rádiók, AM/FM adók és televíziós adók térorössége elméletileg nem jósolható meg pontosan. A rögzített rádiófrekvenciás adók által származó elektromágneses környezet értékeléséhez fontolja meg a méréseket a készülék használatának helyén. Ha a mért térorösség egy helyen meghaladja a rádiófrekvenciás megfelelőség megengedett szintjét, figyelje meg a készüléket, hogy megbizonyosodjon arról, hogy megfelelően működik. Ha rendelkezésségeket észlelnek, további intézkedésekre lehet szükség, pl. a készülék átírányítására vagy áthelyezésére.

c) A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a térorösség nem haladhatja meg a 3 V/m-t.

#### Ajánlott távolságok a hordozható és mobil rádiókommunikációs berendezések és a porlasztó között

A készüléket elektromágneses környezetben való használatra tervezték, ahol a rádióinterferencia szabályozott. A felhasználó segíthet megelőzni az elektromágneses interferenciát azáltal, hogy minimális távolságot tart a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezés (adók) és az eszköz között, az alábbiak szerint, a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményétől függően.

Maximális adó névleges teljesítmény W	Távolság az adó frekvenciájától függően m			
	150 kHz od 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz és 80 MHz között az ISM és az amatőr sávokban $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	80 MHz od 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz od 2,7 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,20	2,00	0,35	0,70
10	3,80	6,32	1,10	2,21
100	12,00	20,00	3,500	70,00

**JEGYZET:** A fent fel nem sorolt maximális kimeneti teljesítménnyel rendelkező adók esetében az ajánlott távolság méterben (m) az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével becsülhető meg, ahol P az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint.

**JEGYZET:** 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány elválasztási távolsága érvényes.

**MEGJEGYZÉS:** Előfordulhat, hogy ezek az irányelvek nem vonatkoznak minden helyzetre. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja azok elnyelése és visszaverődése a struktúrákból, tárgyakkól és emberekből.

Ha a felhasználó(k)/beteg(egyfelek úgy vélik, hogy ók vagy családtagjaik súlyos eseményt tapasztaltak az eszközzel kapcsolatban, javasoljuk, hogy jelentsék az eseményt a gyártónak és a felhasználó(k)/ügyfél(telepedési vagy lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának).

## SK

## POUŽÍVATEĽSKÁ PRÍRUČKA

Vážení zákazníci,

Ďakujeme, že ste si zakúpili prenosný ultrazvukový rozprašovač NENO ATEM0. Rozprašovač je zdravotnícka pomôcka. Pred použitím produktu si prečítajte nasledujúce pokyny a ak ho potrebujete znova použiť, zastavte ho.

### 01. OPATRENIA

- Spotrebiteľ používať iba tak, ako je popísané v pokynoch. Zariadenie nepoužívajte na žiadny iný účel. Rozprašovač je určený len na respiračnú terapiu. Akékoľvek iné použitie je nevhodné a môže byť nebezpečné.
- Poradte sa so svojim lekárom o type, dávke a spôsobe použitia a postupujte podľa jeho odporúčaní. Používajte iba lieky predpísané lekárom.
- Spotrebiteľ sa nesmie používať na podporu života.
- Rozprašovač je určený len na použitie u pacientov pri vedomí.
- Prístroj nie je určený na použitie u pacientov pripojených k anestéziu, dýchaciu sústavu alebo ventilátoru.
- Pred použitím sa uistite, že zariadenie alebo príslušenstvo nie sú viditeľne poškodené. Výrobok nepoužívajte, ak je niektorý komponent poškodený alebo chýba.
- Pred každým použitím sa uistite, že sú všetky komponenty dôkladne vyčistené a dezinfikované, ako sa odporúča v pokynoch, aby ste predišli riziku infekcie.
- Pred zapnutím prístroja sa uistite, že nádoba na liek nie je prázdna. Neprekračujte maximálnu kapacitu vyznačenú na nádobe na lieky.
- Spotrebiteľ nepoužívajte, ak je poškodený alebo ponorený do vody. V takom prípade okamžite prestaňte používať a kontaktujte autorizované servisné stredisko.
- Rozprašovač je určený na individuálne použitie. Neodporúča sa používať spotrebiteľ viac ako jednu osobu.
- Používajte iba v okolitých podmienkach medzi 10 °C a 40 °C.
- Zariadenie nepoužívajte v prostredí s relatívnou vlhkosťou presahujúcou 95 % RH.
- Keď je zariadenie v prevádzke, udržujte ho vo zvislej polohe a stabilne, aby ste predišli úniku alebo nesprávne rozprašovaniu.
- Počas rozprašovania neotvárajte veko nádoby na lieky.
- Nesmerujte prúd spreja do očí.
- Nedotýkajte sa membránovej siete tvrdými, ostrými predmetmi alebo prstami, pretože hrozí nebezpečenstvo poškodenia.
- AK počas používania pociťujete nepríjemné pocity, prestaňte ho používať a poradte sa s lekárom.
- Zariadenie je vybavené automatickým časovačom vypnutia, ktorý ho vypne po 20 minútach nepretržitej prevádzky. Ak sa spotrebiteľ po uplynutí tejto doby automaticky nevypne, vypnite ho manuálne a kontaktujte autorizované servisné zástupcu.
- AK zariadenie dlhší čas nepoužívate, pred použitím vyčistite a vyzinifikujte nádobu na lieky a príslušenstvo.
- Po každom použití vyčistite nádobu na liek a príslušenstvo.
- Nepoužívajte iné príslušenstvo alebo náhradné diely ako tie, ktoré sú schválené výrobcom. Toto príslušenstvo spĺňa normy biokompatibility v súlade s normou ISO 10993-1.
- Zariadenie nerobozberajte ani neupravujte bez súhlasu výrobcu. Neoprávnené zmeny môžu viesť k strate záruky a ohrozeniu zdravia používateľa.
- Zariadenie nepoužívajte v blízkosti zdrojov silného elektromagnetického rušenia, ako sú mikrovlnné rúry, mobilné telefóny alebo iné vysokofrekvenčné zariadenia.
- Spotrebiteľ nepoužívajte pod príkrývnok alebo vankúšom. Môže sa prehriať a spôsobiť požiar.
- Nepoužívajte rozprašovač v tesnej blízkosti vykurovacích zariadení alebo s otvoreným ohňom.
- Po dokončení rozprašovania odpojte zdroj napájania (napr. kábel USB), aby ste zaistili bezpečnosť a šetrili energiu.
- Zariadenie skladujte na chladnom a suchom mieste, mimo dosahu tepla, slnečného žiarenia a vysokej vlhkosti.
- Výrobok a jeho obal uchovávajte mimo dosahu detí, ktorí by mohli prehltnúť malé časti. Ak dieťa prehltnie malé časti, okamžite vyhľadajte lekára.
- Výrobok nie je hračka. Nedovoľte deťom hrať sa so spotrebitom.
- Zariadenie sa nesmie používať s destilovanou vodou, olejovými látkami ani látkami obsahujúcimi kyselinu hyalurónovú a éterické oleje.

### 02. POPIS PRODUKTU

#### PRINCÍP

Počas prevádzky zariadenia generuje ultrazvukový generátor vysokofrekvenčnú elektrinu. Táto energia sa prenáša od vodičnika, ktorý ju premieňa na ultrazvukové vlny. Vodičnik je umiestnený v blízkosti nádoby na lieky a vibruje sieťkou v rozprašovači. Vďaka týmto vibráciám sa kvapalina v nádobe na liek premení na jemný aerosól. Tento proces sa uskutočňuje stlačením liečiva cez mikróprsty lieky. Výsledný aerosól sa potom dodáva do dýchacích ciest pacienta pomocou nádoby na aerosól alebo masky.

Veľkosť aerosolových častíc má významný vplyv na účinnosť liečby. Podľa lekárskeho testov (POZRI OBRÁZOK A):

- Častice s veľkosťou 1–5 µm sú najlepšie na dosiahnutie periférnych častí pľúc.
- Častice s veľkosťou 5–10 µm sa ukladajú hlavne vo vodivých dýchacích cestách.
- Častice s veľkosťou 10–100 µm zostávajú hlavne v nose a/alebo ústach.
- Častice s veľkosťou 1 µm alebo menšie sú z veľkej časti vydychované a nemusia sa dostať na miesto určenia v dýchacom systéme.

Výber správnej veľkosti častíc zvyšuje účinnosť liečby a znižuje riziko vedľajších účinkov. (Na základe: „Spravidca zariadeniami na dodávanie aerosólov pre respiračnú terapiu – 4. vydanie“)

### ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE PRODUKTU

Ultrazvukový rozprašovač je určený na inhaláciu liekov používaných pri liečbe ochorení dýchacích ciest. Môže byť použitý na domáce aj klinické použitie, doma aj vonku.

Zariadenie môžu používať ľudia všetkých vekových kategórií. Odporúča sa však, aby zariadenie obsluhovala dospelá osoba alebo zdravotnícky personál (napr. lekár alebo zdravotná sestra). Používateľ by mal mať všeobecné znalosti o prevádzke zariadenia a pred použitím by si mal prečítať obsah tohto návodu.

**POZORNOSTI!** Deti a dospelí, ktorí nie sú schopní obsluhovať spotrebič sami, by ho mali používať pod dohľadom zákonného zástupcu.

**POZORNOSTI!** Nepoužívajte u pacientov, ktorí sú v bezvedomí, spontánne nedýchajú alebo majú pľúcny edém. Použitie rozprašovača v takýchto prípadoch môže predstavovať vážnu hrozbu pre zdravie a život pacienta.

### OBSAH SÚPRAVY

Ultrazvukový rozprašovač sa skladá z hlavnej jednotky s nádobou na lieky a príslušenstvom (POZRI OBR. B). Sada obsahuje aj USB-C kábel a návod na použitie.

1. Nádobka na lieky
2. Zatvorenie nádoby na lieky
3. Sieťovaná membrána
4. Hlavná jednotka
5. Kontakty elektród
6. Indikátor nízkeho napätia
7. Indikátor nízkej hladiny kvapaliny
8. Veko nádoby na lieky
9. Mieranie množstva lieku
10. Tlačidlo napájania
11. USB port na nabíjanie
12. Maska pre dieťa
13. Náústok
14. Maska pre dospelého

### 03. INŠTRUKCIE NA POUŽÍVANIE

#### SVETELNÉ UPOZORNENIA

Počas prevádzky svieti zelené svetlo	Zariadenie pracuje v režime rozprašovania
Zelené svetlo sa počas prevádzky pomaly zapína a vypína	Zariadenie je v režime čistenia
Oranžové svetlo pomaly bliká	Upozornenie na slabú batériu
Oranžové svetlo rýchlo bliká	Veľmi nízka spotreba, automatické vypnutie
Moderé svetlo bliká	Žiadna tekutina v nádobe na liek, automatické vypnutie
Počas nabíjania bliká zelené svetlo	Nakladanie
Pri nabíjaní svieti zelené svetlo	Zariadenie plne nabité

#### PRÍPRAVA

Pred použitím spotrebič a príslušenstvo vyčistite, vydezinfikujte a osušte v súlade s informáciami v časti ČISTENIE A DEZINFEKČIA.

#### SILA

Rozprašovač je vybavený nabíjacím káblom USB-C. Sada neobsahuje napájací zdroj. Na nabíjanie použite sieťový adaptér v súlade s IEC 60601-1 (výstup: DC 5V/1A). Pred prvým použitím zariadenia a ak sa zariadenie nepoužívalo 3 mesiace, odporúča sa batériu nabiť. Doba úplného nabíjania je približne 1 hodina. Keď je spotrebič vybitý, nabite ho pomocou kábla (POZRI OBR. I).

**POZORNOSTI!** Pred nabíjaním sa uistite, že elektrická zásuvka funguje správne.

#### ČISTIACA KVAPALINA

1. Uchopte hlavnú jednotku, potom **zatlacíte nádobu na lieky zvisle nahor** a vedte ju pozdĺž vodidla hlavnej jednotky. (POZRI OBR. C)
2. Otvorte veko nádoby na lieky, potom do nádoby nalejte príslušné množstvo tekutého lieku a zatvorte veko. Uistite sa, že veko správne zaistené. (POZRI OBR. D)
3. **POZORNOSTI!** Pri nalievaní tekutiny do nádoby na lieky ju nezabudnite naplniť iba po vyznačenú maximálnu hladinu (8 ml). Odporúčané množstvo tekutiny je 1-8 ml.
3. Držte nádobu na lieky a vedte ju zvisle nadol pozdĺž vodidla hlavnej jednotky, kým nebudete počuť výrazné „cvaknutie“. Uistite sa, že je kôš správne namontovaný. (POZRI OBR. E)

**POZORNOSTI!** Uistite sa, že elektródy v hlavnej jednotke a v nádobe na lieky sú čisté a suché. Nesprávne pripojenie alebo znečistené elektródy môžu brániť správnejmu fungovaniu zariadenia.

#### ROZPRAŠOVANIE

1. Nasadte masku alebo náústok podľa (POZRI OBR. F.) Stlačením tlačidla napájania zapnete zariadenie.
2. Zariadenie prechádza krátkym procesom spustenia asi 2 sekundy, po ktorom automaticky spustí rozprašovanie.
3. **POZORNOSTI!** Ak v nádobe s liekom chýba tekutý liek alebo je v ňom zle vodivá kvapalina (napr. destilovaná voda), indikátor nízkej hladiny kvapaliny (modrý) bude blikat a potom sa zariadenie automaticky vypne.
3. **POZORNOSTI!** Počas prevádzky môže byť počuť vysokofrekvenčný zvuk v dôsledku vibrácií membrány. Ak ho chcete zničiť, musíte prístrojom jemne potriasť.
3. Naneste si masku na ústa a nos alebo vložte náústok do úst. Počas rozprašovania môžete použiť gumičku, ktorá by mala byť nasadená na hlavu a prispôbiť jej veľkosť vašim potrebám. (POZRI OBR. G)
4. Pomaly sa zhlboká nadýchnite, keď vdychujete liek obsiahnutý v hmle produkovanej rozprašovačom.
5. Počas rozprašovania nezakrývajte vetracie otvory umiestnené v maske. To môže narušiť tok aerosólu.
6. Keď sa liek v obale mŕňa, odporúča sa mierne nakloniť rozprašovač smerom k pacientovi (t.j. smerom k výstupu aerosólu), aby sa uľahčil kontakt medzi zvyšnou tekutinou a membránou.
7. Keď je tekutý liek vyčerpaný, rozprašovač môže vydávať vysokofrekvenčný zvuk. Indikátor nízkej hladiny kvapaliny bude blikat a jednotka sa automaticky vypne.
8. Po rozprašovaní vypnite zariadenie stlačením tlačidla napájania. Zlikvidujte všetku zvyškovú tekutinu z nádoby na lieky a rozoberte zariadenie.
9. Rozprašovač sa automaticky vypne po 20 minútach. Kvôli rôznym fyzikálno-chemickým vlastnostiam liekov nemusia niektoré kvapaliny automaticky vypnúť rozprašovač, keď sú vyčerpané. V takom prípade zariadenie manuálne vypnite, aby ste predišli poškodeniu retikulárnej membrány.
10. Niektoré lieky môžu pri striekaní vytvárať penu, ktorá sa hromadí v blízkosti rozprašovacej siete (POZRI OBR. H). Ak k tomu dôjde, vypnite zariadenie, mierne ním zatrasť a reštartujte.

## REŽIM ČISTENIA

Odporúča sa to urobiť po každom použití. Ak chcete spustiť režim čistenia, postupujte podľa nasledujúcich pokynov:

1. Uistite sa, že je zariadenie vypnuté.
2. Nalejte 3–6 ml čistej vody do nádoby na lieky.
3. Stlačením a podržaním tlačidla napájania na 3 sekundy spustíte režim čistenia.
4. Jednotka bude bežať 3 minúty a potom sa automaticky vypne.

**POZORNOSŤ!** Režim čistenia sa používa na opláchnutie rozprašovacej sieťky a vnútorných kanálov vodou.

## 04. ČISTENIE A DEZINFEKCIA

Po každom použití vyčistite a vydezinfikujte komponenty rozprašovača, najmä nádobu na lieky, sieťovú membránu, rozprašovaciu hlavicu, masku alebo náustok. Odporúčajú sa nasledujúce metódy čistenia a dezinfekcie.

### ČISTENIE

Počas čistenia vypnite rozprašovač a nepripájajte ho k zdroju napájania.

1. Odstráňte masku alebo náustok a potom vyberte nádobu na lieky z hlavnej jednotky (POZRI OBR. C)
  2. Nádobu na liek so sieťovou membránou a masku alebo náustok umyte pod tečúcou vodou aspoň 3 minúty. (POZRI OBR. J)
  3. Po opláchnutí skontrolujte všetky komponenty pri jasnom svetle. Mali by byť úplne čisté – bez viditeľných zvyškov alebo zápachu. V prípade potreby zopakujte krok 2.
  4. Hlavnú jednotku vyčistite bielou bavennou handričkou mierne navlhčenou vodou z vodovodu. Utrite všetky vonkajšie povrchy spotrebiča vrátane hlavného vypínača.
  5. Všetky komponenty utrite čistou mäkkou handričkou, položte na čistý a suchý uterák a nechajte úplne vyschnúť najmenej 1 hodinu.
- POZORNOSŤ!** Hlavnú jednotku neponárajte do vody. Pred použitím by mala byť handrička dôkladne vytlačená z prebytočnej vody, aby sa zabránilo vniknutiu vlhkosti do zariadenia a možnému poškodeniu elektronických komponentov.
6. Po dlhšej rozprašovaní sa môžu na elektródach hlavnej jednotky a nádobe na lieky objaviť nečistoty. V takom prípade znečistené miesta jemne utrite čistým vatovým tampónom. (POZRI OBR. K)
  7. Neumývajte žiadne časti spotrebiča v umývačke riadu.
  8. V mikrovlnnej rúre nesušte žiadne komponenty.
  9. Všetky komponenty súpravy skladujte na suchom a čistom mieste.

### DEZINFEKCIA

Pred každým použitím sa odporúča dezinfikovať masku a náustok. Dodržiavajte tieto pravidlá:

1. Opláchnite všetky vnútorné a vonkajšie povrchy masky a náustku vodou z vodovodu.
2. Viditeľné stopy vody osušte čistým suchým uterákom. Potom nechajte masku a náustok úplne vyschnúť.
3. Suchú masku a náustok úplne ponorte na 5 minút do 70% roztoku etanolu.
4. Odstráňte prky z roztoku, vypustite prebytočný etanol a všetky povrchy znova opláchnite vodou z vodovodu.
5. Osušte čistým uterákom a nechajte na čistom suchom uteráku úplne vyschnúť.

## 05. RIEŠENIE PROBLÉMOV

Problém	Potenciálna príčina	Riešenie
Spotrebič sa nedá spustiť (kontrolka sa nerozsvieti)	Slabá batéria	Nabíjanie zariadenia
	Napájací zdroj z rozprašovač neboli správne pripojené	Skontrolujte pripojenie napájacieho zdroja
Zariadenie nevytvára hmlu (svieti kontrolka prevádzky)	Hlavná jednotka alebo elektródy na nádobe na lieky sú znečistené	Vyčistite elektródy podľa pokynov a reštartujte
	Na sietke membrany je tam špina, závažné upchatie, alebo škoda	Vyčistite nádobu na liek podľa pokynov. Ak porucha nebola odstránená, nádoba na lieky by sa mala vymeniť
	Nádoba na lieky nie je správne zložená	Rozoberte a znova zložte nádobu na liek, reštartujte
	Tekutý liečivo sa dostatočne nedotýka membránovej sieťky	1) Nádobu s liekom zľahka pretrepte a reštartovajte 2) Nakloňte prednú časť rozprašovača voči používateľovi aby tekutý liek prišiel do kontaktu s membránovou sieťou
Objem hmly je príliš malý	Na membránovej sieťke sú nečistoty, vážne zablokovanie alebo poškodenie	Vyčistite nádobu na liek podľa pokynov. Ak porucha nebola odstránená, nádoba na lieky by sa mala vymeniť
	Indikátor nízkeho napätia bliká, nízka spotreba energie	Nabite batériu a reštartujte
	Obal lieku obsahuje slabo vodivú kvapalinu (napr. destilovanú vodu) alebo liek, ktorý nie je vhodný na Atomizácia	Dokončite správny typ tekutý liek (poradte sa so svojím lekárom o druh použitého lieku)
Tekutý liek sa spotreboval a Rozprašovač nie Automaticky sa vypne	Niektoré tekuté lieky majú Rôzne vlastnosti a silné vodivosť	Toto je normálny jav. Manuálne vypnite rozprašovač
	Niektoré tekuté lieky môžu spôsobiť tvorbu peny v nádobe na lieky	Toto je normálny jav. Ručne vypnite rozprašovač a odstráňte všetku zvyškovú tekutinu
Úniky tekutých liekov	Pridaný tekutý liek presahuje maximálnu povolenú kapacitu nádoby na liek	Prebytočnú tekutinu zlikvidujte a reštartujte
	Nádoba na lieky sa počas používania prudko pretrepáva	Počas používania udržiavajte rozprašovač stabilný
	Nádoba na lieky je poškodená alebo tesniaci kružok zo silikónovej gumy zostarne	Ihneď vymeňte nádobu na liek za novú

**POZORNOSŤ!** Ak napriek dodržiavaniu vyššie uvedených pokynov zariadenie stále nefunguje správne, obráťte sa na autorizované servisné stredisko. Spotrebič nerozkladajte sami.

## 06. VYSVETLENIE SYMBOLOV

1. OZNAČENIE CE: OZNAČENIE ZHODY S NARIADENÍM EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2017/745 Z 5. APRÍLA 2017. POKIAĽ IDE O ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY. NOTIFIKOVANÁ OSOBA: SGS
2. Zdravotnícka pomôcka
3. Výrobca
4. Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
5. Dovoza
6. Výrobok nevhadzujte do nádoby na zmesový komunálny odpad. Výrobok zlikvidujte v súlade s pokynmi na likvidáciu elektronických zariadení tohto typu
7. Dátum výroby
8. Postupujte podľa návodu na použitie
9. Diely typu BF
10. Vodotesný stupeň
11. Chráňte pred vlhkosťou
12. Prípustná teplota
13. Prípustná vlhkosť

14. Prípustný tlak
15. Vinitá lepenka
16. Jemný výrobok
17. Opatrnosť
18. Touto stranou nahor
19. Jediný identifikačný kód výrobku (UDI)
20. Sériové číslo
21. Číslo šarže

#### 07. ŠPECIFIKÁCIA

Napájanie: lítiová batéria – DC 3,7 V alebo externé napájanie – 5 V 1 A (cez USB-C)

Pobór mocy: <2VA

Spotreba energie v pohotovostnom režime: <0,1 mA

Rýchlosť rozprašovania: >0,2 ml/min

Veľkosť častíc MMAD: <5 µm

Priedušná frakcia: ≥60 %

Kapacita nádrže na lieky: 8 ml

Minimálne množstvo lieku: 1 ml

Zvyšok liečiva: <1 ml

Hlučnosť: ≤50 dB

Automatické vypnutie: áno, po 20 minútach

Ultrazvuková frekvencia: 110±10 kHz

Prevádzkové prostredie: 10 °C - 40 °C (50 °F-104 °F), 10% RH-95% RH, 86 kPa-106 kPa

Podmienky skladovania: -20 °C -70 °C (-4 °F-158 °F), 10% RH-95% RH, 50 kPa-106 kPa

Prevádzkový režim: prerušovaná prevádzka (odporúčaná doba prevádzky 20 min, prestávka 10 min)

Spotrebič je možné skladovať 2 roky za vyššie uvedených podmienok.

Rozmery hlavnej jednotky s nádobou na lieky a membránou: 76 x 56 x 47 mm

Hmotnosť: 46g

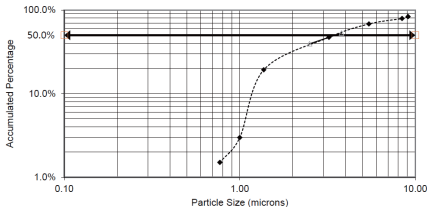
Nepoužívajte rozprašovač v prostredí bohatom na kyslík.

#### 08. DISTRIBÚCIA VEĽKOSTI ČASTÍC



Informácie o výkone poskytnuté výrobcom v súlade s normou ISO 27427 sa nemusia vzťahovať na suspenziu alebo lieky s vysokou viskozitou. Informácie o tejto téme by sa mali vyžadovať od dodávateľa lieku.

##### Distribúcia veľkosti častíc podľa ISO 27427



Stredný aerodynamický priemer hmotnosti (MMAD, µm)	3,5
Geometrická štandardná odchýlka (GSD)	2,1
Menej ako 5 µm (%)	65%
Testovacie riešenie	Konzentrácia albuterolu 0,1% (M/V) v 0,9% roztoku chloridu sodného
Plniaci objem (ml)	3ml
Percentuálny objem náplne emitovaný za 1 minútu (%/min)	7,3%
Výťažok aerosólu (ml/min)	0,220

**POZORNOSŤ!** Použitie tekutých liekov vo forme roztokov, suspenzií alebo emulzií, ktoré nie sú odporúčané výrobcom, najmä tých so zvýšenou viskozitou, môže ovplyvniť distribúciu veľkosti častíc vznikajúcich v aerosóle, hodnotu aerodynamického priemeru častíc (MMAD) a účinnosť rozprašovania a podávania liečiva do dýchacích ciest. V dôsledku toho sa prevádzkové parametre zariadenia môžu líšiť od parametrov deklarovaných výrobcom.

**POZORNOSŤ!** Výkonnosť parametre rozprašovača boli získané počas testov vykonaných pomocou ventilačného modelu pre dospelých pacientov. Preto sa v prípade detí alebo dojčiat môžu získané hodnoty líšiť od hodnôt uvedených v technickej dokumentácii.

#### 09. ZÁRUČNÝ LIST

Na výrobok sa vzťahuje záruka 24 mesiacov. Záručné podmienky nájdete na: <https://neno.pl/gwarancia>

Podrobnosti, kontakt a adresu služby nájdete na: <https://neno.pl/kontakt>

Špecifikácie a obsah súpravy sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia. Ospravedľujeme sa za spôsobené nepríjemnosti.

#### 10. ELEKTROMAGNETICKÝ

Zariadenie vyžaduje špeciálne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC) a malo by byť inštalované a prevádzkované v súlade s informáciami EMC v príručke. Môže byť náchylný na rušenie prenosnými a mobilnými rádiovými frekvenciami (RF) zariadeniami.

1. Rozprašovač je určený na použitie v nemocničnom a domácom prostredí, s výnimkou bezprostrednej blízkosti aktívnych vysokofrekvenčných chirurgických zariadení a elektromagnetickej (RF) tienenej miestnosti, ako sú zobrazovacie systémy magnetickej rezonancie, kde je vysoká úroveň elektromagnetickej rušenia.
2. V blízkosti rozprašovača nepoužívajte mobilný telefón ani iné zariadenia, ktoré vyžarujú elektromagnetické polia, pretože to môže spôsobiť poruchu rozprašovača.
3. **Poznámka:** Zariadenie bolo dôkladne testované a skontrolované na správnu funkciu.
4. **Poznámka:** Nepoužívajte tento spotrebič v bezprostrednej blízkosti iných elektrických spotrebičov ani ich neukladajte na seba. To môže viesť k poruche. Ak je toto nastavenie potrebné, monitorujte rozprašovač a príslušné zariadenia, aby ste sa uistili, že fungujú správne.
5. Použitie iného príslušenstva, ako je odporúčané alebo dodávané výrobcom, môže zvýšiť elektromagnetické vyžarovanie alebo znížiť elektromagneticкую odolnosť zariadenia, čo môže viesť k jeho poruche.
6. Nevstavujte zariadenie systémom RFID, ktoré môžu rušiť jeho činnosť.

Smernice a vyhlásenia o elektromagnetických emisiách			
<b>Zariadenie je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Výrobok by ste mali používať iba v tomto prostredí.</b>			
Emisné skúšky	Kompatibilita	Pokyny pre elektromagnetické prostredie	
Rádiofrekvenčné (RF) emisie CISPR 11	Skupina 1	Zariadenie využíva RF energiu iba na svoje vntorné funkcie. Preto je vysokofrekvenčné vyžarovanie veľmi nízke a nemalo by spôsobovať rušenie blízkych elektronických zariadení.	
Rádiofrekvenčné (RF) emisie CISPR 11	Trieda B	Zariadenie je vhodné na použitie vo všetkých závoch vrátane domácnosti a priamo napojené na verejnú nízkonapäťovú sieť, ktorá zásobuje budovy používané na domáce účely.	
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A		
Koľísanie napätia/blikanie IEC 61000-3-3	Kompatibilný		

Smernice a vyhlásenia o elektromagnetických emisiách			
<b>Zariadenie je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Výrobok by ste mali používať iba v tomto prostredí.</b>			
Skúšky odolnosti	Testovacia úroveň IEC 60601	Úroveň kompatibility	Pokyny pre elektromagnetické prostredie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	Kontakt ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť najmenej 30%.
Elektrické prepätia/impulzy IEC 61000-4-4	± 2 kV pre elektrické vedenie ± 1 kV pre vstupné/výstupné vedenie	± 2 kV pre elektrické vedenie	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Prepätia IEC 61000-4-5	± 1 kV diferenciálny režim ± 2 kV spoločný režim	± 1 kV diferenciálny režim	
Pokusy napätia, krátkodobé prerušenia a koľísanie napätia na elektrických vedeniach IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°  0 % UT; 1 cyklus I 70 % UT; 25/30 cyklov Jednofázové: pri 0°  0 % UT; 250/300 cyklov	0 % UT; 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°  0 % UT; 1 cyklus I 70 % UT; 25/30 cyklov Jednofázové: pri 0°  0 % UT; 250/300 cyklov	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu. Ak používateľ vyžaduje nepretržitú prevádzku zariadenia počas napájania tate, odporúča sa napájať zariadenie z neprerušiteľného zdroja napájania alebo z batérie.
Frekvencia výkonu (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia s výkonovou frekvenciou by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

**POZNÁMKA:** UT je napájanie striedavým prúdom tate pred použitím testovacej úrovne.

Smernice a vyhlásenia o elektromagnetických emisiách			
Skúšky odolnosti	Testovacia úroveň IEC 60601	Úroveň kompatibility	Pokyny pre elektromagnetické prostredie
Vedené rádiové vlny IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz to 80 MHz 6 V v pásmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz	3 V 150 kHz to 80 MHz 6 V v pásmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz	Preносné a mobilné rádiodokomunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k žiadnej časti zariadenia vrátane káblov, ako je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná z rovnice vhodnej pre frekvenciu vysielateľa.
Vyžarované rádiové vlny IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz až 2,7 GHz 385 MHz - 5785 MHz špecifikácia testu odolnosti voči externým portom pre RF bezdrôtové komunikačné zariadenia	10V/m 80 MHz až 2,7 GHz 385 MHz - 5785 MHz špecifikácia testu odolnosti voči externým portom pre RF bezdrôtové komunikačné zariadenia	Odporúčaná vzdialenosť $d = \left[ \frac{3 \cdot W}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12 \cdot W}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3 \cdot W}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz kde p je maximálny výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielateľa a d je odporúčaná vzdialenosť v metroch (m). Intenzita poľa z pevných RF vysielateľov určená elektromagnetickým prieskumom terénu musí byť nižšia ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu.
			V blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom môže dôjsť k rušeniu:

**POZNÁMKA:** Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.

**POZNÁMKA:** Tieto pokyny sa nemusia vzťahovať na všetky situácie. Elektromagnetické žiarenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom štruktúr, predmetov a ľudí.

a) Pásma ISM (priemyselné, vedecké a lekárske) v rozsahu 150 kHz až 80 MHz sú: 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; 40,66 MHz až 40,70 MHz.

Rádiodamatérske pásma v rozsahu od 0,15 MHz do 80 MHz zahŕňajú: 1,8 MHz až 2,0 MHz; 3,5 MHz až 4,0 MHz; 5,3 MHz až 5,4 MHz; 7 MHz až 7,3 MHz; 10,1 MHz až 10,15 MHz; 14 MHz až 14,2 MHz; 18,07 MHz až 18,17 MHz; 21,0 MHz až 21,4 MHz; 24,89 MHz až 24,99 MHz; 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.

b) Intenzitu poľa z pevných vysielateľov, ako sú mobilné telefónne alebo rádiové základňové stanice, amatérske rádiá, AM/FM vysielateľa a televízne vysielateľa, nemožno teoreticky presne predpovedať. Ak chcete vyhodnotiť elektromagnetické prostredie pochádzajúce z pevných RF vysielateľov, zvážte vykonanie meraní v mieste použitia zariadenia. Ak nameraná intenzita poľa na mieste prekročí povolenú úroveň RF zhody, sledujte zariadenie, aby ste sa uistili, že funguje správne. Ak sa sporujúci výsledky, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, napr. zmena orientácie alebo premiestnenie zariadenia.

c) Vo frekvenčnom rozsahu od 150 kHz do 80 MHz nesmie intenzita poľa prekročiť 3 V/m.

#### Odporúčané vzdialenosti medzi prenosným a mobilným rádiodokomunikačným zariadením a rozprašovačom

Zariadenie je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí, kde je riadené rádiové rušenie. Používateľ môže pomôcť predchádzať elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosným a mobilným RF komunikačným zariadením (vysielateľmi) a zariadením, ako sa odporúča nižšie, v závislosti od maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

Maximálny menovitý výkon vysielateľa W	Vzdialenosť v závislosti od frekvencie vysielateľa m	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,7 GHz
	150 kHz až 80 MHz $d = \left[ \frac{3 \cdot W}{E_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz až 80 MHz v pásmach ISM a amatérskeho pásma $d = \left[ \frac{12 \cdot W}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7 \cdot W}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,07
0,1	0,38	0,63	0,22

1	1,20	2,00	0,35	0,70
10	3,80	6,32	1,10	2,21
100	12,00	20,00	35,00	70,00

**POZNÁMKA:** Pre vysielateľ s maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno odporúčať vzdialenosť  $d$  v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielateľa, kde  $P$  je maximálny výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielateľa.

**POZNÁMKA:** Pri 80 MHz a 800 MHz platí separačná vzdialenosť pre vyššie frekvenčný rozsah.

**POZNÁMKA:** Tieto pokyny sa nemusia vzťahovať na všetky situácie. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvnené ich zdrojmi a odrazom od štruktúr, predmetov a ľudí.

Ak sa používateľ/pacient/zákazník domnieva, že oni alebo ich rodinní príslušníci zažili vážnu nehodu súvisiacu s touto pomôckou, vyzýva sa, aby túto nehodu nahlásili výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ/pacient/zákazník usadený alebo v ktorom má bydlisko.

## SE

### ANVÄNDARHANDBOK

Kära kund,

Tack för att du köpte NENO ATEMO bärbar ultraljudsnebulisator. En nebulisator är en medicinteknisk produkt. Läs följande instruktioner innan du använder produkten och stoppa den om du behöver använda den igen.

#### 01. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd endast apparaten enligt beskrivningen i instruktionerna. Använd inte enheten för något annat ändamål. Nebulisatorn är endast avsedd för andningsterapi. All annan användning är olämplig och kan vara farlig.
- Rådgrö med din läkare om typ, dos och användningsmetod och följ hans rekommendationer. Använd endast mediciner som ordinerats av din läkare.
- Apparaten får inte användas för livsuppehållande.
- Nebulisatorn är endast avsedd att användas av medvetna patienter.
- Enheten är inte avsedd att användas på patienter som är anslutna till ett anestesiblandningsystem eller till ett ventilator.
- Se till att det inte finns några synliga skador på enheten eller tillbehören före användning. Använd inte produkten om någon komponent är skadad eller saknas.
- Före varje användning, se till att alla komponenter är noggrant rengjorda och desinficerade, enligt rekommendationerna i instruktionerna, för att förhindra infektionsrisk.
- Innan du slår på enheten, se till att läkemedelsbehållaren inte är tom. Överskrid inte den maximala kapaciteten som är markerad på läkemedelsbehållaren.
- Använd inte apparaten om den är skadad eller har varit nedsänkt i vatten. Sluta i så fall omedelbart att använda och kontakta ett auktoriserat servicecenter.
- Nebulisatorn är avsedd för individuellt bruk. Det rekommenderas inte att använda apparaten av mer än en person.
- Använd endast i omgivningförhållanden mellan 10°C och 40°C.
- Använd inte enheten i en miljö med en relativ luftfuktighet som överstiger 95 % RH.
- När enheten är i drift, håll den upprätt och stabil för att undvika läckage eller felaktig nebulisering.
- Öppna inte locket på läkemedelsbehållaren under nebuliseringen.
- Rikta inte spraystrålen mot ögonen.
- Rör inte vid membrannätet med hårda, vassa föremål eller fingrar på grund av risken för skador.
- Om du upplever obehag under användning, sluta använda och kontakta en läkare.
- Enheten är utrustad med en automatisk avstängningstimer som stänger av den efter 20 minuters kontinuerlig drift. Om apparaten inte stängs av automatiskt efter denna tid, stäng av den manuellt och kontakta en auktoriserad serviceagent.
- Om du inte använder enheten under en längre tid, rengör och desinficera läkemedelsbehållaren och tillbehören innan du använder den.
- Rengör läkemedelsbehållaren och tillbehören efter varje användning.
- Använd inte andra tillbehör eller reservdelar än de som godkänns av tillverkaren. Dessa tillbehör uppfyller biokompatibilitetsstandarder i enlighet med ISO 10993-1.
- Ta inte isår eller modifiera enheten utan tillverkarens godkännande. Obehöriga ändringar kan o giltigt förklara garantin och äventyra användarens hälsa.
- Använd inte enheten nära källor till starka elektromagnetiska störningar, såsom mikrovågsugnar, mobiltelefoner eller andra högfrekventa enheter.
- Använd inte apparaten under en filt eller kudde. Det kan bli överhettat och orsaka brand.
- Använd inte nebulisatorn i närheten av värmeenheter eller med öppen låga.
- När nebuliseringen är klar, koppla ur strömkällan (t.ex. USB-kabel) för att garantera säkerheten och spara energi.
- Förvara enheten på en sval, torr plats, borta från värme, solljus och hög luftfuktighet.
- Förvara produkten och dess förpackning utom räckhåll för barn som kan svälja små delar. Om ett barn sväljer små delar, kontakta omedelbart läkare.
- Produkten är inte en leksak. Låt inte barn leka med apparaten.
- Använd inte apparaten med destillerat vatten, oljiga ämnen eller ämnen som innehåller hyaluronsyra och eteriska oljor.

#### 02. BESKRIVNING

##### PRINCIP

Under drift av enheten genererar ultraljudsgeneratoren högfrekvent elektricitet. Denna energi överförs till en givare, som omvandlar den till ultraljudsvågor. Givaren är placerad nära läkemedelsbehållaren och vibrerar nätet i nebulisatorn. Tack vare dessa vibrationer omvandlas vätskan i läkemedelsbehållaren till en fin aerosol. Denna process utförs genom att pressa läkemedlet genom mikroporerna i nätet. Den resulterande aerosolen levereras sedan till patientens luftvägar med hjälp av ett munstycke eller en mask.

Storleken på aerosolpartiklarna har en betydande inverkan på behandlingens effektivitet. Enligt medicinska tester (SE FIGUR A):

- Partiklar med en storlek på 1–5 µm är bäst för att nå de perifera delarna av lungorna.
- Partiklar med en storlek på 5–10 µm deponeras huvudsakligen i de ledande luftvägarna.
- Partiklar med en storlek på 10–100 µm stannar huvudsakligen kvar i näsan och/eller munnen.
- Partiklar på 1 µm eller mindre andas till stor del ut och kanske inte når sin destination i andningsorganen.

Val av rätt partikelstorlek ökar behandlingens effektivitet och minskar risken för biverkningar. (Baserat på: „A Guide to Aerosol Delivery Devices for Respiratory Therapy – 4th Edition“)

##### AVSEDD ANVÄNDNING AV PRODUKTEN

Ultraljudsnebulisatorn är designad för inandning av läkemedel som används vid behandling av luftvägssjukdomar. Den kan användas för både hemmabruk och kliniskt bruk, hemma och utomhus.

Enheten kan användas av människor i alla åldrar. Det rekommenderas dock att enheten används av en vuxen eller vårdpersonal (t.ex. en läkare eller sjuksköterska). Användaren bör ha en allmän kunskap om hur enheten fungerar och läsa innehållet i denna bruksanvisning innan den används.

**UPPMÄRKSAMHET!** Barn och vuxna som inte kan använda apparaten på egen hand bör använda den under uppsikt av en vårdnadshavare.

**UPPMÄRKSAMHET!** Skall inte användas till patienter som är medvetslösa, inte andas spontant eller har lungödem. Användningen av en nebulisator i sådana fall kan utgöra ett allvarligt hot mot patientens hälsa och liv.

##### KIT INNEHÅLL

Ultraljudsnebulisatorn består av en huvudenhet med en läkemedelsbehållare och tillbehör (SE FIG. B). Setet innehåller även en USB-C-kabel och en användarmanual.

- Behållare för medicin
- Stängning av läkemedelsbehållaren
- Membran i mesh
- Huvudenhet
- Elektrodkontakter
- Låg voltage indikator
- Indikator för låg vätskenivå
- Lock till läkemedelsbehållare

9. Mätning av mängden läkemedel
10. Strömbrytare
11. USB-port för laddning
12. Mask för ett barn
13. Munstycke
14. Mask för en vuxen

### 03. INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING LÄTTA MEDDELANDE

Grönt ljus lyser med fast sken under drift	Enheten arbetar i nebuliseringsläge
Grönt ljus tänds och släcks långsamt under drift	Enheten är i rengöringsläge
Orange lampa blinkar långsamt	Meddelande om lågt batteri
Den orange lampan blinkar snabbt	Mycket låg effekt, automatisk avstängning
Blått ljus blinkar	Ingen vätska i läkemedelsbehållaren, automatisk avstängning
Grönt ljus blinkar under laddning	Lastning
Grönt ljus lyser med fast sken vid laddning	Enheten är fulladdad

#### FÖRBEREDELSE

Före användning, rengör, desinficera och torka apparaten och tillbehören i enlighet med informationen i avsnittet RENGÖRING OCH DESINFEKTION.

#### KRAFT

Nebulisatorn är utrustad med en USB-C-laddningskabel. Setet innehåller ingen strömförsörjning. Använd en nätadapter i enlighet med IEC 60601-1 (utgång: DC 5V/1A) för laddning. Innan du använder enheten för första gången, och om enheten inte har använts på 3 månader, rekommenderas att du laddar batteriet. Tiden för att ladda helt är cirka 1 timme. När apparaten är urladdad, ladda den med kabeln ( SE FIG. I).

**UPPMÄRKSAMHET!** Se till att eluttaget fungerar som det ska innan du laddar.

#### FÖRTUNNANDE VÄTSKA

1. Håll i huvudenheten och skjut sedan **läkemedelsbehållaren vertikalt uppåt** och styr den långa huvudenhetens styrning. (SE FIG. C)
2. Öppna locket på läkemedelsbehållaren, håll sedan lämplig mängd flytande medicin i behållaren och stäng locket. Se till att locket är ordentligt fastsatt. (SE FIG. D)
- UPPMÄRKSAMHET!** När du håller vätska i läkemedelsbehållaren, kom ihåg att endast fylla den till den markerade maxnivån (8 ml). Den rekommenderade mängden vätska är 1-8 ml.
3. Håll i läkemedelsbehållaren och för den vertikalt nedåt längs huvudenhetens styrning tills du hör ett distinkt „klick“. Se till att soptunnan är korrekt monterad. (SE FIG. E)
- UPPMÄRKSAMHET!** Se till att elektroderna i huvudenheten och i läkemedelsbehållaren är rena och torra. Felaktig anslutning eller förorenade elektroder kan hindra enheten från att fungera korrekt.

#### NEBULISERING

1. Montera masken eller munstycket enligt (SE FIG. F.) Tryck på strömknappen för att slå på enheten.
2. Enheten genomgår en kort startprocess på cirka 2 sekunder, varefter den automatiskt startar nebulisering.
- UPPMÄRKSAMHET!** Om flytande medicin saknas i läkemedelsbehållaren eller om det finns en dåligt ledande vätska (t.ex. destillerat vatten), kommer indikatorn för låg vätskenivå (blå) att blinka och sedan stängs enheten av automatiskt.
- UPPMÄRKSAMHET!** Under drift kan ett högfrekvent ljud höras på grund av vibrationerna från membranet. För att minska det måste du skaka enheten försiktigt.
3. Applicera masken på munnen och näsan, eller placera munstycket i munnen. Under nebuliseringen kan du använda ett gummiband som ska sättas på huvudet och anpassa storleken efter dina behov. (SE FIG. G)
4. Ta ett djupt andetag långsamt medan du andas in medicinen som finns i dimman som produceras av nebulisatorn.
5. Täck inte över ventilationsöppningarna i masken under nebuliseringen. Detta kan störa aerosolföloät.
6. När läkemedlet i behållaren håller på att ta slut rekommenderas att nebulisatorn lutas något mot patienten (dvs. mot aerosolutloppet) för att underlätta kontakten mellan den återstående vätskan och membranet.
7. När den flytande medicinen är uttömd kan nebulisatorn avge ett högfrekvent ljud. Indikatorn för låg vätskenivå blinkar och enheten stängs av automatiskt.
8. Efter nebulisering, tryck på strömknappen för att stänga av enheten. Kassera eventuell kvarvarande vätska från läkemedelsbehållaren och ta isär enheten.
9. Nebulisatorn stängs automatiskt av efter 20 minuter. På grund av de olika fysikalisk-kemiska egenskaperna hos läkemedel kan det hända att vissa vätskor inte automatiskt stänger av nebulisatorn när de är uttömda. Stäng i så fall av enheten manuellt för att förhindra skador på det retikulära membranet.
10. Vissa mediciner kan bilda skum när de sprayas, som samlas nära spraynätet (SE FIG. H). Om detta händer, stäng av enheten, skaka den lätt och starta om den.

#### RENGÖRING LÄGE

Det rekommenderas att göra efter varje användning. För att starta rengöringsläget, följ anvisningarna nedan:

1. Se till att enheten är avstängd.
2. Tvätta läkemedelsbehållaren med nätmembranet och masken eller munstycket under rinnande vatten i minst 3 minuter. (SE FIG. J)
3. Tryck och håll in strömknappen i 3 sekunder för att starta rengöringsläget.
4. Enheten körs i 3 minuter och stängs sedan av automatiskt.
- UPPMÄRKSAMHET!** Rengöringsläget används för att skölja spraynätet och de inre kanalerna med vatten.

#### 04. RENGÖRING OCH DESINFEKTION

Rengör och desinficera nebulisatorns komponenter efter varje användning, särskilt läkemedelsbehållaren, nätmembranet, sprayhuvudet, masken eller munstycket. Följande rengörings- och desinfektionsmetoder rekommenderas.

#### RENGÖRING

Stäng av nebulisatorn under rengöring och anslut den inte till en strömkälla.

1. Ta bort masken eller munstycket och ta sedan bort läkemedelsbehållaren från huvudenheten (SE FIG. C)
2. Tvätta läkemedelsbehållaren med nätmembranet och masken eller munstycket under rinnande vatten i minst 3 minuter. (SE FIG. J)
3. Efter sköjning, inspektera alla komponenter under starkt ljus. De ska vara helt rena – utan synliga rester eller lukt. Upprepa steg 2 om det behövs.
4. Rengör huvudenheten med en vit bomullstrasa lätt fuktad med kranvatten. Torka av alla yttre ytor på apparaten, inklusive strömbrytaren.
5. Torka av alla komponenter med en ren, mjuk trasa, lätt på en ren, torr handduk och låt torka helt i minst 1 timme.
- UPPMÄRKSAMHET!** Sänk inte ner huvudenheten i vatten. För användning bör trasan pressas ut ordentligt ur överflödig vatten för att undvika att fukt kommer in i enheten och eventuellt skada på elektroniska komponenter.
6. Efter långvarig nebulisering kan det uppstå smuts på elektroderna på huvudenheten och läkemedelsbehållaren. Torka i så fall försiktigt av de smutsiga områdena med en ren bomullspinne. (SE FIG. K)
7. Rengör inte några delar av apparaten i diskmaskinen.
8. Torktumla inte några komponenter i mikrovågsugnen.
9. Förvara alla komponenter i setet på en torr och ren plats.

#### DESINFEKTION

Det rekommenderas att desinficera masken och munstycket före varje användning. Följ dessa regler:

1. Skölj alla invändiga och utvändiga ytor på masken och munstycket med kranvatten.
2. Torka synliga spår av vatten med en ren, torr handduk. Låt sedan masken och munstycket torka helt.
3. Sänk ner den torra masken och munstycket helt i en 70% etanolösning i 5 minuter.
4. Ta bort elementen från lösningen, töm bort eventuellt överflödigt etanol och skölj alla ytor igen med kranvatten.
5. Klappa torrt med en ren handduk och låt torka helt på en ren, torr handduk.

## 05. FELSÖKNING

Problem	Potentiell orsak	Lösning
Apparaten kan inte startas (behandlingslampan tänds inte)	Låg batterinivå	Ladda din enhet
	Strömförsörjning och nebulisator inte har anslutits korrekt	Kontrollera strömförsörjningsanslutningen
Enheten genererar ingen dimma (driftlampan lyser)	Huvudenheten eller elektroderna på läkemedelsbehållaren är smutsiga	Rengör elektroderna enligt instruktionerna och starta om
	Na sätce membrany det finns smuts, allvarlig blockering, eller skada	Rengör medicinbehållaren enligt instruktionerna. Om felet inte har åtgärdats bör läkemedelsbehållaren bytas ut
	Läkemedelsbehållaren är inte korrekt hopfärd	Demontera och sätt tillbaka läkemedelsbehållaren, starta om
	Det flytande läkemedlet vidrör inte membrannätet tillräckligt	1) Skaka läkemedelsbehållaren lätt och starta om 2) Luta nebulisatorns framsida Mot användaren så att den flytande medicinen kom i kontakt med membrannätet
Dimvolymen är för liten	Det finns smuts på membrannätet, allvarligt blockering eller skada	Rengör medicinbehållaren enligt instruktionerna. Om felet inte har åtgärdats bör läkemedelsbehållaren bytas ut
	Låg voltage indikator blinkande, låg effekt	Ladda batteriet och starta om
	Läkemedelsbehållaren innehåller en vätska som inte leder alls (t.ex. destillerat vatten) eller ett läkemedel som inte är lämpligt för Atomisering	Fyll i rätt typ flytande medicin (rådfråga din läkare om typ av läkemedel som används)
Den flytande medicinen var förbrukad, och Nebulisatorn gör det inte stängs av automatiskt	Vissa flytande läkemedel har olika egenskaper och starka ledningsförmåga	Detta är ett normalt fenomen. Stäng av nebulisatorn manuellt
	Vissa flytande mediciner kan orsaka skumbildning i läkemedelsbehållaren	Detta är ett normalt fenomen. Stäng av nebulisatorn manuellt och ta bort eventuell kvarvarande vätska
Läckage av flytande medicin	Det tillsatta flytande läkemedlet överskrider den högsta tillåtna kapaciteten för läkemedelsbehållaren	Kassera överflödigt vätska och starta om
	Läkemedelsbehållaren skakas våldsamt under användning	Håll nebulisatorn stadig under användning
	Läkemedelsbehållaren är skadad eller tätningssringen av silikongummi är åldrad	Byt ut läkemedelsbehållaren mot en ny omedelbart

**UPPMÄRKSAMHET!** Om enheten fortfarande inte fungerar som den ska, trots att du har följt instruktionerna ovan, kontakta ett auktoriserat servicecenter. Fäll inte ut apparaten själv.

## 06. FÖRKLARING AV SYMBOLER

- 1. CE-MÄRKNING: MÄRKNING OM ÖVERENSSTÄMMELSE MED EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/745 AV DEN 5 APRIL 2017. NÄR DET GÄLLER MEDICINTEKNISKA PRODUKTER. ANMÅLT ÖRGAN: SGS**
2. Medicinteknisk produkt
  3. Producent
  4. Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
  5. Importör
  6. Släng inte produkten i behållaren för blandat kommunalt avfall. Kassera produkten i enlighet med riktlinjerna för kassering av elektroniska enheter av denna typ
  7. Tillverkningsdatum
  8. Följ bruksanvisningen
  9. Delar av BF-typ
  10. Vattentät kvalitet
  11. Skydda mot fukt
  12. Tillåten temperatur
  13. Tillåten luftfuktighet
  14. Tillåtet tryck
  15. Wellpapp
  16. Delikat produkt
  17. Försiktighet
  18. Den här sidan upp
  19. Unik produktidentifikationskod (UDI)
  20. Serienummer
  21. Batchnummer

## 07. SPECIFIKATION

Strömförsörjning: litiumbatteri – DC 3,7V eller extern strömförsörjning – 5V 1A (via USB-C)

Storlek: <2VA

Strömförbrukning i standby: <0,1 mA

Nebuliseringshastighet: >0,2 ml/min

MMAAD-partikelstorlek: <5 µm

Fraktion som andas: ≥60%

Medicintankens kapacitet: 8 ml

Minsta mängd läkemedel: 1 ml

Läkemedelsrester: <1ml

Ljudnivå: ≤50dB

Automatisk avstängning: ja, efter 20 min

Ultraljud Frekvens: 110±10kHz

Driftsmiljö: 10 °C-40 °C (50 °F-104 °F), 10% RH-95% RH, 86kPa-106kPa

Förvaringsförhållanden: -20 °C-70 °C (-4 °F-158 °F), 10%RH-95% RH, 50kPa-106kPa

Driftläge: intermittent drift (rekommenderad drifttid 20 min, paus 10 min)

Apparaten kan förvaras i 2 år under de förhållanden som anges ovan.

Mått på huvudenheten med läkemedelsbehållare och membran: 76 x 56 x 47 mm

Vikt: 46g

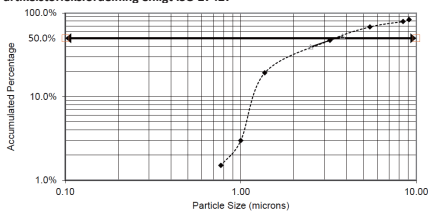
Använd inte nebulisatorn i en syrerik miljö.

## 08. FÖRDELNING AV PARTIKELSTORLEK



Prestandainformation som tillhandahålls av tillverkaren i enlighet med ISO 27427 kanske inte gäller suspensionsläkemedel eller läkemedel med hög viskositet. Information om detta ämne bör sökas från leverantören av läkemedlet.

### Partikelstorleksfördelning enligt ISO 27427



Aerodynamisk massmediandiameter (MMAD, µm)	3,5
Geometrisk standardavvikelse (GSD)	2,1
Mindre än 5 µm (%)	65%
Lösning för test	Albuterol 0,1 % (M/V) koncentration i 0,9 % natriumkloridlösning
Fyllningsvolym (ml)	3ml
Fyllningsvolymprocent som genereras på 1 min (%/min)	7,3%
Aerosolutbyte (ml/min)	0,220

**UPPMÄRKSAMHET!** Användning av flytande läkemedel i form av lösningar, suspensioner eller emulsioner andra än de som rekommenderas av tillverkaren, särskilt sådana med ökad viskositet, kan påverka den partikelstorleksfördelning som genereras i aerosolen, värdet på den aerodynamiska diametern av partiklar (MMAD) och effektiviteten av sprayning och tillförelse av läkemedlet till luftvägarna. Som ett resultat kan enhetens driftsparametrar skilja sig från de som deklarerats av tillverkaren.

**UPPMÄRKSAMHET!** Nebulisatorns prestandaparametrar erhålls under tester som utfördes med hjälp av en ventilationsmodell för vuxna patienter. Därför, när det gäller barn eller spädbarn, kan de erhållna värdena skilja sig från de som presenteras i den tekniska dokumentationen.

## 09. GARANTIKORT

Produkten levereras med 24 månaders garanti. Garantivillkor finns på: <https://neno.pl/gwarancja>

Detaljer, kontakt och adress till tjänsten finns på: <https://neno.pl/kontakt>

Specifikationer och satsens innehåll kan ändras utan föregående meddelande. Vi ber om ursäkt för eventuella olägenheter.

## 10. ELEKTROMAGNETISK

Enheten kräver särskilda försiktighetsåtgärder relaterade till elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och bör installeras och användas i enlighet med EMC-informationen i manualen. Den kan vara känslig för störningar från bärbara och mobila radiofrekvensenheter (RF).

1. Nebulisatorn är designad för användning i sjukhus- och hemmiljöer, exklusive i omedelbar närhet av aktiva HF-kirurgiapparater och elektromagnetisk (RF) avskärmade rum, såsom magnetiska resonanstomografsystem, där det finns en hög nivå av elektromagnetisk störning.
2. Använd inte en mobiltelefon eller andra enheter som avger elektromagnetiska fält nära nebulisatorn, eftersom detta kan göra att nebulisatorn inte fungerar.
3. **Notera:** Enheten har testats noggrant och inspekterats för korrekt funktion.
4. **Notera:** Undvik att använda denna apparat i omedelbar närhet av andra elektriska apparater eller stapla dem ovanpå varandra. Detta kan leda till funktionsfel. Om denna inställning är nödvändig, övervaka nebulisatorn och intilliggande enheter för att säkerställa att de fungerar korrekt.
5. Användning av andra tillbehör än de som rekommenderas eller tillhandahålls av tillverkaren kan öka de elektromagnetiska emissionerna eller minska enhetens elektromagnetiska immunitet, vilket kan leda till att den inte fungerar.
6. Utsätt inte enheten för RFID-system som kan störa dess funktion.

### Riktlinjer och deklarerationer för elektromagnetisk emission

Enheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Du bör endast använda produkten i denna miljö.

Proving av utsläpp	Kompatibilitet	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Radiofrekvensstrålning (RF) CISPR 11	Grupp 1	Enheten använder endast RF-energi för sina interna funktioner. Därför är RF-strålningen mycket låg och bör inte orsaka störningar på närliggande elektronisk utrustning.
Radiofrekvensstrålning (RF) CISPR 11	Klass B Klass A	Enheten är lämplig för användning i alla anläggningar, inklusive hushåll och direkt ansluten till den offentliga lågvolymentage nät, som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.
Emission av övertoner IEC 61000-3-2	Kompatibel	
Spänningsfluktuationer/flicker IEC 61000-3-3		

### Riktlinjer och deklarerationer för elektromagnetisk emission


Enheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Du bör endast använda produkten i denna miljö.

Tester av motståndskraft	IEC 60601 testnivå	Kompatibilitetsnivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller gjorda av keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska överspänningar snabba/pulser IEC 61000-4-4	± 2 kV för kraftledning ± 1 kV för in-/utgångsledning	± 2 kV för kraftledning	Kvaliteten på nätaggregatet bör matcha en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Ökningar IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiellt läge ± 2 kV Common-mode	± 1 kV differentiellt läge	

Spänningsfall, kortvariga avbrott och spänningsfluktuationer i kraftledningar IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 cykler vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°  0 % UT, 1 cykel I 70 % av de offentliga utgifterna. 25/30 cykler Enfas: vid 0°  0 % UT, 250/300 cykler	0 % UT, 0,5 cykler vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°  0 % UT, 1 cykel I 70 % av de offentliga utgifterna. 25/30 cykler Enfas: vid 0°  0 % UT, 250/300 cykler	Kvaliteten på nätaggregatet bör matcha en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren kräver kontinuerlig drift av enheten under strömavbrott, rekommenderas att enheten drivs från avbrottsfria strömförsörjningen eller från batterier.
Effekt Frekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfält med effektfrekvens bör vara på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

**OBS:** UT är AC-matningsvolymtage innan testnivån tillämpas.

#### Riktlinjer och deklarerationer för elektromagnetisk emission

Testar av motståndskraft	IEC 60601 testnivå	Kompatibilitetsnivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Ledningsbundna radiovägor IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz till 80 MHz 6 V i ISM-bandet mellan 0,15 MHz och 80 MHz	3 V 150 kHz till 80 MHz 6 V i ISM-bandet mellan 0,15 MHz och 80 MHz	Bärbär och mobil radiokommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av enheten, inklusive kablar, än det rekommenderade avståndet beräknat från ekvationen som är lämplig för sändarens frekvens. Rekommenderat avstånd $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$
Utstrålade radiovägor IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz till 2,7 GHz 385MHz-5785MHz Testspecifikation för immunitet för extern port för trådlösa RF-kommunikationsenheter	10V/m 80 MHz till 2,7 GHz 385MHz-5785MHz Testspecifikation för immunitet för extern port för trådlösa RF-kommunikationsenheter	80 MHz till 800 MHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz där p är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren, och d är det rekommenderade avståndet i meter (m). Fältstyrkan från fasta RF-sändare, som fastställts genom undersökningen av elektromagnetisk terräng, ska vara lägre än överensstämelsenivån i varje frekvensområde. 

**OBS:** Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

**OBS:** Dessa riktlinjer kanske inte gäller för alla situationer. Elektromagnetisk strålning påverkas av absorption och reflektion av strukturer, föremål och människor.

- a) ISM-bandet (industriella, vetenskapliga och medicinska) i intervallet 150 kHz till 80 MHz är: 6.765 MHz till 6.795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz; 40,66 MHz till 40,70 MHz.  
Amatörradioband i intervallet 0,15 MHz till 80 MHz inkluderar: 1,8 MHz till 2,0 MHz; 3,5 MHz till 4,0 MHz; 5,3 MHz till 5,4 MHz; 7 MHz till 7,3 MHz; 10,1 MHz till 10,15 MHz; 14 MHz till 14,2 MHz; 18,07 MHz till 18,17 MHz; 21,0 MHz till 21,4 MHz; 24,89 MHz till 24,99 MHz; 28,0 MHz till 29,7 MHz och 50,0 MHz till 54,0 MHz.
- (b) Fältstyrkan från fasta sändare, såsom basstationer för mobiltelefoner eller radio, amatörradio, AM/FM-sändare och TV-sändare, kan inte exakt förutsägas teoretiskt. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön som kommer från fasta RF-sändare, överväg att göra mätningar vid enhetens användningspunkt. Om den uppmätta fältstyrkan på en plats överstiger den tillåtna nivån av RF-överensstämmelse, observera enheten för att säkerställa att den fungerar korrekt. Om avvikelser observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, t.ex. omorientering eller omplacering av enheten.
- c) I frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz får fältstyrkan inte överstiga 3 V/m.

#### Rekommenderade avstånd mellan bärbär och mobil radiokommunikationsutrustning och nebulisator

Enheten är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där radiostörningar kontrolleras. Användaren kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minimiavstånd mellan den bärbära och mobila RF-kommunikationsutrustningen (sändare) och enheten, enligt rekommendationerna nedan, beroende på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Maximal sändareffekt W	Avstånd beroende på sändarens frekvens m			
	150 kHz till 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz till 80 MHz i ISM- och amatörradiobanden $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz till 2,7 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,20	2,00	0,35	0,70
10	3,80	6,32	1,10	2,21
100	12,00	20,00	35,00	70,00

**OBS:** För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade avståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av ekvationen som gäller för sändareffektsnivån, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren.

**OBS:** Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

**OBS:** Dessa riktlinjer kanske inte gäller för alla situationer. Utbredningen av elektromagnetiska vågor påverkas av deras absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

Om användare/patienter/kunder tror att de eller en familjemedlem har upplevt en allvarlig incident relaterad till denna enhet, uppmanas de att rapportera incidenten till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren/patienten/kunden är etablerad eller bosatt.

## KÄYTTÄJÄN KÄSIKIRJA

Hyvä asiakas,

Kiitos, että ostit kannettavan NENO ATEMO -ultraäänisumuttimen. Sumutin on lääkinällinen laite. Lue seuraavat ohjeet ennen tuotteen käyttöä ja lopeta se, jos sinun on käytettävä sitä uudelleen.

## 01. VAROTOIMINT

- Käytä laitetta vain ohjeissa kuvatulla tavalla. Älä käytä laitetta mihinkään muuhun tarkoitukseen. Sumutin on tarkoitettu vain hengityshoitoon. Kaikki muu käyttö on sopimaton ja voi olla vaarallista
- Keskustelee lääkärisi kanssa tyyppistä, annoksesta ja käyttötavasta ja noudata hänen suosituksiaan. Käytä vain lääkärisi määräämiä lääkkeitä.
- Laitetta ei saa käyttää elämän ylläpitoon.
- Sumulaite on tarkoitettu käytettäväksi vain tajuissaan oleville potilaille.
- Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilaille, jotka on kytketty anestesiahengitysjärjestelmään tai hengityskoneeseen.
- Varmista ennen käyttöä, että laitteessa tai lisävarusteissa ei ole näkyviä vaurioita. Älä käytä tuotetta, jos jokin osa on vaurioitunut tai puuttuu.
- Varmista ennen jokaista käyttöä, että kaikki osat on puhdistettu ja desinifioitu perusteellisesti ohjeiden mukaisesti infektoriskin välttämiseksi.
- Ennen kuin käynnistät laitteen, varmista, että lääkesäiliö ei ole tyhjä. Älä ylitä lääkesäiliöön merkittyä enimmäiskapasiteettia.
- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut tai upotettu veteen. Lopeta tässä tapauksessa käyttö välittömästi ja ota yhteyttä valtuutettuun huoltoliikkeeseen.
- Nebulisaattori on tarkoitettu yksilölliseen käyttöön. Laitetta ei suositella käytettäväksi useammalle kuin yhdele henkilölle.
- Käytä vain 10 °C - 40 °C ympäristöolosuhteissa.
- Älä käytä laitetta ympäristössä, jonka suhteellinen kosteus on yli 95 % RH.
- Kun laite on toiminnassa, pidä se pystyasennossa ja vakaana vuotojen tai väärän sumutuksen välttämiseksi.
- Älä avaa lääkesäiliön kanta sumutuksen aikana.
- Älä suuntaa suihkuvirtaa silmiin.
- Älä koske kalvoverkkoon kovilla, terävillä esineillä tai sormilla vauriovaaran vuoksi.
- Jos koet epämukavuutta käytön aikana, lopeta käyttö ja ota yhteys lääkäriin.
- Laite on varustettu automaattisella sammutusajastimella, joka sammuttaa sen 20 minuutin jatkuvan käytön jälkeen. Jos laite ei sammu automaattisesti tämän ajan kuluessa, sammuta se manuaalisesti ja ota yhteyttä valtuutettuun huoltoliikkeeseen.
- Jos et käytä laitetta pitkään aikaan, puhdista ja desinifoi lääkesäiliö ja tarvikkeet ennen käyttöä.
- Puhdista lääkesäiliö ja tarvikkeet jokaisen käytön jälkeen.
- Älä käytä muita kuin valmistajan hyväksymiä lisävarusteita tai varoasia. Nämä lisävarusteet täyttävät ISO 10993-1 -standardin mukaiset bioyhteensopivuusstandardit.
- Älä pura tai muokkaa laitetta ilman valmistajan hyväksyntää. Luvattomat muutokset voivat mitätöidä tuotteen ja vaarantaa käyttäjän terveyden.
- Älä käytä laitetta voimakkaiden sähkömagneettisten häiriöiden lähteiden, kuten mikroaaltouunien, matkapuhelimien tai muiden korkeataajuisien laitteiden, lähellä.
- Älä käytä laitetta peiton tai tyynyn alla. Se voi ylikuumentua ja aiheuttaa tulipalon.
- Älä käytä sumutinta lämmityslaitteiden välittömässä läheisyydessä tai avotullessa.
- Kun sumutus on valmis, irrota virtalähde (esim. USB-kaapeli) turvallisuuden varmistamiseksi ja energian säästämiseksi.
- Säilytä laitetta viileässä, kuivassa paikassa, poissa lämmöltä, auringonvalolta ja korkealta kosteudelta.
- Pidä tuote ja sen pakkaus poissa lasten ulottuvilta, jotka voivat niellä pieniä osia. Jos lapsi nielee pieniä osia, ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- Tuote ei ole lelu. Älä anna lasten leikkiä laitteella.
- Laitetta ei saa käyttää tislattua vettä, öljyisten aineiden eikä hyaluronihappoa tai eeterisiä öljyjä sisältävien aineiden kanssa.

## 02. TUOTEKUVAUS

## PERIAATE

Laitteen käytön aikana ultraäänigeneraattori tuottaa korkeataajuisia sähköä. Tämä energia siirretään anturiin, joka muuntaa sen ultraäänialloiksi. Anturi sijaitsee lähellä lääkesäiliötä ja värähtelee sumuttimen verkkoa. Näiden värähtelyjen ansiosta lääkesäiliössä oleva neste muuttuu hienoksi aerosoliksi. Tämä prosessi suoritetaan puristamalla lääke verkon mikrohuokosten läpi. Tuloksena oleva aerosoli johdetaan sitten potilaan hengityselimiin suukappaleen tai maskin avulla.

Aerosolihiukkasten koolla on merkittävä vaikutus hoidon tehokkuuteen. Lääketieteellisten testien mukaan (KATSO KUVA J):

- Hiukkaset, joiden koko on 1–5 µm, pääsevät parhaiten keuhkojen reuna-alueisiin.
- Hiukkaset, joiden koko on 5–10 µm, kerrostuvat pääasiassa johtaviin hengityselimiin.
- Hiukkaset, joiden koko on 10–100 µm, jäävät pääasiassa nenään ja/tai suuhun.
- 1 µm:n tai sitä pienemmät hiukkaset hengitetään suurelta osin ulos, eivätkä ne välttämättä pääse määränjohdettuihin hengityselimiin.

Oikean hiukkaskoon valinta lisää hoidon tehokkuutta ja vähentää sivuvaikutusten riskiä. (Perustuu: „Opas hengitysterapian aerosolien annostelulaitteisiin – 4. painos“)

## TUOTTEEN KÄYTTÖTARKOITUS

Ultraäänisumutin on suunniteltu hengityselinsairauksien hoidossa käytettävien lääkkeiden hengittämiseen. Sitä voidaan käyttää sekä koti- että kliiniseen käyttöön, kotona ja ulkona. Laitetta voivat käyttää kaiken ikäiset ihmiset. On kuitenkin suositeltavaa, että laitetta käyttää aikuinen tai terveydenhuollon henkilökunta (esim. lääkäri tai sairaanhoitaja). Käyttäjällä tulee olla yleiset tiedot laitteen toiminnasta ja lukea tämän oppaan sisältö ennen käyttöä.

**TARAKKAVAISUUS!** Lasten ja aikuisten, jotka eivät pysty käyttämään laitetta yksin, tulee käyttää sitä huoltajan valvonnassa.

**TARAKKAVAISUUS!** Ei saa käyttää potilaille, jotka ovat tajuttomia, eivät hengitä spontaanisti tai joilla on keuhkopötkö. Sumuttimen käyttö tällaisissa tapauksissa voi aiheuttaa vakavan uhan potilaan terveydelle ja hengelle.

## SARIAN SISÄLTÖ

Ultraäänisumutin koostuu pääyksiköstä, jossa on lääkesäiliö ja lisävarusteet (KATSO KUVA B). Sarja sisältää myös USB-C-kaapelin ja käyttöohjeen.

- Läikesäiliö
- Läikesäiliön sulkeminen
- Verkkokalvo
- Pääyksikkö
- Elektrodin koskettimet
- Matala voltage ilmaisin
- Alhaisen nestetaso ilmaisin
- Läikesäiliön kansi
- Läkkeen määrän mittaaminen
- Virtapainike
- USB-portti latausta varten
- Maski lapselle
- Suukappale
- Maski aikuiselle

## 03. KÄYTTÖOHJEET

## KEVYET ILMOITUKSET

Vihreä valo palaa tasaisesti käytön aikana	Laite toimii sumutustilassa
Vihreä valo syttyy ja sammuu hitaasti käytön aikana	Laite on puhdistustilassa
Oranssi valo vilkkuu hitaasti	Ilmoitus akun heikosta varaustasosta

Oranssi valo vilkkuu nopeasti	Erittäin pieni teho, automaattinen sammutus
Sininen valo vilkkuu	Ei nestettä lääkesäiliössä, automaattinen sammutus
Vihreä valo vilkkuu latauksen aikana	Lastaaminen
Vihreä valo palaa tasaisesti latauksen aikana	Laite ladattu täyteen

#### VALMISTELU

Puhdista, desinfioidi ja kuivaa laite ja lisävarusteet ennen käyttöä PUHDISTUS JA DESINFIOINTI -osion ohjeiden mukaisesti.

#### VALTA

Nebulisaattori on varustettu USB-C-latauskapeleilla. Sarja ei sisällä virtalähdettä. Käytä lataamiseen standardin IEC 60601-1 mukaista verkkolaitetta (lähtö: DC 5V/1A). Ennen kuin käytät laitetta ensimmäistä kertaa ja jos laitetta ei ole käytetty 3 kuukauteen, on suositeltavaa ladata akku. Täyteen lataamiseen kuluu noin 1 tunti. Kun laite on tyhjä, lataa se kaapelilla (katso kuva i).

**TARKKAAVAISUUS!** Varmista ennen lataamista, että pistorasia toimii oikein.

#### PUHDISTUSNESTE

1. Pidä kiinni pääyksiköstä ja **työnää sitten lääkesäiliötä pystysuoraan ylöspäin** ohjaamalla sitä pääyksikön ohjainta pitkin. (KATSO KUVA C)
  2. Avaa lääkesäiliön kansi, kaada sitten sopiva määrä nestemäistä lääkettä astiaan ja sulje kansi. Varmista, että kansi on kunnolla kiinni. (KATSO KUVA D)
- TARKKAAVAISUUS!** Kun kaadat nestettä lääkesäiliöön, muista täyttää se vain merkittyyn enimmäismäärään (8 ml). Suositeltu nestemäärä on 1-8 ml.
3. Pidä kiinni lääkesäiliöstä ja ohjaa sitä pystysuoraan alaspäin pääyksikön ohjainta pitkin, kunnes kuulet erottuvan napsahduksen. Varmista, että säiliö on asennettu oikein. (KATSO KUVA E)
- TARKKAAVAISUUS!** Varmista, että pääyksikön ja lääkesäiliön elektrodit ovat puhtaat ja kuivat. Väärä liittäntä tai saastuneet elektrodit voivat estää laitetta toimimasta kunnolla.

#### SUMUTUS

1. Asenna maski tai suukappale (KATSO KUVA F.) Käynnistä laite painamalla virtapainiketta.
  2. Laite käy läpi lyhyen, noin 2 sekunnin käynnistysprosessin, jonka jälkeen se aloittaa automaattisesti sumutuksen.
- TARKKAAVAISUUS!** Jos lääkesäiliöstä puuttuu nestemäistä lääkettä tai siinä on huonosti johtavaa nestettä (esim. tislattua vettä), alhaisen nestetason ilmaisin (sininen) vilkkuu ja laite sammuu automaattisesti.
- TARKKAAVAISUUS!** Käytön aikana voi kuulua korkeataajuinen ääni kalvon värinän vuoksi. Sen vähentämiseksi sinun on ravistettava laitetta varovasti.
3. Levitä naamio suuhusi ja nenään tai laita suukappale suuhusi. Sumutuksen aikana voit käyttää kuminauhaa, joka tulee laittaa päähäsi, säätämällä sen kokoa tarpeidesi mukaan. (KATSO KUVA G)
  4. Hengitä syvästi hitaasti, kun hengität sumuttimen tuottaman sumun sisältämää lääkettä.
  5. Älä peitä maskissa olevia tuuletusaukkoja sumutuksen aikana. Tämä voi häiritä aerosolin virtausta.
  6. Kun säiliössä oleva lääke on vähissä, on suositeltavaa kallistaa sumutinta hieman potilasta kohti (ei aerosolin ulostuloa kohti), jotta jäljelle jääneen nesteen ja kalvon välinen kosketus helpottuu.
  7. Kun nestemäinen lääke on loppunut, sumutin voi lähettää korkeataajuisia ääntä. Alhaisen nesteen merkivalo vilkkuu ja laite sammuu automaattisesti.
  8. Sumutuksen jälkeen sammuta laite painamalla virtapainiketta. Hävitä kaikki jäännösneste lääkesäiliöstä ja pura laite.
  9. Sumutin sammuu automaattisesti 20 minuutin kuluttua. Lääkkeiden erilaisten fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien vuoksi jotkin nesteet eivät välttämättä sammuta sumutinta automaattisesti, kun ne ovat tyhjentyneet. Sammuta tällöin laite manuaalisesti, jotta verkkokalvo ei vaurioidu.
  10. Jotkut lääkkeet voivat ruiskutettaessa muodostaa vaahtoa, joka kerääntyy ruiskutusverkon lähelle (KATSO KUVA H). Jos näin tapahtuu, sammuta laite, ravista sitä hieman ja käynnistä se uudelleen.

#### PUHDISTUSTILA

On suositeltavaa tehdä jokaisen käytön jälkeen. Aloita puhdistustila noudattamalla alla olevia ohjeita:

1. Varmista, että laite on sammutettu.
  2. Kaada 3–6 ml tavallista vettä lääkesäiliöön.
  3. Aloita puhdistustila pitämällä virtapainiketta painettuna 3 sekunnin ajan.
  4. Laite toimii 3 minuuttia ja sammuu sitten automaattisesti.
- TARKKAAVAISUUS!** Puhdistustila käytetään suihkuverkon ja sisäisten kanavien huuhteluun vedellä.

#### 04. PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

Puhdista ja desinfioidi sumuttimen osat jokaisen käytön jälkeen, erityisesti lääkesäiliö, verkkokalvo, suihkupää, naamio tai suukappale. Seuraavia puhdistus- ja desinfiointimenetelmiä suositellaan.

#### PUHDISTUS

Sammuta sumutin puhdistuksen ajaksi äläkä kytke sitä virtalähteeseen.

1. Poista naamio tai suukappale ja poista sitten lääkesäiliö pääyksiköstä (KATSO KUVA C)
  2. Pese lääkesäiliö verkkokalvolla ja naamio tai suukappale juoksevan veden alla vähintään 3 minuuttia. (KATSO KUVA J)
  3. Huuhtelun jälkeen tarkasta kaikki osat kirrkaassa valossa. Niiden tulee olla täysin puhtaita – ilman näkyviä jäämiä tai hajuja. Toista vaihe 2 tarvittaessa.
  4. Puhdista pääyksikkö valkoisella puuvillaliinalla, joka on kostutettu kevyesti vesijohtovedellä. Pyyhi kaikki laitteen ulkopinnat, mukaan lukien virtakytkin.
  5. Pyyhi kaikki osat puhtaalla, pehmeällä liinalla, aseta puhtaalle, kuivalle pyyhkeelle ja anna kuivua kokonaan vähintään 1 tunti.
- TARKKAAVAISUUS!** Älä upota pääyksikköä veteen. Ennen käyttöä kangas on puristettava huolellisesti pois ylimääräisestä vedestä, jotta vältetään kosteuden pääsy laitteeseen ja elektronisten komponenttien mahdollinen vaurioituminen.
6. Pitkäaikaisen sumutuksen jälkeen pääyksikön elektrodin ja lääkesäiliöön voi ilmestyä likaa. Pyyhi tällöin likaiset alueet varovasti puhtaalla vanupuikolla. (KATSO KUVA K)
  7. Älä pese mitään laitteen osia astianpesukoneessa.
  8. Älä rumpukuvaa mitään osia mikroaaltouunissa.
  9. Säilytä kaikki sarjan osat kuivassa ja puhtaassa paikassa.

#### DESINFIOINTI

Maski ja suukappale on suositeltavaa desinfioida ennen jokaista käyttöä. Noudata näitä sääntöjä:

1. Huuhtele maskin ja suukappaleen kaikki sisä- ja ulkopinnat vesijohtovedellä.
2. Kuivaa näkyvät vesijäljet puhtaalla, kuivalla pyyhkeellä. Anna sitten maskin ja suukappaleen kuivua kokonaan.
3. Upota kuiva naamio ja suukappale kokonaan 70-prosenttiseen etanoliiliuokseen 5 minuuttiksi.
4. Poista elementit liuoksesta, tyhjänsä ylimääräinen etanoli ja huuhtele kaikki pinnat uudelleen vesijohtovedellä.
5. Taputtele kuivaksi puhtaalla pyyhkeellä ja anna puhtaan, kuivan pyyhkeen kuivua kokonaan.

## 05. VIANETSINTÄ

Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Laitetta ei voi käynnistää (käyttövalo ei syty)	Akku vähissä Virtalähde ja sumutin niitä ei ole kytketty oikein	Lataa laitteesi Tarkista virtalähteen liitäntä
Laitte ei tuota sumua (käyttövalo palaa)	Lääkeseäiliön pääkyksikkö tai elektrodit ovat likaisia Na siatce membrany on likaa, vakava tukos tai vahinko Lääkeseäiliötä ei ole taitettu oikein	Puhdista elektrodit ohjeiden mukaisesti ja käynnistä ne uudelleen Puhdista lääkesäiliö ohjeiden mukaan. Jos vikaa ei ole korjattu, lääkesäiliö on vaihdettava Pura ja koka lääkesäiliö uudelleen, käynnistä uudelleen
Sumun tilavuus on liian pieni	Nestemäinen lääke ei kosketa kalvoverkkoa riittävästi Kalvoverkossa on likaa, vakavaa tukos tai vaurio Matala voltage ilmaisin vilkkuu, vähän virtaa Lääkepakkaus sisältää huonosti johtavaa nestettä (esim. tislattua vettä) tai lääketta, joka ei sovellu Sumutuksella	1) Ravista lääkesäiliötä kevyesti ja käynnistä uudelleen 2) Kallista sumuttimen etuosaa Käyttäjää kohti jotta nestemäinen lääke joutui kosketuksiin kalvoverkon kanssa Puhdista lääkesäiliö ohjeiden mukaan. Jos vikaa ei ole korjattu, lääkesäiliö on vaihdettava Lataa akku ja käynnistä se uudelleen Täytä oikea tyyppi nestemäinen lääke (keskustelee lääkärin kanssa käytetyn lääkkeen tyyppi)
Nestemäinen lääke oli käytetty loppuun, ja Sumutin ei sammuu automaattisesti	Joillakin nestemäisillä lääkkeillä on erilaisia ominaisuuksia ja vahvoja johtavuus Jotkut nestemäiset lääkkeet voivat aiheuttaa vaahdon muodostumista lääkesäiliöön	Tämä on normaali ilmiö. Sammuta sumutin manuaalisesti ja poista nestejäämä
Nestemäinen lääke vuotaa	Lisätty nestemäinen lääke ylittää lääkesäiliön suurimman sallitun tilavuuden Lääkeseäiliötä ravistetaan rajusti käytön aikana Lääkeseäiliö on vaurioitunut tai siilonikuminen tiivisterengas on vahentunut	Hävitä ylimääräinen neste ja käynnistä se uudelleen Pidä sumutin vakaana käytön aikana Vaihda lääkesäiliö välittömästi uuteen

**TARKKA-AVAISUUS!** Jos laite ei yllä olevien ohjeiden noudattamisesta huolimatta vieläään toimi kunnolla - ota yhteyttä valtuutettuun huoltoilikkeeseen. Älä avaa laitetta itse.

## 06. SYMBOLIT SELITETTY

1. CE-MERKINTÄ: MERKINTÄ EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEN (EU) 2017/745, ANNETTU 5 PÄIVÄNÄ HUHTIKUUTA 2017. LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN OSALTA. ILMOITETTU LAITOS: SGS

- Lääkinnällinen laite
- Tuottaja
- Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
- Maahantuojat
- Älä hävitä tuotetta sekayhdyskuntajäteastiaan. Hävitä tuote tämän tyyppisten elektronisten laitteiden hävittämistä koskevien ohjeiden mukaisesti
- Valmistuspäivä
- Noudata käyttöohjeita
- BF-tyyppiset osat
- Vedenpitävä luokka
- Suojaa kosteudelta
- Sallittu lämpötila
- Sallittu kosteus
- Sallittu paine
- Aaltopahvi
- Herkkä tuote
- Varoitus
- Tämä puoli ylöspäin
- Yksilöllinen tuotetunnistekoodi (UDI)
- Sarjanumero
- Erän numero

## 07. SPESIFIKAATIO

Virtalähde: litiumakku – DC 3.7V tai ulkoinen virtalähde – 5V 1A (USB-C:n kautta)

Teho: <2VA

Valmiustilan virrankulutus: <0,1 mA

Sumutusnopeus: >0,2 ml/min

MMAD-hiukkaskoko: <5 µm

Hengittävä osuus: ≥60 %

Lääkeseäiliön tilavuus: 8 ml

Lääkkeen vähimmäismäärä: 1 ml

Lääkeseäiliön tilavuus: <1 ml

Melutaso: ≤50dB

Automaattinen sammutus: kyllä, 20 minuutin kuluttua

Ultraäänitaajuus: 110±10 kHz

Käyttöympäristö: 10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F), 10 % RH-95 % RH, 86 kPa-106 kPa

Varastointiolosuhteet: -20 °C-70 °C (-4 °F-158 °F), 10 % RH-95 % RH, 50 kPa-106 kPa

Käyttötila: ajoittainen käyttö (suositeltu käyttöaika 20 min, tauko 10 min)

Laitetta voidaan säilyttää 2 vuotta yllä luetelluissa olosuhteissa.

Pääkyksikön mitat lääkesäiliöineen ja kalvoineen: 76 x 56 x 47 mm

Paino: 46g

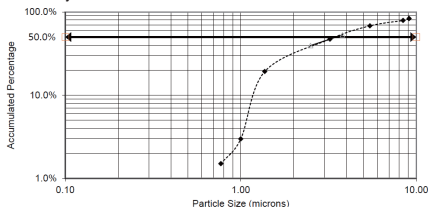
Älä käytä sumutinta happirikkaassa ympäristössä.

## 08. HIUKKASKOKOJAKAUMA



Valmistajan ISO 27427 -standardin mukaisesti antamat suorituskykytiedot eivät välttämättä koske suspensioita tai korkean viskositeetin lääkkeitä. Tietoja tästä aiheesta tulee pyytää lääkkeen toimittajalta.

#### Hiukkaskokojakauma ISO 27427 -standardin mukaisesti



Massan aerodynaamisen halkaisijan mediaani (MMAD, µm)	3,5
Geometrisen keskihajonta (GSD)	2,1
Alle 5 µm (%)	65%
Testiratkaisu	Albuterolin 0,1 % (M/V) pitoisuus 0,9 % natriumkloridiliuoksessa
Täyttötilavuus (ml)	3 ml
Täyttötilavuuden prosenttiosuus 1 minuutissa (%/min)	7,3%
Aerosolin saanto (ml/min)	0,220

**TARKKAVAISUUS!** Nestemäisten lääkkeiden käyttö liuosten, suspensioiden tai emulsioiden muodossa, jotka eivät ole valmistajan suosittelemia, erityisesti niiden, joiden viskositeetti on lisääntynyt, voi vaikuttaa aerosolissa syntyvään hiukkaskokojakaumaan, hiukkasten aerodynaamisen halkaisijan arvoon (MMAD) sekä ruiskutuksen ja lääkkeen hengitysteihin toimittamisen tehokkuuteen. Tämän seurauksena laitteen toimintaparametrit voivat poiketa valmistajan ilmoittamista.

**TARKKAVAISUUS!** Sumuttimien suorituskykyparametrit saatiin aikuisten potilaiden ventilaatiomallilla suoritetuissa testeissä. Siksi lasten tai imeväisten tapauksessa saadut arvot voivat poiketa teknisissä asiakirjoissa esitetyistä.

#### 09. TAKUUKORTTI

Tuotteella on 24 kuukauden takuu. Takuehdot löytyvät osoitteesta: <https://neno.pl/gwarancja>

Palvelun tiedot, yhteystiedot ja osoite löytyvät osoitteesta: <https://neno.pl/kontakt>

Tekniset tiedot ja sarjan sisältö voivat muuttua ilman erillistä ilmoitusta. Pahoittelemme aiheutunutta häiriötä.

#### 10. SÄHKÖMAGNEETTINEN

Laitte vaatii erityisiä sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen (EMC) liittyviä varotoimia, ja se tulee asentaa ja käyttää käsikirjan EMC-tietojen mukaisesti. Se voi olla herkkä kannettavien ja siirrettävien radiotaajuuslaitteiden (RF) aiheuttamille häiriöille.

- Nebulisaattori** on suunniteltu käytettäväksi sairaala- ja kotiympäristöissä, lukuun ottamatta aktiivisten HF-leikkauksilaitteiden välittömää läheisyyttä ja sähkömagneettisesti (RF) suojaattuja huoneita, kuten magneettikuvasuoritusjärjestelmiä, joissa on paljon sähkömagneettisia häiriöitä.
- Älä käytä matkapuhelinta** tai muita sähkömagneettisia kenttiä lähettäviä laitteita sumuttimen lähellä, koska se voi aiheuttaa sumuttimen toimintahäiriön.
- Huomautus:** Laitte on testattu perusteellisesti ja tarkastettu oikean toiminnan varmistamiseksi.
- Huomautus:** Vältä tämän laitteen käyttöä muiden sähkölaitteiden välittömässä läheisyydessä tai pinoamassa niitä päällekkäin. Tämä voi johtaa toimintahäiriöihin. Jos tämä asennus on tarpeen, tarkkaille sumuttimia ja viereisiä laitteita varmistaa, että ne toimivat oikein.
- Muuten** kuin valmistajan suosittelemien tai toimittamien lisävarusteiden käyttö voi lisätä sähkömagneettista säteilyä tai heikentää laitteen sähkömagneettista häiriönsietokykyä, mikä voi johtaa sen toimintahäiriöön.
- Älä** altista laitetta RFID-järjestelmille, jotka voivat häiritä sen toimintaa.

#### Sähkömagneettista säteilyä koskevat ohjeet ja ilmoitukset

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Käytä tuotetta vain tässä ympäristössä.

Päästötestit	Yhteensopivuus	Sähkömagneettisen ympäristön ohjeet
Radiotaajuiset (RF) päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Laitte käyttää RF-energiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Siksi RF-säteily on erittäin alhainen, eikä sen pitäisi aiheuttaa häiriöitä lähellä oleville elektronisille laitteille.
Radiotaajuiset (RF) päästöt CISPR 11	Luokka B	Laitte soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa, myös kotitalouksissa ja kytkettynä suoraan julkiseen pienjänniteverkkoon, joka toimittaa kotitalouskäyttöön käytettäviä rakennuksia.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteen vaihtelu/välkyminen IEC 61000-3-3	Yhteensopiva	


#### Sähkömagneettista säteilyä koskevat ohjeet ja ilmoitukset

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Käytä tuotetta vain tässä ympäristössä.

Vastustestit	IEC 60601 -testitaso	Yhteensopivuuden taso	Sähkömagneettisen ympäristön ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV:n kosketin ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma	±8 kV:n kosketin ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puusia, betonisia tai kerämiä laattoja. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulisi olla vähintään 30%.
Sähköiset ylijännitteet nopeasti/pulsit IEC 61000-4-4	± 2 kV voimajohdolle ± 1 kV tulo-/lähtölinjalle	± 2 kV voimajohdolle	Verkkovirtalähteen laadun tulee vastata tyyppillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.
Tulva IEC 61000-4-5	± 1 kV:n differentiaaltilta ± 2 kV Common-mode	± 1 kV:n differentiaaltilta	
Jännitehäviöt, lyhytaikaiset keskeytykset ja jännitteen vaihtelu voimajohdoilla IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 sykliä 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°  0 % UT, 1 sykli I 70 % UT, 25/30 sykliä Yksivaiheinen: 0°  0 % UT, 250/300 sykliä	0 % UT, 0,5 sykliä 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°  0 % UT, 1 sykli I 70 % UT, 25/30 sykliä Yksivaiheinen: 0°  0 % UT, 250/300 sykliä	Verkkovirtalähteen laadun tulee vastata tyyppillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä. Jos käyttäjä vaatii laitteen jatkuvaa käyttöä sähkökatkoisten aikana, on suositeltavaa antaa laitteeseen virtaa keskeyttämättömästi virtalähteestä tai akusta.
Tehon taajuus (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Tehotaajusten magneettikenttien tulee olla tyyppillisellä sijainnilla tyyppillisellä tasolla tyyppisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.

**HUOMAUTUS:** UT on AC-syöttötiliavuustage ennen testitason soveltamista.

**Sähkömagneettista säteilyä koskevat ohjeet ja ilmoitukset**

Vastustestit	IEC 60601 -testitaso	Yhteensopivuuden taso	Sähkömagneettisen ympäristön ohjeet
Johdettu radioaalto IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz - 80 MHz 6 V ISM-taajuuksilla välillä 0.15 MHz - 80 MHz	3 V 150 kHz - 80 MHz 6 V ISM-taajuuksilla välillä 0.15 MHz - 80 MHz	Kannettavia ja liikkuvia radioviestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä mitään laitteen osaa, mukaan lukien kaapelit, kuin suositeltu etäisyys, joka on laskettu lähettimen taajuudelle sopivasta yhtälöstä. Suositeltu etäisyys $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Säteilevät radioaalto IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz ja 2,7 GHz 385MHz-5785MHz ulkosen portin häiriön-sietotestispekifikaatio langattomille RF-viestintälaitteille	10V/m 80 MHz ja 2,7 GHz 385MHz-5785MHz ulkoisen portin häiriön-sietotestispekifikaatio langattomille RF-viestintälaitteille	$d = \left[ \frac{12}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz ja 800 MHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz ja 2,7 GHz jossa p on lähettimen suurin lähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m). Sähkömagneettisella maastotutkimuksella määritetyt kiinteiden RF-lähettimien kentänvoimakkuuden on oltava pienempi kuin vaatimustenmukaisuustaso kullakin taajuusalueella. 

**HUOMAUTUS:** Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusalueita.

**HUOMAUTUS:** Nämä ohjeet eivät välttämättä koske kaikkia tilanteita. Sähkömagneettiseen säteilyyn vaikuttaa rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastus.

a) ISM-kaistat (teollinen, tieteellinen ja lääketieteellinen) alueella 150 kHz - 80 MHz ovat: 6.765 MHz - 6.795 MHz; 13.553 MHz - 13.567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz; 40.66 MHz - 40.70 MHz.

Radioamatöörikaistat alueella 0.15 MHz - 80 MHz sisältävät: 1.8 MHz - 2.0 MHz; 3.5 MHz - 4.0 MHz; 5.3 MHz - 5.4 MHz; 7 MHz - 7.3 MHz; 10.1 MHz - 10.15 MHz; 14 MHz - 14.2 MHz; 18.07 MHz - 18.17 MHz; 21.0 MHz - 21.4 MHz; 24.89 MHz - 24.99 MHz; 28.0 MHz - 29.7 MHz ja 50.0 MHz - 54.0 MHz.

(b) Kiinteiden lähettimien, kuten matkapuhelin- tai radiotukiasemien, radioamatööriradioiden, AM/FM-lähettimien ja televisiolähettimien, kentänvoimakkuutta ei voida ennustaa tarkasti teoreettisesti. Jos haluat arvioida kiinteiden RF-lähettimien sähkömagneettista ympäristöä, harkitse mittausten tekemistä laitteen käyttöpaikassa. Jos mitattu kentänvoimakkuus jossakin paikassa ylittää sallitun RF-yhteensopivuuden tason, tarkkaile laitetta varmistaaksesi, että se toimii oikein. Jos havaitaan poikkeavuuksia, lisätoimenpiteet voivat olla tarpeen, esimerkiksi laitteen suunnan muuttaminen tai siirtäminen.

c) Taajuusalueella 150 kHz - 80 MHz kentänvoimakkuus ei saa ylittää 3 V/m.

**Suosittelut etäisyydet kannettavien ja siirrettävien radioviestintälaitteiden ja summittimen välillä**

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiohäiriöitä hallitaan. Käyttäjät voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja siirrettävien RF-viestintälaitteiden (lähettimien) ja laitteen välillä alla suositellulla tavalla viestintälaitteen suurimmasta lähtötehosta riippuen.

Lähettimen suurin teho W	Etäisyys lähettimen taajuudesta riippuen m 150 kHz ja 80 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz - 80 MHz ISM- ja amatööritaajuuksilla $d = \left[ \frac{12}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz ja 800 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz ja 2,7 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,20	2,00	0,35	0,70
10	3,80	6,32	1,10	2,21
100	12,00	20,00	35,00	70,00

**HUOMAUTUS:** Lähettimille, joiden enimmäislähtötehoa ei ole luettelut yllä, suositeltu etäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa P on lähettimen suurin lähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan.

**HUOMAUTUS:** Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeamman taajuusalueen erotusetaisyyttä.

**HUOMAUTUS:** Nämä ohjeet eivät välttämättä koske kaikkia tilanteita. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttaa niiden absorptio ja heijastus rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

Jos käyttäjä/potilaa/asiakkaat uskovat, että he tai heidän perheenjäsenensä ovat kokeneet tähän laitteeseen liittyvän vakavan vaaratilanteen, heitä kehoitetaan ilmoittamaan vaaratilanteesta valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä/potilas/asiakas on sijoittautunut tai jossa hän asuu.

**NO**

**BRUKERHÅNDBOK**

Kjære kunde,

Takk for at du kjøpte NENO ATEM0 bærer ultralydførstøver. En førstøver er et medisinsk utstyr. Les følgende instruksjoner før du bruker produktet og stopp det hvis du trenger å bruke det igjen.

**01. FORHOLDSREGLER**

1. Bruk apparatet kun som beskrevet i instruksjonene. Ikke bruk enheten til andre formål. Førstøveren er kun for respiratorisk terapi. All annen bruk er upassende og kan være farlig
2. Rådfrø deg med legen din om type, dose og bruksmåte og følg anbefalingene hans. Bruk kun medisiner foreskrevet av legen din.
3. Apparatet må ikke brukes til livstøtte.
4. Førstøveren er kun beregnet til bruk hos bevisste pasienter.
5. Enheten er ikke beregnet for bruk hos pasienter som er koblet til et anestesiluftveissystem eller til en ventilator.
6. Pass på at det ikke er synlige skader på enheten eller tilbehøret før bruk. Ikke bruk produktet hvis noen komponenter er skadet eller mangler.
7. Før hver bruk, sørg for at alle komponenter er grundig rengjort og desinfisert, som anbefalt i instruksjonene, for å forhindre risiko for infeksjon.
8. Før du slår på enheten, sørg for at medisinholderen ikke er tom. Ikke overskrid den maksimale kapasiteten som er merket på medisinholderen.
9. Ikke bruk apparatet hvis det er skadet eller har vært nedsenket i vann. I dette tilfellet må du slutte å bruke umiddelbart og kontakte et autorisert servicesenter.
10. Førstøveren er beregnet for individuell bruk. Det anbefales ikke å bruke apparatet av mer enn én person.
11. Bruk kun under omgivelsesforhold mellom 10°C og 40°C.

12. Ikke bruk enheten i et miljø med en relativ fuktighet som overstiger 95 % RF.
13. Når enheten er i drift, hold den oppreist og stabil for å unngå lekkasje eller feil forstøvning.
14. Ikke åpne lokket på medisinholderen under forstøvning.
15. Ikke rett strålestrålen mot øynene.
16. Ikke berør membrannettet med harde, skarpe gjenstander eller fingre på grunn av fare for skade.
17. Hvis du opplever ubehag under bruk, må du slutte å bruke og oppsøke lege.
18. Enheten er utstyrt med en automatisk utkoblingsstimer, som vil slå den av etter 20 minutters kontinuerlig drift. Hvis apparatet ikke slår seg av automatisk etter denne tiden, slå det AV manuelt og kontakt en autorisert serviceagent.
19. Hvis du ikke bruker enheten over en lengre periode, må du rengjøre og desinfisere medisinholderen og tilbehøret før du bruker det.
20. Rengjør medisinholderen og tilbehøret etter hver bruk.
21. Ikke bruk annet tilbehør eller reservedeler enn de som er godkjent av produsenten. Dette tilbehøret oppfyller biokompatibilitetsstandarder i samsvar med ISO 10993-1.
22. Ikke demonter eller modifier enheten uten produsentens godkjenning. Uautoriserte endringer kan ugyldiggjøre garantien og sette brukerens helse i fare.
23. Ikke bruk enheten i nærheten av kilder med sterk elektromagnetisk interferens, for eksempel mikroølgeovner, mobiltelefoner eller andre høyfrekvente enheter.
24. Ikke bruk apparatet under et teppe eller en pute. Den kan bli overopphetet og forårsake brann.
25. Ikke bruk forstøveren i nærheten av varmeenheter eller med åpen ild.
26. Når forstøvningen er fullført, koble fra strømkilden (f.eks. USB-kabel) for å sikre sikkerhet og spare energi.
27. Oppbevar enheten på et kjølig, tørt sted, vekk fra varme, sollys og høy luftfuktighet.
28. Oppbevar produktet og emballasjen utlignelig for barn som kan svelge små deler. Hvis små deler svelges av et barn, må du kontakte lege umiddelbart.
29. Produktet er ikke et leketøy. Ikke la barn leke med apparatet.
30. Enheten må ikke brukes med destillert vann, oljeholdige stoffer eller stoffer som inneholder hyaluronsyre og eteriske oljer.

## 02. PRODUKT BESKRIVELSE

### PRINSIPP

Under driften av enheten genererer ultralydgeneratoren høyfrekvent elektrisitet. Denne energien overføres til en transduser, som konverterer den til ultralydbølger. Transduseren er plassert i nærheten av medisinholderen og vibrerer nettet i forstøveren. Takket være disse vibrasjonene omdannes væsken i medisinholderen til en fin aerosol. Denne prosessen utløses ved å klemme stoffet gjennom mikroporene i nettet. Den resulterende aerosolen leveres deretter til pasientens luftveier ved hjelp av et munnstykke eller maske. Størrelsen på aerosolpartiklene har en betydelig innvirkning på effektiviteten av behandlingen. I henhold til medisinske tester (SE FIGUR A):

- Partikler med en størrelse på 1–5 µm er best for å nå de perifere delene av lungene.
- Partikler med en størrelse på 5–10 µm avsettes hovedsakelig i de ledende luftveiene.
- Partikler med en størrelse på 10–100 µm forblir hovedsakelig i nese og/eller munn.
- Partikler på 1 µm eller mindre pustes i stor grad ut og når kanskje ikke målet i luftveiene.

Valg av riktig partikkelstørrelse øker effektiviteten av behandlingen og reduserer risikoen for bivirkninger. (Basert på: „En veiledning til aerosolleveringsenheter for respirasjonsterapi – 4. utgave“)

### TILTENKT BRUK AV PRODUKTET

Ultralydforstøveren er designet for innånding av medisiner som brukes til behandling av luftveissykdommer. Den kan brukes til både hjemmebruk og klinisk bruk, hjemme og utendørs.

Enheten kan brukes av mennesker i alle aldre. Det anbefales imidlertid at enheten betjenes av en voksen eller helsepersonell (f.eks. en lege eller sykepleier). Brukeren bør ha generell kunnskap om driften av enheten og lese innholdet i denne håndboken før bruk.

**OPPMERKSOMHET!** Barn og voksne som ikke er i stand til å betjene apparatet på egen hånd, bør bruke det under tilsyn av en foresatt.

**OPPMERKSOMHET!** Skal ikke brukes til pasienter som er bevisstløse, ikke puster spontant eller har lungegdem. Bruk av forstøver i slike tilfeller kan utgjøre en alvorlig trussel mot pasientens helse og liv.

### PAKKENS INNHOLD

Ultralydforstøveren består av en hovedenhet med medisinholder og tilbehør (SE FIG. B). Settet inkluderer også en USB-C-kabel og en brukerhåndbok.

1. Medisin beholder
2. Lukking av medisinholderen
3. Mesh membran
4. Hovedenhet
5. Elektroder kontakter
6. Indikator for lav spenning
7. Indikator for lav væsknivå
8. Løkk på medisinholder
9. Måling av mengden medisin
10. Av / på-knapp
11. USB-port for lading
12. Maske for et barn
13. Munnstykke
14. Maske for en voksen

## 03. INSTRUKSJONER FOR BRUK

### LETTE VARSLER

Grønt lys lyser konstant under drift	Enheten fungerer i forstøvningsmodus
Grønt lys slås sakte av og på under drift	Enheten er i rengjøringsmodus
Oransje lys blinker sakte	Varsel om lavt batteri
Det oransje lyset blinker raskt	Svært lav effekt, automatisk avstenging
Blått lys blinker	Ingen væske i medisinholderen, automatisk avstenging
Grønt lys blinker under lading	Lasting
Grønt lys lyser konstant under lading	Enheten er fulladet

### FORBEREDELSE

Før bruk, rengjør, desinfiser og tørk apparatet og tilbehøret i samsvar med informasjonen i avsnittet RENGJØRING OG DESINFISERING.

### KRAFT

Forstøveren er utstyrt med en USB-C-ladekabel. Settet inkluderer ikke strømforsyning. Bruk en AC-adapter i henhold til IEC 60601-1 (utgang: DC 5V/1A) for lading. Før du bruker enheten for første gang, og hvis enheten ikke har vært brukt på 3 måneder, anbefales det å lade batteriet. Tiden for å lade helt opp er omtrent 1 time. Når apparatet er utladet, lad det med kabelen (SE FIG. I).

**OPPMERKSOMHET!** Sørg for at strømuttaket fungerer som det skal før lading.

### RØRENDE VÆSKE

1. Hold hovedenheten, skyv **deretter medisinholderen vertikalt oppover**, og før den langs hovedenhetens føring. (SE FIG. C)
2. Åpne lokket på medisinholderen, hell deretter passende mengde flytende medisiner i beholderen og lukk lokket. Sørg for at lokket er ordentlig festet (SE FIG. D)
- OPPMERKSOMHET!** Når du heller væske i medisinholderen, husk å fylle den kun til det markerte maksimumsnivået (8 ml). Den anbefalte mengden væske er 1-8 ml.
3. Hold medisinholderen og før den vertikalt nedover langs hovedenhetens føring til du hører et tydelig „klikk“. Sørg for at beholderen er riktig monteret. (SE FIG. E)
- OPPMERKSOMHET!** Sørg for at elektrodene i hovedenheten og i medisinholderen er rene og tørre. Feil tilkobling eller forurensette elektroder kan forhindre at enheten fungerer som den skal.

## FORSTØVNING

1. Monter masken eller munnstykket i henhold til (SE FIG. F.) Trykk på strømknappen for å slå på enheten.
2. Enheten gjennomgår en kort oppstartsprosess på ca. 2 sekunder, hvorefter den automatisk starter forstøvning.
- OPPMERKSOMHET!** Hvis flytende medisin mangler i medisinholderen eller det er en dårlig ledende væske (f.eks. destillert vann), vil indikatoren for lavt væskenivå (blå) blinke og deretter vil enheten automatisk slå seg av.
- OPPMERKSOMHET!** Under drift kan det høres en høyfrekvent lyd på grunn av vibrasjonene i membranen. For å redusere det, må du riste enheten forsiktig.
3. Påfør masken på munnen og nesen, eller plasser munnstykket i munnen. Under forstøvning kan du bruke et gummibånd som skal settes på hodet, og justere størrelsen etter dine behov. (SE FIG. G)
4. Ta et dypt pust sakte mens du inhalerer medisinen i tåken som produseres av forstøveren.
5. Ikke dekk til ventilasjonsåpningene i masken under forstøvning. Dette kan forstyrre aerosolstrømmen.
6. Når legemidlet i beholderen begynner å bill lavt, anbefales det å vippe forstøveren litt mot pasienten (dvs. mot aerosoløstøpet) for å lette kontakten mellom den gjenværende væsken og membranen.
7. Når den flytende medisinen er oppbrukt, kan forstøveren avgi en høyfrekvent lyd. Indikatoren for lavt væskinnhold vil blinke og enheten vil automatisk slå seg av.
8. Etter forstøvning, trykk på strømknappen for å slå av enheten. Kast eventuell gjenværende væske fra medisinholderen og demonter enheten.
9. Forstøveren vil automatisk slå seg av etter 20 minutter. På grunn av de forskjellige fysisk-kjemiske egenskapene til legemidler, kan det hende at noen væsker ikke automatisk slår av forstøveren når de er oppbrukt. I dette tilfellet må du slå av enheten manuelt for å forhindre skade på retikulærmembranen.
10. Noen medisiner kan danne skum når de sprayes, som samler seg i nærheten av spraynettet (SE FIG. H). Hvis dette skjer, slå av enheten, rist den litt og start den på nytt.

## RENGJØRING MODUS

Det anbefales å gjøre det etter hver bruk. Følg instruksjonene nedenfor for å starte rengjøringsmodus:

1. Sørp for at enheten er slått av.
2. Hell 3–6 ml rent vann i medisinholderen.
3. Trykk og hold inne strømknappen i 3 sekunder for å starte rengjøringsmodus.
4. Enheten vil kjøre i 3 minutter og deretter slå seg av automatisk.

**OPPMERKSOMHET!** Rengjøringsmodus brukes til å skylle spraynettet og innvendige kanaler med vann.

## 04. RENGJØRING OG DESINFISERING

Rengjør og desinfiser forstøverkomponentene etter hver bruk, spesielt medisinholderen, nettmembranen, sprayhodet, masken eller munnstykket. Følgende rengjørings- og desinfiseringsmetoder anbefales.

### RENHOLD

Slå av forstøveren under rengjøring og ikke koble den til en strømkilde.

1. Fjern masken eller munnstykket, og fjern deretter medisinholderen fra hovedenheten (SE FIG. C)
2. Vask medisinholderen med nettingmembranen og masken eller munnstykket under rennende vann i minst 3 minutter. (SE FIG. J)
3. Etter skylling, inspis alle komponentene under sterk lys. De skal være helt rene – uten synlige rester eller lukt. Gjenta trinn 2 om nødvendig.
4. Rengjør hovedenheten med en hvit bomullsklut lett fuktet med vann fra springen. Tørk av alle utvendige overflater på apparatet, inkludert strømbryteren.
5. Tørk av alle komponentene med en ren, myk klut, legg på et rent, tørt håndkle og la det tørke helt i minst 1 time.
- OPPMERKSOMHET!** Ikke senk hovedenheten i vann. Fjern bøl kluten presses grundig ut av overflødig vann for å unngå at fuktighet kommer inn i enheten og mulig skade på elektroniske komponenter.
6. Etter langvarig forstøvning kan det oppstå smuss på elektrodene til hovedenheten og medisinholderen. I dette tilfellet tørker du forsiktig av de skitne områdene med en ren bomullspinne. (SE FIG. K)
7. Ikke rengjør noen deler av apparatet i oppvaskmaskinen.
8. Ikke tørk noen komponenter i mikrobølgeovnen i tørketrommel.
9. Oppbevar alle komponentene i settet på et tørt og rent sted.

### DESINFEKSJON

Det anbefales å desinfisere masken og munnstykket før hver bruk. Følg disse reglene:

1. Skyll alle innvendige og utvendige overflater av masken og munnstykket med vann fra springen.
2. Tørk synlige spor av vann med et rent, tørt håndkle. La deretter masken og munnstykket tørke helt.
3. Senk den tørre masken og munnstykket helt i en 70% etanoløsning i 5 minutter.
4. Fjern elementene fra løsningen, tøm overflødig etanol og skyll alle overflater igjen med vann fra springen.
5. Tørk med et rent håndkle og la det stå på et rent, tørt håndkle for å tørke helt.

## 05. FEILSØKING

Problem	Potensiell årsak	Løsning
Apparatet kan ikke startes (driftslampen lyser ikke)	Løst batteri Strømforsyning og forstøver ikke er riktig tilkoblet	Lad enheten din Sjekk strømforsyningstilkoblingen
Enheten genererer ikke tåke (driftslampen lyser)	Hovedenheten eller elektrodene på medisinholderen er skitne Na siatce membran det er skitt, alvorlig blokkering, eller skade Medisinholderen er ikke brettet riktig	Rengjør elektrodene i henhold til instruksjonene og start på nytt Rengjør medisinholderen i henhold til instruksjonene. Hvis feilen ikke er rettet, bør medisinholderen skiftes ut
	Det flytende stoffet berører ikke membrannettet tilstrekkelig	Demonter og sett sammen medisinholderen, start på nytt 1) Rist medisinholderen lett og start på nytt 2) Vipp fronten av forstøveren mot brukeren
Tåkevolumet er for lite	Det er skitt på membrannettet, alvorlig blokkering eller skade Indikator for lav spenning blinkende, lav effekt Legemiddelbeholderen inneholder en dårlig ledende væske (f.eks. destillert vann) eller et legemiddel som ikke er egnet for Forstøvning	Rengjør medisinholderen i henhold til instruksjonene. Hvis feilen ikke er rettet, bør medisinholderen skiftes ut Lad batteriet og start på nytt Fullfør riktig type flytende medisin (rådfor deg med legen din om type legemiddel som brukes)
Den flytende medisinen var brukt opp, og Forstøveren gjør det ikke Slår seg av automatisk	Noen flytende legemidler har ulike egenskaper og sterk ledningsevne	Dette er et normalt fenomen. Slå av forstøveren manuelt
Flytende medisin lekker	Noen flytende medisiner kan forårsake skumdannelse i medisinholderen Den tilsatte flytende medisinen overskrider den maksimale tillatte kapasiteten til medisinholderen Medisinholderen ristes voldsomt under bruk Medisinholderen er skadet eller tetningsringen av silikongummi er gammel	Dette er et normalt fenomen. Slå av forstøveren manuelt og fjern eventuell gjenværende væske Kast overflødig væske og start på nytt Hold forstøveren stødig under bruk Bytt ut medisinholderen med en ny umiddelbart

**OPPMERKSOMHET!** Hvis enheten, til tross for at du følger instruksjonene ovenfor, fortsatt ikke fungerer som den skal - kontakt et autorisert servicesenter. Ikke brett ut apparatet selv.

## 06. SYMBOLER FORKLART

1. CE-MERKE: MERKING AV SAMSVAR MED EUROPAPARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2017/745 AV 5. NÅR DET GJELDER MEDISINSK UTSTYR. TEKNISK KONTROL-LORGAN: SGS
2. Medisinsk utstyr
3. Produsent
4. Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
5. Importør
6. Ikke kast produktet i den blandede kommunale avfallsbeholderen. Kast produktet i samsvar med retningslinjene for avhending av elektroniske enheter av denne typen
7. Produksjonsdato
8. Følg bruksanvisningen
9. BF-type deler
10. Vanntett karakter
11. Beskytt mot fuktighet
12. Tillatt temperatur
13. Tillatt fuktighet
14. Tillatt trykk
15. Bølgepapp
16. Delikat produkt
17. Forsiktighet
18. Denne siden opp
19. Unik produktidentifikasjonskode (UDI)
20. Serienummer
21. Batchnummer

## 07. SPESIFIKASJON

Strømforsyning: litiumbatteri – DC 3.7V eller ekstern strømforsyning – 5V 1A (via USB-C)

Spesifikasjon: <2VA

Strømforbruk i standby: <0,1 mA

Forstøvningshastighet: >0,2 ml/min

MMAD-partikkelstørrelse: <5 µm

Pustende fraksjon: ≥60 %

Medisintank Kapasitet: 8ml

Minimumsmengde medisin: 1 ml

Legemiddelrester: <1 ml

Støynivå: ≤50dB

Automatisk avstenging: ja, etter 20 min

Ultradryffrekvens: 110±10kHz

Driftsmiljø: 10 °C–40 °C (50 °F–104 °F), 10 % RF–95 % RH, 86 kPa–106 kPa

Lagringstilstand: -20 °C–70 °C (-4 °F–158 °F), 10 % RF–95 % RF, 50 kPa–106 kPa

Driftsmodus: intermitterende drift (anbefalt driftstid 20 min, pause 10 min)

Apparatet kan lagres i 2 år under forholdene som er oppført ovenfor.

Dimensjoner på hovedenheten med medisinbeholder og membran: 76 x 56 x 47 mm

Vekt: 46g

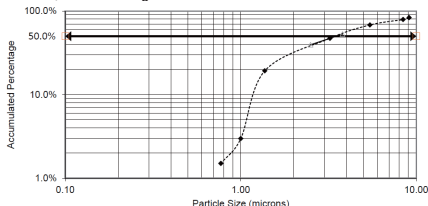
Ikke bruk forstøveren i et oksygenrikt miljø.

## 08. FORDELING AV PARTIKKELSTØRRELSE



Ytelsesinformasjon gitt av produsenten i samsvar med ISO 27427 gjelder kanskje ikke for suspensjons- eller høyviskositetsmedisiner. Informasjon om dette emnet bør søkes fra leverandøren av stoffet.

### Partikkelstørrelsesfordeling i henhold til ISO 27427



Massemedian aerodynamisk diameter (MMAD, µm)	3,5
Geometrisk standardavvik (GSD)	2,1
Mindre enn 5 µm (%)	65%
Test løsning	Albuterol 0,1 % (M / V) konsentrasjon i 0,9 % natriumkloridoppløsning
Påfyllingsvolum (ml)	3 ml
Fyllvolumprosent som slippes ut på 1 min (%/min)	7,3%
Aerosolutbytte (ml/min)	0,220

**OPPMERKSOMHET!** Bruk av flytende medisiner i form av andre løsninger, suspensjoner eller emulsjoner enn de som er anbefalt av produsenten, spesielt de med økt viskositet, kan påvirke partikkelstørrelsesfordelingen som genereres i aerosolen, verdien av den aerodynamiske diameteren til partikler (MMAD) og effektiviteten av sprøyting og levering av legemidlet til luftveiene. Som et resultat kan driftsparametrene til enheten avvike fra de som er deklartert av produsenten.

**OPPMERKSOMHET!** Ytelsesparametrene til forstøveren ble oppnådd under tester utført ved bruk av en ventilasjonsmodell for voksne pasienter. Derfor, når det gjelder barn eller spedbarn, kan de oppnådde verdiene avvike fra de som er presentert i den tekniske dokumentasjonen.

## 09. GARANTIKORT

Produktet leveres med 24 måneders garanti. Garantibetingelser finner du på: <https://neno.pl/gwarancja>

Detaljer, kontakt og adresse til tjenesten finner du på: <https://neno.pl/kontakt>

Spesifikasjoner og innhold på settet kan endres uten varsel. Vi beklager eventuelle ulemper dette medfører.

## 10. ELEKTROMAGNETISK


Enheten krever spesielle forholdsregler knyttet til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og bør installeres og brukes i samsvar med EMC-informasjonen i håndboken. Det kan være utsatt for forstyrrelser fra bærbare og mobile radiofrekvensenheter (RF).

1. Forstøreren er designet for bruk i sykehus- og hjemmemiljøer, unntatt i umiddelbar nærhet av aktive HF-kirurgiske enheter og elektromagnetisk (RF) skjermede rom, for eksempel magnetiske resonansavbildningssystemer, hvor det er et høyt nivå av elektromagnetisk interferens.
2. Ikke bruk mobiltelefon eller andre enheter som sender ut elektromagnetiske felt i nærheten av forstøreren, da dette kan føre til at forstøreren ikke fungerer.
3. **OBS:** Enheten er grundig testet og inspisert for riktig drift.
4. **OBS:** Unngå å bruke dette apparatet i umiddelbar nærhet av andre elektriske apparater eller stabile dem oppå hverandre. Dette kan føre til funksjonsfeil. Hvis dette oppsettet er nødvendig, må du overvåke forstøreren og tilstøtende enheter for å sikre at de fungerer som de skal.
5. Bruk av annet tilbehør enn det som er anbefalt eller levert av produsenten kan øke den elektromagnetiske strålingen eller redusere den elektromagnetiske immuniteten til enheten, noe som kan føre til funksjonsfeil.
6. Ikke utsett enheten for RFID-systemer som kan forstyrre driften.

Retningslinjer og erklæringer for elektromagnetisk stråling		
Enheten er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Du bør bare bruke produktet i dette miljøet.		
Utslippssteder	Førenlighet	Retningslinjer for elektromagnetiske miljøer
Radiofrekvens (RF) stråling CISPR 11	Gruppe 1	Enheten bruker kun RF-energi til sine interne funksjoner. Derfor er RF-strålingen svært lav og bør ikke forårsake forstyrrelser på elektronisk utstyr i nærheten.
Radiofrekvens (RF) stråling CISPR 11	Klasse B	Enheten er egnet for bruk i alle anlegg, inkludert husholdninger og direkte koblet til det offentlige lavspenningsnettet, som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvingninger/flimring IEC 61000-3-3	Kompatibel	

Retningslinjer og erklæringer for elektromagnetisk stråling			
Enheten er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Du bør bare bruke produktet i dette miljøet.			
Motstandsteder	IEC 60601 testnivå	Kompatibilitetsnivå	Retningslinjer for elektromagnetiske miljøer
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller laget av keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, bør den relative fuktighetsnivå være minst 30%.
Elektriske overspenninger raskt/pulserer IEC 61000-4-4	± 2 kV for kraftledning ± 1 kV for inngangs-/utgangsledning	± 2 kV for kraftledning	Kvaliteten på strømforsyningen bør samsvare med et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Surges IEC 61000-4-5	± 1 kV differensialmodus ± 2 kV Common-modus	± 1 kV differensialmodus	
Spenningsfall, kortvarige avbrudd og spenningsvingninger på kraftledninger IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 sykler ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°  0 % UT; 1 sykkel i 70 % UT; 25/30 sykler Enfase: ved 0°  0 % UT; 250/300 sykler	0 % UT; 0,5 sykler ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°  0 % UT; 1 sykkel i 70 % UT; 25/30 sykler Enfase: ved 0°  0 % UT; 250/300 sykler	Kvaliteten på strømforsyningen bør samsvare med et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren krever kontinuerlig drift av enheten under strømtages, anbefales det å drive enheten fra den avbruddsfrie strømforsyningen eller fra batterier.
Strøm frekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelt med effektfrekvens bør være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.

**MERK:** UT er vekselstrømforsyningen voltage før testnivået påføres.

Retningslinjer og erklæringer for elektromagnetisk stråling			
Motstandsteder	IEC 60601 testnivå	Kompatibilitetsnivå	Retningslinjer for elektromagnetiske miljøer
Ledede radiobølger IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz til 80 MHz 6 V i ISM-båndene mellom 0,15 MHz og 80 MHz	3 V 150 kHz til 80 MHz 6 V i ISM-båndene mellom 0,15 MHz og 80 MHz	Bærbart og mobil radiokommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av enheten, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden beregnet fra ligningen som passer for frekvensen til senderen. Anbefalt avstand
Utstrålte radiobølger IEC 61000-4-3	10V / m 80 MHz gjør 2.7 GHz 385MHz-5785MHz Spesifikasjon for immunitetstest for ekstern port for trådløse RF-kommunikasjonsenheter	10V / m 80 MHz gjør 2.7 GHz 385MHz-5785MHz Spesifikasjon for immunitetstest for ekstern port for trådløse RF-kommunikasjonsenheter	$d = \left[ \frac{3.5}{V} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz gjør 2.7 GHz hvor p er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til senderproducenten, og d er anbefalt avstand i meter (m). Feltstyrken fra faste RF-sendere, som bestemmes av den elektromagnetiske terrengundersøkelsen, skal være lavere enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde.
<b>NOTAT:</b> Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet. <b>MERK:</b> Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke for alle situasjoner. Elektromagnetisk stråling påvirkes av absorpsjon og refleksjon av strukturer, gjenstander og mennesker.			Interferens kan oppstå i nærheten av enheter merket med følgende symbol: 

**NOTAT:** Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.

**MERK:** Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke for alle situasjoner. Elektromagnetisk stråling påvirkes av absorpsjon og refleksjon av strukturer, gjenstander og mennesker.

a) ISM-båndene (industrielle, vitenskapelige og medisinske) i området 150 kHz til 80 MHz er: 6.765 MHz til 6.795 MHz; 13.553 MHz til 13.567 MHz; 26.957 MHz til 27.283 MHz; 40.66 MHz til 40.70 MHz.

Amatørradiobånd i området fra 0.15 MHz til 80 MHz inkluderer: 1.8 MHz til 2.0 MHz; 3.5 MHz til 4.0 MHz; 5.3 MHz til 5.4 MHz; 7 MHz til 7.3 MHz; 10.1 MHz til 10.15 MHz; 14 MHz til 14.2 MHz; 18.07 MHz til 18.17 MHz; 21.0 MHz til 21.4 MHz; 24.89 MHz til 24.99 MHz; 28.0 MHz til 29.7 MHz og 50.0 MHz til 54.0 MHz.

(b) Feltstyrken fra faste sendere, som mobiltelefon- eller radiobasestasjoner, amatørradio, AM/FM-sendere og TV-sendere, kan ikke forutsies nøyaktig teoretisk. For å evaluere det elektromagnetiske miljøet som kommer fra faste RF-sendere, bør du vurdere å ta målinger på brukstedet for enheten. Hvis den målte feltstyrken på et sted overskrider det tillatte nivået for RF-samsvar, må du observere enheten for å sikre at den fungerer som den skal. Hvis det observeres unormaliteter, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel reorientering eller flytting av enheten.

c) I frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken ikke overstige 3 V/m.

### Anbefalte avstander mellom bærbart og mobil radiokommunikasjonsutstyr og forstøveren

Enheten er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der radiointerferens kontrolleres. Brukeren kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom det bærbare og mobile RF-kommunikasjonsutstyret (senderne) og enheten, som anbefalt nedenfor, avhengig av den maksimale utgangseffekten til kommunikasjonsutstyret.

Maksimal sendereffekt W	Avstand avhengig av frekvensen til senderen m			
	150 kHz gjør 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz til 80 MHz i ISM- og amatørbandene $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz gjør 2.7 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,20	2,00	0,35	0,70
10	3,80	6,32	1,10	2,21
100	12,00	20,00	35,00	70,00

**NOTAT:** For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte avstanden d i meter (m) estimeres ved å bruke ligningen som gjelder for senderfrekvensen, der P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten.

**NOTAT:** Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.

**MERK:** Disse retningstilrådene gjelder kanskje ikke for alle situasjoner. Forplantningen av elektromagnetiske bølger påvirkes av deres absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

Hvis brukere/pasienter/kunder mener at de eller et medlem av deres familie har opplevd en alvorlig hendelse relatert til denne enheten, oppfordres de til å rapportere helsen til produsenten og til den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren/pasienten/kunden er etablert eller bosatt.

## DK

### BRUGERMANUAL

Kære kunde,

Tak, fordi du har kjøpt NENO ATEM0 bærbar ultralydsforstøver. En forstøver er et medisinsk utstyr. Les venligst følgende instruksjoner, før du bruker produktet, og stopp det, hvis du har brug for at brude det igen.

#### 01. FORHOLDSREGLER

1. Brug kun apparatet som beskrevet i instruksjonerne. Brug ikke enheden til andre formål. Forstøveren er kun til respiratorisk terapi. Enhver anden brug er uhenigtsmessig og kan være farlig.
2. Kontakt din læge om type, dosis og brugsmetode, og følg hans anbefalinger. Brug kun medicin, der er ordineret af din læge.
3. Apparatet må ikke bruges til livstøtte.
4. Forstøveren er kun beregnet til brug hos patienter ved bevidsthed.
5. Enheden er ikke beregnet til brug hos patienter, der er tilsluttet et anæstesi-åndedrætssystem eller til en ventilator.
6. Sørg for, at der ikke er synlige skader på enheden eller tilbehøret før brug. Brug ikke produktet, hvis en komponent er beskadiget eller mangler.
7. Før hver brug skal du sikre dig, at alle komponenter rengøres og desinficeres grundigt som anbefalet i instruksjonerne for at forhindre risikoen for infektion.
8. Før du tænder for enheden, skal du sikre dig, at medicinbeholderen ikke er tom. Overskrid ikke den maksimale kapacitet, der er markeret på medicinbeholderen.
9. Brug ikke apparatet, hvis det er beskadiget eller har været nedsænket i vand. I dette tilfælde skal du straks stoppe brugen og kontakte et autoriseret servicecenter.
10. Forstøveren er beregnet til individuel brug. Det anbefales ikke at bruge apparatet af mere end én person.
11. Brug kun under omgivelserforhold mellem 10°C og 40°C.
12. Brug ikke enheden i et miljø med en relativ luftfugtighed på over 95 % RF.
13. Når enheden er i drift, skal du holde den oprejst og stabil for at undgå lækage eller forkert forstøvning.
14. Åbn ikke låget på medicinbeholderen under forstøvning.
15. Ret ikke spraystrålen mod øjne.
16. Rør ikke ved membrannettet med hårde, skarpe genstande eller fingre på grund af risikoen for beskadigelse.
17. Hvis du oplever ubehag under brug, skal du stoppe med at bruge og kontakte en læge.
18. Enheden er udstyret med en automatisk sluk-timer, som slukker for den efter 20 minutters kontinuerlig drift. Hvis apparatet ikke slukker automatisk efter dette tidspunkt, skal du slukke det manuelt og kontakte en autoriseret serviceagent.
19. Hvis du ikke bruger enheden i længere tid, skal du rengøre og desinficere medicinbeholderen og tilbehøret, før du bruger den.
20. Rengør medicinbeholderen og tilbehøret efter hver brug.
21. Brug ikke andet tilbehør eller reservedele end dem, der er godkendt af producenten. Dette tilbehør opfylder biokompatibilitetsstandarder i overensstemmelse med ISO 10993-1.
22. Enheden må ikke skilles ad eller modificeres uden producentens godkendelse. Uautoriserede ændringer kan ugyldiggøre garantien og bringe brugerens helbred i fare.
23. Brug ikke enheden i nærheden af kilder til stærk elektromagnetisk interferens, såsom mikrobølgeovne, mobiltelefoner eller andre højfrekvente enheder.
24. Brug ikke apparatet under et tæppe eller en pude. Det kan blive overophedet og forårsage brand.
25. Brug ikke forstøveren i umiddelbar nærhed af varmeenheder eller med åben ild.
26. Når forstøvningen er fuldført, skal du tage stikket ud af strømkilden (f.eks. USB-kabel) for at sikre sikkerheden og spare energi.
27. Opbevar enheden på et køligt, tørt sted, væk fra varme, sollys og høj luftfugtighed.
28. Opbevar produktet og dets emballage utilgængeligt for børn, der kan sluge små dele. Hvis små dele sluges af et barn, skal du straks kontakte en læge.
29. Produktet er ikke et legetøj. Lad ikke børn lege med apparatet.
30. Apparatet må ikke anvendes med destilleret vand, olieholdige stoffer eller stoffer, der indeholder hyaluronsyre og æteriske olier.

#### 02. PRODUKT BESKRIVELSE

##### PRINCIP

Under betjeningen af enheden genererer ultralydsgeneratoren højfrekvent elektricitet. Denne energi overføres til en transducer, som omdanner den til ultralydsbølger. Transduceren er placeret i nærheden af medicinbeholderen og vibrerer masken i forstøveren. Takket være disse vibrationer omdannes væsken i medicinbeholderen til en fin aerosol. Denne proces udføres ved at presse lægemidlet gennem maskens mikroporer. Den resulterende aerosol leveres derefter til patientens lunger ved hjælp af et mundstykke eller en maske.

Størrelsen af aerosolpartiklerne har en betydelig indflydelse på effektiviteten af behandlingen. Ifølge medicinske test (SE FIGUR A):

- Partikler med en størrelse på 1-5 µm er bedst til at nå de perifere dele af lungerne.
- Partikler med en størrelse på 5-10 µm aflejres hovedsageligt i de ledende luftveje.
- Partikler med en størrelse på 10-100 µm forbliver hovedsageligt i næse og/eller mund.
- Partikler på 1 µm eller mindre udåndes stort set og når muligvis ikke deres destination i åndedrætssystemet.

Valg af den rigtige partikelstørrelse øger effektiviteten af behandlingen og reducerer risikoen for bivirkninger. (Baseret på „En guide til aerosolleveringsenheder til åndedrætsterapi – 4. udgave”)

##### TILSIGTET BRUG AF PRODUKTET

Ultralydsforstøveren er designet til indånding af lægemidler, der anvendes til behandling af luftvejssygdomme. Den kan bruges til både hjemmebrug og klinisk brug, hjemme og udenørs.

Enheden kan bruges af mennesker i alle aldre. Det anbefales dog, at enheden betjenes af en voksen eller sundhedspersonale (f.eks. en læge eller sygeplejerske). Brugeren skal have en generel viden om betjeningen af enheden og læse indholdet af denne vejledning før brug.

**OPMÆRKSOMHED!** Børn og voksne, der ikke er i stand til at betjene apparatet på egen hånd, bør bruge det under opsyn af en værg.

**OPMÆRKSOMHED!** Bør ikke anvendes til patienter, der er bevidstløse, ikke trækker vejret spontant eller har lungeødem. Brug af en forstøver i sådanne tilfælde kan udgøre en alvorlig trussel mod patientens helbred og liv.

#### PAKKENS INDHOLD

Ultralydsforstøveren består af en hovedenhed med en medicinbeholder og tilbehør (SE FIG. B). Sættet indeholder også et USB-C-kabel og en brugervejledning.

1. Medicin beholder
2. Lukning af medicinbeholderen
3. Mesh membran
4. Hovedenhed
5. Elektrode kontakter
6. Indikator for lav spænding
7. Indikator for lav væskniveau
8. Låg til medicinbeholder
9. Måling af mængden af medicin
10. Tænd/sluk-knap
11. USB-port til opladning
12. Maske til et barn
13. Mundstykket
14. Maske til en voksen

#### 03. BRUGSANVISNING

##### LETTE MEDDELELSER

Grønt lys lyser konstant under drift	Enheden fungerer i forstøvningstilstand
Grønt lys tændes og slukkes langsomt under drift	Enheden er i rengøringstilstand
Orange lys blinker langsomt	Meddelelse om lavt batteri
Det orange lys blinker hurtigt	Meget lavt effektforbrug, automatisk slukning
Blåt lys blinker	Ingen væske i medicinbeholderen, automatisk slukning
Grønt lys blinker under opladning	Pålæsning
Grønt lys lyser konstant under opladning	Enheden er fuldt opladet

##### PRÆPARATION

Før brug skal du rengøre, desinficere og tørre apparatet og tilbehøret i overensstemmelse med oplysningerne i afsnittet RENGØRING OG DESINFIKTION.

##### MAGT

Forstøveren er udstyret med et USB-C opladningskabel. Sættet inkluderer ikke en strømforsyning. Brug en AC-adapter i overensstemmelse med IEC 60601-1 (udgang: DC 5V/1A) til opladning. Før du bruger enheden første gang, og hvis enheden ikke har været brugt i 3 måneder, anbefales det at oplade batteriet. Tiden til fuld opladning er cirka 1 time. Når apparatet er afladet, skal det oplades ved hjælp af kablet (se fig. I).

**OPMÆRKSOMHED!** Sørg for, at stikkontakten fungerer korrekt før opladning.

##### RØRENDE VÆSKE

1. Hold hovedenheden, skub derefter **medicinbeholderen lodret opad**, og før den langs hovedenhedens styre. (SE FIG. C)
2. Åbn låget på medicinbeholderen, hæld derefter den passende mængde flydende medicin i beholderen og luk låget. Sørg for, at låget er korrekt i indgreb. (SE FIG. D)
- OPMÆRKSOMHED!** Når du hælder væske i medicinbeholderen, skal du huske kun at fylde den til det markerede maksimumniveau (8 ml). Den anbefalede mængde væske er 1-8 ml.
3. Hold medicinbeholderen og før den lodret nedad langs hovedenhedens styre, indtil du hører et tydeligt "klik". Sørg for, at beholderen er korrekt monteret. (SE FIG. E)
- OPMÆRKSOMHED!** Sørg for, at elektroderne i hovedenheden og i medicinbeholderen er rene og tørre. Forkert tilslutning eller forurenede elektroder kan forhindre enheden i at fungere korrekt.

##### NEBULISERING

1. Monter masken eller mundstykket i henhold til (SE FIG. F). Tryk på tænd/sluk-knappen for at tænde enheden.
2. Enheden gennemgår en kort opstartsproces på ca. 2 sekunder, hvorefter den automatisk starter forstøvning.
- OPMÆRKSOMHED!** Hvis der mangler flydende medicin i medicinbeholderen, eller der er en dårligt ledende væske (f.eks. destilleret vand), blinker indikatoren for lav væskniveau (blå), og derefter slukker enheden automatisk.
- OPMÆRKSOMHED!** Under drift kan der høres en højfrekvent lyd på grund af membranens vibrationer. For at reducere det skal du forsigtigt ryste enheden.
3. Påfør masken på mund og næse, eller placer mundstykket i munden. Under forstøvning kan du bruge et gummibånd, der skal sættes på dit hoved, og justere dets størrelse til dine behov. (SE FIG. G)
4. Tag en dyb indånding langsomt, mens du inhalerer medicinen indeholdt i tågen produceret af forstøveren.
5. Dæk ikke ventilationsåbningerne i masken under forstøvning. Dette kan forstyrre aerosolstrømmen.
6. Når medicinen i beholderen er ved at løbe tør, anbefales det at vippe nebulisatoren lidt mod patienten (dvs. mod aerosoludløbet) for at lette kontakten mellem den resterende væske og membranen.
7. Når den flydende medicin er opbrugt, kan forstøveren udsende en højfrekvent lyd. Indikatorerne for lav væskeindhold blinker, og enheden slukker automatisk.
8. Efter forstøvning skal du trykke på tænd/sluk-knappen for at slukke for enheden. Kassér eventuel resterende væske fra medicinbeholderen, og skil enheden ad.
9. Forstøveren slukker automatisk efter 20 minutter. På grund af de forskellige fysiske-kemiske egenskaber ved lægemidler lukker nogle væsker muligvis ikke automatisk forstøveren ned, når de er opbrugt. I disse tilfælde skal du manuelt slukke for enheden for at forhindre beskadigelse af retilukermembranen.
10. Nogle lægemidler kan danne skum, når de sprøjtes, som samler sig i nærheden af spraynettet (SE FIG. H). Hvis dette sker, skal du slukke for enheden, ryste den lidt og genstarte den.

##### RENGØRING TILSTAND

Det anbefales at gøre det efter hver brug. Følg nedenstående anvisninger for at starte rengøringstilstanden:

1. Sørg for, at enheden er slukket.
2. Hæld 3-6 ml almindeligt vand i medicinbeholderen.
3. Tryk og hold tænd/sluk-knappen nede i 3 sekunder for at starte rengøringstilstanden.
4. Enheden kører i 3 minutter og lukker derefter automatisk ned.
- OPMÆRKSOMHED!** Rengøringstilstanden bruges til at skylle spraynet og de indvendige kanaler med vand.

#### 04. RENGØRING OG DESINFIKTION

Rengør og desinficer forstøverkomponenterne efter hver brug, især medicinbeholderen, netmembranen, sprayhovedet, masken eller mundstykket. Følgende rengørings- og desinfektionsmetoder anbefales.

##### RENSNING

Sluk for forstøveren under rengøring, og tilsæt den ikke til en strømkilde.

1. Fjern masken eller mundstykket, og fjern derefter medicinbeholderen fra hovedenheden (SE FIG. C)
2. Vask medicinbeholderen med netmembranen og masken eller mundstykket under rindende vand i mindst 3 minutter. (SE FIG. J)
3. Efter skylning skal du inspicere alle komponenter under stærkt lys. De skal være helt rene – uden synlige rester eller lugt. Gentag trin 2, hvis det er nødvendigt.
4. Rengør hovedenheden med en hvid bomuldsklud, der er let fugtet med postevand. Tør alle apparatets udvendige overflader af, inklusive aftrydere.
5. Tør alle komponenter af med en ren, blød klud, læg den på et rent, tørt håndklæde og lad den tørre helt i mindst 1 time.
- OPMÆRKSOMHED!** Nedsænk ikke hovedenheden i vand. Før brug skal kluden presses grundigt ud af overskydende vand for at undgå, at fugt trænger ind i enheden og mulig

beskadigelse af elektroniske komponenter.

6. Efter langvarig forstøvning kan der forekomme snavs på elektroderne på hovedenheden og medicinbeholderen. I dette tilfælde skal du forsigtigt tørre de snavsede områder af med en ren vatpind. (SE FIG. K)
7. Rengør ikke nogen dele af apparatet i opvaskemaskinen.
8. Tørretumbler ikke nogen komponenter i mikrobølgeovnen.
9. Opbevar alle komponenter i sættet på et tørt og rent sted.

#### DESINFEKTION

Det anbefales at desinficere masken og mundstykket før hver brug. Følg disse regler:

1. Skyl alle indvendige og udvendige overflader af masken og mundstykket med postevand.
2. Tør synlige spor af vand med et rent, tørt håndklæde. Lad derefter masken og mundstykket tørre helt.
3. Nedsænk den tørre maske og mundstykket helt i en 70% ethanolopløsning i 5 minutter.
4. Fjern elementerne fra opløsningen, dræn overskydende ethanol og skyl alle overflader igen med ledningsvand.
5. Dup tør med et rent håndklæde og lad det stå på et rent, tørt håndklæde for at tørre helt.

#### 05. FEJLFINDING

Problem	Potentiel årsag	Opløsning
Apparatet kan ikke startes (driftslampen lyser ikke)	Ladt batteri	Oplad din enhed
	Strømforsyning og forstøver ikke er tilsluttet korrekt	Kontroller strømforsyningsforbindelsen
Enheden genererer ikke tåge (driftslyset er tændt)	Hovedenheden eller elektroderne på medicinbeholderen er snavsede	Rengør elektroderne i henhold til instruktionerne, og genstart
	Na satsce membrany der er snavs, alvorlig blokering, eller skade	Rengør medicinbeholderen i henhold til instruktionerne. Hvis fejlen ikke er udbedret, skal medicinbeholderen udskiftes
	Medicinbeholderen er ikke foldet korrekt sammen	Skil medicinbeholderen ad og saml den igen, genstart
	Det flydende lægemiddel rører ikke membrannettet tilstrækkeligt	1) Ryst medicinbeholderen let og genstart 2) Vip forsiden af forstøveren mod brugeren så den flydende medicin kom i kontakt med membrannettet
Tågevolumen er for lille	Der er snavs på membrannettet, alvorligt blokering eller beskadigelse	Rengør medicinbeholderen i henhold til instruktionerne. Hvis fejlen ikke er udbedret, skal medicinbeholderen udskiftes
	Indikator for lav spænding blinkende, lav effekt	Oplad batteriet og genstart
	Medicinbeholderen indeholder en dårligt ledende væske (f.eks. destilleret vand) eller et lægemiddel, der ikke er egnet til Forstøvning	Udfyld den rigtige type flydende medicin (rådfør dig med din læge om type medicin, der anvendes)
Den flydende medicin var opbrugt, og Forstøveren gør det ikke slukker automatisk	Nogle flydende stoffer har forskellige egenskaber og stærke ledningsevne	Dette er et normalt fænomen. Sluk for forstøveren manuelt
	Nogle flydende lægemidler kan forårsage skumdannelse i medicinbeholderen	Dette er et normalt fænomen. Sluk for forstøveren manuelt, og fjern eventuel resterende væske
Flydende medicin lækker	Den tilsatte flydende medicin overskrider medicinbeholderens maksimalt tilladte kapacitet	Kassér den overskydende væske og genstart
	Medicinbeholderen rystes voldsomt under brug	Hold forstøveren stabil under brug
	Medicinbeholderen er beskadiget, eller silikonegummitætningsringen er ældet	Udskift medicinbeholderen med en ny med det samme

**OPMÆRKSOMHED!** Hvis enheden stadig ikke fungerer korrekt på trods af ovenstående instruktioner - skal du kontakte et autoriseret servicecenter. Fold ikke apparatet ud selv.

#### 06. SYMBOLER FORKLARET

1. CE-MÆRKE: MÆRKNING AF OVERENSSTEMMELSE MED EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2017/745 AF 5. APRIL 2017. VEDRØRENDE MEDICINSK UDSTYR. BEMYNDIGET ORGAN: SGS

2. Medicinsk udstyr
3. Producer
4. Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
5. Importør
6. Bortskaf ikke produktet i den blandede kommunale affaldsbeholder. Bortskaf produktet i overensstemmelse med retningslinjerne for bortskaffelse af elektroniske enheder af denne type
7. Produktionsdato
8. Følg brugsanvisningen
9. BF type dele
10. Vandtæt kvalitet
11. Beskyt mod fugt
12. Tilladt temperatur
13. Tilladt luftfugtighed
14. Tilladt tryk
15. Bølgepap
16. Delikat produkt
17. Forsigtighed
18. Denne side opad
19. Unik produktidentifikationskode (UDI)
20. Serienummer
21. Batchnummer

#### 07. SPECIFIKATION

Strømforsyning: lithiumbatteri – DC 3,7V eller ekstern strømforsyning – 5V 1A (via USB-C)

Valg: <2VA

- Standby strømforbrug: <0,1 mA  
Forstøvningshastighed: >0,2 ml/min  
MMAD-partikelstørrelse: <5 µm  
Åndbar fraktion: ≥60%  
Medicintank kapacitet: 8 ml

Minimumsmængde medicin: 1 ml  
 Lægemiddelrester: <1 ml  
 Støjniveau: ≤50dB  
 Automatisk slukning: ja, efter 20 min  
 Ultralydsfrekvens: 110±10kHz  
 Driftsmiljø: 10 °C - 40 °C (50 °F-104 °F), 10% RH-95% RH, 86 kPa-106 kPa  
 Opbevaringsstand: -20 °C-70 °C (-4 °F-158 °F), 10 % RH-95 % RH, 50 kPa-106 kPa  
 Driftsstand: intermitterende drift (anbefalet driftstid 20 min, pause 10 min)  
 Apparatet kan opbevares i 2 år under de forhold, der er anført ovenfor.  
 Dimensioner på hovedenheden med medicinbeholder og membran: 76 x 56 x 47 mm  
 Vægt: 46g

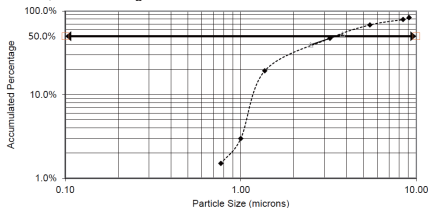
Brug ikke forstøveren i et iltrigt miljø.

## 08. FORDELING AF PARTIKELSTØRRELSE



Oplysninger om ydeevne leveret af producenten i overensstemmelse med ISO 27427 gælder muligvis ikke for suspensions- eller højviskositetslægemidler. Oplysninger om dette emne bør søges fra leverandøren af lægemidlet.

### Partikelstørrelsesfordeling i henhold til ISO 27427



Massemedian aerodynamisk diameter (MMAD, µm)	3,5
Geometrisk standardafvigelse (GSD)	2,1
Mindre end 5 µm (%)	65%
Test løsning	Albuterol 0,1 % (M / V) koncentration i 0,9 % natriumchloridopløsning
Påfyldningsvolumen (ml)	3 ml
Fyldvolumen i procent udsendt på 1 minut (%/min)	7,3%
Aerosoludbytte (ml/min)	0,220

**OPMÆRKSOMHED!** Anvendelse af flydende lægemidler i form af andre opløsninger, suspensioner eller emulsioner end dem, der anbefales af producenten, især dem med øget viskositet, kan påvirke den partikelstørrelsesfordeling, der genereres i aerosolen, værdien af partiklers aerodynamiske diameter (MMAD) og effektiviteten af sprøjtning og levering af lægemidlet til luftvejene. Som et resultat kan enhedens driftsparametre afvige fra dem, der er angivet af producenten.

**OPMÆRKSOMHED!** Forstøverens ydeevneparametre blev opnået under test udført ved hjælp af en voksen patientventilationsmodel. For børn eller spædbørn kan de opnåede værdier derfor afvige fra dem, der er angivet i den tekniske dokumentation.

## 09. GARANTIKORT

Produktet leveres med 24 måneders garanti. Garantibetingelser kan findes på: <https://neno.pl/gwarancja>

Nærmere oplysninger, kontakt og adresse på tjenesten kan findes på: <https://neno.pl/kontakt>

Specifikationer og sættets indhold kan ændres uden varsel. Vi beklager ulejligheden.

## 10. ELEKTROMAGNETISK

Enheden kræver særlige forholdsregler relateret til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og bør installeres og betjenes i overensstemmelse med EMC-oplysningerne i manualen. Det kan være modtageligt for interferens fra bærbare og mobile radiofrekvensenheder (RF).

- Forstøveren er designet til brug i hospitals- og hjemmemiljøer, undtagen i umiddelbar nærhed af aktive HF-kirurgiske enheder og elektromagnetisk (RF) afskærmede rum, såsom magnetiske resonansbilledannelsessystemer, hvor der er et højt niveau af elektromagnetisk interferens.
- Brug ikke en mobiltelefon eller andre enheder, der udsender elektromagnetiske felter i nærheden af forstøveren, da dette kan medføre, at forstøveren ikke fungerer korrekt.
- Bemærk:** Enheden er blevet grundigt testet og inspiceret for korrekt funktion.
- Bemærk:** Undgå at bruge dette apparat i umiddelbar nærhed af andre elektriske apparater eller stabile dem oven på hinanden. Dette kan føre til funktionsfejl. Hvis denne opsætning er nødvendig, skal du overvåge forstøveren og tilstødende enheder for at sikre, at de fungerer korrekt.
- Brug af andet tilbehør end det, der anbefales eller leveres af producenten, kan øge de elektromagnetiske emissioner eller mindske enhedens elektromagnetiske immunitet, hvilket kan føre til funktionsfejl.
- Udsæt ikke enheden for RFID-systemer, der kan forstyrre dens funktion.

### Retningslinjer og erklæringer for elektromagnetisk emission

Enheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Du bør kun bruge produktet i dette miljø.

Prøving af emissioner	Kompatibilitet	Retningslinjer for elektromagnetiske omgivelser
Radiofrekvens (RF) emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Enheden bruger kun RF-energi til sine interne funktioner. Derfor er RF-emissionen meget lav og bør ikke forårsage interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
Radiofrekvens (RF) emissioner CISPR 11	Klasse B	Enheden er velegnet til brug i alle anlæg, inklusive husholdninger og direkte forbundet til det offentlige lavspændingsnet, som forsyner bygninger, der bruges til husholdningsformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/flimmer IEC 61000-3-3	Kompatibel	


### Retningslinjer og erklæringer for elektromagnetisk emission

Enheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Du bør kun bruge produktet i dette miljø.

Test af modstand	IEC 60601 testniveau	Kompatibilitetsniveau	Retningslinjer for elektromagnetiske omgivelser
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller lavet af keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30%.

Elektriske overspændinger hurtigt/impulser IEC 61000-4-4	± 2 kV til elledning ± 1 kV til ind-/udgangsledning	± 2 kV til elledning	Kvaliteten af strømforsyningen skal matche et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	± 1 kV differentialtilstand ± 2 kV Common-mode	± 1 kV differentialtilstand	
Spændingsfald, kortvarige afbrydelser og spændingsudsving på elledninger IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklusser ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°  0 % UT; 1 cyklus I 70 % UT; 25/30 cyklusser Enfaset: ved 0°  0 % UT; 250/300 cyklusser	0 % UT; 0,5 cyklusser ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°  0 % UT; 1 cyklus I 70 % UT; 25/30 cyklusser Enfaset: ved 0°  0 % UT; 250/300 cyklusser	Kvaliteten af strømforsyningen skal matche et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren har brug for kontinuerlig drift af enheden under strømafbrydelse, anbefales det at forsyne enheden med strøm fra den uafbrydelige strømforsyning eller fra batterier.
Strøm Frekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter med effektfrekvens bør være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.

**BEMÆRK UT:** UT er AC-forsyningen voltage før testniveauet påføres.

Retningslinjer og erklæringer for elektromagnetisk emission			
Test af modstand	IEC 60601 testniveau	Kompatibilitetsniveau	Retningslinjer for elektromagnetiske omgivelser
Ledede radiobølger IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz til 80 MHz 6 V i ISM-båndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz	3 V 150 kHz til 80 MHz 6 V i ISM-båndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz	Bærbart og mobil radiokommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af enheden, herunder kabler, end den anbefalede afstand beregnet ud fra den ligning, der er relevant for senderens frekvens. Anbefalet afstand
Udstrålede radiobølger IEC 61000-4-3	10V / m 80 MHz do 2.7 GHz 385MHz-5785MHz Ekstern portimmunitetstestspecifikation for trådløse RF-kommunikationseheder	10V / m 80 MHz do 2.7 GHz 385MHz-5785MHz Ekstern portimmunitetstestspecifikation for trådløse RF-kommunikationseheder	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz til 2.7 GHz hvor p er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten, og d er den anbefalede afstand i meter (m). Feltstyrken fra faste RF-sendere, som bestemt af den elektromagnetiske terræundersøgelse, skal være lavere end ovennævnte testniveau i hvert frekvensområde. Interferens kan forekomme i nærheden af enheder, der er mærket med følgende symbol: 

**BEMÆRK VENLIGST:** Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

**BEMÆRK:** Disse retningslinjer gælder muligvis ikke for alle situationer. Elektromagnetisk stråling påvirkes af absorption og refleksion af strukturer, genstande og mennesker.

- a) ISM-båndene (industrielle, videnskabelige og medicinske) i området 150 kHz til 80 MHz er: 6.765 MHz til 6.795 MHz; 13.553 MHz til 13.567 MHz; 26.957 MHz til 27.283 MHz; 40.66 MHz til 40.70 MHz.  
 Amatørradiobånd i området fra 0.15 MHz til 80 MHz omfatter: 1.8 MHz til 2.0 MHz; 3.5 MHz til 4.0 MHz; 5.3 MHz til 5.4 MHz; 7 MHz til 7.3 MHz; 10.1 MHz til 10.15 MHz; 14 MHz til 14.2 MHz; 18.07 MHz til 18.17 MHz; 21.0 MHz til 21.4 MHz; 24.89 MHz til 24.99 MHz; 28.0 MHz til 29.7 MHz og 50.0 MHz til 54.0 MHz.  
 (b) Feltstyrken fra faste sendere, såsom mobiltelefon- eller radiobasestationer, amatørradio, AM/FM-sendere og tv-sendere, kan ikke forudsiges nøjagtigt teoretisk. For at evaluere det elektromagnetiske miljø, der kommer fra faste RF-sendere, skal du overveje at foretage målinger på brugsstedet for enheden. Hvis den målte feltstyrke på et sted overstiger det tilladte niveau for RF-overholdelse, skal du observere enheden for at sikre, at den fungerer korrekt. Hvis der observeres abnormiteter, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, f.eks. omorientering eller flytning af enheden.  
 c) I frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz må feltstyrken ikke overstige 3 V/m.

#### Anbefalede afstande mellem bærbart og mobil radiokommunikationsudstyr og forstøveren

Enheden er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor radiointerferens kontrolleres. Brugeren kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem det bærbare og mobile RF-kommunikationsudstyr (sendere) og enheden, som anbefalet nedenfor, afhængigt af kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Maksimal sendereffekt W	Afstand afhængig af senderens frekvens m			
	150 kHz gør 80 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz til 80 MHz i ISM- og amatørbåndene $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz til 2.7 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,20	2,00	0,35	0,70
10	3,80	6,32	1,10	2,21
100	12,00	20,00	35,00	70,00

**BEMÆRK VENLIGST:** For sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede afstand d i meter (m) estimeres ved hjælp af ligningen, der gælder for senderfrekvensen, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten.

**BEMÆRK:** Ved 80 MHz og 800 MHz gælder adskillelsesafstanden for det højere frekvensområde.

**BEMÆRK:** Disse retningslinjer gælder muligvis ikke for alle situationer. Udbredelsen af elektromagnetiske bølger påvirkes af deres absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

Hvis brugere/patienter/kunder mener, at de eller et medlem af deres familie har været udsat for en alvorlig hændelse i forbindelse med dette udstyr, opfordres de til at indberette hændelsen til fabrikanten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren/patienten/kunden er etableret eller bosiddende.

## GEbruikersHANDLEIDING

Geachte klant,

Dank u voor uw aanschaf van de NENO ATEMO draagbare ultrasone vernevelaar. Een vernevelaar is een medisch hulpmiddel. Lees de volgende instructies voordat u het product gebruikt en stop ermee als u het opnieuw moet gebruiken.

### 01. VOORZORGSMAATREGELEN

1. Gebruik het apparaat alleen zoals beschreven in de instructies. Gebruik het apparaat niet voor andere doeleinden. De vernevelaar is alleen voor ademhalingstherapie. Elk ander gebruik is ongepast en kan gevaarlijk zijn.
2. Raadpleeg uw arts over het type, de dosis en de gebruiksmethode en volg zijn aanbevelingen op. Gebruik alleen medicijnen die door uw arts zijn voorgeschreven.
3. Het apparaat mag niet worden gebruikt voor levensondersteuning.
4. De vernevelaar is alleen bedoeld voor gebruik bij bewuste patiënten.
5. Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik bij patiënten die zijn aangesloten op een anesthesie-ademhalingsstelsel of op een beademingsapparaat.
6. Zorg ervoor dat er voor gebruik geen zichtbare schade aan het apparaat of de accessoires is. Gebruik het product niet als er een onderdeel beschadigd is of ontbreekt.
7. Zorg er voor elk gebruik voor dat alle componenten grondig worden gereinigd en gedesinfecteerd, zoals aanbevolen in de instructies, om het risico op infectie te voorkomen.
8. Voordat u het apparaat inschakelt, moet u ervoor zorgen dat de medicijncontainer niet leeg is. Overschrijd de maximale capaciteit die op de medicatiecontainer staat vermeld.
9. Gebruik het apparaat niet als het beschadigd is of in water is ondergedompeld. Stop in dit geval onmiddellijk met het gebruik en neem contact op met een erkend servicecentrum.
10. De vernevelaar is bedoeld voor individueel gebruik. Het wordt niet aanbevolen om het apparaat door meer dan één persoon te gebruiken.
11. Alleen gebruiken in omgevingsomstandigheden tussen 10°C en 40°C.
12. Gebruik het apparaat niet in een omgeving met een relatieve luchtvochtigheid van meer dan 95% RV.
13. Wanneer het apparaat in werking is, houd het dan recht op en stabiel om lekkage of onjuiste verneveling te voorkomen.
14. Open het deksel van de medicatiecontainer niet tijdens het vernevelen.
15. Richt de spuitstraal niet op de ogen.
16. Raak het membraan niet aan met harde, scherpe voorwerpen of vingers vanwege het risico op beschadiging.
17. Als u ongemak ervaart tijdens het gebruik, stop dan met het gebruik en raadpleeg een arts.
18. Het apparaat is uitgerust met een automatische uitschakelmethode, die het na 20 minuten continu gebruik uitschakelt. Als het apparaat na deze tijd niet automatisch wordt uitgeschakeld, schakelt u het handmatig uit en neemt u contact op met een geautoriseerde serviceagent.
19. Als u het apparaat gedurende langere tijd niet gebruikt, reinig en desinfecteer dan de medicatiecontainer en accessoires voordat u het gebruikt.
20. Reinig de medicijncontainer en accessoires na elk gebruik.
21. Gebruik geen andere accessoires of reserveonderdelen dan die welke door de fabrikant zijn goedgekeurd. Deze accessoires voldoen aan de biocompatibiliteitsnormen in overeenstemming met ISO 10993-1.
22. Haal het apparaat niet uit elkaar en wijzig het niet zonder toestemming van de fabrikant. Ongeoorloofde wijzigingen kunnen de garantie ongeldig maken en de gezondheid van de gebruiker in gevaar brengen.
23. Gebruik het apparaat niet in de buurt van bronnen van sterke elektromagnetische interferentie, zoals magnetrons, mobiele telefoons of andere hoogfrequente apparaten.
24. Gebruik het apparaat niet onder een deken of kussen. Het kan oververhit raken en brand veroorzaken.
25. Gebruik de vernevelaar niet in de buurt van verwarmingsapparaten of met open vuur.
26. Wanneer de verneveling is voltooid, koppelt u de stroombron (bijv. USB-kabel) los om de veiligheid te garanderen en energie te besparen.
27. Bewaar het apparaat op een koele, droge plaats, uit de buurt van hitte, zonlicht en hoge luchtvochtigheid.
28. Houd het product en de verpakking buiten het bereik van kinderen die kleine onderdelen kunnen inslikken. Als kleine onderdelen door een kind worden ingeslikt, raadpleeg dan onmiddellijk een arts.
29. Het product is geen speelgoed. Laat kinderen niet met het apparaat spelen.
30. Gebruik het apparaat niet in combinatie met gedestilleerd water, olieachtige stoffen of stoffen die hyaluronzuur en etherische oliën bevatten.

### 02. PRODUCTOMSCHRJVING

#### PRINCIPLE

Tijdens de werking van het apparaat genereert de ultrasone generator hoogfrequente elektriciteit. Deze energie wordt overgebracht naar een transducer, die deze omzet in ultrasonische golven. De transducer bevindt zich in de buurt van de medicatiecontainer en trilt het gas in de vernevelaar. Dankzij deze trillingen wordt de vloeistof in de medicijncontainer omgezet in een fijne spuitbus. Dit proces wordt uitgevoerd door het medicijn door de microporiën van het gas te persen. De resulterende aerosol wordt vervolgens met behulp van een mondstuk of masker in de luchtwegen van de patiënt afgeleverd.

De grootte van de aerosoldeeltjes heeft een aanzienlijke invloed op de effectiviteit van de behandeling. Volgens medische tests (ZIE FIGUUR A):

- Deeltjes met een grootte van 1-5 µm zijn het beste om de perifere delen van de longen te bereiken.
- Deeltjes met een grootte van 5-10 µm worden voornamelijk afgezet in de geleidende luchtwegen.
- Deeltjes met een grootte van 10-100 µm blijven voornamelijk in de neus en/of mond achter.
- Deeltjes van 1 µm of kleiner worden grotendeels uitgedemd en bereiken mogelijk hun bestemming in de luchtwegen niet.

Selectie van de juiste deeltjesgrootte verhoogt de effectiviteit van de therapie en vermindert het risico op bijwerkingen. (Gebaseerd op: „A Guide to Aerosol Delivery Devices for Respiratory Therapy – 4th Edition“)

#### BEOOGD GEBRUIK VAN HET PRODUCT

De ultrasone vernevelaar is ontworpen voor het inademen van geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van aandoeningen van de luchtwegen. Het kan zowel voor thuis als voor klinisch gebruik worden gebruikt, thuis en buitenshuis.

Het apparaat kan worden gebruikt door mensen van alle leeftijden. Het wordt echter aanbevolen om het apparaat te bedienen door een volwassene of zorgpersoneel (bijv. een arts of verpleegkundige). De gebruiker moet algemene kennis hebben van de werking van het apparaat en de inhoud van deze handleiding lezen voordat hij het gebruikt.

**AANDACHT!** Kinderen en volwassenen die het apparaat niet zelfstandig kunnen bedienen, moeten het onder toezicht van een voogd gebruiken.

**AANDACHT!** Niet gebruiken bij patiënten die bewusteloos zijn, niet spontaan ademen of longoedeem hebben. Het gebruik van een vernevelaar kan in dergelijke gevallen een ernstige bedreiging vormen voor de gezondheid en het leven van de patiënt.

#### INHOUD VAN DE SET

De ultrasone vernevelaar bestaat uit een hoofdeenheid met een medicatiecontainer en accessoires (ZIE FIG. B). De set bevat ook een USB-C-kabel en een gebruikershandleiding.

1. Geneesmiddel container
2. Sluiten van de medicatiecontainer
3. Mesh membraan
4. Hoofdeenheid
5. Elektrode contacten
6. Indicator voor lage spanning
7. Indicator voor laag vloeistofniveau
8. Deksel van de medicatiecontainer
9. Meten van de hoeveelheid medicijn
10. Aan/uit-knop
11. USB-poort om op te laden
12. Masker voor een kind
13. Mondstuk
14. Masker voor een volwassene

### 03. GEBRUIKSAANWIJZING

#### LICHTE MELDINGEN

Groen lampje brandt continu tijdens gebruik	Het apparaat werkt in de vernevelingsmodus
Groen lampje gaat langzaam aan en uit tijdens het gebruik	Het apparaat bevindt zich in de reinigingsmodus
Oranje lampje knippert langzaam	Melding batterij bijna leeg
Het oranje lampje knippert snel	Zeer laag vermogen, automatische uitschakeling
Blauw lampje knippert	Geen vloeistof in de medicijncontainer, automatische uitschakeling
Groen lampje knippert tijdens het opladen	Laden
Groen lampje brandt continu tijdens het opladen	Apparaat volledig opgeladen

#### VOORBEREIDING

Reinig, desinfecteer en droog het apparaat en de accessoires voor gebruik in overeenstemming met de informatie in de sectie REINIGING EN DESINFECTIE.

#### MACHT

De vernevelaar is voorzien van een USB-C oplaadkabel. De set wordt niet geleverd met een voeding. Gebruik voor het opladen een AC-adaptor in overeenstemming met IEC 60601-1 (uitgang: DC 5V/1A). Voordat u het apparaat voor de eerste keer gebruikt, en als het apparaat 3 maanden niet is gebruikt, is het raadzaam om de batterij op te laden. De tijd om volledig op te laden is ongeveer 1 uur. Wanneer het apparaat leeg is, laadt u het op met behulp van de kabel (ZIE FIG. I).

**AANDACHT!** Zorg ervoor dat het stopcontact goed werkt voordat u het oplaadt.

#### VLOEIBARE ZUIVERING

1. Houd de hoofdeenheid vast en **duw de medicatiecontainer vervolgens verticaal omhoog** en leid deze langs de geleider van de hoofdeenheid. (ZIE AFB. C)
2. Open het deksel van de medicatiecontainer, giet vervolgens de juiste hoeveelheid vloeibare medicatie in de container en sluit het deksel. Zorg ervoor dat het deksel goed vastzit. (ZIE AFB. D)
- AANDACHT!** Wanneer u vloeistof in de medicijncontainer giet, vergeet dan niet om deze alleen te vullen tot het aangegeven maximale niveau (8 ml). De aanbevolen hoeveelheid vloeistof is 1-8 ml.
3. Houd de medicatiecontainer vast en leid deze verticaal naar beneden langs de geleider van de hoofdeenheid totdat u een kenmerkende „klik“ hoort. Zorg ervoor dat de opvangbak goed is gemonteerd. (ZIE AFB. E)
- AANDACHT!** Zorg ervoor dat de elektroden in de hoofdeenheid en in de medicatiecontainer schoon en droog zijn. Onjuiste aansluiting of vervuilde elektroden kunnen ervoor zorgen dat het apparaat niet goed werkt.

#### VERNEVELING

1. Plaats het masker of mondstuk volgens (ZIE FIG. F.) Druk op de aan/uit-knop om het apparaat in te schakelen.
2. Het apparaat ondergaat een kort opstartproces van ongeveer 2 seconden, waarna het automatisch begint met vernevelen.
- AANDACHT!** Als er vloeibare medicijnen ontbreken in de medicijnverpakking of als er een slecht geleidende vloeistof is (bijv. gedestilleerd water), knippert de indicator voor het lage vloeistofniveau (blauw) en wordt het apparaat automatisch uitschakeld.
- AANDACHT!** Tijdens het gebruik kan een hoogfrequent geluid hoorbaar zijn als gevolg van de trillingen van het membraan. Om het te verminderen, moet u het apparaat voorzichtig schudden.
3. Breng het masker aan op uw mond en neus, of plaats het mondstuk in uw mond. Tijdens de verneveling kunt u een elastiekje gebruiken dat u uw hoofd moet worden gedaan en de maat moet aanpassen aan uw hoofd. (ZIE FIG. G)
4. Haal langzaam diep adem terwijl u de medicatie inademt die zich in de nevel bevindt die door de vernevelaar wordt geproduceerd.
5. Dek de ventilatieopeningen in het masker niet onder af tijdens het vernevelen. Dit kan de aerosolstroom verstoren.
6. Wanneer het geneesmiddel in de verpakking bijna op is, wordt aanbevolen de vernevelaar iets naar de patiënt toe te kantelen (d.w.z. in de richting van de aerosoluitlaat) om het contact tussen de resterende vloeistof en het membraan te vergemakkelijken.
7. Wanneer de vloeibare medicatie op is, kan de vernevelaar een hoogfrequent geluid afgeven. De indicator voor laag vloeivermogen knippert en het apparaat wordt automatisch uitschakeld.
8. Druk na het vernevelen op de aan/uit-knop om het apparaat uit te schakelen. Gooi eventuele resterende vloeistof uit de medicatiecontainer weg en haal het apparaat uit elkaar.
9. De vernevelaar schakelt na 20 minuten automatisch uit. Vanwege de verschillende fysisch-chemische eigenschappen van medicijnen, kunnen sommige vloeistoffen de vernevelaar niet automatisch uitschakelen wanneer ze leeg zijn. Schakel in dit geval het apparaat handmatig uit om schade aan het reticulair membraan te voorkomen.
10. Sommige medicijnen kunnen bij het spuiten schuim vormen, dat zich ophoopt in de buurt van het spuitnet (ZIE FIG. H). Als dit gebeurt, schakelt u het apparaat uit, schudt u het lichtjes en start u het opnieuw op.

#### MODUS SCHOONMAKEN

Het wordt aanbevolen om dit na elk gebruik te doen. Volg de onderstaande aanwijzingen om de reinigingsmodus te starten:

1. Zorg ervoor dat het apparaat is uitgeschakeld.
  2. Giet 3-6 ml gewoon water in de medicatiecontainer.
  3. Houd de aan/uit-knop 3 seconden ingedrukt om de reinigingsmodus te starten.
  4. Het apparaat draait 3 minuten en wordt dan automatisch uitgeschakeld.
- AANDACHT!** De reinigingsmodus wordt gebruikt om het spuitgas en de interne kanalen met water te spoelen.

#### 04. REINIGING EN DESINFECTIE

Reinig en desinfecteer de onderdelen van de vernevelaar na elk gebruik, met name de medicatiecontainer, het gaasmembraan, de sproeikop, het masker of het mondstuk. De volgende reinigings- en desinfectiemethoden worden aanbevolen.

#### REINIGING

Schakel de vernevelaar tijdens het schoonmaken uit en sluit deze niet aan op een stroombron.

1. Verwijder het masker of mondstuk en verwijder vervolgens de medicatiecontainer uit de hoofdeenheid (ZIE FIG. C)
2. Was de medicijncontainer met het gaasmembraan en het masker of mondstuk gedurende ten minste 3 minuten onder stromend water. (ZIE AFB. J)
3. Inspecteer na het spoelen alle onderdelen onder fel licht. Ze moeten volledig schoon zijn - zonder zichtbare resten of geur. Herhaal stap 2 indien nodig.
4. Reinig de hoofdeenheid met een witte katoenen doek die licht is bevochtigd met kraanwater. Veeg alle externe oppervlakken van het apparaat schoon, inclusief de aan/uit-schakelaar.
5. Veeg alle onderdelen af met een schone, zachte doek, leg ze op een schone, droge handdoek en laat ze minimaal 1 uur volledig drogen.
- AANDACHT!** Dompel de hoofdeenheid niet onder in water. Voor gebruik moet de doek grondig uit overtollig water worden geperst om te voorkomen dat vocht het apparaat binnendringt en mogelijke schade aan elektronische componenten.
6. Na langdurige verneveling kan er vuil verschijnen op de elektroden van de hoofdeenheid en de medicatiecontainer. Veeg in dit geval de vuile plekken voorzichtig af met een schoon wattenstaafje. (ZIE AFB. K)
7. Reinig geen onderdelen van het apparaat in de vaatwasser.
8. Droog geen onderdelen in de magnetron.
9. Bewaar alle onderdelen van de set op een droge en schone plaats.

#### DESINFECTIE

Het wordt aanbevolen om het masker en het mondstuk voor elk gebruik te desinfecteren. Volg deze regels:

1. Spoel alle binnen- en buitenoppervlakken van het masker en het mondstuk af met kraanwater.
2. Droog zichtbare sporen van water af met een schone, droge handdoek. Laat vervolgens het masker en het mondstuk volledig drogen.
3. Dompel het droge masker en mondstuk gedurende 5 minuten volledig onder in een 70% ethanoloplossing.
4. Haal de elementen uit de oplossing, laat overtollig ethanol weglopen en spoel alle oppervlakken opnieuw af met kraanwater.
5. Droog droog met een schone handdoek en laat op een schone, droge handdoek volledig drogen.

## 05. PROBLEEMOPLOSSING

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Het apparaat kan niet worden gestart (het bedrijfslampje brandt niet)	Batterij bijna leeg Voeding en vernevelaar niet goed zijn aangesloten	Laad uw apparaat op Controleer de aansluiting van de voeding
Het apparaat genereert geen nevel (het operatielampje brandt)	De hoofdeenheid of elektroden op de medicatiecontainer zijn vuil Na sietac membrany er is vuil, ernstige verstopping, of beschadigen De medicatiecontainer is niet goed opgevoeven	Reinig de elektroden volgens de instructies en start opnieuw Reinig de medicijncontainer volgens de instructies. Als de storing niet is verholpen, moet de medicatiecontainer worden vervangen Demonteer de medicijncontainer en zet hem weer in elkaar, start opnieuw op
Het mistvolume is te klein	Het vloeibare medicijn raakt het membraangaas niet voldoende aan Er zit vuil op het membraangaas, serieus Blokke van schade Indicator voor lage spanning Knipperend, laag stroomverbruik De medicijncontainer bevat een slecht geleidende vloeistof (bijv. gedestilleerd water) of een medicijn dat niet geschikt is voor Verneveling	1) Schud de medicijncontainer lichtjes en opnieuw opstarten 2) Kantel de voorkant van de vernevelaar Naar de gebruiker toe zodat het vloeibare medicijn in contact is gekomen met het membraangaas Reinig de medicijncontainer volgens de instructies. Als de storing niet is verholpen, moet de medicatiecontainer worden vervangen Laad de batterij op en start opnieuw op Vul het juiste type in vloeibare geneeskunde (raadpleeg uw arts over de type geneesmiddel dat wordt gebruikt)
Het vloeibare medicijn was opgebruikt, en De vernevelaar doet het niet Schakelt automatisch uit	Sommige vloeibare medicijnen hebben verschillende eigenschappen en sterk conductiviteit Sommige vloeibare medicijnen kunnen schuimvorming in de medicatiecontainer veroorzaken	Dit is een normaal verschijnsel. Schakel de vernevelaar handmatig uit Dit is een normaal verschijnsel. Schakel de vernevelaar handmatig uit en verwijder eventuele achtergebleven vloeistof
Vloeibare medicijnen lekken	Het toegevoegde vloeibare geneesmiddel overschrijdt de maximaal toegestane capaciteit van de medicijncontainer De medicatiecontainer wordt tijdens gebruik hevig geschud De medicatiecontainer is beschadigd of de siliconerubberen afdichting is verouderd	Gooi de overtollige vloeistof weg en start opnieuw Houd de vernevelaar stabiel tijdens gebruik Vervang de medicatiecontainer direct door een nieuwe

**AAANDACHT!** Als het apparaat, ondanks het volgen van de bovenstaande instructies, nog steeds niet goed werkt, neem dan contact op met een erkend servicecentrum. Vouw het apparaat niet zelf uit.

## 06. SYMBOLEN UITGELEGD

1. CE-MARKERING: MARKERING VAN OVEREENSTEMMING MET VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN 5 APRIL 2017. MET BETREKING TOT MEDISCHE HULPMIDDELEN. AANGEMELDE INSTANTIE: SGS
2. Medisch hulpmiddel
3. Productent
4. Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
5. Importeur
6. Gooi het product niet weg in de container voor gemengd gemeenschappelijk afval. Gooi het product weg in overeenstemming met de richtlijnen voor het weggooien van elektronische apparaten van dit type
7. Productiedatum
8. Volg de gebruiksaanwijzing
9. Onderdelen van het BF-type
10. Waterdichte kwaliteit
11. Beschermen tegen vocht
12. Toegestane temperatuur
13. Toegestane vochtigheid
14. Toegestane druk
15. Golfkarton
16. Delicaat product
17. Voorzichtigheid
18. Deze kant naar boven
19. Unieke productidentificatiecode (UDI)
20. Serienummer
21. Partijnummer

## 07. SPECIFICATIE

Voeding: lithium batterij – DC 3.7V of externe voeding – 5V 1A (via USB-C)

Artikelnummer: <2VA

Stroomverbruik in stand-by: <0,1 mA

Vernevelingssnelheid: >0,2 ml/min

MMAD-deeltjesgrootte: <5µm

Ademende fractie: ≥60%

Capaciteit medicijntank: 8 ml

Minimale hoeveelheid geneesmiddel: 1 ml

Residu van geneesmiddelen: <1ml

Geluidsniveau: ≤50dB

Automatische uitschakeling: ja, na 20 minuten

Ultrasonen frequentie: 110±10kHz

Werkomgeving: 10 °C – 40 °C (50 °F–104 °F), 10% RH–95% RH, 86kPa–106kPa

Opslagconditie: -20 °C–70 °C (-4 °F–158 °F), 10% RH–95% RH, 50kPa–106kPa

Bedrijfsmodus: intermitterende werking (aanbevolen bedrijfstijd 20 min, pauze 10 min)

Het apparaat kan 2 jaar worden bewaard onder de hierboven genoemde voorwaarden.

Afmetingen van de hoofdeenheid met medicatiecontainer en membraan: 76 x 56 x 47 mm

Gewicht: 46 gram

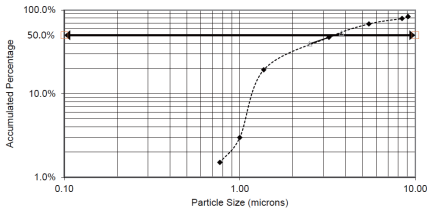
Gebruik de vernevelaar niet in een zuurstofrijke omgeving.

## 08. VERDELING VAN DE DEELTJESGROOTTE



Prestatie-informatie die door de fabrikant wordt verstrekt in overeenstemming met ISO 27427 is mogelijk niet van toepassing op suspensie of geneesmiddelen met een hoge viscositeit. Informatie over dit onderwerp moet worden ingewonnen bij de leverancier van het geneesmiddel.

### Deeltjesgrootteverdeling volgens ISO 27427



Massa mediane aerodynamische diameter (MMAD, $\mu\text{m}$ )	3,5
Geometrische standaarddeviatie (GSD)	2,1
Minder dan 5 $\mu\text{m}$ (%)	65%
Test oplossing	Albuterol 0,1% (M/V) concentratie in 0,9% natriumchlorideoplossing
Vulvolume (ml)	3ml
Percentage uitgestoten vulvolume in 1 min (%/min)	7,3%
Opbrengst aerosol (ml/min)	0,220

**AANDACHT!** Het gebruik van vloeibare geneesmiddelen in de vorm van oplossingen, suspensies of emulsies die niet door de fabrikant worden aanbevolen, met name die met een verhoogde viscositeit, kan van invloed zijn op de deeltjesgrootteverdeling die in de aerosol wordt gegenereerd, de waarde van de aerodynamische diameter van deeltjes (MMAD) en de effectiviteit van het sproeien en de afgifte van het geneesmiddel aan de luchtwegen. Als gevolg hiervan kunnen de bedrijfsparameters van het apparaat afwijken van die van de fabrikant.

**AANDACHT!** De prestatieparameters van de vernevelaar werden verkregen tijdens tests die werden uitgevoerd met behulp van een beamingsmodel voor volwassen patiënten. Daarom kunnen in het geval van kinderen of zuigelingen de verkregen waarden afwijken van de waarden die in de technische documentatie worden gepresenteerd.

## 09. GARANTIEKAART

Het product wordt geleverd met 24 maanden garantie. Garantievoorwaarden zijn te vinden op: <https://nenop.nl/gwarancia>

Details, contact en adres van de dienst zijn te vinden op: <https://nenop.nl/kontak>

Specificaties en de inhoud van de kit kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. Onze excuses voor het ongemak.

## 10. ELEKTROMAGNETISCH

Het apparaat vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en moet worden geïnstalleerd en bediend in overeenstemming met de EMC-informatie in de handleiding. Het kan gevoelig zijn voor interferentie van draagbare en mobiele radiofrequentieapparaten (RF).

- De vernevelaar is ontworpen voor gebruik in ziekenhuis- en thuisomgevingen, met uitzondering van de directe omgeving van actieve HF-operatieapparaten en elektromagnetisch (RF) afgeschermd kamers, zoals magnetische resonantiebeeldvormingssystemen, waar sprake is van een hoog niveau van elektromagnetische interferentie.
- Gebruik geen mobiele telefoon of andere apparaten die elektromagnetische velden uitzenden in de buurt van de vernevelaar, omdat hierdoor de vernevelaar defect kan raken.
- Opmerking:** Het apparaat is grondig getest en geïnspecteerd op goede werking.
- Gebruik dit apparaat niet in de directe omgeving van andere elektrische apparaten of stapel ze niet op elkaar. Dit kan leiden tot storingen. Als deze opstelling nodig is, controleer dan de vernevelaar en aangrenzende apparaten om er zeker van te zijn dat ze goed functioneren.
- Het gebruik van andere accessoires dan die welke door de fabrikant worden aanbevolen of geleverd, kan de elektromagnetische emissies verhogen of de elektromagnetische immuniteit van het apparaat verminderen, wat kan leiden tot storingen.
- Stel het apparaat niet bloot aan RFID-systemen die de werking ervan kunnen verstoren.

### Richtlijnen en verklaringen voor elektromagnetische emissie

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd. Gebruik het product alleen in deze omgeving.

Emissieproeven	Compatibiliteit	Richtlijnen voor elektromagnetische omgevingen
Radiofrequentie (RF) emissies CISPR 11	Groep 1	Het apparaat gebruikt RF-energie alleen voor zijn interne functies. Daarom is de RF-emissie erg laag en mag deze geen interferentie veroorzaken met elektronische apparatuur in de buurt.
Radiofrequentie (RF) emissies CISPR 11	Klasse B	Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle installaties, inclusief huishoudens en direct aangesloten op het openbare laagspanningsnet, dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/flikkeringen IEC 61000-3-3	Compatibel	

### Richtlijnen en verklaringen voor elektromagnetische emissie


Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd. Gebruik het product alleen in deze omgeving.

Weerstandstesten	IEC 60601 testniveau	Compatibiliteitsniveau	Richtlijnen voor elektromagnetische omgevingen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV contact $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV lucht	$\pm 8$ kV contact $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of gemaakt zijn van keramische tegels. Als de vloeren bedekt zijn met kunststof, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% zijn.
Elektrische overspanningen snel/pulsen IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV voor het elektriciteitsnet	$\pm 2$ kV voor het elektriciteitsnet	De kwaliteit van de netvoeding moet passen bij een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningspulsen IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV voor invoer-/uitvoerlijn $\pm 1$ kV differentieële modus $\pm 2$ kV Common-mode	$\pm 1$ kV differentieële modus	

Spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en spanningsfluctuaties op hoogspanningslijnen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycli bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°  0 % UT; 1 cyclus I 70 % UT; 25/30 cycli Eenfasig; bij 0°  0 % UT; 250/300 cycli	0 % UT; 0,5 cycli bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°  0 % UT; 1 cyclus I 70 % UT; 25/30 cycli Eenfasig; bij 0°  0 % UT; 250/300 cycli	De kwaliteit van de netvoeding moet passen bij een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker tijdens stroomuitval een continu gebruik van het apparaat nodig heeft, wordt aanbevolen om het apparaat van stroom te voorzien via de ononderbroken stroomvoorziening of via de batterij.
Vermogen frequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 uur per minuut	30 uur per minuut	Magnetische velden met een stroomfrequentie moeten zich op niveaus bevinden die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

**OPMERKING:** UT is de wisselstroomspanning voordat het testniveau wordt toegepast.

### Richtlijnen en verklaringen voor elektromagnetische emissie

Weerstandstesten	IEC 60601 testniveau	Compatibiliteitsniveau	Richtlijnen voor elektromagnetische omgevingen
Geleide radiogolven IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz tot 80 MHz 6 V in de ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz	3 V 150 kHz tot 80 MHz 6 V in de ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz	Dragbare en mobiele radiocommunicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van het apparaat, met inbegrip van kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen afstand berekend op basis van de vergelijking die geschikt is voor de frequentie van de zender. Aanbevolen afstand $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz waarbij p het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen afstand in meters (m). De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald door het elektromagnetische terreinonderzoek, moet lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik. Interferentie kan optreden in de buurt van apparaten die zijn gemarkeerd met het volgende symbool: 
Uitgestraalde radiogolven IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 385MHz-5785MHz Externe poort immuniteit testspecificatie voor RF draadloze communicatieapparaten	10V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 385MHz-5785MHz Externe poort immuniteit testspecificatie voor RF draadloze communicatieapparaten	

**OPMERKING:** Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

**OPMERKING:** Deze richtlijnen zijn mogelijk niet op alle situaties van toepassing. Elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en mensen.

a) De ISM-banden (industriële, wetenschappelijke en medische) banden in het bereik van 150 kHz tot 80 MHz zijn: 6.765 MHz tot 6.795 MHz; 13.553 MHz tot 13.567 MHz; 26.957 MHz tot 27.283 MHz; 40,66 MHz tot 40,70 MHz.

Amateurradiobanden in het bereik van 0,15 MHz tot 80 MHz zijn onder meer: 1,8 MHz tot 2,0 MHz; 3,5 MHz tot 4,0 MHz; 5,3 MHz tot 5,4 MHz; 7 MHz tot 7,3 MHz; 10,1 MHz tot 10,15 MHz; 14 MHz tot 14,2 MHz; 18,07 MHz tot 18,17 MHz; 21,0 MHz tot 21,4 MHz; 24,89 MHz tot 24,99 MHz; 28,0 MHz tot 29,7 MHz en 50,0 MHz tot 54,0 MHz.

b) De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor mobiele telefoons of radio's, radioamateurs, AM/FM-zenders en televisiezenders, kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving van vaste RF-zenders te evalueren, kunt u overwegen metingen uit te voeren op het punt van gebruik van het apparaat. Als de gemeten veldsterkte op een locatie het toegestane niveau van RF-conformiteit overschrijdt, observeer dan het apparaat om er zeker van te zijn dat het goed werkt. Als er afwijkingen worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, bijv. heroriëntatie of verplaatsing van het apparaat.

c) In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz mag de veldsterkte niet hoger zijn dan 3 V/m.

### Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele radiocommunicatieapparatuur en de vernevelaar

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waar radiostoring wordt gecontroleerd. De gebruiker kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen de draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het apparaat, zoals hieronder aanbevolen, afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Maximaal zendvermogen W	Afstand afhankelijk van de frequentie van de zender m			
	150 kHz tot 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz tot 80 MHz in de ISM- en amateurbanden $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,7 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,20	2,00	0,35	0,70
10	3,80	6,32	1,10	2,21
100	12,00	20,00	35,00	70,00

**NOTITIE:** Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen afstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

**OPMERKING:** Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

**OPMERKING:** Deze richtlijnen zijn mogelijk niet op alle situaties van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door hun absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

Als gebruikers/patiënten/klanten van mening zijn dat zij of een familielid een ernstig incident met betrekking tot dit hulpmiddel hebben meegemaakt, worden zij aangemoedigd om het incident te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker/patiënt/klant is gevestigd of woonachtig is.

## MANUAL DEL USUARIO

Estimado cliente,

Gracias por comprar el nebulizador ultrasónico portátil NENO ATEM0. Un nebulizador es un dispositivo médico. Por favor, lea las siguientes instrucciones antes de utilizar el producto y deténgalo si necesita volver a utilizarlo.

### 01. PRECAUCIONES

1. Utilice el aparato únicamente como se describe en las instrucciones. No utilice el dispositivo para ningún otro propósito. El nebulizador es solo para terapia respiratoria. Cualquier otro uso es inapropiado y puede ser peligroso.
2. Consulte a su médico sobre el tipo, la dosis y el método de uso y siga sus recomendaciones. Solo use medicamentos recetados por su médico.
3. El aparato no debe utilizarse como soporte vital.
4. El nebulizador está diseñado para su uso únicamente en pacientes conscientes.
5. El dispositivo no está diseñado para su uso en pacientes conectados a un sistema respiratorio de anestesia o a un ventilador.
6. Asegúrese de que no haya daños visibles en el dispositivo o los accesorios antes de usarlo. No utilice el producto si algún componente está dañado o falta.
7. Antes de cada uso, asegúrese de que todos los componentes se limpien y desinfecten a fondo, como se recomienda en las instrucciones, para evitar el riesgo de infección.
8. Antes de encender el dispositivo, asegúrese de que el recipiente del medicamento no esté vacío. No exceda la capacidad máxima marcada en el empaque del medicamento.
9. No utilice el aparato si está dañado o se ha sumergido en agua. En este caso, deje de usarlo inmediatamente y comuníquese con un centro de servicio autorizado.
10. El nebulizador está diseñado para uso individual. No se recomienda el uso del aparato por más de una persona.
11. Úselo solo en condiciones ambientales entre 10 °C y 40 °C.
12. No utilice el dispositivo en un entorno con una humedad relativa superior al 95% de HR.
13. Cuando el dispositivo esté en funcionamiento, manténgalo en posición vertical y estable para evitar fugas o nebulizaciones incorrectas.
14. No abra la tapa del envase del medicamento durante la nebulización.
15. No dirija el chorro de pulverización hacia los ojos.
16. No toque la malla de la membrana con objetos duros y afilados ni con los dedos debido al riesgo de daños.
17. Si experimenta molestias durante el uso, deje de usarlo y consulte a un médico.
18. El dispositivo está equipado con un temporizador de apagado automático, que lo apagará después de 20 minutos de funcionamiento continuo. Si el aparato no se apaga automáticamente después de este tiempo, apáguelo manualmente y comuníquese con un agente de servicio autorizado.
19. Si no utiliza el dispositivo durante un período prolongado de tiempo, limpie y desinfecte el recipiente del medicamento y los accesorios antes de usarlo.
20. Limpie el envase del medicamento y los accesorios después de cada uso.
21. No utilice accesorios o repuestos que no sean los aprobados por el fabricante. Estos accesorios cumplen con los estándares de biocompatibilidad de acuerdo con la norma ISO 10993-1.
22. No desmonte ni modifique el dispositivo sin la aprobación del fabricante. Los cambios no autorizados pueden anular la garantía y poner en peligro la salud del usuario.
23. No utilice el dispositivo cerca de fuentes de interferencias electromagnéticas fuertes, como hornos microondas, teléfonos móviles u otros dispositivos de alta frecuencia.
24. No utilice el aparato debajo de una manta o almohada. Puede sobrecalentarse y provocar un incendio.
25. No utilice el nebulizador cerca de dispositivos de calefacción o con llamas abiertas.
26. Una vez finalizada la nebulización, desconecte la fuente de alimentación (por ejemplo, un cable USB) para garantizar la seguridad y ahorrar energía.
27. Guarde el dispositivo en un lugar fresco y seco, lejos del calor, la luz solar y la alta humedad.
28. Mantenga el producto y su envase fuera del alcance de los niños que puedan tragar piezas pequeñas. Si un niño ingiere partes pequeñas, consulte a un médico de inmediato.
29. El producto no es un juguete. No permita que los niños jueguen con el aparato.
30. No se debe utilizar el aparato con agua destilada, sustancias oleosas ni con sustancias que contengan ácido hialurónico y aceites esenciales.

### 02. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

#### PRINCIPIO

Durante el funcionamiento del dispositivo, el generador ultrasónico genera electricidad de alta frecuencia. Esta energía se transfiere a un transductor, que la convierte en ondas ultrasónicas. El transductor se encuentra cerca del recipiente del medicamento y hace vibrar la malla en el nebulizador. Gracias a estas vibraciones, el líquido del envase del medicamento se convierte en un aerosol fino. Este proceso se lleva a cabo exprimiendo el fármaco a través de los microporos de la malla. A continuación, el aerosol resultante se administra a las vías respiratorias del paciente mediante una boquilla o una mascarilla.

El tamaño de las partículas de aerosol tiene un impacto significativo en la eficacia del tratamiento. De acuerdo con las pruebas médicas (VER FIGURA A):

- Las partículas con un tamaño de 1 a 5 µm son las mejores para llegar a las partes periféricas de los pulmones.
- Las partículas con un tamaño de 5 a 10 µm se depositan principalmente en las vías respiratorias conductoras.
- Las partículas con un tamaño de 10-100 µm permanecen principalmente en la nariz y/o la boca.
- Las partículas de 1 µm o menos se exhalan en gran medida y es posible que no lleguen a su destino en el sistema respiratorio.

La selección del tamaño de partícula adecuado aumenta la eficacia de la terapia y reduce el riesgo de efectos secundarios. (Basado en: „Una guía de dispositivos de administración de aerosoles para terapia respiratoria - 4ª edición“)

#### USO PREVISTO DEL PRODUCTO

El nebulizador ultrasónico está diseñado para la inhalación de medicamentos utilizados en el tratamiento de enfermedades respiratorias. Se puede utilizar tanto para uso doméstico como clínico, en casa y al aire libre.

El dispositivo puede ser utilizado por personas de todas las edades. Sin embargo, se recomienda que el dispositivo sea operado por un adulto o personal de atención médica (por ejemplo, un médico o una enfermera). El usuario debe tener un conocimiento general del funcionamiento del dispositivo y leer el contenido de este manual antes de operarlo.

**¡ATENCIÓN!** Los niños y adultos que no puedan operar el aparato por sí solos deben usarlo bajo la supervisión de un tutor.

**¡ATENCIÓN!** No usar en pacientes que estén inconscientes, que no respiren espontáneamente o que tengan edema pulmonar. El uso de un nebulizador en estos casos puede representar una grave amenaza para la salud y la vida del paciente.

#### CONTENIDO DEL KIT

El nebulizador ultrasónico consta de una unidad principal con un recipiente de medicación y accesorios (VER FIG. B). El set también incluye un cable USB-C y un manual de usuario.

1. Contenedor de medicamentos
2. Cierre del envase del medicamento
3. Membrana de malla
4. Unidad Principal
5. Contactos de electrodos
6. Indicador de baja tensión
7. Indicador de bajo nivel de líquido
8. Tapa del recipiente de medicamentos
9. Medición de la cantidad de medicamento
10. Botón de encendido
11. Puerto USB para carga
12. Mascarilla para un niño
13. Boquilla
14. Mascarilla para un adulto

### 03. INSTRUCCIONES DE USO NOTIFICACIONES LIGERAS

La luz verde es fija durante el funcionamiento	El dispositivo funciona en modo de nebulización
La luz verde se enciende y apaga lentamente durante el funcionamiento	El dispositivo está en modo de limpieza
La luz naranja parpadea lentamente	Notificación de batería baja
La luz naranja parpadea rápidamente	Muy baja potencia, apagado automático
La luz azul parpadea	No hay líquido en el recipiente del medicamento, apagado automático
La luz verde parpadea durante la carga	Carga
La luz verde es fija durante la carga	Dispositivo completamente cargado

#### PREPARACIÓN

Antes de usar, limpiar, desinfectar y secar el aparato y los accesorios de acuerdo con la información de la sección LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.

#### PODER

El nebulizador está equipado con un cable de carga USB-C. El conjunto no incluye fuente de alimentación. Utilice un adaptador de CA de acuerdo con IEC 60601-1 (salida: DC 5V/1A) para la carga. Antes de utilizar el dispositivo por primera vez, y si el dispositivo no se ha utilizado durante 3 meses, se recomienda cargar la batería. El tiempo de carga completa es de aproximadamente 1 hora. Cuando el aparato esté descargado, cárguelo con el cable (CONSULTE LA FIG. I).

**¡ATENCIÓN!** Asegúrese de que la toma de corriente funcione correctamente antes de cargarla.

#### LÍQUIDO PURIFICADOR

- Sostenga la unidad principal, luego **empuje el recipiente del medicamento verticalmente hacia arriba**, guiándolo a lo largo de la guía de la unidad principal. (VER FIG. C)
- Abra la tapa del recipiente del medicamento, luego vierta la cantidad adecuada de medicamento líquido en el recipiente y cierre la tapa. Asegúrese de que la tapa esté bien colocada. (VER FIG. D)  
**¡ATENCIÓN!** Cuando vierta líquido en el recipiente del medicamento, recuerde llenarlo solo hasta el nivel máximo marcado (8 ml). La cantidad recomendada de líquido es de 1-8 ml.
- Sostenga el recipiente del medicamento y guíelo verticalmente hacia abajo a lo largo de la guía de la unidad principal hasta que escuche un „clíc“ distintivo. Asegúrese de que el contenedor esté montado correctamente. (VER FIG. E)  
**¡ATENCIÓN!** Asegúrese de que los electrodos de la unidad principal y del recipiente del medicamento estén limpios y secos. Una conexión incorrecta o electrodos contaminados pueden impedir que el dispositivo funcione correctamente.

#### NEBULIZACIÓN

- Coloque la mascarilla o la boquilla de acuerdo con (VER FIG. F.) Presione el botón de encendido para encender el dispositivo.
- El dispositivo se somete a un breve proceso de puesta en marcha de unos 2 segundos, después del cual inicia automáticamente la nebulización.  
**¡ATENCIÓN!** Si falta medicamento líquido en el recipiente del medicamento o hay un líquido poco conductor (por ejemplo, agua destilada), el indicador de nivel de líquido bajo (azul) parpadeará y luego el dispositivo se apagará automáticamente.  
**¡ATENCIÓN!** Durante el funcionamiento, se puede escuchar un sonido de alta frecuencia debido a las vibraciones del diafragma. Para reducirlo, debe agitar suavemente el dispositivo.
- Aplice la mascarilla en la boca y la nariz, o coloque la boquilla en la boca. Durante la nebulización, puede usar una banda elástica que debe colocarse en su cabeza, ajustando su tamaño a sus necesidades. (VER FIG. G)
- Respire profundamente lentamente mientras inhala el medicamento contenido en la niebla producida por el nebulizador.
- No cubra las aberturas de ventilación ubicadas en la mascarilla durante la nebulización. Esto puede interrumpir el flujo de aerosoles.
- Quando el medicamento en el recipiente se está agotando, se recomienda inclinar el nebulizador ligeramente hacia el paciente (es decir, hacia la salida del aerosol) para facilitar el contacto entre el líquido restante y la membrana.
- Quando el medicamento líquido se agota, el nebulizador puede emitir un sonido de alta frecuencia. El indicador de bajo nivel de líquido parpadeará y la unidad se apagará automáticamente.
- Después de la nebulización, presione el botón de encendido para apagar el dispositivo. Deseche cualquier líquido residual del recipiente del medicamento y desmonte el dispositivo.
- El nebulizador se apagará automáticamente después de 20 minutos. Debido a las diferentes propiedades fisicoquímicas de los medicamentos, es posible que algunos líquidos no apaguen automáticamente el nebulizador cuando se agoten. En este caso, apague manualmente el dispositivo para evitar daños en la membrana reticular.
- Algunos medicamentos pueden formar espuma cuando se rocían, que se acumula cerca de la red de rociado (VER FIG. H). Si esto sucede, apague el dispositivo, agítelo ligeramente y reinicielo.

#### MODOS DE LIMPIEZA

Se recomienda hacerlo después de cada uso. Para iniciar el modo de limpieza, siga las instrucciones a continuación:

- Asegúrese de que el dispositivo esté apagado.
- Vierta de 3 a 6 ml de agua corriente en el recipiente del medicamento.
- Mantenga presionado el botón de encendido durante 3 segundos para iniciar el modo de limpieza.
- La unidad funcionará durante 3 minutos y luego se apagará automáticamente.  
**¡ATENCIÓN!** El modo de limpieza se utiliza para enjuagar la malla de pulverización y los canales internos con agua.

#### 04. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Limpie y desinfecte los componentes del nebulizador después de cada uso, especialmente el recipiente del medicamento, la membrana de malla, el cabezal rociador, la mascarilla o la boquilla. Se recomiendan los siguientes métodos de limpieza y desinfección.

##### LIMPIEZA

Apague el nebulizador durante la limpieza y no lo conecte a una fuente de alimentación.

- Retire la mascarilla o la boquilla, luego retire el recipiente del medicamento de la unidad principal (CONSULTE LA FIG. C)
- Lave el envase del medicamento con la membrana de malla y la mascarilla o boquilla con agua corriente durante al menos 3 minutos. (VER FIG. J)
- Después de enjuagar, inspeccione todos los componentes con luz brillante. Deben estar completamente limpios, sin residuos ni olores visibles. Repita el paso 2 si es necesario.
- Limpie la unidad principal con un paño de algodón blanco ligeramente humedecido con agua del grifo. Limpie todas las superficies externas del aparato, incluido el interruptor de encendido.
- Limpie todos los componentes con un paño limpio y suave, colóquelos sobre una toalla limpia y seca y déjelos secar por completo durante al menos 1 hora.  
**¡ATENCIÓN!** No sumerja la unidad principal en agua. Antes de usarlo, el paño debe exprimirse completamente para eliminar el exceso de agua para evitar que entre humedad en el dispositivo y posibles daños a los componentes electrónicos.
- Después de una nebulización prolongada, puede aparecer suciedad en los electrodos de la unidad principal y en el recipiente del medicamento. En este caso, limpie suavemente las áreas sucias con un bastoncillo de algodón limpio. (VER FIG. K)
- No limpie ninguna parte del aparato en el lavavajillas.
- No seque en secadora ningún componente en el horno microondas.
- Guarde todos los componentes del conjunto en un lugar seco y limpio.

##### DESINFECCIÓN

Se recomienda desinfectar la mascarilla y la boquilla antes de cada uso. Siga estas reglas:

- Enjuague todas las superficies interiores y exteriores de la mascarilla y la boquilla con agua del grifo.
- Seque los restos visibles de agua con una toalla limpia y seca. A continuación, deje que la mascarilla y la boquilla se sequen por completo.
- Sumerja completamente la mascarilla seca y la boquilla en una solución de etanol al 70% durante 5 minutos.
- Retire los elementos de la solución, drene el exceso de etanol y vuelva a enjuagar todas las superficies con agua del grifo.
- Seque con una toalla limpia y déjelo sobre una toalla limpia y seca para que se seque por completo.

## 05. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Posible causa	Solución
El aparato no se puede arrancar (la luz de funcionamiento no se enciende)	Batería baja	Carga tu dispositivo
	Fuente de alimentación y nebulizador no se han conectado correctamente	Compruebe la conexión de la fuente de alimentación
El dispositivo no genera niebla (la luz de funcionamiento está encendida)	La unidad principal o los electrodos del envase del medicamento están sucios	Limpie los electrodos de acuerdo con las instrucciones y reinicie
	No sietae membrany hay suciedad, obstrucción grave, o daño	Limpie el envase del medicamento de acuerdo con las instrucciones. Si la falla no se ha corregido, se debe reemplazar el recipiente del medicamento
	El recipiente del medicamento no está doblado correctamente	Desmonte y vuelva a montar el recipiente del medicamento, reinicie
	El fármaco líquido no toca lo suficiente la malla de la membrana	1) Agite ligeramente el envase del medicamento y reiniciar 2) Incline la parte delantera del nebulizador Hacia el usuario de modo que la medicina líquida entró en contacto con la malla de la membrana
El volumen de niebla es demasiado pequeño	Hay suciedad en la malla de la membrana, grave Obstrucción o daño	Limpie el envase del medicamento de acuerdo con las instrucciones. Si la falla no se ha corregido, se debe reemplazar el recipiente del medicamento
	Indicador de baja tensión intermitente, de baja potencia	Cargue la batería y reinicie
	El envase del medicamento contiene un líquido poco conductor (por ejemplo, agua destilada) o un medicamento que no es adecuado para Atomización	Complete el tipo correcto medicamento líquido (consulte a su médico acerca de la tipo de medicamento utilizado)
La medicina líquida se agotó, y El nebulizador no Se apaga automáticamente	Algunos medicamentos líquidos tienen Diferentes propiedades y fuerte conductividad	Este es un fenómeno normal. Apague el nebulizador manualmente
	Algunos medicamentos líquidos pueden causar la formación de espuma en el envase del medicamento	Este es un fenómeno normal. Apague el nebulizador manualmente y elimine cualquier líquido residual
Fugas de medicamentos líquidos	El medicamento líquido agregado excede la capacidad máxima permitida del recipiente del medicamento	Deseche el exceso de líquido y reinicie
	El recipiente del medicamento se agita violentamente durante el uso	Mantenga el nebulizador estable durante el uso
	El recipiente del medicamento está dañado o el anillo de sellado de caucho de silicona está envejecido	Reemplace el recipiente del medicamento por uno nuevo inmediatamente

**¡ATENCIÓN!** Si, a pesar de seguir las instrucciones anteriores, el dispositivo sigue sin funcionar correctamente, póngase en contacto con un centro de servicio autorizado. No despegue el aparato usted mismo.

## 06. SÍMBOLOS EXPLICADOS

- MARCADO CE: MARCADO DE CONFORMIDAD CON EL REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO DE 5 DE ABRIL DE 2017. CON RESPECTO A LOS PRODUCTOS SANITARIOS. ORGANISMO NOTIFICADO: SGS
- Dispositivo médico
- Productor
- Representante autorizado en la Comunidad Europea
- Importador
- No deseche el producto en el contenedor de residuos municipales mezclados. Deseche el producto de acuerdo con las pautas para la eliminación de dispositivos electrónicos de este tipo
- Fecha de producción
- Siga las instrucciones de uso
- Piezas tipo BF
- Grado impermeable
- Proteger de la humedad
- Temperatura admisible
- Humedad admisible
- Presión admisible
- Cartón ondulado
- Producto delicado
- Cautela
- De este lado hacia arriba
- Código Único de Identificación de Producto (UDI)
- Número de serie
- Número de lote

## 07. ESPECIFICACIÓN

Fuente de alimentación: batería de litio – DC 3.7V o fuente de alimentación externa – 5V 1A (a través de USB-C)  
 Pobdr mocy: <2VA  
 Consumo de energía en espera: <0.1mA  
 Tasa de nebulización: >0,2 ml/min  
 Tamaño de partícula MMAD: <5µm  
 Fracción transpirable: ≥60%  
 Capacidad del tanque de medicamentos: 8 ml  
 Cantidad mínima de medicamento: 1 ml  
 Residuo de medicamento: <1ml  
 Nivel de ruido: ≤50dB  
 Apagado automático: sí, después de 20 minutos  
 Frecuencia ultrasónica: 110±10kHz  
 Entorno operativo: 10 °C- 40 °C (50 °F-104 °F), 10 % HR-95 % HR, 86 kPa-106 kPa  
 Condición de almacenamiento: -20 °C-70 °C (-4 °F-158 °F), 10 % de humedad relativa-95 % de humedad relativa, 50 kPa-106 kPa  
 Modo de funcionamiento: funcionamiento intermitente (tiempo de funcionamiento recomendado 20 min, pausa 10 min)

El aparato puede almacenarse durante 2 años en las condiciones enumeradas anteriormente.  
Dimensiones de la unidad principal con contenedor de medicamentos y membrana: 76 x 56 x 47 mm  
Peso: 46g

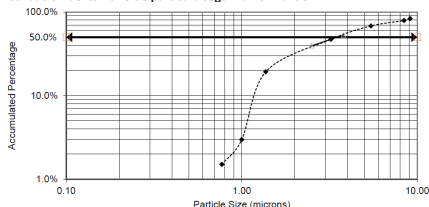
No utilice el nebulizador en un ambiente rico en oxígeno.

## 08. DISTRIBUCIÓN DEL TAMAÑO DE PARTÍCULA



Es posible que la información de rendimiento proporcionada por el fabricante de acuerdo con la norma ISO 27427 no se aplique a los medicamentos en suspensión o de alta viscosidad. La información sobre este tema debe solicitarse al proveedor del medicamento.

### Distribución del tamaño de partícula según la norma ISO 27427



Diámetro aerodinámico medio de la masa (MMAD, $\mu\text{m}$ )	3,5
Desviación estándar geométrica (GSD)	2,1
Menos de 5 $\mu\text{m}$ (%)	65%
Solución de prueba	Concentración de albuterol al 0,1% (M/V) en solución de cloruro de sodio al 0,9%
Volumen de llenado (ml)	3 ml
Porcentaje de volumen de llenado emitido en 1 min (%/min)	7,3%
Rendimiento de aerosoles (ml/min)	0,220

**¡ATENCIÓN!** El uso de medicamentos líquidos en forma de soluciones, suspensiones o emulsiones distintas de las recomendadas por el fabricante, en particular aquellos con mayor viscosidad, puede afectar la distribución del tamaño de partícula generado en el aerosol, el valor del diámetro aerodinámico de las partículas (MMAD) y la eficacia de la pulverización y la administración del fármaco a las vías respiratorias. Como resultado, los parámetros de funcionamiento del dispositivo pueden diferir de los declarados por el fabricante.

**¡ATENCIÓN!** Los parámetros de rendimiento del nebulizador se obtuvieron durante las pruebas realizadas con un modelo de ventilación de paciente adulto. Por lo tanto, en el caso de niños o lactantes, los valores obtenidos pueden diferir de los presentados en la documentación técnica.

## 09. TARJETA DE GARANTÍA

El producto viene con una garantía de 24 meses. Las condiciones de garantía se pueden encontrar en: <https://neno.pl/gwarancja>

Los detalles, el contacto y la dirección del servicio se pueden encontrar en: <https://neno.pl/kontakt>

Las especificaciones y el contenido del kit están sujetos a cambios sin previo aviso. Pedimos disculpas por cualquier inconveniente causado.

## 10. ELECTROMAGNÉTICO

El dispositivo requiere precauciones especiales relacionadas con la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe instalarse y operarse de acuerdo con la información de EMC en el manual. Puede ser susceptible a las interferencias de los dispositivos de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles.

1. El nebulizador está diseñado para su uso en entornos hospitalarios y domésticos, excluyendo las inmediaciones inmediatas de dispositivos quirúrgicos activos de HF y salas blindadas electromagnéticamente (RF), como los sistemas de imágenes de resonancia magnética, donde existe un alto nivel de interferencia electromagnética.
2. No utilice un teléfono móvil u otros dispositivos que emitan campos electromagnéticos cerca del nebulizador, ya que esto puede hacer que el nebulizador no funcione correctamente.
3. **Nota:** El dispositivo ha sido probado e inspeccionado minuciosamente para verificar su correcto funcionamiento.
4. **Nota:** Evite utilizar este aparato en las inmediaciones de otros aparatos eléctricos o apilarlos uno encima del otro. Esto puede provocar un mal funcionamiento. Si esta configuración es necesaria, monitoree el nebulizador y los dispositivos adyacentes para asegurarse de que funcionen correctamente.
5. El uso de accesorios distintos a los recomendados o suministrados por el fabricante puede aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética del dispositivo, lo que puede provocar su mal funcionamiento.
6. No exponga el dispositivo a sistemas RFID que puedan interferir con su funcionamiento.

### Directrices y Declaraciones de Emisiones Electromagnéticas

El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Solo debe utilizar el producto en este entorno.

Pruebas de emisiones	Compatibilidad	Directrices para entornos electromagnéticos
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF solo para sus funciones internas. Por lo tanto, la emisión de RF es muy baja y no debería causar interferencias a los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Clase B	El dispositivo es adecuado para su uso en todas las plantas, incluidos los hogares, y está conectado directamente a la red pública de baja tensión, que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/parpadeo IEC 61000-3-3	Compatible	

### Directrices y Declaraciones de Emisiones Electromagnéticas


El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Solo debe utilizar el producto en este entorno.

Pruebas de resistencia	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de compatibilidad	Directrices para entornos electromagnéticos
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV aire	Contacto $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Sobretensiones eléctricas rápidas/pulsos IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para línea eléctrica $\pm 1$ kV para línea de entrada/salida	$\pm 2$ kV para línea eléctrica	
Oleadas IEC 61000-4-5	$\pm$ modo diferencial de 1 kV $\pm 2$ kV Modo común	$\pm$ modo diferencial de 1 kV	La calidad de la fuente de alimentación de red debe coincidir con un entorno comercial u hospitalario típico.

Caídas de tensión, interrupciones a corto plazo y fluctuaciones de tensión en las líneas eléctricas IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°  0 % UT; 1 ciclo I 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°  0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°  0 % UT; 1 ciclo I 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°  0 % UT; 250/300 ciclos	La calidad de la fuente de alimentación de red debe coincidir con un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario requiere un funcionamiento continuo del dispositivo durante cortes de energía, se recomienda alimentar el dispositivo con la fuente de alimentación ininterrumpida o con la batería.
Frecuencia de potencia Campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos con frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

**NOTA:** UT es el voltaje de suministro de CA antes de que se aplique el nivel de prueba.

### Directrices y Declaraciones de Emisiones Electromagnéticas

Pruebas de resistencia	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de compatibilidad	Directrices para entornos electromagnéticos
Ondas de radio conducidas IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz 6 V en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	3 V 150 kHz a 80 MHz 6 V en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	Los equipos de radiocomunicación portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del dispositivo, incluidos los cables, que la distancia recomendada calculada a partir de la ecuación apropiada para la frecuencia del transmisor. Distancia recomendada
Ondas de radio radiadas IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz hacen 2.7 GHz Especificación de prueba de inmunidad de puerto externo de 385MHz-5785MHz para dispositivos de comunicación inalámbrica RF	10V/m 80 MHz hacen 2.7 GHz Especificación de prueba de inmunidad de puerto externo de 385MHz-5785MHz para dispositivos de comunicación inalámbrica RF	$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz hacer 800 MHz</p> $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz hacen 2.7 GHz donde p es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores fijos de RF, determinada por el estudio electromagnético del terreno, será inferior al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. Pueden producirse interferencias cerca de los dispositivos marcados con el siguiente símbolo:</p> 

**NOTA:** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

**NOTA:** Es posible que estas pautas no se apliquen a todas las situaciones. La radiación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.

- a) Las bandas ISM (industrial, científica y médica) en el rango de 150 kHz a 80 MHz son: 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; De 40,66 MHz a 40,70 MHz.  
Las bandas de radioaficionados en el rango de 0,15 MHz a 80 MHz incluyen: 1,8 MHz a 2,0 MHz; de 3,5 MHz a 4,0 MHz; de 5,3 MHz a 5,4 MHz; de 7 MHz a 7,3 MHz; de 10,1 MHz a 10,15 MHz; de 14 MHz a 14,2 MHz; de 18,07 MHz a 18,17 MHz; de 21,0 MHz a 21,4 MHz; de 24,89 MHz a 24,99 MHz; 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.
- b) La intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones de base de teléfonos móviles o radio, los radioaficionados, los transmisores AM/MF y los transmisores de televisión, no puede predecirse con exactitud desde el punto de vista teórico. Para evaluar el entorno electromagnético proveniente de transmisores de RF fijos, considere tomar medidas en el punto de uso del dispositivo. Si la intensidad de campo medida en una ubicación excede el nivel permitido de cumplimiento de RF, observe el dispositivo para asegurarse de que esté funcionando correctamente. Si se observan anomalías, pueden ser necesarias medidas adicionales, por ejemplo, reorientación o reubicación del dispositivo.
- c) En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo no excederá de 3 V/m.

### Distancias recomendadas entre el equipo de radiocomunicación portátil y móvil y el nebulizador

El dispositivo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético donde se controlan las interferencias de radio. El usuario puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicación de RF portátil y móvil (transmisores) y el dispositivo, como se recomienda a continuación, dependiendo de la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

Potencia nominal máxima del transmisor W	Distancia en función de la frecuencia del transmisor m 150 kHz do 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	De 150 kHz a 80 MHz en las bandas ISM y de aficionados $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	80 MHz hacer 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz hacen 2.7 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,20	2,00	0,35	0,70
10	3,80	6,32	1,10	2,21
100	12,00	20,00	35,00	70,00

**NOTA:** Para transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

**NOTA:** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

**NOTA:** Es posible que estas pautas no se apliquen a todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas está influenciada por su absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Si los usuarios/pacientes/clientes creen que ellos o un miembro de su familia han sufrido un incidente grave relacionado con este producto, se les anima a informar del incidente al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario/paciente/cliente está establecido o resida.

Gentile Cliente,

Grazie per aver acquistato il nebulizzatore a ultrasuoni portatile NENO ATEM. Un nebulizzatore è un dispositivo medico. Leggere le seguenti istruzioni prima di utilizzare il prodotto e interromperlo se è necessario riutilizzarlo.

#### 01. PRECAUZIONI

1. Utilizzare l'apparecchio solo come descritto nelle istruzioni. Non utilizzare il dispositivo per altri scopi. Il nebulizzatore è solo per la terapia respiratoria. Qualsiasi altro uso è inappropriato e può essere pericoloso
2. Consultare il proprio medico in merito al tipo, alla dose e al metodo di utilizzo e seguire le sue raccomandazioni. Utilizzare solo i farmaci prescritti dal medico.
3. L'apparecchio non deve essere utilizzato per il supporto vitale.
4. Il nebulizzatore è destinato esclusivamente all'uso in pazienti coscienti.
5. Il dispositivo non è destinato all'uso in pazienti collegati a un sistema respiratorio per anestesia o a un ventilatore.
6. Assicurarsi che non vi siano danni visibili al dispositivo o agli accessori prima dell'uso. Non utilizzare il prodotto se un componente è danneggiato o mancante.
7. Prima di ogni utilizzo, assicurarsi che tutti i componenti siano accuratamente puliti e disinfettati, come raccomandato nelle istruzioni, per prevenire il rischio di infezione.
8. Prima di accendere il dispositivo, assicurarsi che il contenitore del medicinale non sia vuoto. Non superare la capacità massima indicata sul contenitore del farmaco.
9. Non utilizzare l'apparecchio se è danneggiato o è stato immerso in acqua. In questo caso, interrompere immediatamente l'uso e contattare un centro di assistenza autorizzato.
10. Il nebulizzatore è destinato all'uso individuale. Si consiglia di utilizzare l'apparecchio da più di una persona.
11. Utilizzare solo in condizioni ambientali comprese tra 10°C e 40°C.
12. Non utilizzare il dispositivo in un ambiente con un'umidità relativa superiore al 95% di umidità relativa.
13. Quando il dispositivo è in funzione, mantenerlo in posizione verticale e stabile per evitare perdite o nebulizzazione impropria.
14. Non aprire il coperchio del contenitore del farmaco durante la nebulizzazione.
15. Non dirigere il getto di spruzzo verso gli occhi.
16. Non toccare la rete della membrana con oggetti duri e appuntiti o con le dita a causa del rischio di danni.
17. In caso di disagio durante l'uso, interrompere l'uso e consultare un medico.
18. Il dispositivo è dotato di un timer di spegnimento automatico, che lo spegnerà dopo 20 minuti di funzionamento continuo. Se l'apparecchio non si spegne automaticamente dopo questo tempo, spegnerlo manualmente e contattare un centro di assistenza autorizzato.
19. Se non si utilizza il dispositivo per un lungo periodo di tempo, pulire e disinfettare il contenitore del farmaco e gli accessori prima di utilizzarlo.
20. Pulire il contenitore del medicinale e gli accessori dopo ogni utilizzo.
21. Non utilizzare accessori o pezzi di ricambio diversi da quelli approvati dal produttore. Questi accessori soddisfano gli standard di biocompatibilità in conformità alla norma ISO 10993-1.
22. Non smontare o modificare il dispositivo senza l'approvazione del produttore. Modifiche non autorizzate possono invalidare la garanzia e mettere in pericolo la salute dell'utente.
23. Non utilizzare il dispositivo vicino a fonti di forti interferenze elettromagnetiche, come forni a microonde, telefoni cellulari o altri dispositivi ad alta frequenza.
24. Non utilizzare l'apparecchio sotto una coperta o un cuscino. Potrebbe surriscaldarsi e provocare un incendio.
25. Non utilizzare il nebulizzatore in prossimità di dispositivi di riscaldamento o con fiamme libere.
26. Al termine della nebulizzazione, scollegare la fonte di alimentazione (ad es. cavo USB) per garantire la sicurezza e risparmiare energia.
27. Conservare il dispositivo in un luogo fresco e asciutto, lontano da fonti di calore, luce solare e umidità elevata.
28. Tenere il prodotto e la sua confezione fuori dalla portata dei bambini che potrebbero ingerire piccole parti, consultare immediatamente un medico.
29. Il prodotto non è un giocattolo. Non permettere ai bambini di giocare con l'apparecchio.
30. Non utilizzare l'apparecchio con acqua distillata, sostanze oleose o prodotti contenenti acido ialuronico ed oli essenziali.

#### 02. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

##### PRINCIPIO

Durante il funzionamento del dispositivo, il generatore di ultrasuoni genera elettricità ad alta frequenza. Questa energia viene trasferita a un trasduttore, che la converte in onde ultrasoniche. Il trasduttore si trova vicino al contenitore del farmaco e fa vibrare la rete nel nebulizzatore. Grazie a queste vibrazioni, il liquido nel contenitore del medicinale viene convertito in un aerosol fine. Questo processo viene effettuato spremendo il farmaco attraverso i micropori della rete. L'aerosol risultante viene quindi erogato alle vie aeree del paziente utilizzando un boccaglio o una maschera.

La dimensione delle particelle di aerosol ha un impatto significativo sull'efficacia del trattamento. Secondo gli esami medici (VEDI FIGURA A):

- Le particelle con una dimensione di 1-5 µm sono le migliori per raggiungere le parti periferiche dei polmoni.
- Le particelle con una dimensione di 5-10 µm si depositano principalmente nelle vie aeree conduttive.
- Le particelle con una dimensione di 10-100 µm rimangono principalmente nel naso e/o nella bocca.
- Le particelle di 1 µm o più piccole vengono in gran parte espirate e potrebbero non raggiungere la loro destinazione nel sistema respiratorio.

La selezione della giusta dimensione delle particelle aumenta l'efficacia della terapia e riduce il rischio di effetti collaterali. (Basato su: „Una guida ai dispositivi di somministrazione di aerosol per la terapia respiratoria – 4a edizione“)

##### DESTINAZIONE D'USO DEL PRODOTTO

Il nebulizzatore ad ultrasuoni è progettato per l'inalazione di farmaci utilizzati nel trattamento delle malattie respiratorie. Può essere utilizzato sia per uso domestico che clinico, a casa e all'aperto.

Il dispositivo può essere utilizzato da persone di tutte le età. Tuttavia, si raccomanda che il dispositivo sia utilizzato da un adulto o da personale sanitario (ad es. un medico o un infermiere). L'utente deve avere una conoscenza generale del funzionamento del dispositivo e leggere il contenuto di questo manuale prima di utilizzarlo.

**ATTENZIONE!** I bambini e gli adulti che non sono in grado di utilizzare l'apparecchio da soli devono utilizzarlo sotto la supervisione di un tutore.

**ATTENZIONE!** Non usare in pazienti che sono incoscienti, che non respirano spontaneamente o che hanno edema polmonare. L'uso di un nebulizzatore in questi casi può rappresentare una seria minaccia per la salute e la vita del paziente.

##### CONTENUTO DEL KIT

Il nebulizzatore a ultrasuoni è costituito da un'unità principale con un contenitore per farmaci e accessori (VEDI FIG. B). Il set include anche un cavo USB-C e un manuale utente.

1. Contenitore per medicinali
2. Chiusura del contenitore del farmaco
3. Membrana a rete
4. Unità principale
5. Contatti elettrodo
6. Indicatore di bassa tensione
7. Indicatore di basso livello del fluido
8. Coperchio del contenitore del farmaci
9. Misurazione della quantità di medicinale
10. Pulsante di accensione
11. Porta USB per la ricarica
12. Maschera per un bambino
13. Boccaglio
14. Maschera per un adulto

### 03. ISTRUZIONI PER L'USO

#### NOTIFICHE LUMINOSE

La luce verde è fissa durante il funzionamento	Il dispositivo funziona in modalità di nebulizzazione
La luce verde si accende e si spegne lentamente durante il funzionamento	Il dispositivo è in modalità di pulizia
La luce arancione lampeggia lentamente	Notifica di batteria scarica
La luce arancione lampeggia velocemente	Potenza molto bassa, spegnimento automatico
La luce blu lampeggia	Nessun liquido nel contenitore del medicinale, spegnimento automatico
La luce verde lampeggia durante la ricarica	Caricamento
La luce verde è fissa durante la ricarica	Dispositivo completamente carico

#### PREPARAZIONE

Prima dell'uso, pulire, disinfettare e asciugare l'apparecchio e gli accessori secondo le informazioni nella sezione PULIZIA E DISINFEZIONE.

#### POTENZA

Il nebulizzatore è dotato di un cavo di ricarica USB-C. Il set non include un alimentatore. Utilizzare un adattatore CA conforme a IEC 60601-1 (uscita: CC 5 V/1 A) per la ricarica. Prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta e se il dispositivo non è stato utilizzato per 3 mesi, si consiglia di caricare la batteria. Il tempo per la ricarica completa è di circa 1 ora. Quando l'apparecchio è scarico, caricarlo utilizzando il cavo (VEDI FIG. I).

**ATTENZIONE!** Assicurarsi che la presa di corrente funzioni correttamente prima di caricarla.

#### LQUIDO PURIZZANTE

1. Tenere l'unità principale, quindi **spingere il contenitore del farmaco verticalmente verso l'alto**, guidandolo lungo la guida dell'unità principale. (VEDI FIG. C)
2. Aprire il coperchio del contenitore del farmaco, quindi versare la quantità appropriata di farmaco liquido nel contenitore e chiudere il coperchio. Assicurarsi che il coperchio sia correttamente agganciato. (VEDI FIG. D)

**ATTENZIONE!** Quando si versa il liquido nel contenitore del medicinale, ricordarsi di riempirlo solo fino al livello massimo contrassegnato (8 ml). La quantità consigliata di liquido è di 1-8 ml.

3. Tenere il contenitore del farmaco e guidarlo verticalmente verso il basso lungo la guida dell'unità principale finché non si sente un „clic“ distintivo. Assicurarsi che il cestino sia montato correttamente. (VEDI FIG. E)

**ATTENZIONE!** Assicurarsi che gli elettrodi nell'unità principale e nel contenitore del farmaco siano puliti e asciutti. Un collegamento errato o elettrodi contaminati possono impedire il corretto funzionamento del dispositivo.

#### NEBULIZZAZIONE

1. Montare la maschera o il bocaglio secondo (VEDI FIG. F.) Premere il pulsante di accensione per accendere il dispositivo.
2. Il dispositivo viene sottoposto a un breve processo di avvio di circa 2 secondi, dopodiché avvia automaticamente la nebulizzazione.
- ATTENZIONE!** Se il medicinale liquido manca dal contenitore del medicinale o è presente un liquido scarsamente conduttivo (ad es. acqua distillata), l'indicatore di livello del liquido basso (blu) lampeggerà e quindi il dispositivo si spegnerà automaticamente.
- ATTENZIONE!** Durante il funzionamento, si può sentire un suono ad alta frequenza a causa delle vibrazioni del diaframma. Per ridurlo, è necessario scuotere delicatamente il dispositivo.
3. Applicare la maschera sulla bocca e sul naso o posizionare il bocaglio in bocca. Durante la nebulizzazione, è possibile utilizzare un elastico che deve essere applicato sulla testa, regolandone le dimensioni in base alle proprie esigenze. (VEDI FIG. G)
4. Fai un respiro profondo lentamente mentre inspiri il farmaco contenuto nella nebbia prodotta dal nebulizzatore.
5. Non coprire le aperture di ventilazione situate nella maschera durante la nebulizzazione. Questo può interrompere il flusso di aerosol.
6. Quando il medicinale nel contenitore si sta esaurendo, si raccomanda di inclinare leggermente il nebulizzatore verso il paziente (cioè verso l'uscita dell'aerosol) per facilitare il contatto tra il liquido rimanente e la membrana.
7. Quando il farmaco liquido è esaurito, il nebulizzatore può emettere un suono ad alta frequenza. L'indicatore di liquido basso lampeggerà e l'unità si spegnerà automaticamente.
8. Dopo la nebulizzazione, premere il pulsante di accensione per spegnere il dispositivo. Eliminare il liquido residuo dal contenitore del farmaco e smontare il dispositivo.
9. Il nebulizzatore si spegnerà automaticamente dopo 20 minuti. A causa delle diverse proprietà fisico-chimiche dei farmaci, alcuni liquidi potrebbero non spegnere automaticamente il nebulizzatore quando sono esauriti. In questo caso, spegnere manualmente il dispositivo per evitare danni alla membrana reticolare.
10. Alcuni farmaci possono formare schiuma quando spruzzati, che si accumula vicino alla rete spray (VEDI FIG. H). In tal caso, spegnere il dispositivo, scuotolo leggermente e riavviarlo.

#### MODALITÀ DI PULIZIA

Si consiglia di farlo dopo ogni utilizzo. Per avviare la modalità di pulizia, seguire le indicazioni seguenti:

1. Assicurarsi che il dispositivo sia spento.
2. Versare 3-6 ml di acqua naturale nel contenitore del farmaco.
3. Tenere premuto il pulsante di accensione per 3 secondi per avviare la modalità di pulizia.
4. L'unità funzionerà per 3 minuti e poi si spegnerà automaticamente.

**ATTENZIONE!** La modalità di pulizia viene utilizzata per sciacquare con acqua la rete spray e i canali interni.

#### 04. PULIZIA E DISINFEZIONE

Pulire e disinfettare i componenti del nebulizzatore dopo ogni utilizzo, in particolare il contenitore del farmaco, la membrana a rete, la testina di spruzzatura, la maschera o il bocaglio. Si consigliano i seguenti metodi di pulizia e disinfezione.

#### PULITURA

Spegnere il nebulizzatore durante la pulizia e non collegarlo a una fonte di alimentazione.

1. Rimuovere la maschera o il bocaglio, quindi rimuovere il contenitore del farmaco dall'unità principale (VEDI FIG. C)
2. Lavare il contenitore del medicinale con la membrana a rete e la maschera o il bocaglio sotto l'acqua corrente per almeno 3 minuti. (VEDI FIG. J)
3. Dopo il risciacquo, ispezionare tutti i componenti in condizioni di luce intensa. Devono essere completamente puliti, senza residui o odori visibili. Ripetere il passaggio 2 se necessario.
4. Pulire l'unità principale utilizzando un panno di cotone bianco leggermente inumidito con acqua di rubinetto. Pulire tutte le superfici esterne dell'apparecchio, compreso l'interruttore di alimentazione.
5. Pulire tutti i componenti con un panno morbido e pulito, posizionarli su un asciugamano pulito e asciutto e lasciare asciugare completamente per almeno 1 ora.
- ATTENZIONE!** Non immergere l'unità principale in acqua. Prima dell'uso, il panno deve essere accuratamente strizzato dall'acqua in eccesso per evitare che l'umidità penetri nel dispositivo e possa danneggiare i componenti elettronici.
6. Dopo una nebulizzazione prolungata, può apparire dello sporco sugli elettrodi dell'unità principale e sul contenitore del farmaco. In questo caso, pulire delicatamente le aree sporche con un batuffolo di cotone pulito. (VEDI FIG. K)
7. Non lavare nessuna parte dell'apparecchio in lavastoviglie.
8. Non asciugare in asciugatrice alcun componente del forno a microonde.
9. Conservare tutti i componenti del set in un luogo asciutto e pulito.

#### DISINFEZIONE

Si consiglia di disinfettare la maschera e il bocaglio prima di ogni utilizzo. Segui queste regole:

1. Sciacquare tutte le superfici interne ed esterne della maschera e del bocaglio con acqua di rubinetto.
2. Asciugare le tracce visibili di acqua con un asciugamano pulito e asciutto. Quindi lasciare asciugare completamente la maschera e il bocaglio.
3. Immergere completamente la maschera asciutta e il bocaglio in una soluzione di etanolo al 70% per 5 minuti.
4. Togliere gli elementi dalla soluzione, scolare l'etanolo in eccesso e sciacquare nuovamente tutte le superfici con acqua di rubinetto.
5. Asciugare con un asciugamano pulito e lasciare asciugare completamente un asciugamano pulito e asciutto.

## 05. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Causa potenziale	Soluzione
L'apparecchio non può essere avviato (la spia di funzionamento non si accende)	Batteria scarica	Carica il tuo dispositivo
	Alimentazione e nebulizzatore non sono stati collegati correttamente	Controllare il collegamento dell'alimentazione
Il dispositivo non genera nebbia (la spia operativa è accesa)	L'unità principale o gli elettrodi sul contenitore del farmaco sono sporchi	Pulire gli elettrodi secondo le istruzioni e riavviare
	Na siate membrany c'è sporcizia, grave ostruzione, o danno	Pulisci il contenitore del medicinale secondo le istruzioni. Se il guasto non è stato corretto, il contenitore del farmaco deve essere sostituito
	Il contenitore del farmaco non è piegato correttamente	Smontare e rimontare il contenitore del medicinale, riavviare
	Il farmaco liquido non tocca sufficientemente la maglia della membrana	1) Agitare leggermente il contenitore del medicinale e riavvia 2) Inclinare la parte anteriore del nebulizzatore nei confronti dell'utente in modo che il medicinale liquido è entrato in contatto con la rete della membrana
Il volume della nebbia è troppo piccolo	C'è sporco sulla rete della membrana, grave Blocco o danneggiamento	Pulisci il contenitore del medicinale secondo le istruzioni. Se il guasto non è stato corretto, il contenitore del farmaco deve essere sostituito
	Indicatore di bassa tensione lampeggiante, a bassa potenza	Caricare la batteria e riavviare
Il medicinale liquido era esaurito e il nebulizzatore non si spegne automaticamente	Il contenitore del medicinale contiene un liquido scarsamente conduttivo (ad es. acqua distillata) o un medicinale non adatto per Nebulizzazione	Completa il tipo giusto medicinale liquido (consultare il proprio medico in merito al tipo di medicinale utilizzato)
	Alcuni farmaci liquidi hanno proprietà diverse e forti conduttività	Questo è un fenomeno normale. Spegnerne manualmente il nebulizzatore
Perdite di medicinali liquidi	Alcuni farmaci liquidi possono causare la formazione di schiuma nel contenitore del farmaco	Questo è un fenomeno normale. Spegnerne manualmente il nebulizzatore e rimuovere eventuali residui di liquido
	Il medicinale liquido aggiunto supera la capacità massima consentita del contenitore del medicinale	Eliminare il liquido in eccesso e riavviare
	Il contenitore del farmaco viene scosso violentemente durante l'uso	Tenere fermo il nebulizzatore durante l'uso
	Il contenitore del farmaco è danneggiato o l'anello di tenuta in gomma silconica è invecchiato	Sostituire immediatamente il contenitore del farmaco con un nuovo

**ATTENZIONE!** Se, nonostante le istruzioni di cui sopra, il dispositivo continua a non funzionare correttamente, contattare un centro di assistenza autorizzato. Non aprire l'apparecchio da soli.

## 06. SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

- MARCHIO CE: MARCATURA DI CONFORMITÀ AL REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 5 APRILE 2017. RELATIVI AI DISPOSITIVI MEDICI. ORGANISMO NOTIFICATO: SGS
- Dispositivo medico
- Produttore
- Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea
- Importatore
- Non smaltire il prodotto nel contenitore dei rifiuti urbani misti. Smaltire il prodotto in conformità con le linee guida per lo smaltimento di dispositivi elettronici di questo tipo
- Data di produzione
- Seguire le istruzioni per l'uso
- Parti di tipo BF
- Grado impermeabile
- Proteggere dall'umidità
- Temperatura ammissibile
- Umidità ammissibile
- Pressione ammissibile
- Cartone ondulato
- Prodotto delicato
- Cautela
- Questo lato verso l'alto
- Codice Identificativo Unico del Prodotto (UDI)
- Numero di serie
- Numero di lotto

## 07. SPECIFICAZIONE

Alimentazione: batteria al litio – DC 3.7V o alimentazione esterna – 5V 1A (tramite USB-C)

Potenza: <2VA

Consumo energetico in standby: <0,1 mA

Velocità di nebulizzazione: >0,2 ml/min

Dimensione delle particelle MMAD: <5µm

Frazione traspirante: ≥60%

Capacità del serbatoio della medicina: 8 ml

Quantità minima di medicinale: 1 ml

Residuo del farmaco: <1ml

Livello di rumore: ≤50dB

Spegnimento automatico: sì, dopo 20 minuti

Frequenza ultrasonica: 110±10kHz

Ambiente operativo: 10 °C - 40 °C (50 °F-104 °F), 10% RH-95% RH, 86 kPa-106 kPa

Condizioni di conservazione: -20 °C -70 °C (-4 °F-158 °F), 10% RH-95% RH, 50kPa-106kPa

Modalità di funzionamento: funzionamento intermittente (tempo di funzionamento consigliato 20 min, pausa 10 min)

L'apparecchio può essere conservato per 2 anni alle condizioni sopra elencate.

Dimensioni dell'unità principale con contenitore per farmaci e membrana: 76 x 56 x 47 mm

Peso: 46g

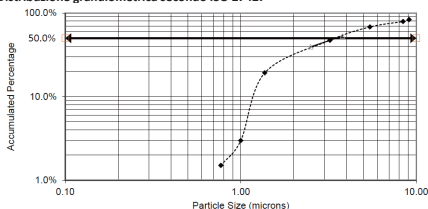
Non utilizzare il nebulizzatore in un ambiente ricco di ossigeno.

## 08. DISTRIBUZIONE GRANULOMETRICA



Le informazioni sulle prestazioni fornite dal produttore in conformità alla norma ISO 27427 potrebbero non essere applicabili a sospensioni o farmaci ad alta viscosità. Informazioni su questo argomento dovrebbero essere richieste al fornitore del farmaco.

### Distribuzione granulometrica secondo ISO 27427



Diámetro aerodinámico mediano de masa (MMAD, $\mu\text{m}$ )	3,5
Desviación estándar geométrica (GSD)	2,1
Meno di 5 $\mu\text{m}$ (%)	65%
Soluzione di test	Concentrazione di Albuterolo 0,1% (M/V) in soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%
Volume di riempimento (ml)	3 ml
Percentuale di volume di riempimento emessa in 1 min (%/min)	7,3%
Aerosol Yield (ml/min)	0,220

**ATTENZIONE!** L'uso di medicinali liquidi sotto forma di soluzioni, sospensioni o emulsioni diverse da quelle raccomandate dal produttore, in particolare quelli con viscosità aumentata, può influenzare la distribuzione granulometrica generata nell'aerosol, il valore del diametro aerodinamico delle particelle (MMAD) e l'efficacia della spruzzatura e della somministrazione del farmaco alle vie respiratorie. Di conseguenza, i parametri di funzionamento del dispositivo possono differire da quelli dichiarati dal produttore.

**ATTENZIONE!** I parametri di prestazione del nebulizzatore sono stati ottenuti durante i test effettuati utilizzando un modello di ventilazione di paziente adulto. Pertanto, nel caso di bambini o neonati, i valori ottenuti possono differire da quelli presentati nella documentazione tecnica.

## 09. CERTIFICATO DI GARANZIA

Il prodotto viene fornito con una garanzia di 24 mesi. Le condizioni di garanzia sono disponibili all'indirizzo: <https://neno.pl/gwarancja>

I dettagli, i contatti e l'indirizzo del servizio sono disponibili all'indirizzo: <https://neno.pl/kontakt>

Le specifiche e il contenuto del kit sono soggetti a modifiche senza preavviso. Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati.

## 10. ELETTROMAGNETICO

Il dispositivo richiede precauzioni speciali relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e utilizzato in conformità con le informazioni EMC nel manuale. Può essere suscettibile alle interferenze provenienti da dispositivi portatili e mobili a radiofrequenza (RF).

- Il nebulizzatore è progettato per l'uso in ambienti ospedalieri e domestici, escluse le immediate vicinanze di dispositivi di chirurgia HF attivi e stanze schermate elettromagneticamente (RF), come i sistemi di risonanza magnetica, dove è presente un alto livello di interferenza elettromagnetica.
- Non utilizzare telefoni cellulari o altri dispositivi che emettono campi elettromagnetici vicino al nebulizzatore, poiché ciò potrebbe causare il malfunzionamento del nebulizzatore.
- NOTA:** Il dispositivo è stato accuratamente testato e ispezionato per verificarne il corretto funzionamento.
- NOTA:** Evitare di utilizzare questo apparecchio nelle immediate vicinanze di altri apparecchi elettrici o di impararli uno sopra l'altro. Ciò può causare malfunzionamenti. Se questa configurazione è necessaria, monitorare il nebulizzatore e i dispositivi adiacenti per assicurarsi che funzionino correttamente.
- L'uso di accessori diversi da quelli consigliati o forniti dal produttore può aumentare le emissioni elettromagnetiche o diminuire l'immunità elettromagnetica del dispositivo, il che può portare al suo malfunzionamento.
- Non esporre il dispositivo a sistemi RFID che potrebbero interferire con il suo funzionamento.

### Linee guida e dichiarazioni sulle emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Utilizzare il prodotto solo in questo ambiente.

Prove di emissione	Compatibilità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Emissioni di radiofrequenza (RF) CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza l'energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, l'emissione RF è molto bassa e non dovrebbe causare interferenze alle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni di radiofrequenza (RF) CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è adatto per l'uso in tutti gli impianti, compresi quelli domestici e direttamente collegato alla rete pubblica a bassa tensione, che alimenta gli edifici adibiti a scopi domestici.
Emissioni armoniche	Classe A	
Certificazione IEC 61000-3-2	Compatibile	
Fluttuazioni di tensione/sfarfallio		
Certificazione IEC 61000-3-3		

### Linee guida e dichiarazioni sulle emissioni elettromagnetiche


Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Utilizzare il prodotto solo in questo ambiente.

Prove di resistenza	Livello di prova IEC 60601	Livello di compatibilità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD)	Contatto $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV aria	Contatto $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Sovratensioni elettriche veloci/impulsi	$\pm 2$ kV per linea elettrica $\pm 1$ kV per linea di ingresso/uscita	$\pm 2$ kV per linea elettrica	
Picchi	$\pm$ modo differenziale a 1 kV $\pm 2$ kV di modo comune	$\pm$ modo differenziale a 1 kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, interruzioni a breve termine e fluttuazioni di tensione sulle linee elettriche	0 % UT; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	0 % UT; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	
Certificazione IEC 61000-4-11	0 % UT; 1 ciclo I 70 % UT; 25/30 cicli Monofase: a 0°	0 % UT; 1 ciclo I 70 % UT; 25/30 cicli Monofase: a 0°	
	0 % UT; 250/300 cicli	0 % UT; 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente richiede un funzionamento continuo del dispositivo durante le interruzioni di corrente, si consiglia di alimentare il dispositivo dal gruppo di continuità o dalla batteria.

Frequența de alimentare câmp magnetic (50/60 Hz) Certificare IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I câmpii magnetici cu frecvența de alimentare trebuie să fie la nivelurile caracteristice de o poziție tipică într-un mediu comercială sau ospedaliară.
--	--------	--------	---

**NOTA:** UT este tensiunea de alimentare CA înainte de aplicarea nivelului de probă.

**Linie ghidă și declarații asupra emisiilor electromagnetice**

Prove de rezistență	Nivelul de probă IEC 60601	Nivelul de compatibilitate	Linie ghidă pentru mediul electromagnetic
Onde radio conduse Certificare IEC 61000-4-6	3 V de la 150 kHz la 80 MHz 6 V în benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz	3 V de la 150 kHz la 80 MHz 6 V în benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz	Le aparaturile de comunicație radio portabile și mobile nu trebuie să fie utilizate la o distanță inferioară la oricare parte din dispozitiv, inclusiv la cablu, față de distanța recomandată calculată în funcție de puterea și de frecvența de transmisie.  Distanță recomandată $d = \left[ \frac{3,5}{V_s} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V_s} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz până la 800 MHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz și 2,7 GHz unde p este puterea de ieșire maximă a dispozitivului în watt (W) conform producătorului dispozitivului și d este distanța recomandată în metri (m). Intensitatea de câmp de la dispozitivul RF fix, determinată prin măsurători electromagnetice de teren, trebuie să fie inferioară la nivelul de conformitate în fiecare gamă de frecvență. Pot fi verificate interferențele în proximitatea dispozitivului prin următoarele simboluri: 
Onde radio iradiate Certificare IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz la 2,7 GHz Specificații de test de imunitate la câmp extern 385 MHz-5785 MHz pentru dispozitivul de comunicație wireless RF	10 V/m 80 MHz la 2,7 GHz Specificații de test de imunitate la câmp extern 385 MHz-5785 MHz pentru dispozitivul de comunicație wireless RF	

**NOTA:** A 80 MHz și 800 MHz, se aplică o gamă de frecvență puțin mai mare.

**NOTA:** Aceste linii ghidă ar putea să nu fie aplicabile în toate situațiile. Radiația electromagnetică este influențată de absorbție și de reflexie de către structuri, obiecte și persoane.

a) Benzile ISM (industriale, științifice și medicale) în intervalul de la 150 kHz la 80 MHz sunt: de la 6,765 MHz la 6,795 MHz; de la 13,553 MHz la 13,567 MHz; de la 26,957 MHz la 27,283 MHz; de la 40,66 MHz la 40,70 MHz.  
Benzile de la radioamatori în gama de la 0,15 MHz la 80 MHz includ: de la 1,8 MHz la 2,0 MHz; de la 3,5 MHz la 4,0 MHz; de la 5,3 MHz la 5,4 MHz; de la 7 MHz la 7,3 MHz; de la 10,1 MHz la 10,15 MHz; de la 14 MHz la 14,2 MHz; de la 18,07 MHz la 18,17 MHz; de la 21,0 MHz la 21,4 MHz; de la 24,89 MHz la 24,99 MHz; de la 28,0 MHz la 29,7 MHz și de la 50,0 MHz la 54,0 MHz.  
b) Intensitatea de câmp de la dispozitivul fix, la stațiile mobile de radio, la radioamatori, la dispozitivul AM/FM și la dispozitivul televiziv, nu trebuie să fie prevăzută cu precizie în teorie. Pentru a evalua mediul electromagnetic provenit de la dispozitivul RF fix, trebuie să se ia în considerare execuția de măsurare în punctul de utilizare al dispozitivului. Dacă intensitatea de câmp măsurată într-o poziție depășește nivelul de conformitate RF, trebuie să se observe dispozitivul pentru a se asigura că funcționează corect. Dacă se observă anomalii, pot fi necesare măsurări suplimentare, de exemplu reorientarea sau reconfigurarea dispozitivului.  
c) În gama de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz, intensitatea de câmp nu trebuie să depășească 3 V/m.

**Distanțe recomandate între aparaturile de comunicație radio portabile și mobile și rețelele de telecomunicații**

Dispozitivul este destinat pentru utilizare într-un mediu electromagnetic în care există interferențe radio controlate. Utilizatorul poate să ajute la prevenirea interferențelor electromagnetice menținând o distanță minimă față de aparaturile de comunicație RF portabile și mobile (dispozitivul și dispozitivul), așa cum este recomandat în continuare, în funcție de puterea și de frecvența de ieșire maximă a dispozitivului de comunicație.

Puterea nominală maximă a dispozitivului W	Distanța în funcție de frecvența dispozitivului de comunicație m			
	150 kHz la 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V_s} \right] \sqrt{P}$	De la 150 kHz la 80 MHz în benzile ISM și amatoriale $d = \left[ \frac{12}{V_s} \right] \sqrt{P}$	80 MHz până la 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz și 2,7 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,20	2,00	0,35	0,70
10	3,80	6,32	1,10	2,21
100	12,00	20,00	35,00	70,00

**NOTA:** Pentru dispozitivul de comunicație radio portabil și mobil, distanța recomandată d în metri (m) poate să fie estimată utilizând ecuația aplicabilă la frecvența dispozitivului, unde P este puterea de ieșire maximă a dispozitivului în watt (W) conform producătorului dispozitivului.

**NOTA:** A 80 MHz și 800 MHz, se aplică o distanță de separare puțin mai mare.

**NOTA:** Aceste linii ghidă ar putea să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea de unde electromagnetice este influențată de absorbție și de reflexie de către structuri, obiecte și persoane.

Se recomandă utilizatorilor/pacienților/ clienților să informeze personalul medical sau autoritățile competente dacă au observat un incident care este corelat cu acest dispozitiv, sau să raporteze incidentul către producător și către autoritatea competentă în țara în care este stabilit domiciliul.

## RO

### MANUAL DE UTILIZARE

**Stimate client,**

Vă mulțumim că ați achiziționat nebulizatorul portabil cu ultrasunete NENO ATEMO. Un nebulizator este un dispozitiv medical. Vă rugăm să citiți următoarele instrucțiuni înainte de a utiliza produsul și să îl opriți dacă trebuie să-l utilizați din nou.

**01. PRECAUȚII**

- Utilizați aparatul numai așa cum este descris în instrucțiuni. Nu utilizați dispozitivul în niciun alt scop. Nebulizatorul este doar pentru tratamente respiratorii. Orice alte utilizări sunt neprevăzute și pot fi periculoase.
- Consultați-vă medicul dumneavoastră cu privire la tipul, doza și metoda de utilizare și urmați recomandările acestuia. Utilizați numai medicamente prescrise de medicul dumneavoastră.
- Aparatul nu trebuie utilizat pentru susținerea vieții.
- Nebulizatorul este destinat utilizării numai la pacienții conștienți.
- Dispozitivul nu este destinat utilizării la pacienții conectați la un sistem respirator de anestezie sau la un ventilator.
- Asigurați-vă că nu există deteriorări vizibile ale dispozitivului sau accesoriilor înainte de utilizare. Nu utilizați produsul dacă vreă componentă este deteriorată sau lipsește.
- Înainte de fiecare utilizare, asigurați-vă că toate componentele sunt curățate și dezinfectate temeinic, conform recomandărilor din instrucțiuni, pentru a preveni riscul de infecție.

8. Înainte de a porni dispozitivul, asigurați-vă că recipientul pentru medicamente nu este gol. Nu depășiți capacitatea maximă marcată pe recipientul pentru medicamente.
9. Nu utilizați aparatul dacă este deteriorat sau a fost scufundat în apă. În acest caz, opriți imediat utilizarea și contactați un centru de service autorizat.
10. Nebulizatorul este destinat utilizării individuale. Nu este recomandat să utilizați aparatul de către mai multe persoane.
11. Utilizați numai în condiții ambientale cuprinse între 10°C și 40°C.
12. Nu utilizați dispozitivul într-un mediu cu umiditate relativă care depășește 95% umiditate relativă.
13. Când dispozitivul este în funcțiune, păstrați-l în poziție verticală și stabil pentru a evita scurgerile sau nebulizarea nerecunoscută.
14. Nu deschideți capacul recipientului de medicamente în timpul nebulizării.
15. Nu direcționați jetul de pulverizare către ochi.
16. Nu atingeți plasa membranei cu obiecte dure și ascuțite sau degete din cauza riscului de deteriorare.
17. Dacă simțiți disconfort în timpul utilizării, opriți utilizarea și consultați un medic.
18. Dispozitivul este echipat cu un temporizator de oprire automată, care îl va opri după 20 de minute de funcționare continuă. Dacă aparatul nu se oprește automat după acest timp, opriți-l manual și contactați un agent de service autorizat.
19. Dacă nu utilizați dispozitivul pentru o perioadă lungă de timp, curățați și dezinfectați recipientul pentru medicamente și accesoriile înainte de a-l utiliza.
20. Curățați recipientul pentru medicamente și accesoriile după fiecare utilizare.
21. Nu utilizați alte accesorii sau piese de schimb decât cele aprobate de producător. Aceste accesorii îndeplinesc standardele de biocompatibilitate în conformitate cu ISO 10993-1.
22. Nu dezasamblați sau modificați dispozitivul fără aprobarea producătorului. Modificările neautorizate pot anula garanția și pot pune în pericol sănătatea utilizatorului.
23. Nu utilizați dispozitivul în apropierea surselor de interferențe electromagnetice puternice, cum ar fi cuptoarele cu microunde, telefoanele mobile sau alte dispozitive de înaltă frecvență.
24. Nu utilizați aparatul sub o pătură sau o pernă. Se poate supraîncălzi și poate provoca un incendiu.
25. Nu utilizați nebulizatorul în imediata apropiere a dispozitivelor de încălzire sau cu flăcări deschise.
26. Când nebulizarea este completă, deconectați sursa de alimentare (de exemplu, cablu USB) pentru a asigura siguranța și a economisi energie.
27. Depozitați dispozitivul într-un loc răcoros și uscat, ferit de căldură, lumina soarelui și umiditate ridicată.
28. Nu lăsați produsul și ambalajul acestuia la îndemâna copiilor care ar putea înghiți piese mici. Dacă un copil înghițe părți mici, consultați imediat un medic.
29. Produsul nu este o jucărie. Nu permiteți copiilor să se joace cu aparatul.
30. Nu utilizați aparatul cu apă distilată, substanțe uleioase sau substanțe care conțin acid hialuronic și uleiuri esențiale.

## 02. DESCRIEREA PRODUSULUI

### PRINCIPIU

În timpul funcționării dispozitivului, generatorul cu ultrasunete generează electricitate de înaltă frecvență. Această energie este transferată către un transductor, care o transformă în unde ultrasonice. Transductorul este situat lângă recipientul de medicamente și vibrează plasa în nebulizator. Datorită acestor vibrații, lichidul din recipientul medicamentului este transformat într-un aerosol fin. Acest proces se realizează prin stoarcerea medicamentului prin microporii plasei. Aerosolul rezultat este apoi livrat în căile respiratorii ale pacientului folosind un mușchi sau o mască.

Dimensiunea particulelor de aerosoli are un impact semnificativ asupra eficacității tratamentului. Conform testelor medicale (VEZI FIGURA A):

- Particulele cu o dimensiune de 1-5 μm sunt cele mai bune pentru a ajunge la părțile periferice ale plămânilor.
- Particulele cu o dimensiune de 5-10 μm sunt depuse în principal în căile respiratorii conductoare.
- Particulele cu o dimensiune de 10-100 μm rămân în principal în nas și/sau gură.
- Particulele de 1 μm sau mai mici sunt expirate în mare parte și este posibil să nu ajungă la destinație în sistemul respirator.

Selectarea dimensiunii potrivite a particulelor crește eficacitatea terapiei și reduce riscul de efecte secundare. (Bazat pe: „Un ghid pentru dispozitivele de livrare a aerosolilor pentru terapia respiratorie – ediția a 4-a”)

### UTILIZAREA PREVĂZUTĂ A PRODUSULUI

Nebulizatorul cu ultrasunete este conceput pentru inhalarea medicamentelor utilizate în tratamentul bolilor respiratorii. Poate fi folosit atât pentru uz casnic, cât și clinic, acasă și în aer liber.

Dispozitivul poate fi folosit de persoane de toate vârstele. Cu toate acestea, se recomandă ca dispozitivul să fie operat de un adult sau de personal medical (de exemplu, un medic sau o asistentă medicală). Utilizatorul trebuie să aibă cunoștințe generale despre funcționarea dispozitivului și să citească conținutul acestui manual înainte de utilizare.

**ATENȚIE!** Copiii și adulții care nu pot utiliza singuri aparatul ar trebui să-l folosească sub supravegherea unui tutore.

**ATENȚIE!** A nu se utiliza la pacienții care sunt inconștienți, nu respiră spontan sau au edem pulmonar. Utilizarea unui nebulizator în astfel de cazuri poate reprezenta o amenințare gravă pentru sănătatea și viața pacientului.

### CONȚINUTUL KIT-ULUI

Nebulizatorul cu ultrasunete este format dintr-o unitate principală cu un recipient pentru medicamente și accesorii (VEZI FIG. B). Setul include, de asemenea, un cablu USB-C și un manual de utilizare.

1. Recipient pentru medicamente
2. Încălzirea recipientului pentru medicamente
3. Membrană de plasă
4. Unitatea principală
5. Contacte electrod
6. Indicator de joasă tensiune
7. Indicator de nivel scăzut al lichidului
8. Capacul recipientului pentru medicamente
9. Măsurarea cantității de medicament
10. Buton de pornire
11. Port USB pentru încărcare
12. Mască pentru un copil
13. Purtător
14. Mască pentru un adult

## 03. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

### NOTIFICĂRI LUMINOASE

Lumina verde este continuă în timpul funcționării	Dispozitivul funcționează în modul de nebulizare
Lumina verde se aprinde și se stinge încet în timpul funcționării	Dispozitivul este în modul de curățare
Lumina portocalie clipește încet	Notificare baterie descărcată
Lumina portocalie clipește rapid	Putere foarte redusă, oprire automată
Lumina albastră clipește	Fără lichid în recipientul pentru medicamente, oprire automată
Lumina verde clipește în timpul încărcării	Încărcare
Lumina verde este continuă la încărcare	Dispozitiv complet încărcat

### PREGĂTIRE

Înainte de utilizare, curățați, dezinfectați și uscați aparatul și accesorii în conformitate cu informațiile din secțiunea CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE.

### PUTERE

Nebulizatorul este echipat cu un cablu de încărcare USB-C. Setul nu include o sursă de alimentare. Utilizați un adaptor de curent alternativ în conformitate cu IEC 60601-1 (îreșire: DC 5V/1A) pentru încărcare. Înainte de a utiliza dispozitivul pentru prima dată și dacă dispozitivul nu a fost utilizat timp de 3 luni, se recomandă încărcarea bateriei. Timpul de încărcare completă este de aproximativ 1 oră. Când aparatul este descărcat, încărcați-l folosind cablul ( VEZI FIG. I).

**ATENȚIE!** Asigurați-vă că priză funcționează corect înainte de încărcare.

## LICHID DE PUIZARE

1. Țineți unitatea principală, apoi împingeți recipientul de medicamente vertical în sus, ghidându-l de-a lungul ghidajului unității principale. (VEZI FIG. C)
  2. Deschideți capacul recipientului pentru medicamente, apoi turnați cantitatea adecvată de medicament lichid în recipient și închideți capacul. Asigurați-vă că capacul este cuplat corect. (VEZI FIG. D)
- ATENȚIE!** Când turnați lichid în recipientul pentru medicamente, nu uitați să-l umpleți numai până la nivelul maxim marcat (8 ml). Cantitatea recomandată de lichid este de 1-8 ml.
3. Țineți recipientul de medicamente și ghidați-l vertical în jos de-a lungul ghidajului unității principale până când auziți un «clic» distinctiv. Asigurați-vă că coșul este montat corect. (VEZI FIG. E)
- ATENȚIE!** Asigurați-vă că electrozii din unitatea principală și din recipientul pentru medicamente sunt curați și uscați. Conexiunea necorespunzătoare sau electrozii contaminați pot împiedica funcționarea corectă a dispozitivului.

## NEBULIZARE

1. Montați masca sau piesa bucală în conformitate cu (VEZI FIG. F.) Apăsăți butonul de pornire pentru a porni dispozitivul.
  2. Dispozitivul trece printr-un scurt proces de pornire de aproximativ 2 secunde, după care începe automat nebulizarea.
- ATENȚIE!** Dacă medicamentul lichid lipsește din recipientul medicamentului sau există un lichid slab conductiv (de exemplu, apă distilată), indicatorul de nivel scăzut de lichid (albastru) va clipi și apoi dispozitivul se va opri automat.
- ATENȚIE!** În timpul funcționării, se poate auzi un sunet de înaltă frecvență din cauza vibrațiilor diafragmei. Pentru a-l reduce, trebuie să agitați ușor dispozitivul.
3. Aplicați masca pe gură și nas sau puneți piesa bucală în gură. În timpul nebulizării, puteți folosi o bandă de cauciu care trebuie pusă pe cap, ajustându-și dimensiunea în funcție de nevoile dvs. (VEZI FIG. G)
  4. Respirați adânc încet în timp ce inhalați medicamentul conținut în ceașă produsă de nebulizator.
  5. Nu acoperiți orificiile de ventilație situate în mască în timpul nebulizării. Acest lucru poate perturba fluxul de aerosoli.
  6. Când medicamentul din recipient se epuizează, se recomandă înclinarea ușoară a nebulizatorului spre pacient (adică spre orificiul de evacuare a aerosolilor) pentru a facilita contactul dintre lichidul rămas și membrană.
  7. Când medicamentul lichid este epuizat, nebulizatorul poate emite un sunet de înaltă frecvență. Indicatorul de lichid scăzut va clipi și unitatea se va opri automat.
  8. După nebulizare, apăsați butonul de pornire pentru a opri dispozitivul. Aruncați orice lichid rezidual din recipientul pentru medicamente și dezamblați dispozitivul.
  9. Nebulizatorul se va opri automat după 20 de minute. Datorită proprietăților fizico-chimice diferite ale medicamentelor, este posibil ca unele lichide să nu oprească automat nebulizatorul atunci când sunt epuizate. În acest caz, opriți manual dispozitivul pentru a preveni deteriorarea membranei rețiculare.
  10. Unele medicamente pot forma spumă atunci când sunt pulverizate, care se acumulează în apropierea plasei de pulverizare (VEZI FIG. H). Dacă se întâmplă acest lucru, opriți dispozitivul, agitați-l ușor și reporniți-l.

## MOD DE CURĂȚARE

Se recomandă să se facă după fiecare utilizare. Pentru a porni modul de curățare, urmați instrucțiunile de mai jos:

1. Asigurați-vă că dispozitivul este oprit.
  2. Se toarnă 3-6 ml de apă plată în recipientul pentru medicamente.
  3. Apăsăți și mențineți apăsat butonul de pornire timp de 3 secunde pentru a porni modul de curățare.
  4. Unitatea va funcționa timp de 3 minute și apoi se va opri automat.
- ATENȚIE!** Modul de curățare este utilizat pentru a clăti plasa de pulverizare și canalele interne cu apă.

## 04. CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE

Curățați și dezinfecțați componentele nebulizatorului după fiecare utilizare, în special recipientul pentru medicamente, membrana de plasă, capul de pulverizare, masca sau piesa bucală. Se recomandă următoarele metode de curățare și dezinfectare.

### CURĂȚARE

Opriți nebulizatorul în timpul curățării și nu-l conectați la o sursă de alimentare.

1. Scoateți masca sau piesa bucală, apoi scoateți recipientul pentru medicamente din unitatea principală (VEZI FIG. C)
  2. Spălați recipientul cu membrana de plasă și masca sau piesa bucală sub jet de apă timp de cel puțin 3 minute. (VEZI FIG. J)
  3. După clătire, inspectați toate componentele sub lumină puternică. Acestea trebuie să fie complet curate – fără reziduri sau miresuri vizibile. Repetați pasul 2 dacă este necesar.
  4. Curățați unitatea principală folosind o cârpă albă de bumbac ușor umezită cu apă de la robinet. Ștergeți toate suprafețele externe ale aparatului, inclusiv intrerupătorul de alimentare.
  5. Ștergeți toate componentele cu o cârpă curată și moale, așezați-le pe un prosop curat și uscat și lăsați-le să se usuce complet timp de cel puțin 1 oră.
- ATENȚIE!** Nu scufundați unitatea principală în apă. Înainte de utilizare, cârpa trebuie storsă bine din excesul de apă pentru a evita pătrunderea umezelii în dispozitiv și posibilă deteriorare a componentelor electronice.
6. După nebulizare prelungită, poate apărea murdărie pe electrozii unității principale și pe recipientul de medicamente. În acest caz, ștergeți ușor zonele murdare cu un tampon de bumbac curat. (VEZI FIG. K)
  7. Nu curățați nicio parte a aparatului în mașina de spălat vase.
  8. Nu uscați nicio componentă în cuptorul cu microunde.
  9. Depozitați toate componentele setului într-un loc uscat și curat.

### DEZINFECTARE

Se recomandă dezinfectarea măștii și a piesei bucale înainte de fiecare utilizare. Urmăți aceste reguli:

1. Clătiți toate suprafețele interioare și exterioare ale măștii și piesei bucale cu apă de la robinet.
2. Uscați urmele vizibile de apă cu un prosop curat și uscat. Apoi lăsați masca și piesa bucală să se usuce complet.
3. Scufundați complet masca uscată și piesa bucală într-o soluție de etanol 70% timp de 5 minute.
4. Îndepărtați elementele din soluție, scurgeți orice exces de etanol și clătiți din nou toate suprafețele cu apă de la robinet.
5. Uscați cu un prosop curat și lăsați pe un prosop curat și uscat să se usuce complet.

### 05. DEPARANARE

Problemă	Cauză potențială	Soluție
Aparatul nu poate fi pornit (lampa de operare nu se aprinde)	Baterie descărcată Sursă de alimentare și nebulizator nu au fost conectate corect	Încărcarea dispozitivului Verificați conexiunea la sursa de alimentare
Dispozitivul nu generează ceață (lumina de operare este aprinsă)	Unitatea principală sau electrozii de pe recipientul de medicamente sunt murdari Na siatce membrany este murdărie, blocaj sever sau daune	Curățați electrozii conform instrucțiunilor și reporniți Curățați recipientul pentru medicamente conform instrucțiunilor. Dacă defecțiunea nu a fost corectată, recipientul pentru medicamente trebuie înlocuit
	Recipientul pentru medicamente nu este pliat corect	Dezasamblați și reasamblați recipientul pentru medicamente, reporniți
	Medicamentul lichid nu atinge suficient plasa membranei	1) Agitați ușor recipientul pentru medicamente și reporniți 2) Înclinați partea din față a nebulizatorului față de utilizator astfel încât medicamentul lichid a intrat în contact cu plasa de membrană

Volumul de ceață este prea mic	Există murdărie pe plasa membranei, gravă blocaj sau deteriorare	Curățați recipientul pentru medicamente conform instrucțiunilor. Dacă defecțiunea nu a fost corectată, recipientul pentru medicamente trebuie înlocuit
	Indicator de joasă tensiune intermitent, putere redusă	Încărcați bateria și reporniți
	Recipientul pentru medicamente conține un lichid slab conductiv (de exemplu, apă distilată) sau un medicament care nu este potrivit pentru Atomizare	Completați tipul potrivit medicamente lichide (consultați medicul dumneavoastră cu privire la tipul de medicament utilizat)
Medicamentul lichid s-a epuizat și Nebulizatorul nu se oprește automat	Unele medicamente lichide au proprietăți diferite și puternice conductivitate	Acesta este un fenomen normal. Opriti manual nebulizatorul
Scurgeri de medicamente lichide	Unele medicamente lichide pot provoca formarea de spumă în recipientul de medicamente	Acesta este un fenomen normal. Opriti manual nebulizatorul și îndepărtați orice lichid rezidual
	Medicamentul lichid adăugat depășește capacitatea maximă admisă a recipientului de medicament	Aruncați excesul de lichid și reporniți
	Recipientul pentru medicamente este agitat violent în timpul utilizării	Păstrați nebulizatorul stabil în timpul utilizării
	Recipientul pentru medicamente este deteriorat sau inelul de etanșare din cauciuc siliconic este îmbătrânit	Înlocuiți imediat recipientul pentru medicamente cu unul nou

**ATENȚIE!** Dacă, în ciuda respectării instrucțiunilor de mai sus, dispozitivul tot nu funcționează corect - contactați un centru de service autorizat. Nu desfaceți singur aparatul.

#### 06. SIMBOLURI EXPLICATE

- MARCAJUL CE: MARCAREA CONFORMITĂȚII CU REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI DIN 5 APRILIE 2017. ÎN CEEA CE PRIVEȘTE DISPOZITIVELE MEDICALE. ORGANISM NOTIFICAT: SGS
- Dispozitiv medical
- Producător
- Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
- Importator
- Nu aruncați produsul în recipientul de deșuri municipale mixte. Aruncați produsul în conformitate cu instrucțiunile pentru eliminarea dispozitivelor electronice de acest tip
- Data producției
- Urmați instrucțiunile de utilizare
- Piese de tip BF
- Grad impermeabil
- Protejați de umiditate
- Temperatura admisă
- Umiditate admisă
- Presiunea admisă
- Carton ondulat
- Produs delicat
- Prudență
- Partea asta în sus
- Cod unic de identificare a produsului (UDI)
- Număr de serie
- Numărul lotului

#### 07. SPECIFICAȚIE

Alimentare: baterie cu litiu – DC 3.7V sau sursă de alimentare externă – 5V 1A (prin USB-C)

Mod de utilizare: <2VA

Consum de energie în standby: <0,1 mA

Rata de nebulizare: >0,2 ml/min

Dimensiunea particulelor MMAD: <5μm

Fracția respirabilă: ≥60%

Capacitate rezervor de medicamente: 8ml

Cantitate minimă de medicament: 1 ml

Reziduuri de medicament: <1ml

Nivel de zgomot: ≤50dB

Oprire automată: da, după 20 de minute

Frecvență ultrasonică: 110±10kHz

Mediu de operare: 10 ° C - 40 ° C (50 ° F-104 ° F), 10% RH-95% RH, 86 kPa-106 kPa

Stare de depozitare: -20 ° C-70 ° C (-4 ° F-158 ° F), 10% RH-95% RH, 50kPa-106kPa

Mod de funcționare: funcționare intermitentă (timp de funcționare recomandat 20 min, pauză 10 min)

Aparatul poate fi păstrat timp de 2 ani în condițiile enumerate mai sus.

Dimensiunile unității principale cu recipient pentru medicamente și membrană: 76 x 56 x 47 mm

Greutate: 46g

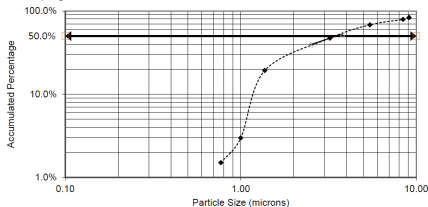
Nu utilizați nebulizatorul într-un mediu bogat în oxigen.

#### 08. DISTRIBUȚIA DIMENSIUNII PARTICULELOR



Este posibil ca informațiile privind performanța furnizate de producător în conformitate cu ISO 27427 să nu se aplice medicamentelor cu suspensie sau cu vâscozitate ridicată. Informațiile despre acest subiect trebuie solicitate de la furnizorul medicamentului.

## Distribuția granulometrică conform ISO 27427



Diamentul aerodinamic mediu al masei (MMAD, $\mu\text{m}$ )	3,5
Abaterea standard geometrică (GSD)	2,1
Mai puțin de 5 $\mu\text{m}$ (%)	65%
Soluție de testare	Concentrație de albuterol 0,1% (M/V) în soluție de clorură de sodiu 0,9%
Volumul de umplere (ml)	3ml
Procentul volumului de umplere emis în 1 min (%/min)	7,3%
Randament de aerosoli (ml/min)	0,220

**ATENȚIE!** Utilizarea medicamentelor lichide sub formă de soluții, suspensii sau emulsii, altele decât cele recomandate de producător, în special cele cu vâscozitate crescută, poate afecta distribuția granulometrică generată în aerosol, valoarea diametrului aerodinamic al particulelor (MMAD) și eficacitatea pulverizării și livrării medicamentului în tractul respirator. Ca urmare, parametrii de funcționare ai dispozitivului pot diferi de cei declarați de producător.

**ATENȚIE!** Parametrii de performanță ai nebulizatorului au fost obținuți în timpul testelor efectuate folosind un model de ventilație pentru pacienți adulți. Prin urmare, în cazul coilor sau sugurilor, valorile obținute pot diferi de cele prezentate în documentația tehnică.

## 09. CARD DE GARANȚIE

Produsul vine cu o garanție de 24 de luni. Condițiile de garanție pot fi găsite la: <https://neno.pl/gwarancja>

Detaliile, contactul și adresa serviciului pot fi găsite la: <https://neno.pl/kontakt>

Specificațiile și conținutul kitului pot fi modificate fără notificare prealabilă. Ne cerem scuze pentru orice neplăcere cauzată.

## 10. ELECTROMAGNETIC

Dispozitivul necesită măsuri speciale de precauție legate de compatibilitatea electromagnetică (EMC) și trebuie instalat și operat în conformitate cu informațiile EMC din manual. Poate fi susceptibil la interferențele de la dispozitivele portabile și mobile de radiofrecvență (RF).

1. Nebulizatorul este proiectat pentru a fi utilizat în medii spitalicești și casnice, excluzând imediată vecinătate a dispozitivelor de chirurgie HF active și a încăperilor ecranate electromagnetic (RF), cum ar fi sistemele de imagistică prin rezonanță magnetică, unde există un nivel ridicat de interferență electromagnetică.
2. Nu utilizați un telefon mobil sau alte dispozitive care emit câmpuri electromagnetice în apropierea nebulizatorului, deoarece acest lucru poate cauza funcționarea defectuoasă a nebulizatorului.
3. **Notă:** Dispozitivul a fost testat și inspectat temeinic pentru o funcționare corectă.
4. **Notă:** Evitați utilizarea acestui aparat în imediata apropiere a altor aparate electrice sau stivuiri-le unul peste altul. Acest lucru poate duce la defecțiuni. Dacă această configurație este necesară, monitorizați nebulizatorul și dispozitivele adiacente pentru a vă asigura că funcționează corect.
5. Utilizarea altor accesorii decât cele recomandate sau furnizate de producător poate crește emisiile electromagnetice sau poate scădea imunitatea electromagnetică a dispozitivului, ceea ce poate duce la funcționarea defectuoasă a acestuia.
6. Nu expuneți dispozitivul la sisteme RFID care pot interfera cu funcționarea acestuia.

### Linii directoare și declarații privind emisiile electromagnetice

Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Ar trebui să utilizați produsul numai în acest mediu.


Teste de emisii	Compatibilitate	Linii directoare pentru mediul electromagnetic
Emisii de radiofrecvență (RF) CISPR 11	Grupa 1	Dispozitivul utilizează energie RF numai pentru funcțiile sale interne. Prin urmare, emisia RF este foarte scăzută și nu ar trebui să provoace interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii de radiofrecvență (RF) CISPR 11	Clasa B	Dispozitivul este potrivit pentru utilizare în toate plantele, inclusiv gospodăriile și conectat direct la rețeaua publică de joasă tensiune, care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/pălpăire IEC 61000-3-3	Compatibil	

### Linii directoare și declarații privind emisiile electromagnetice

Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Ar trebui să utilizați produsul numai în acest mediu.

Teste de rezistență	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de compatibilitate	Linii directoare pentru mediul electromagnetic
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer	Contact ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Supratensiuni electrice rapide/impulsuri IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru linia electrică ± 1 kV pentru linia de intrare/ieșire	± 2 kV pentru linia electrică	Calitatea sursei de alimentare trebuie să se potrivească cu un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Creșteri IEC 61000-4-5	± Mod diferențial de 1 kV ± 2 kV Mod comun	± Mod diferențial de 1 kV	
Căderi de tensiune, întreruperi pe termen scurt și fluctuații de tensiune pe liniile electrice IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cicluri la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°  0 % UT; 1 ciclu I 70 % UT; 25/300 cicluri Monofazat: la 0°  0 % UT; 250/300 de cicluri	0 % UT; 0,5 cicluri la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°  0 % UT; 1 ciclu I 70 % UT; 25/300 cicluri Monofazat: la 0°  0 % UT; 250/300 de cicluri	Calitatea sursei de alimentare trebuie să se potrivească cu un mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul necesită funcționarea continuă a dispozitivului în timpul întreruperilor de curent, se recomandă alimentarea dispozitivului de la sursa de alimentare neîntreruptibilă sau de la baterie.
Frecvența de alimentare Câmp magnetic (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice cu frecvență de putere ar trebui să fie la nivelul caracteristic unei locații tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.

**NOTĂ:** UT este tensiunea de alimentare AC înainte de aplicarea nivelului de testare.

Linii directe și declarații privind emisiile electromagnetice			
Teste de rezistență	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de compatibilitate	Linii directe pentru mediul electromagnetic
Unde radio conduse IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz până la 80 MHz 6 V în benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz	3 V 150 kHz până la 80 MHz 6 V în benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz	Echiptamentele de radiocomunicații portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a dispozitivului, inclusiv de cabluri, decât distanța recomandată calculată din ecuația corespunzătoare frecvenței transmisiilor. Distanța recomandată
Unde radio radiate IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz de 2,7 GHz Specificații de testare a imunității porturilor externe de 385MHz-5785MHz pentru dispozitive de comunicații fără fir RF	10V/m 80 MHz de 2,7 GHz Specificații de testare a imunității porturilor externe de 385MHz-5785MHz pentru dispozitive de comunicații fără fir RF	$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz de 800 MHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz de 2,7 GHz unde p este puterea maximă de ieșire a transmisiilor în wați (W) conform producătorului transmisiilor, iar d este distanța recomandată în metri (m). Intensitatea câmpului de la transmisiile RF fixe, determinată de studiul electromagnetic al terenului, trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență. Interferențele pot apărea în apropierea dispozitivelor marcate cu următorul simbol: 

**NOTĂ:** La 80 MHz și 800 MHz, se aplică gama de frecvență mai mare.

**NOTĂ:** Este posibil ca aceste instrucțiuni să nu se aplice tuturor situațiilor. Radiațiile electromagnetice sunt afectate de absorbția și reflexia de către structuri, obiecte și oameni.

a) Benzile ISM (industriale, științifice și medicale) în intervalul 150 kHz până la 80 MHz sunt: 6,765 MHz până la 6,795 MHz; de la 13,553 MHz la 13,567 MHz; 26,957 MHz până la 27,283 MHz; 40,66 MHz până la 40,70 MHz.

b) Benzile de radioamatori în intervalul de la 0,15 MHz la 80 MHz includ: 1,8 MHz la 2,0 MHz; 3,5 MHz până la 4,0 MHz; de la 5,3 MHz la 5,4 MHz; de la 7 MHz la 7,3 MHz; 10,1 MHz până la 10,15 MHz; 14 MHz până la 14,2 MHz; 18,07 MHz până la 18,17 MHz; 21,0 MHz până la 21,4 MHz; 24,89 MHz până la 24,99 MHz; 28,0 MHz până la 29,7 MHz și 50,0 MHz până la 54,0 MHz.

(b) Intensitatea câmpului de la transmisiile fixe, cum ar fi stațiile de bază de telefonie mobilă sau radio, radioamatorism, transmisiile AM/FM și transmisiile de televiziune, nu poate fi prezisă cu precizie teoretică. Pentru a evalua mediul electromagnetic provenit de la transmisiile RF fixe, luați în considerare efectuarea de măsurători la punctul de utilizare a dispozitivului. Dacă intensitatea câmpului măsurată într-o locație depășește nivelul admis de conformitate RF, observați dispozitivul pentru a vă asigura că funcționează corect. Dacă se observă anomalii, pot fi necesare măsuri suplimentare, de exemplu reorientarea sau relocarea dispozitivului.

c) În intervalul de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz, intensitatea câmpului nu trebuie să depășească 3 V/m.

#### Distanțele recomandate între echipamentele de radiocomunicații portabile și mobile și nebulizator

Dispozitivul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care sunt controlate interferențele radio. Utilizatorul poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmisiile) și dispozitiv, așa cum se recomandă mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.

Puterea maximă a transmisiilor rului W	Distanța în funcție de frecvența transmisiilor m		
	150 kHz de 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz până la 80 MHz în benzile ISM și amatori $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	80 MHz de 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,035
0,1	0,38	0,63	0,11
1	1,20	2,00	0,35
10	3,80	6,32	1,10
100	12,00	20,00	35,00
			800 MHz de 2,7 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$

**NOTĂ:** Pentru transmisiile care au o putere maximă de ieșire care nu este enumerată mai sus, distanța recomandată d în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvenței transmisiilor, unde P este puterea maximă de ieșire a transmisiilor în wați (W) conform producătorului transmisiilor.

**NOTĂ:** La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru gama de frecvență mai mare.

**NOTĂ:** Este posibil ca aceste instrucțiuni să nu se aplice tuturor situațiilor. Propagarea undelor electromagnetice este influențată de absorbția și reflexia lor din structuri, obiecte și oameni.

În cazul în care utilizatorul/pacientul/clientul consideră că ei sau un membru al familiei lor s-au confruntat cu un incident grav legat de acest dispozitiv, aceștia sunt încurajați să raporteze incidentul producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit sau în care este rezident utilizatorul/pacientul/clientul.

## PT

### MANUAL DO UTILIZADOR

Caro Cliente,

Obrigado por comprar o nebulizador ultra-sônico portátil NENO ATEM. Um nebulizador é um dispositivo médico. Por favor, leia as seguintes instruções antes de usar o produto e pará-lo se você precisar usá-lo novamente.

#### 01. PRECAUÇÕES

- Utilize o aparelho apenas conforme descrito nas instruções. Não utilize o dispositivo para qualquer outra finalidade. O nebulizador é apenas para terapia respiratória. Quaisquer outros usos são inadequados e podem ser perigosos
- Consulte o seu médico sobre o tipo, dose e método de utilização e siga as suas recomendações. Use apenas medicamentos prescritos pelo seu médico.
- O aparelho não deve ser utilizado para suporte de vida.
- A nebulização destina-se a ser utilizado apenas em doentes conscientes.
- O dispositivo não se destina ao uso em pacientes conectados a um sistema respiratório de anestesia ou a um ventilador.
- Certifique-se de que não há danos visíveis no dispositivo ou acessórios antes de usar. Não utilize o produto se algum componente estiver danificado ou em falta.
- Antes de cada utilização, certifique-se de que todos os componentes estão cuidadosamente limpos e desinfetados, conforme recomendado nas instruções, para evitar o risco de infecção.
- Antes de ligar o dispositivo, certifique-se de que o recipiente do medicamento não está vazio. Não exceda a capacidade máxima marcada no recipiente do medicamento.
- Não utilize o aparelho se este estiver danificado ou tiver sido submerso em água. Nesse caso, pare o uso imediatamente e entre em contato com um centro de assistência autorizado.
- O nebulizador destina-se ao uso individual. Não é recomendado o uso do aparelho por mais de uma pessoa.
- Utilizar apenas em condições ambientais entre 10°C e 40°C.
- Não utilize o dispositivo num ambiente com humidade relativa superior a 95% UR.

13. Quando o dispositivo estiver em funcionamento, mantenha-o ereto e estável para evitar fugas ou nebulização inadequada.
14. Não abra a tampa do recipiente do medicamento durante a nebulização.
15. Não direcione a corrente de pulverização para os olhos.
16. Não toque na malha de membrana com objetos duros e afiados ou dedos devido ao risco de danos.
17. Se sentir desconforto durante o uso, pare de usar e consulte um médico.
18. O dispositivo está equipado com um temporizador de desligamento automático, que irá desligá-lo após 20 minutos de operação contínua. Se o aparelho não desligar automaticamente após este período, desligue-o manualmente e contacte um agente de assistência autorizado.
19. Se não utilizar o dispositivo durante um longo período de tempo, limpe e desinfete o recipiente e os acessórios do medicamento antes de o utilizar.
20. Limpe o recipiente do medicamento e os acessórios após cada utilização.
21. Não utilize acessórios ou peças sobresselentes que não sejam os aprovados pelo fabricante. Estes acessórios cumprem as normas de biocompatibilidade de acordo com a norma ISO 10993-1.
22. Não desmonte ou modifique o dispositivo sem a aprovação do fabricante. Alterações não autorizadas podem anular a garantia e colocar em risco a saúde do usuário.
23. Não use o dispositivo perto de fontes de forte interferência eletromagnética, como fornos de micro-ondas, telefones celulares ou outros dispositivos de alta frequência.
24. Não utilize o aparelho debaixo de uma manta ou almofada. Pode ficar sobreaquecido e provocar um incêndio.
25. Não utilize o nebulizador na proximidade de dispositivos de aquecimento ou com chamas abertas.
26. Quando a nebulização estiver concluída, desconecte a fonte de alimentação (por exemplo, cabo USB) para garantir a segurança e economizar energia.
27. Armazene o dispositivo em um local fresco e seco, longe do calor, da luz solar e da alta umidade.
28. Manter o produto e a sua embalagem fora do alcance das crianças que possam engolir peças pequenas. Se as peças pequenas forem engolidas por uma criança, consulte um médico imediatamente.
29. O produto não é um brinquedo. Não permita que as crianças brinquem com o aparelho.
30. Não utilize o aparelho com água destilada, substâncias oleosas, nem com substâncias que contenham ácido hialurónico e óleos essenciais.

## 02. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

### PRINCÍPIO

Durante a operação do dispositivo, o gerador ultra-sônico gera eletricidade de alta frequência. Essa energia é transferida para um transdutor, que a converte em ondas ultrassônicas. O transdutor está localizado perto do recipiente do medicamento e vibra a malha no nebulizador. Graças a estas vibrações, o líquido no recipiente do medicamento é convertido num aerosol fino. Este processo é realizado espremendo a droga através dos microporos da malha. O aerosol resultante é então administrado às vias aéreas do doente utilizando um aplicador bucal ou uma máscara.

O tamanho das partículas de aerosol tem um impacto significativo na eficácia do tratamento. De acordo com os exames médicos (VER FIGURA A):

- Partículas com um tamanho de 1–5 µm são melhores para atingir as partes periféricas dos pulmões.
- Partículas com um tamanho de 5–10 µm são depositadas principalmente nas vias aéreas condutoras.
- As partículas com um tamanho de 10–100 µm permanecem principalmente no nariz e/ou na boca.
- As partículas de 1 µm ou menos são largamente exaladas e podem não chegar ao seu destino no sistema respiratório.

A seleção do tamanho de partícula certo aumenta a eficácia da terapia e reduz o risco de efeitos colaterais. (Baseado em: „A Guide to Aerosol Delivery Devices for Respiratory Therapy – 4th Edition“)

### UTILIZAÇÃO PREVISTA DO PRODUTO

O nebulizador ultra-sônico é projetado para inalação de drogas usadas no tratamento de doenças respiratórias. Pode ser usado tanto para uso doméstico como clínico, em casa e ao ar livre.

O dispositivo pode ser usado por pessoas de todas as idades. No entanto, recomenda-se que o dispositivo seja operado por um adulto ou pessoal de saúde (por exemplo, um médico ou enfermeiro). O utilizador deve ter um conhecimento geral do funcionamento do dispositivo e ler o conteúdo deste manual antes de operar.

**ATENÇÃO!** Crianças e adultos que são incapazes de operar o aparelho por conta própria devem usá-lo sob a supervisão de um responsável.

**ATENÇÃO!** Não administrar a doentes que estejam inconscientes, que não respirem espontaneamente ou que tenham edema pulmonar. O uso de um nebulizador nesses casos pode representar uma séria ameaça à saúde e à vida do paciente.

### CONTEÚDO DO KIT

O nebulizador ultra-sônico consiste em uma unidade principal com um recipiente de medicamentos e acessórios (VER FIG. B). O conjunto também inclui um cabo USB-C e um manual do usuário.

1. Recipiente para medicamentos
2. Fechar o recipiente do medicamento
3. Membrana de malha
4. Unidade Principal
5. Contactos do eletrodo
6. Indicador de baixa tensão
7. Indicador de baixo nível de fluido
8. Tampa do recipiente do medicamento
9. Medição da quantidade de medicamento
10. Botão liga/desliga
11. Porta USB para carregamento
12. Máscara para uma criança
13. Bocal
14. Máscara para um adulto

## 03. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### NOTIFICAÇÕES LEVES

A luz verde é sólida durante a operação	O dispositivo opera em modo de nebulização
A luz verde acende-se e desliga-se lentamente durante a operação	O dispositivo está no modo de limpeza
A luz laranja pisca lentamente	Notificação de bateria fraca
A luz laranja pisca rapidamente	Potência muito baixa, desligamento automático
Luz azul pisca	Sem líquido no recipiente do medicamento, desligamento automático
A luz verde pisca durante o carregamento	Carregando
A luz verde é sólida durante o carregamento	Dispositivo totalmente carregado

### PREPARAÇÃO

Antes de usar, limpe, desinfete e seque o aparelho e acessórios de acordo com as informações na secção LIMPEZA E DESINFECÇÃO.

### POTÊNCIA

O nebulizador está equipado com um cabo de carregamento USB-C. O conjunto não inclui uma fonte de alimentação. Use um adaptador CA de acordo com IEC 60601-1 (saída: DC 5V/1A) para carregar. Antes de usar o dispositivo pela primeira vez, e se o dispositivo não tiver sido usado por 3 meses, recomenda-se carregar a bateria. O tempo para carregar totalmente é de aproximadamente 1 hora. Quando o aparelho estiver descarregado, carregue-o utilizando o cabo (VER FIG. I).

**ATENÇÃO!** Certifique-se de que a tomada está a funcionar corretamente antes de carregar.

### LÍQUIDO PURING

1. Segure na unidade principal e, em seguida, **empurre o recipiente do medicamento verticalmente para cima**, guiando-o ao longo da guia da unidade principal. (VER FIG. C)
2. Abra a tampa do recipiente do medicamento, depois despeje a quantidade apropriada de medicamento líquido no recipiente e feche a tampa. Certifique-se de que a tampa está devidamente engatada. (VER FIG. D)

**ATENÇÃO!** Quando derramar líquido no recipiente do medicamento, lembre-se de enchê-lo apenas até ao nível máximo marcado (8ml). A quantidade recomendada de líquido é de 1-8 ml.

3. Segure no recipiente do medicamento e guie-o verticalmente para baixo ao longo do guia da unidade principal até ouvir um “clique” distinto. Certifique-se de que o conteúdo está corretamente montado. (VER FIG. E)

**ATENÇÃO!** Certifique-se de que os eletrodos na unidade principal e no recipiente do medicamento estão limpos e secos. Conexão inadequada ou eletrodos contaminados podem impedir que o dispositivo funcione corretamente.

#### NEBULIZAÇÃO

1. Ajuste a máscara ou aplicador bucal de acordo com (VER FIG. F.) Pressione o botão liga/desliga para ligar o dispositivo.
2. O dispositivo passa por um curto processo de inicialização de cerca de 2 segundos, após o qual inicia automaticamente a nebulização.
- ATENÇÃO!** Se o medicamento líquido estiver em falta no recipiente do medicamento ou se existir um líquido pouco condutor (por exemplo, água destilada), o indicador de baixo nível de líquido (azul) piscará e, em seguida, o dispositivo desliga-se automaticamente.
- ATENÇÃO!** Durante a operação, um som de alta frequência pode ser ouvido devido às vibrações do diafragma. Para reduzi-lo, você precisa agitar suavemente o dispositivo.
3. Aplique a máscara na boca e no nariz ou coloque o aplicador bucal na boca. Durante a nebulização, você pode usar um elástico que deve ser colocado em sua cabeça, ajustando seu tamanho às suas necessidades. (VER FIG. G)
4. Respire fundo lentamente enquanto inala a medicação contida na névoa produzida pelo nebulizador.
5. Não cubra as aberturas de ventilação localizadas na máscara durante a nebulização. Isto pode perturbar o fluxo de aerossóis.
6. Quando o medicamento no recipiente estiver a escassear, é recomendado inclinar ligeiramente o nebulizador na direção do doente (ou seja, na direção da saída do aerossol) para facilitar o contacto entre o líquido restante e a membrana.
7. Quando a medicação líquida está esgotada, o nebulizador pode emitir um som de alta frequência. O indicador de baixo fluido piscará e a unidade desligará automaticamente.
8. Após a nebulização, pressione o botão liga/desliga para desligar o dispositivo. Elimine qualquer líquido residual do recipiente do medicamento e desmonte o dispositivo.
9. O nebulizador desliga-se automaticamente após 20 minutos. Devido às diferentes propriedades físico-químicas das drogas, alguns líquidos podem não desligar automaticamente o nebulizador quando estão esgotados. Neste caso, desligue manualmente o dispositivo para evitar danos à membrana reticular.
10. Alguns medicamentos podem formar espuma quando pulverizados, que se acumula perto da rede de pulverização (VER FIG. H). Se isso acontecer, desligue o dispositivo, agite-o ligeiramente e reinicie-o.

#### MODO DE LIMPEZA

Recomenda-se fazer após cada uso. Para iniciar o modo de limpeza, siga as instruções abaixo:

1. Certifique-se de que o dispositivo está desligado.
  2. Dete 3 a 6 ml de água pura no recipiente do medicamento.
  3. Mantenha pressionado o botão liga/desliga por 3 segundos para iniciar o modo de limpeza.
  4. A unidade funcionará por 3 minutos e, em seguida, desligará automaticamente.
- ATENÇÃO!** O modo de limpeza é usado para enxaguar a malha de pulverização e os canais internos com água.

#### 04. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Limpe e desinfete os componentes do nebulizador após cada uso, especialmente o recipiente do medicamento, membrana de malha, cabeça de pulverização, máscara ou bocal. São recomendados os seguintes métodos de limpeza e desinfecção.

##### LIMPEZA

Desligue o nebulizador durante a limpeza e não o ligue a uma fonte de alimentação.

1. Retire a máscara ou o aplicador bucal e, em seguida, retire o recipiente do medicamento da unidade principal (VER FIG. C)
2. Lave o recipiente do medicamento com a membrana de rede e a máscara ou aplicador bucal em água corrente durante, pelo menos, 3 minutos. (VER FIG. J)
3. Após enxaguar, inspecione todos os componentes sob luz intensa. Devem estar completamente limpos – sem resíduos ou cheiro visíveis. Se necessário, repita o passo 2.
4. Limpe a unidade principal usando um pano de algodão branco levemente umedecido com água da torneira. Limpe todas as superfícies externas do aparelho, incluindo o interruptor de alimentação.
5. Limpe todos os componentes com um pano limpo e macio, coloque sobre uma toalha limpa e seca e deixe secar completamente por pelo menos 1 hora.
- ATENÇÃO!** Não mergulhe a unidade principal em água. Antes de usar, o pano deve ser cuidadosamente espremido fora do excesso de água para evitar a entrada de humidade no dispositivo e possíveis danos nos componentes eletrónicos.
6. Após nebulização prolongada, pode aparecer sujidade nos eletrodos na unidade principal e no recipiente do medicamento. Neste caso, limpe suavemente as áreas sujas com um cotonete limpo. (VER FIG. K)
7. Não limpe nenhuma parte do aparelho da máquina de lavar loiça.
8. Não seque nenhum componente no forno micro-ondas.
9. Guarde todos os componentes do conjunto num local seco e limpo.

##### DESINFECÇÃO

Recomenda-se desinfetar a máscara e o aplicador bucal antes de cada utilização. Siga estas regras:

1. Lave todas as superfícies interiores e exteriores da máscara e do aplicador bucal com água da torneira.
2. Secar vestígios visíveis de água com uma toalha limpa e seca. Em seguida, deixe a máscara e o bocal a secar completamente.
3. Mergulhe completamente a máscara seca e o bocal numa solução de etanol a 70% durante 5 minutos.
4. Retire os elementos da solução, escorra o excesso de etanol e lave novamente todas as superfícies com água da torneira.
5. Seque com uma toalha limpa e deixe uma toalha limpa e seca para secar completamente.

#### 05. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	Causa potencial	Solução
O aparelho não pode ser ligado (a luz de funcionamento não acende)	Bateria fraca Fonte de alimentação e nebulizador não foram conectados corretamente	Carregue o seu dispositivo Verifique a conexão da fonte de alimentação
O dispositivo não gera névoa (a luz de operação está acesa)	A unidade principal ou os eletrodos no recipiente do medicamento estão sujos Na siatce membrany há sujidade, bloqueio grave, ou danos O recipiente do medicamento não está dobrado corretamente A droga líquida não toca suficientemente na malha de membrana	Limpe os eletrodos de acordo com as instruções e reinicie Limpe o recipiente do medicamento de acordo com as instruções. Se a falha não tiver sido corrigida, o recipiente do medicamento deve ser substituído Desmonte e volte a montar o recipiente do medicamento, reinicie 1) Agite ligeiramente o recipiente do medicamento e reiniciar 2) Incline a frente do nebulizador para o utilizador de modo que o medicamento líquido entrou em contacto com a malha de membrana
O volume da névoa é muito pequeno	Há sujeira na malha de membrana, grave bloqueio ou danos Indicador de baixa tensão piscando, baixa potência O recipiente do medicamento contém um líquido pouco condutor (por exemplo, água destilada) ou um medicamento que não é adequado para Atomização	Limpe o recipiente do medicamento de acordo com as instruções. Se a falha não tiver sido corrigida, o recipiente do medicamento deve ser substituído Carregue a bateria e reinicie Preencha o tipo certo (consulte o seu médico sobre a relação tipo de medicamento utilizado)

O medicamento líquido foi consumido, e o nebulizador não desliga-se automaticamente	Alguns medicamentos líquidos têm propriedades diferentes e fortes condutividade	Trata-se de um fenômeno normal. Desligue o nebulizador manualmente
	Alguns medicamentos líquidos podem causar a formação de espuma no recipiente do medicamento	Trata-se de um fenômeno normal. Desligue o nebulizador manualmente e remova qualquer líquido residual
Fugas de medicamentos líquidos	O medicamento líquido adicionado excede a capacidade máxima permitida do recipiente do medicamento	Elimine o excesso de líquido e reinicie
	O recipiente do medicamento é agitado violentamente durante o uso	Mantenha o nebulizador estável durante a utilização
	O recipiente do medicamento está danificado ou o anel vedante de borracha de silicone está envelhecido	Substitua imediatamente o recipiente do medicamento por um novo

**ATENÇÃO!** Se, apesar de seguir as instruções acima, o dispositivo ainda não funcionar corretamente - entre em contato com um centro de assistência autorizado. Não desdobre o aparelho sozinho.

#### 06. SÍMBOLOS EXPLICADOS

- MARCAÇÃO CE: MARCAÇÃO DE CONFORMIDADE COM O REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, DE 5 DE ABRIL DE 2017. NO QUE DIZ RESPEITO AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS. ORGANISMO NOTIFICADO: SGS
- Dispositivo médico
- Produtor
- Mandatário junto da Comunidade Europeia
- Importador
- Não elimine o produto no contentor de resíduos urbanos mistos. Elimine o produto de acordo com as orientações para a eliminação de dispositivos eletrónicos deste tipo
- Data de produção
- Siga as instruções de utilização
- Peças do tipo BF
- Grau impermeável
- Proteger da humidade
- Temperatura admissível
- Humidade admissível
- Pressão admissível
- Cartão cancelado
- Produto delicado
- Atenção
- Este lado para cima
- Código Único de Identificação do Produto (IUD)
- Número de série
- Número do lote

#### 07. ESPECIFICAÇÃO

Fonte de alimentação: bateria de lítio – DC 3.7V ou fonte de alimentação externa – 5V 1A (via USB-C)

Pobór mocy: <2VA

Consumo de energia em standby: <0.1mA

Taxa de nebulização: >0.2ml/min

Tamanho da partícula MMAD: <5µm

Fração respirável: ≥60%

Capacidade do tanque de medicina: 8ml

Quantidade mínima de medicamento: 1 ml

Resíduo da droga: <1ml

Nível de ruído: ≤50dB

Desligamento automático: sim, após 20 min

Frequência ultra-sônica: 110±10kHz

Ambiente operacional: 10°C- 40°C (50°F-104°F), 10%RH-95%RH, 86kPa-106kPa

Condição de armazenamento: -20°C-70°C (-4°F-158°F), 10%RH-95% RH, 50kPa-106kPa

Modo de funcionamento: operação intermitente (tempo de operação recomendado 20 min, intervalo 10 min)

O aparelho pode ser armazenado durante 2 anos nas condições acima indicadas.

Dimensões da unidade principal com recipiente e membrana de medicação: 76 x 56 x 47 mm

Peso: 46g

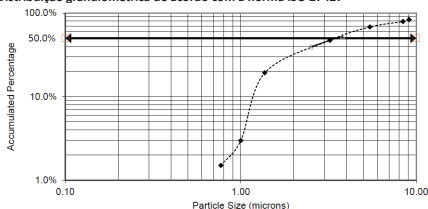
Não utilize o nebulizador num ambiente rico em oxigénio.

#### 08. DISTRIBUIÇÃO GRANULOMÉTRICA



As informações de desempenho fornecidas pelo fabricante de acordo com a ISO 27427 podem não se aplicar a suspensões ou medicamentos de alta viscosidade. Informações sobre este assunto devem ser procuradas junto do fornecedor do medicamento.

#### Distribuição granulométrica de acordo com a norma ISO 27427



Diâmetro aerodinâmico mediano da massa (MMAD, $\mu\text{m}$ )	3,5
Desvio Padrão Geométrico (GSD)	2,1
Menos de 5 $\mu\text{m}$ (%)	65%
Solução de teste	Concentração de salbutamol a 0,1% (M/V) em solução de cloreto de sódio a 0,9%
Volume de enchimento (ml)	3ml
Porcentagem do volume de enchimento emitido em 1 min (%/min)	7,3%
Rendimento de aerossóis (ml/min)	0,220

**ATENÇÃO!** O uso de medicamentos líquidos na forma de soluções, suspensões ou emulsões diferentes das recomendadas pelo fabricante, em particular aquelas com viscosidade aumentada, pode afetar a distribuição granulométrica gerada no aerossol, o valor do diâmetro aerodinâmico das partículas (MMAD) e a eficácia da pulverização e entrega do medicamento no trato respiratório. Consequentemente, os parâmetros de funcionamento do dispositivo podem diferir dos declarados pelo fabricante.

**ATENÇÃO!** Os parâmetros de desempenho do nebulizador foram obtidos durante testes realizados utilizando um modelo de ventilação de pacientes adultos. Portanto, no caso de crianças ou lactentes, os valores obtidos podem diferir daqueles apresentados na documentação técnica.

#### 09. CARTÃO DE GARANTIA

O produto vem com uma garantia de 24 meses. As condições de garantia podem ser encontradas em: <https://neno.pl/gwarancja>

Detalhes, contato e endereço do serviço podem ser encontrados em: <https://neno.pl/kontakt>

As especificações e o conteúdo do kit estão sujeitos a alterações sem aviso prévio. Pedimos desculpa por qualquer inconveniente causado.

#### 10. ELETROMAGNÉTICO

O dispositivo requer precauções especiais relacionadas com a compatibilidade eletromagnética (EMC) e deve ser instalado e operado de acordo com as informações EMC no manual.

Pode ser suscetível à interferência de dispositivos portáteis e móveis de radiofrequência (RF).

- O nebulizador é projetado para uso em ambientes hospitalares e domésticos, excluindo a vizinhança imediata de dispositivos ativos de cirurgia de HF e salas blindadas eletromagneticamente (RF), como sistemas de ressonância magnética, onde há um alto nível de interferência eletromagnética.
- Não utilize um telemóvel ou outros dispositivos que emitam campos eletromagnéticos perto do nebulizador, pois isso pode causar o mau funcionamento do nebulizador.
- Nota:** O dispositivo foi exaustivamente testado e inspecionado para o funcionamento adequado.
- Nota:** Evite utilizar este aparelho nas imediações de outros aparelhos elétricos ou empilhá-los uns sobre os outros. Isto pode levar a um mau funcionamento. Se essa configuração for necessária, monitore o nebulizador e os dispositivos adjacentes para garantir que eles estejam funcionando corretamente.
- A utilização de acessórios diferentes dos recomendados ou fornecidos pelo fabricante pode aumentar as emissões eletromagnéticas ou diminuir a imunidade eletromagnética do dispositivo, o que pode levar ao seu mau funcionamento.
- Não exponha o dispositivo a sistemas RFID que possam interferir com o seu funcionamento.

#### Orientações e Declarações sobre Emissões Eletromagnéticas

O dispositivo destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Você só deve usar o produto neste ambiente.

Ensaio de emissões	Compatibilidade	Diretrizes para o ambiente eletromagnético
Emissões de radiofrequência (RF) CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo usa energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, a emissão de RF é muito baixa e não deve causar interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de radiofrequência (RF) CISPR 11	Classe B	O dispositivo é adequado para uso em todas as usinas, incluindo residências e diretamente conectado à rede pública de baixa tensão, que abastece edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmônicas Norma IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/cintilação Norma IEC 61000-3-3	Compatível	


#### Orientações e Declarações sobre Emissões Eletromagnéticas

O dispositivo destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Você só deve usar o produto neste ambiente.

Testes de resistência	Nível de teste IEC 60601	Nível de compatibilidade	Diretrizes para o ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) Norma IEC 61000-4-2	Contato $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV ar	Contato $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou de azulejos cerâmicos. Se os pavimentos forem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Sobretensões elétricas rápidas/pulsos Norma IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para linha elétrica $\pm 1$ kV para linha de entrada/saída	$\pm 2$ kV para linha elétrica	A qualidade da fonte de alimentação deve corresponder a um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surtos Norma IEC 61000-4-5	$\pm$ Modo diferencial de 1 kV $\pm$ Modo comum de 2 kV	$\pm$ Modo diferencial de 1 kV	
Quedas de tensão, interrupções de curto prazo e flutuações de tensão nas linhas elétricas Norma IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°  0 % UT; 1 ciclo I 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	0 % UT; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°  0 % UT; 1 ciclo I 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°  0 % UT; 250/300 ciclos	A qualidade da fonte de alimentação deve corresponder a um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário precisar de operação contínua do dispositivo durante quedas de energia, recomenda-se ligar o dispositivo a partir da fonte de alimentação ininterrupta ou da bateria.
Frequência de alimentação Campo magnético (50/60 Hz) Norma IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos com frequência de potência devem estar em níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.

**NOTA:** UT é a tensão de alimentação CA antes do nível de ensaio ser aplicado.

## Orientações e Declarações sobre Emissões Eletromagnéticas

Testes de resistência	Nível de teste IEC 60601	Nível de compatibilidade	Diretrizes para o ambiente eletromagnético
Ondas de rádio conduzidas Norma IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz 6 V nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz	3 V 150 kHz a 80 MHz 6 V nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz	Os equipamentos de radiocomunicações portáteis e móveis não devem ser utilizados mais perto de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos, do que a distância recomendada calculada a partir da equação adequada para a frequência do transmissor. Distância recomendada
Ondas de rádio irradiadas Norma IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz do 2,7 GHz Especificação de teste de imunidade de porta externa de 385MHz-5785MHz para dispositivos de comunicação sem fio RF	10V/m 80 MHz do 2,7 GHz Especificação de teste de imunidade de porta externa de 385MHz-5785MHz para dispositivos de comunicação sem fio RF	$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz onde p é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância recomendada em metros (m). A intensidade de campo dos transmissores RF fixos, determinada pelo levantamento eletromagnético do terreno, deve ser inferior ao nível de conformidade em cada gama de frequências. A interferência pode ocorrer perto de dispositivos marcados com o seguinte símbolo: 

**NOTA:** A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada.

**NOTA:** Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A radiação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão por estruturas, objetos e pessoas.

- a) As bandas ISM (industrial, científica e médica) na faixa de 150 kHz a 80 MHz são: 6.765 MHz a 6.795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; 40,66 MHz a 40,70 MHz.
- As bandas de rádio amador na faixa de 0,15 MHz a 80 MHz incluem: 1,8 MHz a 2,0 MHz; 3,5 MHz a 4,0 MHz; 5,3 MHz a 5,4 MHz; 7 MHz a 7,3 MHz; 10,1 MHz a 10,15 MHz; 14 MHz a 14,2 MHz; 18,07 MHz a 18,17 MHz; 21,0 MHz a 21,4 MHz; 24,89 MHz a 24,99 MHz; 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.
- b) A intensidade de campo dos transmissores fixos, tais como estações de base de telemóveis ou rádio, rádio amador, transmissores AM/FM e transmissores de televisão, não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético proveniente de transmissores de RF fixos, considere a realização de medições no ponto de uso do dispositivo. Se a intensidade de campo medida num local exceder o nível admissível de conformidade com a RF, observe o dispositivo para garantir que está a funcionar corretamente. Se forem observadas anomalias, podem ser necessárias medidas adicionais, por exemplo, reorientação ou realocação do dispositivo.
- c) Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo não deve exceder 3 V/m.

### Distâncias recomendadas entre o equipamento de radiocomunicação portátil e móvel e o nebulizador

O dispositivo destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético onde a interferência de rádio é controlada. O usuário pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o dispositivo, como recomendado abaixo, dependendo da potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência máxima do transmissor W	Distância dependendo da frequência do transmissor m			
	150 kHz do 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz nas bandas ISM e amadoras $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz do 2,7 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,20	2,00	0,35	0,70
10	3,80	6,32	1,10	2,21
100	12,00	20,00	35,00	70,00

**NOTA:** Para transmissores com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

**NOTA:** A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais elevada.

**NOTA:** Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação das ondas eletromagnéticas é influenciada pela sua absorção e reflexão a partir de estruturas, objetos e pessoas.

Se os utilizadores/doentes/clientes considerarem que eles próprios ou um membro da sua família sofreram um incidente grave relacionado com este dispositivo, são incentivados a comunicar o incidente ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador/doente/cliente está estabelecido ou reside.

## HR/BA

### KORISNIČKI PRIRUČNIK

Poštovani kupče,

Hvala vam što ste kupili prijenosni ultrazvučni raspršivač NENO ATEM0. Nebulizator je medicinski uređaj. Prije upotrebe proizvoda pročitajte sljedeće upute i prestanite ga koristiti ako ga trebate ponovno koristiti.

#### 01. MJERE OPREZA

- Koristite uređaj samo kako je opisano u uputama. Nemojte koristiti uređaj u bilo koju drugu svrhu. Nebulizator je samo za respiratornu terapiju. Svaka druga upotreba je neprikladna i može biti opasna.
- Posavjetujte se sa svojim liječnikom o vrsti, dozi i načinu uporabe i slijedite njegove preporuke. Koristite samo lijekove koje vam je propisao liječnik.
- Uređaj se ne smije koristiti za održavanje života.
- Nebulizator je namijenjen samo za uporabu kod pacijenata pri svijesti.
- Uređaj nije namijenjen za upotrebu kod pacijenata povezanih s anestezijskim dišnim sustavom ili ventilatorom.
- Prije upotrebe provjerite nema vidljivih oštećenja na uređaju ili priboru. Nemojte koristiti proizvod ako je bilo koja komponenta oštećena ili nedostaje.
- Prije svake uporabe provjerite jesu li sve komponente temeljito očišćene i dezinficirane, kako je preporučeno u uputama, kako bi se spriječio rizik od infekcije.
- Prije uključivanja uređaja provjerite da spremnik s lijekom nije prazan. Nemojte prekoračiti maksimalni kapacitet označen na spremniku lijeka.
- Nemojte koristiti uređaj ako je oštećen ili je uronjen u vodu. U tom slučaju odmah prestanite koristiti i obratite se ovlaštenom servisnom centru.
- Nebulizator je namijenjen za individualnu upotrebu. Ne preporučuje se korištenje uređaja od strane više od jedne osobe.
- Koristite samo u uvjetima okoline između 10°C i 40°C.
- Nemojte koristiti uređaj u okruženju s relativnom vlagom većom od 95% RH.
- Kada uređaj radi, držite ga uspravno i stabilno kako biste izbjegli curenje ili nepravilnu raspršivanja.
- Ne otvarajte poklopac spremnika za lijekove tijekom raspršivanja.

15. Ne usmjeravajte mlaz spreja prema očima.
16. Ne dodirujte membransku mrežicu tvrdim, oštrim predmetima ili prstima zbog opasnosti od oštećenja.
17. Ako osjetite nelagodnu tjelegu uporabe, prestanite koristiti i obratite se liječniku.
18. Uređaj je opremljen automatskim tajmerom za isključivanje, koji će ga isključiti nakon 20 minuta neprekidnog rada. Ako se uređaj nakon tog vremena ne isključuje automatski, isključite ga ručno i obratite se ovlaštenom serviseru.
19. Ako uređaj ne koristite dulje vrijeme, očistite i dezinficirajte spremnik s lijekom i pribor prije upotrebe.
20. Očistite spremnik lijeka i pribor nakon svake uporabe.
21. Nemojte koristiti pribor ili rezervne dijelove osim onih koje je odobrio proizvođač. Ovaj pribor zadovoljava standarde biokompatibilnosti u skladu s ISO 10993-1.
22. Nemojte rastavljati ili modificirati uređaj bez odobrenja proizvođača. Neovlaštene promjene mogu poništiti jamstvo i ugroziti zdravlje korisnika.
23. Nemojte koristiti uređaj u blizini izvora jakih elektromagnetskih smetnji, kao što su mikrovalne pećnice, mobilni telefoni ili drugi visokofrekventni uređaji.
24. Nemojte koristiti uređaj ispod pokrivača ili jastuka. Može se pregrijati i izazvati požar.
25. Nemojte koristiti nebulizator u neposrednoj blizini uređaja za grijanje ili s otvorenim plamenom.
26. Kada je raspršivanje završeno, isključite izvor napajanja (npr. USB kabal) kako biste osigurali sigurnost i uštedjeli energiju.
27. Uređaj čuvajte na hladnom i suhom mjestu, daleko od topline, sunčeve svjetlosti i visoke vlažnosti.
28. Proizvod i njegovu ambalažu čuvajte izvan dohvata djece koja bi mogla progutati male dijelove. Ako dijete proguta male dijelove, odmah se obratite liječniku.
29. Proizvod nije igračka. Ne dopustite djeci da se igraju s uređajem.
30. Ne koristite uređaj s destiliranom vodom, masnim tvarima ili tvarima koje sadrže hijaluronsku kiselinu i eterična ulja.

## 02. OPIS PROIZVOĐA

### NAČELO

Tijekom rada uređaja, ultrazvučni generator stvara visokofrekventnu električnu energiju. Ta se energija prenosi na pretvarač, koji je pretvara u ultrazvučne valove. Sonda se nalazi u blizini spremnika za lijekove i vibrira mrežicom u nebulizatoru. Zahvaljujući tim vibracijama, tekućina u spremniku za lijekove pretvara se u fini aerosol. Taj se postupak provodi cijeđenjem lijeka kroz mikropore mreže. Dobiveni aerosol se zatim isporučuje u dišne putove pacijenta pomoću usnika ili maske.

Većina čestica aerosola ima značajan utjecaj na učinkovitost liječenja. Prema medicinskim testovima (VIDI SLIKU A):

- Čestice veličine 1-5 µm najbolje su za doseganje perifernih dijelova pluća.
- Čestice veličine 5-10 µm uglavnom se talože u vodljivim dišnim putevima.
- Čestice veličine 10-100 µm ostaju uglavnom u nosu i/ili ustima.
- Čestice od 1 µm ili manje uglavnom se izdahnu i možda neće stići na određite u dišnom sustavu.

Odabir prave veličine čestica povećava učinkovitost terapije i smanjuje rizik od nuspojava. (Temeljeno: „Vodič za uređaje za isporuku aerosola za respiratornu terapiju – 4. izdanje“)

### NAMJENA PROIZVOĐA

Ultrazvučni raspršivač dizajniran je za inhalaciju lijekova koji se koriste u liječenju respiratornih bolesti. Može se koristiti i za kućnu i kliničku upotrebu, kod kuće i na otvorenom. Uređaj mogu koristiti ljudi svih dobnih skupina. Međutim, preporučuje se da uređajem upravlja odrasla osoba ili zdravstveno osoblje (npr. liječnik ili medicinska sestra). Korisnik bi trebao imati opće znanje o radu uređaja i pročitati sadržaj ovog priručnika prije rada.

**PAŽNJA!** Djeca i odrasli koji ne mogu samostalno upravljati uređajem trebaju ga koristiti pod nadzorom skrbnika.

**PAŽNJA!** Ne primjenjivati u bolesnika koji su bez svijesti, ne dišu spontano ili imaju plućni edem. Korištenje nebulizatora u takvim slučajevima može predstavljati ozbiljnu prijetnju zdravlju i životu pacijenta.

### SADRŽAJ KOMPLETA

Ultrazvučni nebulizator sastoji se od glavne jedinice s spremnikom za lijekove i priborom (VIDI SLIKU B). Set također uključuje USB-C kabal i korisnički priručnik.

1. Spremnik za lijekove
2. Zatvaranje spremnika za lijekove
3. Mrežasta membrana
4. Glavna jedinica
5. Kontakti elektroda
6. Indikator niskog napona
7. Indikator niske razine tekućine
8. Poklopac spremnika za lijekove
9. Mjerenje količine lijeka
10. Gumb za uključivanje
11. USB priključak za punjenje
12. Maska za dijete
13. Pisak
14. Maska za odraslu osobu

## 03. UPUTE ZA KORIŠTENJE

### SVJETLOSNE OBAVJESTI

Zeleno svjetlo svijetli tijekom rada	Uređaj radi u načinu raspršivanja
Zeleno svjetlo polako se uključuje i gasi tijekom rada	Uređaj je u načinu čišćenja
Narančasto svjetlo polako treperi	Obavijest o niskoj razini baterije
Narančasto svjetlo brzo treperi	Vrlo niska snaga, automatsko isključivanje
Plavo svjetlo treperi	Nema tekućine u spremniku lijeka, automatsko isključivanje
Zeleno svjetlo treperi tijekom punjenja	Učitavanje
Zeleno svjetlo svijetli tijekom punjenja	Uređaj potpuno napunjen

### PRIPREMA

Prije uporabe očistite, dezinficirajte i osušite uređaj i pribor u skladu s informacijama u odjeljku ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA.

### MOĆ

Nebulizator je opremljen USB-C kablom za punjenje. Set ne uključuje napajanje. Za punjenje koristite AC adapter u skladu s IEC 60601-1 (izlaz: DC 5V/1A). Prije prve uporabe uređaja, a ako se uređaj nije koristio 3 mjeseca, preporučuje se punjenje baterije. Vrijeme potpunog punjenja je otprilike 1 sat. Kada se uređaj isprazni, napunite ga pomoću kabala (VIDI SLIKU I).

**PAŽNJA!** Prije punjenja provjerite radi li utičnica ispravno.

### TEKUĆINA ZA GNOJENJE

1. Držite glavnu jedinicu, a zatim **gurnite spremnik lijeka okomito prema gore**, vodeći ga duž vodilice glavne jedinice. (VIDI SLIKU C)
2. Otvorite poklopac spremnika za lijekove, a zatim ulijte odgovarajuću količinu tekućeg lijeka u spremnik i zatvorite poklopac. Provjerite je li poklopac pravilno pričvršćen. (VIDI SLIKU D)
3. **PAŽNJA!** Kada ulijavate tekućinu u spremnik lijeka, ne zaboravite ga napuniti samo do označene maksimalne razine (8 ml). Preporučena količina tekućine je 1-8 ml.
3. Držite spremnik s lijekom i vodite ga okomito prema dolje duž vodilice glavne jedinice dok ne čujete prepoznatljiv „klik“. Provjerite je li kanta pravilno postavljena. (VIDI SLIKU E)
- PAŽNJA!** Provjerite jesu li elektrode u glavnoj jedinici i u spremniku za lijek čiste i suhe. Nepravilan spoj ili kontaminirane elektrode mogu spriječiti ispravan rad uređaja.

### RASPRŠIVANJE

1. Postavite masku ili nastavak za usta prema (VIDI SLIKU F). Pritisnite ttpku za uključivanje da biste uključili uređaj.
2. Uređaj prolazi kroz kratki postupak pokretanja od oko 2 sekunde, nakon čega automatski započinje raspršivanje.
- PAŽNJA!** Ako u spremniku lijeka nedostaje tekući lijek ili postoji slabo vodljiva tekućina (npr. destilirana voda), indikator niske razine tekućine (plavi) će treptati i tada će se uređaj automatski isključiti.

**PAŽNJA!** Tijekom rada može se čuti visokofrekventni zvuk zbog vibracija dijafragme. Da biste ga smanjili, morate lagano pretrsti uređaj.

3. Nanesite masku na usta i nos ili stavite nastavak za usta u usta. Tijekom raspršivanja možete koristiti gumenu traku koju treba staviti na glavu, prilagodavajući njezinu veličinu svojim potrebama. (VIDI SLIKU G)
4. Polako duboko udahnite dok udišete lijek sadržan u magli koju proizvodi nebulizator.
5. Ne prekrivajte ventilacijske otvore koji se nalaze u maski tijekom raspršivanja. To može poremetiti protok aerosola.
6. Kada je lijek u spremniku pri kraju, preporučuje se lagano nagnuti nebulizator prema bolesniku (tj. prema izlazu aerosola) kako bi se olakšao kontakt između preostale tekućine i membrane.
7. Kada se tekući lijek potroši, nebulizator može emitirati visokofrekventni zvuk. Indikator niske razine tekućine će treptati i jedinica će se automatski isključiti.
8. Nakon raspršivanja pritisnite tipku za napajanje da biste isključili uređaj. Bacite svu zaostalu tekućinu iz spremnika za lijek i rastavite uređaj.
9. Nebulizator će se automatski isključiti nakon 20 minuta. Zbog različitih fizikalno-kemijskih svojstava lijekova, neke tekućine možda neće automatski isključiti nebulizator kada se isprazne. U tom slučaju ručno isključite uređaj kako biste spriječili oštećenje retilkularne membrane.
10. Neki lijekovi mogu stvoriti pjenu prilikom prskanja, koja se nakuplja u blizini mreže za prskanje (VIDI SLIKU H). Ako se to dogodi, isključite uređaj, lagano ga protresite i ponovno pokrenite.

#### NAČIN ČIŠĆENJA

Preporuča se učiniti nakon svake upotrebe. Da biste pokrenuli način čišćenja, slijedite upute u nastavku:

1. Provjerite je li uređaj isključen.
2. Ulijte 3-6 ml obične vode u spremnik za lijekove.
3. Pritisnite i držite tipku za napajanje 3 sekunde za pokretanje načina čišćenja.
4. Jedinica će raditi 3 minute, a zatim će se automatski isključiti.

**PAŽNJA!** Način čišćenja koristi se za ispiranje mrežice za raspršivanje i unutarnjih kanala vodom.

#### 04. ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

Očistite i dezinficirajte komponente nebulizatora nakon svake upotrebe, posebno spremnik za lijekove, mrežastu membranu, glavu raspršivača, masku ili nastavak za usta. Preporučuju se sljedeće metode čišćenja i dezinfekcije.

##### ČIŠĆENJE

Isključite nebulizator tijekom čišćenja i nemojte ga spajati na izvor napajanja.

1. Operite masku ili nastavak za usta, a zatim izvadite spremnik s lijekom iz glavne jedinice (VIDI SL. C)
2. Operite spremnik s lijekom mrežastom membranom i masku ili nastavak za usta pod tekućom vodom najmanje 3 minute. (VIDI SLIKU J)
3. Nakon ispiranja pregledajte sve komponente pod jakim svjetlom. Trebali bi biti potpuno čisti – bez vidljivih ostataka ili mirisa. Ponovite korak 2 ako je potrebno.
4. Očistite glavnu jedinicu bijelom pamučnom krpom lagano navlaženom vodom iz slavine. Obrisite sve vanjske površine uređaja, uključujući prekidač za napajanje.
5. Obrisite sve komponente čistom, mekom krpom, stavite na čist, suh ručnik i ostavite da se potpuno osuši najmanje 1 sat.

**PAŽNJA!** Ne uranjajte glavnu jedinicu u vodu. Prije upotrebe, krpu treba temeljito iscijediti iz viška vode kako bi se izbjeglo ulazak vlage u uređaj i moguće oštećenje elektroničkih komponenti.

6. Nakon dulje nebulizacije, prljavština se može pojaviti na elektrodama glavne jedinice i spremniku za lijekove. U tom slučaju nježno obrišite prijava područja čistim pamučnim tamponom. (VIDI SLIKU K)
7. Ne čistite dijelove uređaja u perilici posuđa.
8. Nemojte sušiti nikakve komponente u mikrovalnoj pećnici.
9. Sve komponente seta čuvajte na suhom i čistom mjestu.

##### DEZINFEKCIJA

Preporuča se dezinficirati masku i nastavak za usta prije svake upotrebe. Slijedite ova pravila:

1. Isperite sve unutarnje i vanjske površine maske i usnika vodom iz slavine.
2. Osušite vidljive tragove vode čistim, suhim ručnikom. Zatim ostavite masku i nastavak za usta da se potpuno osuše.
3. Potpuno uronite suhu masku i nastavak za usta u 70% otopinu etanola na 5 minuta.
4. Uklonite elemente iz otopine, ocijedite višak etanola i ponovno isperite sve površine vodom iz slavine.
5. Osušite čistim ručnikom i ostavite na čistom, suhom ručniku da se potpuno osuši.

#### 05. RJEŠAVANJE PROBLEMA

Problem	Mogući uzrok	Otopina
Uređaj se ne može pokrenuti (radno svjetlo ne svijetli)	Slaba baterija Napajanje i nebulizator nisu pravilno spojeni	Punjenje uređaja Provjerite priključak za napajanje
Uređaj ne stvara maglu (radno svjetlo svijetli)	Glavna jedinica ili elektrode na spremniku za lijekove su prljave Na siatce membrany ima prljavštine, teška blokada, ili šteta Spremnik za lijekove nije pravilno presavijen	Očistite elektrode prema uputama i ponovno pokrenite Očistite spremnik lijeka prema uputama. Ako kvar nije ispravljen, spremnik lijeka treba zamijeniti Rastavite i ponovno sastavite spremnik s lijekom, ponovno pokrenite
	Tekući lijek ne dodiruje dovoljno membransku mrežicu	1) Lagano protresite spremnik s lijekom i ponovno pokretanje 2) Nagnite prednji dio nebulizatora prema korisniku tako da tekući lijek došao u kontakt s membranskom mrežicom
Volumen magle je premali	Na membranskoj mreži ima prljavštine, ozbiljna začepljenje ili oštećenje Indikator niskog napona treperi, mala snaga Spremnik lijeka sadrži slabo vodljivu tekućinu (npr. destiliranu vodu) ili lijek koji nije prikladan za Raspršivanje	Očistite spremnik lijeka prema uputama. Ako kvar nije ispravljen, spremnik lijeka treba zamijeniti Napunite bateriju i ponovno pokrenite Dovršite pravu vrstu tekući lijek (posavjetujte se sa svojim liječnikom o vrsta lijeka koji se koristi)
Tekući lijek je potrošen i Nebulizator ne Automatski se isključuje	Neki tekući lijekovi imaju različita svojstva i jaka vodljivost Neki tekući lijekovi mogu uzrokovati stvaranje pjene u spremniku za lijekove	To je normalna pojava. Ručno isključite nebulizator To je normalna pojava. Ručno isključite nebulizator i uklonite svu zaostalu tekućinu
Curenje tekućih lijekova	Dodani tekući lijek premašuje najveći dopušteni kapacitet spremnika lijeka Spremnik s lijekom snažno se protresa tijekom uporabe Spremnik za lijek je oštećen ili je brtvneni prsten od silikonske gume ostario	Odbacite višak tekućine i ponovno pokrenite Držite nebulizator mirnim tijekom uporabe Odmah zamijenite spremnik lijeka novim

**PAŽNJA!** Ako, unatoč poštivanju gornjih uputa, uređaj i dalje ne radi ispravno - obratite se ovlaštenom servisnom centru. Nemojte sami rasklopiti uređaj.

## 06. OBJAŠNENJE SIMBOLA

1. OZNAKA CE: OZNAKA SUKLADNOSTI S UREDBOM (EU) 2017/745 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA OD 5. TRAVNJA 2017. O MEDICINSKIM PROIZVODIMA. PRIJAVLJENO TIJELO: SGS
2. Medicinski uređaj
3. Proizvođač
4. Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
5. Uvoznik
6. Ne bacajte proizvod u spremnik za miješani komunalni otpad. Odložite proizvod u skladu sa smjernicama za odlaganje elektroničkih uređaja ove vrste
7. Datum proizvodnje
8. Sljedeće upute za uporabu
9. Dijelovi tipa BF
10. Vodootporan stupanj
11. Zaštita od vlage
12. Dopuštena temperatura
13. Dopuštena vlaga
14. Dopušteni tlak
15. Valoviti karton
16. Osjetljiv proizvod
17. Oprez
18. Ovom stranom prema gore
19. Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda (UDI)
20. Serijski broj
21. Broj serije

## 07. SPECIFIKACIJA

Napajanje: litijska baterija – DC 3.7V ili vanjsko napajanje – 5V 1A (putem USB-C)

Pobor moć: <2VA

Potrošnja energije u stanju pripravnosti: <0,1 mA

Brzina raspršivanja: >0.2 ml/min

Veličina čestica MMAD-a: <5µm

Prozračna frakcija: ≥60%

Kapacitet spremnika za lijekove: 8ml

Minimalna količina lijeka: 1 ml

Ostatak lijeka: <1 ml

Razina buke: <50dB

Automatsko isključivanje: da, nakon 20 minuta

Ultrazvučna frekvencija: 110±10KHz

Radno okruženje: 10 °C - 40 °C (50 ° F-104 ° F), 10% RH-95% RH, 86 kPa-106 kPa

Uvjeti skladištenja: -20 °C -70 °C (-4 °F-158 °F), 10% RH-95% RH, 50 kPa-106 kPa

Način rada: povremeni rad (preporučeno vrijeme rada 20 min, pauza 10 min)

Uređaj se može čuvati 2 godine pod gore navedenim uvjetima.

Dimenzije glavne jedinice s spremnikom za lijekove i membranom: 76 x 56 x 47 mm

Težina: 46g

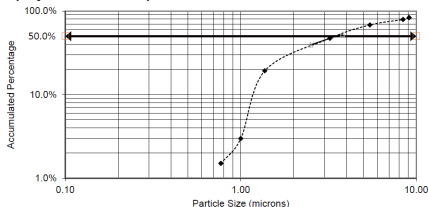
Nemojte koristiti nebulizator u okruženju bogatom kisikom.

## 08. RASPODIJELA VELIČINE ČESTICA



Informacije o performansama koje je dao proizvođač u skladu s ISO 27427 možda se ne odnose na suspenziju ili lijekove visoke viskoznosti. Informacije o ovoj temi treba tražiti od dobavljača lijeka.

### Raspodjela veličine čestica prema ISO 27427



Srednji aerodinamički promjer mase (MMAD, µm)	3,5
Geometrijska standardna devijacija (GSD)	2,1
Manje od 5 µm (%)	65%
Rješenje za testiranje	Koncentracija albuterola 0,1% (M/V) u 0,9% otopini natrijevog klorida
Volumen punjenja (ml)	3ml
Postotak volumena punjenja emitiranog u 1 min (%/min)	7,3%
Kapacitet aerosola (ml/min)	0,220

**PAŽNJA!** Primjena tekućih lijekova u obliku otopina, suspenzija ili emulzija osim onih koje preporučuje proizvođač, posebno onih s povećanom viskoznošću, može utjecati na raspodjelu veličine čestica koje nastaju u aerosolu, vrijednost aerodinamičkog promjera čestica (MMAD) i učinkovitost raspršivanja i isporuke lijeka u dišne puteve. Kao rezultat toga, radni parametri uređaja mogu se razlikovati od onih koje je deklarirao proizvođač.

**PAŽNJA!** Parametri performansi nebulizatora dobiveni su tijekom ispitivanja provedenih pomoću modela ventilacije odraslog pacijenta. Stoga se u slučaju djece ili dojenčadi dobivene vrijednosti mogu razlikovati od onih prikazanih u tehničkoj dokumentaciji.

## 09. JAMSTVENI LIST

Proizvod dolazi s jamstvom od 24 mjeseca. Jamstveni uvjeti mogu se pronaći na: <https://neno.pl/gwarancja>

Detalje, kontakt i adresu usluge možete pronaći na: <https://neno.pl/kontakt>

Specifikacije i sadržaj kompleta podložni su promjenama bez prethodne najave. Ispričavamo se zbog prouzročeni neugodnosti.

## 10. ELEKTROMAGNETSKI

Uređaj zahtjeva posebne mjere opreza u vezi s elektromagnetskom kompatibilnošću (EMC) i treba ga instalirati i koristiti u skladu s EMC informacijama u priručniku. Može biti osjetljiv na smetnje prijenosnih i mobilnih radiofrekvencijskih (RF) uređaja.

1. Nebulizator je dizajniran za upotrebu u bolničkim i kućnim okruženjima, isključujući neposrednu blizinu aktivnih HF kirurških uređaja i elektromagnetski (RF) zaštićenih prostora, kao što su sustavi magnetske rezonancije, gdje postoji visoka razina elektromagnetskih smetnji.
2. Nemojte koristiti mobilni telefon ili druge uređaje koji emitiraju elektromagnetska polja u blizini nebulizatora jer to može uzrokovati kvar nebulizatora.
3. **Biljeska:** Uređaj je temeljito testiran i pregledan radi ispravnosti.
4. **Biljeska:** Izbjegavajte korištenje ovog uređaja u neposrednoj blizini drugih električnih uređaja ili slaganje jedan na drugi. To može dovesti do kvara. Ako je ovo postavljanje potrebno, nadgledajte nebulizator i susjedne uređaje kako biste bili sigurni da ispravno rade.
5. Korištenje pribora koji nije preporučeni ili isporučeni od strane proizvođača može povećati elektromagnetske emisije ili smanjiti elektromagnetsku otpornost uređaja, što može dovesti do njegove neispravnosti.
6. Ne izlažite uređaj RFID sustavima koji mogu ometati njegov rad.

Smjernice i deklaracije o elektromagnetskoj emisiji		
Uređaj je namijenjen za upotrebu u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Proizvod biste trebali koristiti samo u ovom okruženju.		
Ispitivanja emisija	Kompatibilnost	Smjernice za elektromagnetsko okruženje
Radiofrekvencijske (RF) emisije CISPR 11	Grupa 1	Uređaj koristi RF energiju samo za svoje unutarnje funkcije. Stoga je RF emisija vrlo niska i ne bi trebala uzrokovati smetnje obližnjem elektroničkoj opremi.
Radiofrekvencijske (RF) emisije CISPR 11	Razred B	Uređaj je prikladan za upotrebu u svim postrojenjima, uključujući kućanstva i izravno spojen na javnu niskonaponsku mrežu koja opskrbljuje zgrade koje se koriste za kućne potrebe.
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacije/treperenje napona IEC 61000-3-3	Kompatibilan	

Smjernice i deklaracije o elektromagnetskoj emisiji			
Uređaj je namijenjen za upotrebu u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Proizvod biste trebali koristiti samo u ovom okruženju.			
Ispitivanja otpornosti	Ispitna razina IEC 60601	Razina kompatibilnosti	Smjernice za elektromagnetsko okruženje
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili izrađeni od keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost zraka trebala bi biti najmanje 30%.
Električni prenaponi brzi/impulsi IEC 61000-4-4	± 2 kV za dalekovod ± 1 kV za ulazno/izlaznu liniju	± 2 kV za dalekovod	Kvaliteta mrežnog napajanja trebala bi odgovarati tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Udara IEC 61000-4-5	± 1 kV diferencijalni način rada ± 2 kV Zajednički način rada	± 1 kV diferencijalni način rada	
Padovi napona, kratkotrajni prekidi i fluktuacije napona na dalekovodima IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciklusa na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°  0 % UT; 1 ciklus i 70 % UT; 25/30 ciklusa Jednofazni: na 0°  0 % UT; 250/300 ciklusa	0 % UT; 0,5 ciklusa na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°  0 % UT; 1 ciklus i 70 % UT; 25/30 ciklusa Jednofazni: na 0°  0 % UT; 250/300 ciklusa	Kvaliteta mrežnog napajanja trebala bi odgovarati tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ako korisnik zahtjeva kontinuirani rad uređaja tijekom nestanka struje, preporuča se napajanje uređaja iz neprekidnog napajanja ili iz baterije.
Frekvencija snage (50/60 Hz) magnetsko polje IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja s frekvencijom snage trebala bi biti na razinama karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

**NAPOMENA:** UT je AC napajanje voltage prije primjene ispitne razine.

Smjernice i deklaracije o elektromagnetskoj emisiji			
Ispitivanja otpornosti	Ispitna razina IEC 60601	Razina kompatibilnosti	Smjernice za elektromagnetsko okruženje
Provedeni radio valovi IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz do 80 MHz 6 V u ISM pojasevima između 0,15 MHz i 80 MHz	3 V 150 kHz do 80 MHz 6 V u ISM pojasevima između 0,15 MHz i 80 MHz	Prijenosna i pokretna radiokomunikacijska oprema ne smije se upotrebljavati bliže bilo kojem dijelu uređaja, uključujući kabele, od preporučene udaljenosti izračunate iz jednadžbe koja odgovara frekvenciji odašiljača. Preporučena udaljenost
Zračeni radio valovi IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz do 2,7 GHz 385MHz-5785MHz Specifikacija testa otpornosti vanjskog priključka za RF bežične komunikacijske uređaje	10V/m 80 MHz do 2,7 GHz 385MHz-5785MHz Specifikacija testa otpornosti vanjskog priključka za RF bežične komunikacijske uređaje	$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz do 800 MHz  <math display="block">d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}</math></p> <p>800 MHz do 2,7 GHz gdje je p maksimalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, a d je preporučena udaljenost u metrima (m). Jačina polja fiksnih RF odašiljača, kako je utvrđena elektromagnetskim pregledom terena, mora biti niža od razine sukladnosti u svakom frekvencijskom području.</p>

**NAPOMENA:** Na 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši frekvencijski raspon.

**NAPOMENA:** Ove se smjernice možda neće primjenjivati na sve situacije. Na elektromagnetsko zračenje utječe apsorpcija i refleksija struktura, predmeta i ljudi.

a) ISM (industrijski, znanstveni i medicinski) pojasevi u rasponu od 150 kHz do 80 MHz su: 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; 40,66 MHz do 40,70 MHz.

Amaterski radio pojasevi u rasponu od 0,15 MHz do 80 MHz uključuju: 1,8 MHz do 2,0 MHz; 3,5 MHz do 4,0 MHz; 5,3 MHz do 5,4 MHz; 7 MHz do 7,3 MHz; 10,1 MHz do 10,15 MHz; 14 MHz do 14,2 MHz; 18,07 MHz do 18,17 MHz; 21,0 MHz do 21,4 MHz; 24,89 MHz do 24,99 MHz; 28,0 MHz do 29,7 MHz i 50,0 MHz do 54,0 MHz.

(b) Jačina polja fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za mobilne telefone ili radijske stanice, amaterski radio, AM/FM odašiljači i televizijski odašiljači, ne može se teoretski točno predvidjeti. Da biste procijenili elektromagnetsko okruženje koje dolazi iz fiksnih RF odašiljača, razmisлите o mjerjenju na mjestu upotrebe uređaja. Ako izmjerena jakost polja na lokaciji premašuje dopuštenu razinu RF usklađenosti, promatrajte uređaj kako biste bili sigurni da radi ispravno. Ako se uoče abnormalnosti, mogu biti potrebne dodatne mjere, npr. preusmjerenje ili premještanje uređaja.

c) U frekvencijskom rasponu od 150 kHz do 80 MHz jačina polja ne smije prelaziti 3 V/m.



Smetnje se mogu pojaviti u blizini uređaja označenih sljedećim simbolom:

**Preporučene udaljenosti između prijenosne i mobilne radiokomunikacijske opreme i nebulizatora**

Uređaj je namijenjen za korištenje u elektromagnetskom okruženju gdje se kontroliraju radio smetnje. Korisnik može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i uređaja, kao što je preporučeno u nastavku, ovisno o maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacijske opreme.

Maksimalna nazivna snaga odašiljača W	Udaljenost ovisno o frekvenciji odašiljača m			
	150 kHz do 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz do 80 MHz u ISM i amaterskim opsezima $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz do 2,7 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,20	2,00	0,35	0,70
10	3,80	6,32	1,10	2,21
100	12,00	20,00	35,00	70,00

**NAPOMENA:** Za odašiljače s maksimalnom izlaznom snagom koja nije gore navedena, preporučena udaljenost u metrima (m) može se procijeniti pomoću jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača, gdje je P maksimalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača.

**NAPOMENA:** Na 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost razdvajanja za viši frekvencijski raspon.

**NAPOMENA:** Ove se smjernice možda neće primjenjivati na sve situacije. Na širenje elektromagnetskih valova utječe njihova apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i ljudi.

Ako korisnici/pacijenti/kupci smatraju da su oni ili član njihove obitelji doživjeli ozbiljan incident povezan s ovim proizvodom, potiču se da prijave incident proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik/pacijent/kupac ima poslovni nastan ili boravište.

## RS/ME

### KORISNIČKO UPUTSTVO

Poštovani kupci,

Hvala vam što ste kupili NENO ATEMO prenosivi ultrazvučni raspršivač. Nebulizator je medicinski uređaj. Molimo Vas da pročitate sledeća uputstva pre upotrebe proizvoda i zaustavite ga ako je potrebno da ga ponovo koristite.

#### 01. MERE

- Koristite uređaj samo kako je opisano u uputstvima. Nemojte koristiti uređaj u bilo koju drugu svrhu. Nebulizator je samo za respiratornu terapiju. Bilo koja druga upotreba je neprikladna i može biti opasna.
- Konsultujte svog lekara o vrsti, dozi i načinu upotrebe i pratite njegove preporuke. Koristite samo lekove koje vam je propisao lekar.
- Aparat se ne sme koristiti za održavanje života.
- Nebulizator je namenjen za upotrebu samo kod svesnih pacijenata.
- Uređaj nije namenjen za upotrebu kod pacijenata povezanih sa anestezijskim respiratornim sistemom ili ventilatorom.
- Pre upotrebe proverite da li nema vidljivih oštećenja na uređaju ili dodatnoj opremi. Nemojte koristiti proizvod ako je bilo koja komponenta oštećena ili nedostaje.
- Pre svake upotrebe, uverite se da su sve komponente temeljno očišćene i dezinfikovane, kao što je preporučeno u uputstvima, kako bi se sprečio rizik od infekcije.
- Pre nego što uključite uređaj, uverite se da posuda za lek nije prazna. Ne prelazite maksimalni kapacitet označen na kontejneru za lekove.
- Nemojte koristiti uređaj ako je oštećen ili je potopljen u vodu. U tom slučaju odmah prestanite sa upotrebom i obratite se ovlašćenom servisnom centru.
- Nebulizator je namenjen za individualnu upotrebu. Ne preporučuje se korišćenje uređaja od strane više od jedne osobe.
- Koristite samo u uslovima okoline između 10 °C i 40 °C.
- Nemojte koristiti uređaj u okruženju sa relativnom vlagom većom od 95% RH.
- Kada je uređaj u radu, držite ga uspravno i stabilno kako bi se izbeglo curenje ili nepravilna raspršivanja.
- Ne otvarajte poklopac posude za lekove tokom raspršivanja.
- Ne usmeravajte tok spreja prema očima.
- Ne dodirujte membransku mrežicu tvrdim, ostrim predmetima ili prstima zbog opasnosti od oštećenja.
- Ako osetite nelagodnost tokom upotrebe, prestanite da koristite i obratite se lekaru.
- Uređaj je opremljen automatskim tajmerom za isključivanje, koji će ga isključiti nakon 20 minuta neprekidnog rada. Ako se uređaj ne isključuje automatski nakon tog vremena, isključite ga ručno i obratite se ovlašćenom serviseru.
- Ako uređaj ne koristite duži vremenski period, očistite i dezinficirajte posudu za lekove i pribor pre upotrebe.
- Očistite posudu za lek i pribor nakon svake upotrebe.
- Nemojte koristiti dodatnu opremu ili rezervne delove osim onih koje je odobrio proizvođač. Ova dodatna oprema zadovoljava standarde biokompatibilnosti u skladu sa ISO 10993-1.
- Nemojte rastavljati ili modifikovati uređaj bez odobrenja proizvođača. Neovlašćene promene mogu poništiti garanciju i ugroziti zdravlje korisnika.
- Nemojte koristiti uređaj u blizini izvora jakih elektromagnetskih smetnji, kao što su mikrotalasne pećnice, mobilni telefoni ili drugi visokofrekventni uređaji.
- Nemojte koristiti aparat ispod pokrivača ili jastuka. Može se pregrejeti i izazvati požar.
- Nemojte koristiti raspršivač u neposrednoj blizini uređaja za grejanje ili sa otvorenim plamenom.
- Kada je nebulizacija završena, isključite izvor napajanja (npr. USB kabl) kako biste osigurali sigurnost i uštedu energije.
- Čuvajte uređaj na hladnom i suvom mestu, daleko od toplote, sunčeve svetlosti i visoke vlažnosti.
- Držite proizvod i njegovu ambalažu van domašaja dece koja bi mogla da progutaju male delove. Ako dete proguta male delove, odmah se obratite lekaru.
- Proizvod nije igračka. Ne dozvolite deci da se igraju sa uređajem.
- Ne koristite aparat sa destilovanom vodom, uljnim supstancama i supstancama koje sadrže hijaluronsku kiselinu i esencijalna ulja.

#### 02. OPIS PROIZVODA

##### PRINCIP

Tokom rada uređaja, ultrazvučni generator generiše visokofrekventnu električnu energiju. Ova energija se prenosi na pretvarač, koji ga pretvara u ultrazvučne talase. Pretvarač se nalazi u blizini kontejnera za lekove i vibrira mrežicu u raspršivaču. Zahvaljujući ovim vibracijama, tečnost u posudi za lekove se pretvara u fini aerosol. Ovaj proces se vrši stiskanjem leka kroz mikropore mreže. Dobljeni aerosol se zatim isporučuje u disajne puteve pacijenta pomoću pisaka ili maske.

Veličina čestica aerosola ima značajan uticaj na efikasnost lečenja. Prema medicinskim testovima (VIDI SLIKU A):

- Čestice veličine 1–5 µm su najbolje za dostizanje perifernih delova pluća.
- Čestice veličine 5–10 µm uglavnom se deponuju u provodnim disajnim putevima.
- Čestice veličine 10–100 µm ostaju uglavnom u nosu i ili ustima.
- Čestice od 1 µm ili manje su u velikoj meri izdahnutе i ne mogu stići do odredišta u respiratornom sistemu.

Izbor prave veličine čestica povećava efikasnost terapije i smanjuje rizik od neželjenih efekata. (Na osnovu: „Vodič za aerosol isporuke uređaja za respiratornu terapiju – 4. izdanje“)

##### NAMENSKA UPOTREBA PROIZVODA

Ultrazvučni raspršivač je dizajniran za inhalaciju lekova koji se koriste u lečenju respiratornih bolesti. Može se koristiti i za kućnu i kliničku upotrebu, kod kuće i na otvorenom.

Uređaj mogu koristiti ljudi svih uzrasta. Međutim, preporučuje se da uređajem upravlja odrasla osoba ili zdravstveno osoblje (npr. Lekar ili medicinska sestra). Korisnik treba da ima opšte znanje o radu uređaja i da pročita sadržaj ovog uputstva pre rada.

**PAŽNJI!** Deca i odrasli koji nisu u mogućnosti da sami upravljaju uređajem treba da ga koriste pod nadzorom staratelja.

**PAŽNJI!** Ne koristite kod pacijenata koji su bez svesti, ne dišu spontano ili imaju plućni edem. Upotreba raspršivača u takvim slučajevima može predstavljati ozbiljnu opasnost po zdravlje i život pacijenta.

#### SADRŽAJ KOMPLETA

Ultrazvučni raspršivač se sastoji od glavne jedinice sa kontejnerom za lekove i priborom (VIDI SLIKU B). Set takođe uključuje USB-C kabl i uputstvo za upotrebu.

1. Medicina kontejner
2. Zatvaranje kontejnera za lekove
3. Mrežasta membrana
4. Glavna jedinica
5. Elektrode kontakti
6. Indikator niskog napona
7. Indikator niskog nivoa tečnosti
8. Poklopec kontejnera za lekove
9. Merenje količine leka
10. Dugme za napajanje
11. USB port za punjenje
12. Maska za dete
13. Pisalo
14. Maska za odraslu osobu

#### 03. UPUTSTVO ZA UPOTREBU

##### OBAVEŠTENJA SVETLOSTI

Zeleno svetlo je čvrsto tokom rada	Uređaj radi u režimu raspršivanja
Zeleno svetlo se polako uključuje i isključuje tokom rada	Uređaj je u režimu čišćenja
Narandžasto svetlo polako treperi	Obaveštenje o slabij bateriji
Narandžasto svetlo brzo treperi	Veoma mala snaga, automatsko isključivanje
Plavo svetlo treperi	Nema tečnosti u posudi za lekove, automatsko isključivanje
Zeleno svetlo treperi tokom punjenja	Učitavanje
Zeleno svetlo je stalno tokom punjenja	Uređaj potpuno napunjen

##### PRIPREMA

Pre upotrebe, očistite, dezinfikujte i osušite uređaj i pribor u skladu sa informacijama u odeljku ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA.

##### ISHRANA

Nebulizator je opremljen USB-C kablom za punjenje. Set ne uključuje napajanje. Koristite AC adapter u skladu sa IEC 60601-1 (izlaz: DC 5V / 1A) za punjenje. Pre prve upotrebe uređaja, ako uređaj nije korišćen 3 meseca, preporučuje se punjenje baterije. Vreme za potpuno punjenje je oko 1 sat. Kada se uređaj isprazni, napunite ga pomoću kabla (vidi sliku I). **PAŽNJI!** Proverite da li utičnica radi ispravno pre punjenja.

##### PURING TEČNOST

1. Držite glavnu jedinicu, a zatim **gurnite posudu za lekove vertikalno prema gore**, vodeći je duž vodiča glavne jedinice. (VIDI SLIKU C)
2. Otvorite poklopec posude za lekove, a zatim sipajte odgovarajuću količinu tečnog leka u posudu i zatvorite poklopec. Proverite da li je poklopec pravilno uključen. (VIDI SLIKU D)

**PAŽNJI!** Kada sipate tečnost u posudu za lekove, ne zaboravite da je napunite samo do označenog maksimalnog nivoa (8 ml). Preporučena količina tečnosti je 1-8 ml.

3. Držite posudu za lekove i vodite je vertikalno nadole duž vodiča glavne jedinice dok ne čujete prepoznatljiv „klik“. Proverite da li je kanta pravilno montirana. (VIDI SLIKU E)

**PAŽNJI!** Uverite se da su elektrode u glavnoj jedinici i u posudi za lekove čiste i suve. Nepravilno povezivanje ili kontaminirane elektrode mogu sprečiti uređaj da radi ispravno.

##### NEBULIZACIJA

1. Postavite masku ili pisak prema (VIDI SLIKU F). Pritisnite dugme za napajanje da biste uključili uređaj.
2. Uređaj prolazi kroz kratak proces pokretanja od oko 2 sekunde, nakon čega automatski počinje raspršivanje.
- PAŽNJI!** Ako tečni lek nedostaje u posudi za lekove ili postoji slabo provodljiva tečnost (npr. Destilovana voda), indikator niskog nivoa tečnosti (plavi) će treptati, a zatim će se uređaj automatski isključiti.
- PAŽNJI!** Tokom rada, može se čuti visokofrekventni zvuk zbog vibracija dijafragme. Da biste ga smanjili, potrebno je lagano protresti uređaj.
3. Nanesite masku na usta i nos ili stavite usnik u usta. Tokom raspršivanja, možete koristiti gumenu traku koju treba staviti na glavu, prilagođavajući njenu veličinu vašim potrebama. (VIDI SLIKU G)
4. Duboko udahnite polako dok udišete lek koji se nalazi u magli koju proizvodi raspršivač.
5. Ne pokrivajte ventilacione otvore koji se nalaze u maski tokom raspršivanja. Ovo može poremetiti protok aerosola.
6. Kada je lek u posudi pri izdisaju, preporučuje se da se nebulizator blago nagne prema pacijentu (tj. Prema izlazu aerosola) kako bi se olakšao kontakt između preostale tečnosti i membrane.
7. Kada se tečni lek iscrpi, raspršivač može da emituje visokofrekventni zvuk. Indikator niske tečnosti će treptati i jedinica će se automatski isključiti.
8. Nakon raspršivanja, pritisnite dugme za napajanje da biste isključili uređaj. Odbacite zaostalu tečnost iz posude za lekove i rastavite uređaj.
9. Nebulizator će se automatski isključiti nakon 20 minuta. Zbog različitih fizičko-hemijskih svojstava lekova, neke tečnosti ne mogu automatski isključiti raspršivač kada su iscrpljeni. U tom slučaju, ručno isključite uređaj kako biste sprečili oštećenje retikularne membrane.
10. Neki lekovi mogu formirati penu kada se prskaju, koja se akumulira u blizini mreže za prskanje (VIDI SLIKU H). Ako se to dogodi, isključite uređaj, lagano ga protresite i ponovo ga pokrenite.

##### REŽIM ČIŠĆENJA

Preporučuje se da se uradi nakon svake upotrebe. Da biste pokrenuli režim čišćenja, sledite sledeća uputstva:

1. Proverite da li je uređaj isključen.
2. Sipajte 3-6 ml obične vode u posudu za lekove.
3. Pritisnite i držite dugme za napajanje 3 sekunde da biste pokrenuli režim čišćenja.
4. Jedinica će raditi 3 minuta, a zatim će se automatski isključiti.

**PAŽNJI!** Režim čišćenja se koristi za ispiranje mrežice za prskanje i unutrašnjih kanala vodom.

#### 04. ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

Očistite i dezinfikovati komponente raspršivača nakon svake upotrebe, posebno posudu za lekove, mrežastu membranu, glavu spreja, masku ili pisak. Preporučuju se sledeće metode čišćenja i dezinfekcije.

##### ČIŠĆENJE

Isključite raspršivač tokom čišćenja i ne priključujte ga na izvor napajanja.

1. Skinite masku ili pisak, a zatim izvadite posudu za lekove iz glavne jedinice (VIDI SLIKU C)
2. Operite posudu za lek sa mrežastom membranom i maskom ili pisakom pod tekućom vodom najmanje 3 minuta. (VIDI SLIKU J)
3. Nakon ispiranja, pregledajte sve komponente pod jakim svetlom. Trebalo bi da budu potpuno čisti – bez vidljivih ostataka ili mirisa. Ponovite korak 2 ako je potrebno.
4. Očistite glavnu jedinicu pomoću bele pamučne krpe lagano navlažene vodom iz slavine. Obrišite sve spoljne površine uređaja, uključujući prekidač za napajanje.
5. Obrišite sve komponente čistom, mekom krpom, stavite na čist, suv peškir i ostavite da se potpuno osuši najmanje 1 sat.
- PAŽNJI!** Ne uranjajte glavnu jedinicu u vodu. Pre upotrebe, krpu treba temeljito istisnuti iz viška vode kako bi se izbeglo ulaganje vlage u uređaj i moguće oštećenje elektronskih komponenti.
6. Nakon dužeg raspršivanja, prljavština se može pojaviti na elektrodama glavne jedinice i kontejnera za lekove. U tom slučaju nežno obrišite prljave površine čistim pamučnim štapićem. (VIDI SLIKU K)

7. Ne čistite delove uređaja u mašini za pranje sudova.
8. Ne sušite bilo koje komponente u mikrotalasnoj pećnici.
9. Sve komponente seta čuvajte na suvom i čistom mestu.

#### DEZINFEKCIJA

Preporučuje se dezinfekcija maske i pisaka pre svake upotrebe. Sledite ova pravila:

1. Isperite sve unutrašnje i spoljašnje površine maske i pisaka vodom iz slavine.
2. Osušite vidljive tragove vode čistim, suvim peškirom. Zatim ostavite masku i pisak da se potpuno osuše.
3. Potpuno uronite suhu masku i pisak u 70% rastvor etanola u trajanju od 5 minuta.
4. Uklonite elemente iz rastvora, ispraznite višak etanola i ponovo isperite sve površine vodom iz slavine.
5. Pat osušite čistim peškirom i ostavite na čistom, suvom peškiuru da se potpuno osuši.

#### 05. REŠAVANJA PROBLEMA

Problem	Potencijalni uzrok	Rešenje
Uređaj se ne može pokrenuti (radno svetlo se ne svetli)	Slaba baterija	Napunite svoj uređaj
	Napajanje i raspršivač nisu pravilno povezani	Proverite priključak za napajanje
Uređaj ne stvara maglu (radno svetlo je uključeno)	Glavna jedinica ili elektrode na kontejneru za lekove su prljave	Očistite elektrode u skladu sa uputstvima i ponovo pokrenite
	Na sietce membrany ima prljavštine, ozbiljna blokada, ili Oštećenje	Očistite posudu za lekove prema uputstvima. Ako greška nije ispravljena, kontejner za lekove treba zameniti
	Kontejner za lekove nije pravilno presavijen	Rastavite i ponovo sastavite posudu za lekove, ponovo
	Tečni lek ne dodiruje dovoljno mrežu membrane	1) Lagano protresite posudu za lekove i ponovo 2) Nagnite prednji deo raspršivača prema korisniku tako da tečni lek došao u kontakt sa membrane mreže
Volumen magle je premali	Na membranskoj mreži ima prljavštine, ozbiljna blokada ili oštećenje	Očistite posudu za lekove prema uputstvima. Ako greška nije ispravljena, kontejner za lekove treba zameniti
	Indikator niskog napona ekshibicionist, mala snaga	Napunite bateriju i ponovo
Tečni lek je potrošen, i Nebulizator ne Automatski se isključuje	Posuda za lek sadrži slabo provodljivu tečnost (npr. Destilovana voda) ili lek koji nije pogodan za Raspršivanje	Popunite pravi tip tečni lek (konsultujte svog lekara o vrsta leka koji se koristi)
	Neki tečni lekovi imaju različita svojstva i jaka provodljivost	Ovo je normalna pojava. Isključite raspršivač ručno
Curenje tečnih lekova	Neki tečni lekovi mogu izazvati formiranje pene u posudi za lekove	Ovo je normalna pojava. Isključite inhalator ručno i uklonite ostatke tečnosti
	Dodani tečni lek premašuje maksimalni dozvoljeni kapacitet posude za lek	Odbacite višak tečnosti i ponovo
	Kontejner za lekove se nasilno tresе tokom upotrebe	Držite raspršivač stabilan tokom upotrebe
	Kontejner za lekove je oštećen ili je zaptivni prsten od silikonske gume star	Odmah zamenite kontejner za lekove novim

**PAŽNJI!** Ako, uprkos gore navedenim uputstvima, uređaj i dalje ne radi ispravno - obratite se ovlašćenom servisnom centru. Ne otvarajte uređaj sami.

#### 06. SIMBOLI OBJAŠNENJI

1. CE OZNAKA: OZNAKA USKLADENOSTI SA UREDBOM EVROPSKOG PARLAMENTA I SAVETA (EU) 2017/745 OD 5.APRILA 2017. GODINE KOJA SE ODNOSI NA MEDICINSKE PRO-IZVOĐE. OVLAŠĆENO TELO: SGS
2. Medicinski uređaj
3. Producent
4. Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
5. Uvoznik
6. Ne bacajte proizvod u kontejner za mešoviti komunalni otpad. Odložite proizvod u skladu sa smernicama za odlaganje elektronskih uređaja ovog tipa
7. Datum proizvodnje
8. Pratite uputstva za upotrebu
9. BF tip delovi
10. Vodootporan razred
11. Zaštite od vlage
12. Dozvoljena temperatura
13. Dozvoljena vlažnost
14. Dozvoljeni pritisak
15. Valovitog kartona
16. Delikatan proizvod
17. Oprez
18. Ova strana gore
19. Jedinstveni identifikacioni kod proizvoda (UDI)
20. Serijski broj
21. Broj serije

#### 07. SPECIFIKACIJU

Napajanje: litijumska baterija – DC 3.7V ili eksterno napajanje – 5V 1A (preko USB-C)

- Pobđr mocy: <2VA
- Potrošnja energije: <0.1mA
- Stopa raspršivanja: >0.2ml / min
- MIMAD veličina čestica: <5µm
- Prozračna frakcija: ≥60%
- Kapacitet rezervoara za lekove: 8 ml
- Minimalna količina leka: 1 ml
- Ostatak leka: <1ml
- Nivo buke: <50dB
- Automatsko isključivanje: da, nakon 20 min
- Ultrazvučna frekvencija: 110±10kHz

Radno okruženje: 10 ° C - 40 ° C (50 ° F-104 ° F), 10% RH-95% RH, 86kPa-106kPa  
 Uslovi skladištenja: -20 ° C -70 ° C (-4 ° F-158 ° F), 10% RH-95% RH, 50kPa-106kPa  
 Način rada: isprekidani rad (preporučeno vreme rada 20 min, pauza 10 min)  
 Uređaj se može skladištiti 2 godine pod gore navedenim uslovima.  
 Dimenzije glavne jedinice sa posudom za lekove i membranom: 76 x 56 x 47 mm  
 Dimenzije: 46g

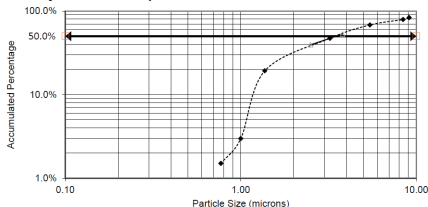
Nemojte koristiti raspršivač u okruženju bogatom kiseonikom.

## 08. DISTRIBUCIJA VELIČINE ČESTICA



Informacije o performansama koje je obezbedio proizvođač u skladu sa ISO 27427 ne mogu se odositi na suspenziju ili lekove visoke viskoznosti. Informacije o ovoj temi treba tražiti od dobavljača leka.

Distribucija veličine čestica prema ISO 27427



Masa srednji aerodinamički prečnik (MMAD, $\mu\text{m}$ )	3,5
Geometrijska standardna devijacija (GSD)	2,1
Manje od 5 $\mu\text{m}$ (%)	65%
Test rešenje	Albuterol 0,1% (M / V) koncentracija u 0,9% rastvoru natrijum hlrida
Zapremina punjenja (ml)	3ml
Procenat zapremine punjenja emitovan u 1 min (% / min)	7,3%
Prinos aerosola (ml / min)	0,220

**PAŽNJU!** Upotreba tečnih lekova u obliku rastvora, suspenzija ili emulzija osim onih koje preporučuje proizvođač, posebno onih sa povećanom viskoznošću, može uticati na raspodelu veličine čestica generisanih u aerosolu, vrednost aerodinamičkog prečnika čestica (MMAD) i efikasnost prskanja i isporuke leka u respiratorni trakt. Kao rezultat toga, radni parametri uređaja mogu se razlikovati od onih koje je deklarirao proizvođač.

**PAŽNJU!** Parametri performansi raspršivača dobijeni su tokom testova koji su sprovedeni korišćenjem modela ventilacije odraslog pacijenta. Stoga, u slučaju djece ili dojenčadi, dobijene vrijednosti mogu se razlikovati od onih prikazanih u tehničkoj dokumentaciji.

## 09. GARANTNI LIST

Proizvod dolazi sa garancijom od 24 meseca. Uslovi garancije mogu se naći na: <https://neno.pl/gwarancja>

Detalje, kontakt i adresu servisa možete naći na: <https://neno.pl/kontakt>

Specifikacije i sadržaj kompleta podložni su promenama bez prethodne najave. Izvinjavamo se zbog bilo kakvih neprijatnosti.

## 10. ELEKTROMAGNETNI

Uređaj zahteva posebne mere predostrožnosti koje se odnose na elektromagnetnu kompatibilnost (EMC) i treba da bude instaliran i upravljani u skladu sa EMC informacijama u priručniku. Može biti podložan smetnjama od prenosivih i mobilnih radiofrekvencijskih (RF) uređaja.

1. Nebulizator je dizajniran za upotrebu u bolničkim i kućnim okruženjima, isključujući neposrednu blizinu aktivnih HF hirurških uređaja i elektromagnetski (RF) oklopljene prostorne, kao što su sistemi za magnetnu rezonancu, gde postoji visok nivo elektromagnetnih smetnji.
2. Nemojte koristiti mobilni telefon ili druge uređaje koji emituju elektromagnetna polja u blizini raspršivača, jer to može dovesti do kvara raspršivača.
3. **Napomena:** Uređaj je temeljno testiran i pregledan za pravilan rad.
4. **Napomena:** Izbegavajte korišćenje ovog uređaja u neposrednoj blizini drugih električnih uređaja ili slaganje jedan na drugi. To može dovesti do kvara. Ako je ovo podešavanje je potrebno, prati raspršivač i susedne uređaje kako bi se osiguralo da pravilno funkcioniše.
5. Upotreba dodatne opreme osim one koju preporučuje ili isporučuje proizvođač može povećati elektromagnetne emisije ili smanjiti elektromagnetni imunitet uređaja, što može dovesti do njegovog kvara.
6. Ne izlažite uređaj RFID sistemima koji mogu ometati njegov rad.

### Smernice i deklaracije o elektromagnetnoj emisiji

Uređaj je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Proizvod treba koristiti samo u ovom okruženju.

Testovi emisije	Kompatibilnost	Smernice za elektromagnetno okruženje
Radio frekvencija (RF) emisije CISPR 11	Grupa 1	Uređaj koristi RF energiju samo za svoje unutrašnje funkcije. Zbog toga je RF emisija veoma niska i ne bi trebalo da izaziva smetnje u obližnjoj elektronskoj opremi. Uređaj je pogodan za upotrebu u svim postrojenjima, uključujući domaćinstva i direktno povezan sa javnom niskonaponskom mrežom, koja snabdeva zgrade koje se koriste za kućne potrebe.
Radio frekvencija (RF) emisije CISPR 11	Klasa B	
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacije napona / treperenje IEC 61000-3-3	Kompatibilan	

### Smernice i deklaracije o elektromagnetnoj emisiji

Uređaj je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Proizvod treba koristiti samo u ovom okruženju.

Testovi otpornosti	IEC 60601 test nivo	Nivo kompatibilnosti	Smernice za elektromagnetno okruženje
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vazduh	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vazduh	Podovi treba da budu drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba da bude najmanje 30%.

Električni prenaponi brzo / impulsi IEC 61000-4-4	± 2 kV za dalekovod ± 1 kV za ulazno/izlaznu liniju	± 2 kV za dalekovod	Kvalitet mrežnog napajanja treba da odgovara tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Prenaponi IEC 61000-4-5	± 1 kV diferencijalni režim ± 2 kV Zajednički režim	± 1 kV diferencijalni režim	
Pad napona, kratkotrajni predikci i fluktuacije napona na dalekovodima IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciklusa na 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° i 315 °  0 % UT; 1 ciklus i 70 % UT; 25/30 ciklusa Jednofazni: na 0 °  0 % UT; 250/300 ciklusa	0 % UT; 0,5 ciklusa na 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° i 315 °  0 % UT; 2 ciklusa i 70 % UT; 25/30 ciklusa Jednofazni: na 0 °  0 % UT; 250/300 ciklusa	Kvalitet mrežnog napajanja treba da odgovara tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ukoliko korisnik zahteva kontinuirani rad uređaja tokom nestanka struje, preporučuje se napajanje uređaja iz neprekidnog napajanja ili iz baterije.
snaga Frekvencija (50/60 Hz) magnetno polje IEC 61000-4-8	30 A / m	30 A / m	Magnetna polja sa frekvencijom snage treba da budu na nivoima karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

**NAPOMENA:** UT je napon napajanja naizmenične struje pre nego što se primenjuje nivo testa.

Smernice i deklaracije o elektromagnetnoj emisiji			
Testovi otpornosti	IEC 60601 test nivo	Nivo kompatibilnosti	Smernice za elektromagnetno okruženje
Sprovedeni radio talasi IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz do 80 MHz 6 V u ISM opsezima između 0.15 MHz i 80 MHz	3 V 150 kHz do 80 MHz 6 V u ISM opsezima između 0.15 MHz i 80 MHz	Prenosna i mobilna radio komunikaciona oprema ne treba koristiti bliže bilo kom delu uređaja, uključujući kablove, od preporučene udaljenosti izračunate iz jednačine koja odgovara frekvenciji predajnika. Preporučena udaljenost $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz do 2.7 GHz gde je p maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (V) prema proizvođaču predajnika, a d je preporučena udaljenost u metrima (m). Jačina polja od fiksnih RF predajnika, kao što je određeno elektromagnetnim istraživanjem terena, mora biti niža od nivoa usaglašenosti u svakom frekventnom opsegu.
Zračeni radio talasi IEC 61000-4-3	10V / m 80 MHz do 2.7 GHz 385MHz-5785MHz Spoljni port imunitet Test Specifikacija za RF bežične komunikacione uređaje	10V / m 80 MHz do 2.7 GHz 385MHz-5785MHz Spoljni port imunitet Test Specifikacija za RF bežične komunikacione uređaje	

**NAPOMENA:** Na 80 MHz i 800 MHz primenjuje se viši frekvencijski opseg.

**NAPOMENA:** Ove smernice se možda ne primenjuju na sve situacije. Elektromagnetno zračenje je pod uticajem apsorpcije i refleksije od strane struktura, objekata i ljudi.

a) ISM (industrijski, naučni i medicinski) opsezi u opsegu od 150 kHz do 80 MHz su: 6.765 MHz do 6.795 MHz; 13.553 MHz do 13.567 MHz; 26.957 MHz do 27.283 MHz; 40.66 MHz do 40.70 MHz.

Amaterski radio opsezi u opsegu od 0.15 MHz do 80 MHz uključuju: 1.8 MHz do 2.0 MHz; 3.5 MHz do 4.0 MHz; 5.3 MHz do 5.4 MHz; 7 MHz do 7.3 MHz; 10.1 MHz do 10.15 MHz; 14 MHz do 14.2 MHz; 18.07 MHz do 18.17 MHz; 21.0 MHz do 21.4 MHz; 24.89 MHz do 24.99 MHz; 28.0 MHz do 29.7 MHz i 50.0 MHz do 54.0 MHz.

(b) Jačina polja iz fiksnih predajnika, kao što su mobilni telefon ili radio bazne stanice, amaterski radio, AM / FM predajnici i televizijski predajnici, ne može se tačno predvideti teoretski. Da biste procenili elektromagnetno okruženje koje dolazi iz fiksnih RF predajnika, razmisлите o merenju na mestu korišćenja uređaja. Ako izmerena jačina polja na lokaciji prelazi dozvoljeni nivo RF usaglašenosti, posmatrajte uređaj kako biste bili sigurni da ispravno radi. Ako se primete abnormalnosti, mogu biti potrebne dodatne mere, npr. Preorijentacija ili preseljenje uređaja.

c) U frekventnom opsegu od 150 kHz do 80 MHz, jačina polja ne smije prelaziti 3 V / m.

#### Preporučena rastojanja između prenosne i mobilne radio komunikacione opreme i raspršivača

Uređaj je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju gde se kontrolišu radio smetnje. Korisnik može pomoći u sprečavanju elektromagnetnih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prenosne i mobilne RF komunikacione opreme (predajnika) i uređaja, kao što je preporučeno u nastavku, u zavisnosti od maksimalne izlazne snage komunikacione opreme.

Maksimalna snaga predajnika Ocenjivanje V	Udaljenost u zavisnosti od frekvencije predajnika m			
	150 kHz do 80 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz do 80 MHz u ISM i amaterskim opsezima $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz do 2.7 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,20	2,00	0,35	0,70
10	3,80	6,32	1,10	2,21
100	12,00	20,00	35,00	70,00

**NAPOMENA:** Za predajnike sa maksimalnom izlaznom snagom koja nije gore navedena, preporučena udaljenost d u metrima (m) može se proceniti korišćenjem jednačine koja se primenjuje na frekvenciju predajnika, gde je P maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (V) prema proizvođaču predajnika.

**NAPOMENA:** Na 80 MHz i 800 MHz primenjuje se rastojanje razdvajanja za viši frekvencijski opseg.

**NAPOMENA:** Ove smernice se možda ne primenjuju na sve situacije. Na širenje elektromagnetnih talasa utiče njihova apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.

Ako korisnici / pacijenti / kupci veruju da su oni ili član njihove porodice doživeli ozbiljan incident u vezi sa ovim uređajem, oni se podstiču da prijave incident proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj korisnik / pacijent / kupac ima poslovni nastan ili prebivalište.

Spoštovana stranka,

Hvala, ker ste kupili prenosni ultrazvočni razpršilec NENO ATEMO. Razpršilec je medicinski pripomoček. Pred uporabo izdelka preberite naslednja navodila in ga prenehajte, če ga morate ponovno uporabiti.

#### 01. VARNOSTNI UKREPI

1. Napravo uporabljajte samo, kot je opisano v navodilih. Naprave ne uporabljajte za noben drug namen. Razpršilec je namenjen samo dihalni terapiji. Vsaka druga uporaba je neprimerna in lahko nevarna.
2. Posvetujte se s svojim zdravnikom o vrsti, odmerku in načinu uporabe ter upoštevajte njegova priporočila. Uporabljajte samo zdravila, ki vam jih je predpisal zdravnik.
3. Aparata se ne sme uporabljati za vzdrževanje življenja.
4. Nebulator je namenjen samo za uporabo pri bolnikih pri zavesti.
5. Naprava ni namenjena za uporabo pri bolnikih, ki so priključeni na anestezijski dihalni sistem ali ventilator.
6. Pred uporabo se prepričajte, da naprava ali dodatna oprema ni vidno poškodovana. Izdelka ne uporabljajte, če je katera koli komponenta poškodovana ali manjka.
7. Pred vsako uporabo poskrbite, da so vse komponente temeljito očiščene in razkužene, kot je priporočeno v navodilih, da preprečite tveganje okužbe.
8. Preden vklopite napravo, se prepričajte, da vsebnik z zdravilom ni prazen. Ne prekoračite največje prostornine, označene na vsebniku zdravila.
9. Naprave ne uporabljajte, če je poškodovana ali potopljena v vodo. V tem primeru takoj prenehajte uporabljati in se obrnite na pooblaščen servisni center.
10. Inhalator je namenjen za individualno uporabo. Ni priporočljivo, da napravo uporablja več kot ena oseba.
11. Uporabljajte samo v okoljskih pogojih med 10 °C in 40 °C.
12. Naprave ne uporabljajte v okolju z relativno vlažnostjo, ki presega 95% RH.
13. Ko naprava deluje, jo hranite pokončno in stabilno, da se izognete puščanju ali nepravilni razprši.
14. Med nebulizacijo ne odpirajte pokrova vsebnika z zdravilom.
15. Brizgalnega toka ne usmerjajte proti očem.
16. Membranske mreže se ne dotikajte s trdimi, ostrimi predmeti ali prsti zaradi nevarnosti poškodb.
17. Če med uporabo občutite nelagodje, prenehajte z uporabo in se posvetujte z zdravnikom.
18. Naprava je opremljena s časovnikom za samodejni izklop, ki ga bo izklopil po 20 minutah neprekinjenega delovanja. Če se naprava po tem času ne izklopi samodejno, jo ročno izklopite in se obrnite na pooblaščenega servisera.
19. Če naprave ne uporabljate dlje časa, pred uporabo očistite in razkužite vsebnik z zdravilom in dodatke.
20. Po vsaki uporabi očistite vsebnik z zdravilom in dodatke.
21. Ne uporabljajte dodatkov ali rezervnih delov, razen tistih, ki jih je odobril proizvajalec. Ti dodatki izpolnjujejo standarde biokompatibilnosti v skladu s standardom ISO 10993-1.
22. Naprave ne razstavljajte ali spreminjajte brez odobritve proizvajalca. Neupooblaščen spremembe lahko razveljavijo garancijo in ogrozijo zdravje uporabnika.
23. Naprave ne uporabljajte v bližini virov močnih elektromagnetnih motenj, kot so mikrovalovne pečice, mobilni telefoni ali druge visokofrekvenčne naprave.
24. Naprave ne uporabljajte pod oedejo ali blazino. Lahko se pregreje in povzroči požar.
25. Inhalatorja ne uporabljajte v neposredni bližini grelnih naprav ali z odprtim ognjem.
26. Ko je nebulizacijska končana, odklopite vir napajanja (npr. kabel USB), da zagotovite varnost in prihranite energijo.
27. Napravo shranjujte na hladnem in suhem mestu, stran od vročine, sončne svetlobe in visoke vlažnosti.
28. Izdelek in njegovo embalažo hranite izven dosega otrok, ki bi lahko pogoltnili majhne dele. Če otrok pogoltni majhne dele, se takoj posvetujte z zdravnikom.
29. Izdelek ni igrača. Otrokom ne dovolite, da se igrajo z napravo.
30. Naprave ne smete uporabljati z destilirano vodo, oljnatimi snovmi ter snovmi, ki vsebujejo hialuronsko kislino in eterična olja.

#### 02. OPIS IZDELKA

##### NAČELO

Med delovanjem naprave ultrazvočni generator proizvaja visokofrekvenčno električno energijo. Ta energija se prenese na pretvornik, ki jo pretvori v ultrazvočne valove. Pretvornik se nahaja v bližini posode za zdravila in vibrira mrežico v nebulatorju. Zahvaljujoč tem vibracijam se tekočina v posodi za zdravilo pretvori v fini aerosol. Ta postopek se izvede s stiskanjem zdravila skozi mikropore mreže. Nastali aerosol se nato dostavi v bolnikove dihalne poti z ustnikom ali masko.

Velikost aerosolnih delcev pomembno vpliva na učinkovitost zdravljenja. Glede na medicinske teste (GLEJ SLIKO A):

- Delci velikosti 1–5 µm so najboljši za doseganje obrobnihi delov pljuč.
- Delci velikosti 5–10 µm se večinoma odlagajo v prevodnih dihalnih poteh.
- Delci velikosti 10–100 µm ostanejo predvsem v nosu in/ali ustih.
- Delci velikosti 1 µm ali manjši se v veliki meri izdihnejo in morda ne dosežejo cilja v dihalnem sistemu.

Izbira prave velikosti delcev poveča učinkovitost terapije in zmanjša tveganje za neželene učinke. (Na temelju: „Vodnik po napravah za dostavo aerosolov za dihalno terapijo - 4. izdaja“)

##### PREDVIDENA UPORABA IZDELKA

Ultrazvočni inhalator je namenjen vdihavanju zdravil, ki se uporabljajo pri zdravljenju bolezni dihal. Uporablja se lahko za domačo in klinično uporabo, doma in na prostem.

Napravo lahko uporabljajo ljudje vseh starosti. Vendar pa je priporočljivo, da napravo upravlja odraslo osebe ali zdravstveno osebeje (npr. Zdravnik ali medicinska sestra). Uporabnik mora imeti splošno znanje o delovanju naprave in pred uporabo prebrati vsebino tega priročnika.

**POZORNOST!** Otroci in odrasli, ki ne morejo sami upravljati naprave, jo morajo uporabljati pod nadzorom skrbnika.

**POZORNOST!** Ne uporabljajte pri bolnikih, ki so nezavestni, ne dihaajo spontano ali imajo pljučni edem. Uporaba razpršilnika v takih primerih lahko resno ogroža zdravje in življenje bolnika.

##### VSEBINA KOMPLETA

Ultrazvočni inhalator je sestavljen iz glavne enote s posodo za zdravila in dodatki (GLEJ SLIKO B). Komplet vključuje tudi kabel USB-C in uporabniški priročnik.

1. Vsebnik za zdravila
2. Zapiranje vsebnika z zdravilom
3. Mrežasta membrana
4. Glavna enota
5. Elektrodni kontakti
6. Indikator nizke napetosti
7. Indikator nizke ravni tekočine
8. Pokrov posode za zdravila
9. Merjenje količine zdravila
10. Gumb za vklop
11. USB vrata za polnjenje
12. Masko za otroka
13. Ustnik
14. Masko za odraslo osebo

#### 03. NAVODILA ZA UPORABO

##### SVETLOBNA OBVESTILA

Med delovanjem sveti zelena lučka	Naprava deluje v načinu razpršitev
Zelena lučka se med delovanjem počasi vklopi in ugasne	Naprava je v načinu čiščenja
Oranžna lučka počasi utripa	Obvestilo o nizki bateriji
Oranžna lučka hitro utripa	Zelo nizka poraba, samodejni izklop
Modra lučka utripa	V vsebniku zdravila ni tekočine, samodejni izklop
Med polnjenjem utripa zelena lučka	Nakladanje
Zelena lučka med polnjenjem sveti	Naprava je popolnoma napolnjena

#### PRIPRAVKA

Pred uporabo očistite, razkužite in posušite napravo in dodatke v skladu z informacijami v poglavju ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE.

#### MOČ

Razpršilec je opremljen s polnilnim kablom USB-C. Komplet ne vključuje napajalnika. Za polnjenje uporabite napajalnik za izmenični tok v skladu z IEC 60601-1 (izhod: DC 5V/1A). Pred prvo uporabo naprave in če naprava ni bila uporabljena 3 mesece, je priporočljivo napolniti baterijo. Čas popolnega polnjenja je približno 1 ura. Ko je naprava izpraznjena, jo napolnite s kablom (GLEJTE SLIKO I).

**POZORNOSTI!** Pred polnjenjem se prepričajte, da električna vtičnica deluje pravilno.

#### TEKOČINA

1. Držite glavno enoto, nato **potisnite posodo z zdravilom navpično navzgor** in jo usmerite vzdolž vodila glavne enote. (GLEJ SLIKO C)
  2. Odprite pokrov posode za zdravilo, nato v posodo nalijte ustrezno količino tekočega zdravila in zaprite pokrov. Prepričajte se, da je pokrov pravilno nameščen. (GLEJ SLIKO D)
  3. **POZORNOSTI!** Ko nalijete tekočino v vsebnik z zdravilom, ga ne pozabite napolniti le do označene najvišje ravni (8 ml). Priporočena količina tekočine je 1-8 ml.
  3. Držite vsebnik z zdravilom in ga usmerite navpično navzdol vzdolž vodila glavne enote, dokler ne zaslišite značilnega „klika“. Prepričajte se, da je smetnjak pravilno nameščen. (GLEJ SLIKO E)
- POZORNOSTI!** Prepričajte se, da so elektrode v glavni enoti in v posodi za zdravilo čiste in suhe. Nepravilna povezava ali kontaminirane elektrode lahko preprečijo pravilno delovanje naprave.

#### NEBULIZACIJA

1. Masko ali ustnik namestite v skladu z (GLEJTE SLIKO F). Pritisnite gumb za vklop, da vklopite napravo.
2. Naprava je podvržena kratkemu zagonu približno 2 sekundi, nato pa samodejno začne nebulizacijo.
3. **POZORNOSTI!** Če v vsebniku z zdravilom manjka tekoče zdravilo ali če je tekočina slabo prevodna (npr. destilirana voda), indikator nizke ravni tekočine (modro) utripa in naprava se samodejno izklopi.
3. **POZORNOSTI!** Med delovanjem se lahko zaradi vibracij membrane sliši visokofrekvenčni zvok. Če ga želite zmanjšati, morate napravo nežno pretresati.
3. Masko nanesite na usta in nos ali pa ustnik položite v usta. Med nebulizacijo lahko uporabite gumijasti trak, ki ga je treba namestiti na glavo in prilagoditi njegovo velikost vašim potrebam. (GLEJ SLIKO G)
4. Počasi globoko vdihnite, ko vdihnete zdravilo, ki ga vsebuje megla, ki jo proizvaja razpršilec.
5. Med nebulizacijo ne pokrivajte prezračevalnih odprtin, ki se nahajajo v maski. To lahko moti pretok aerosola.
6. Ko v vsebniku zmanjkuje vsebnika, je priporočljivo, da nebulator rahlo nagnete proti bolniku (tj. proti izhodu aerosola), da se olajša stik med preostalo tekočino in membrano.
7. Ko je tekoče zdravilo izčrpano, lahko inhalator oddaja visokofrekvenčni zvok. Indikator nizke tekočine bo utripal in naprava se bo samodejno izklopila.
8. Po nebulizaciji pritisnite gumb za vklop, da izklopite napravo. Iz vsebnika za zdravilo zavrzite vse preostalo tekočino in razstavite napravo.
9. Inhalator se bo samodejno izklopil po 20 minutah. Zaradi različnih fizikalno-kemijskih lastnosti zdravil nekatero tekočino morda ne bodo samodejno izklopile razpršilnika, ko so izčrpane. V tem primeru ročno izklopite napravo, da preprečite poškodbe retikularne membrane.
10. Nekatera zdravila lahko pri razprševanju tvorijo peno, ki se nabira v bližini škropilne mreže (GLEJ SLIKO H). Če se to zgodi, izklopite napravo, jo rahlo pretresite in znova zaženete.

#### NAČIN ČIŠČENJA

Priporočljivo je, da to storite po vsaki uporabi. Če želite zagneti način čiščenja, sledite spodnjim navodilom:

1. Prepričajte se, da je naprava izklopljena.
  2. V posodo za zdravilo nalijte 3–6 ml navadne vode.
  3. Pritisnite in držite gumb za vklop 3 sekunde, da zaženete način čiščenja.
  4. Enota bo delovala 3 minute in se nato samodejno izklopila.
- POZORNOSTI!** Način čiščenja se uporablja za izpiranje razpršilne mreže in notranjih kanalov z vodo.

#### 04. ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE

Po vsaki uporabi očistite in razkužite sestavne dele razpršilnika, zlasti posodo za zdravilo, mrežasto membrano, razpršilno glavo, masko ali ustnik. Priporočamo naslednje metode čiščenja in razkuževanja.

#### ČIŠČENJE

Med čiščenjem izklopite razpršilec in ga ne priključujte na vir napajanja.

1. Odstranite masko ali ustnik, nato odstranite vsebnik z zdravilom iz glavne enote (GLEJTE SLIKO C)
2. Vsebnik z zdravilom z mrežičasto membrano in masko ali ustnik sperite pod tekočo vodo vsaj 3 minute. (GLEJ SLIKO J)
3. Po izpiranju pregledajte vse komponente pod močno svetlobo. Biti morajo popolnoma čisti – brez vidnih ostankov ali vonja. Po potrebi ponovite 2. korak.
4. Glavno enoto očistite z belo bombažno krpo, rahlo navlaženo z vodo iz pipe. Obrisajte vse zunanje površine naprave, vključno s stikalom za vklop.
5. Vse sestavine obrišite s čisto, mehko krpo, položite na čisto, suho brisačo in pustite, da se popolnoma posuši vsaj 1 ura.
3. **POZORNOSTI!** Glavne enote ne potaplajte v vodo. Pred uporabo je treba krpo temeljito iztisniti iz odvečne vode, da preprečite vdor vlage v napravo in morebitne poškodbe elektronskih komponent.
6. Po daljši nebulaciji se lahko na elektrodah glavne enote in posodi za zdravilo pojavi umazanija. V tem primeru nežno obrišite umazana območja s čisto bombažno palčko. (GLEJ SLIKO K)
7. Ne čistite nobenih delov aparata v pomivalnem stroju.
8. V mikrovalovni pečici ne sušite nobenih komponent.
9. Vse sestavne dele kompleta shranjujete na suhem in čistem mestu.

#### DEZINFEKCIJA

Priporočljivo je, da masko in ustnik pred vsako uporabo razkužite. Upošteвайте ta pravila:

1. Vse notranje in zunanje površine maske in ustnika sperite z vodo iz pipe.
1. Vidne sledi vode posušite s čisto, suho brisačo. Nato pustite masko in ustnik, da se popolnoma posušita.
3. Suho masko in ustnik popolnoma potopite v 70% raztopino etanola za 5 minut.
4. Odstranite elemente iz raztopine, odcedite odvečni etanol in ponovno sperite vse površine z vodo iz pipe.
5. Posušite s čisto brisačo in pustite na čisti, suhi brisači, da se popolnoma posuši.

#### 05. ODPRAVLJANJE TEŽAV

Problem	Možni vzrok	Rešitev
Naprave ni mogoče zagnati (delovna lučka ne sveti)	Nizka baterija Napajalnik in razpršilec niso pravilno priključeni	Polnjenje naprave Preverite priključek napajanja

Naprava ne ustvarja megle (delovna lučka je prižgana)	Glavna enota ali elektrode na posodi za zdravlila so umazane	Očistite elektrode v skladu z navodili in znova zaženite
	Na sietce membrany je umazanija, huda blokada ali škoda	Očistite vsebnik z zdravilom v skladu z navodili. Če napaka ni bila odpravljena, je treba zamenjati vsebnik z zdravilom
Prostornina megle je premajhna	Posoda za zdravilo ni pravilno zložena	Razstavite in ponovno sestavite vsebnik z zdravilom, znova zaženite
	Tekoče zdravilo se ne dotika dovolj membranske mreže	1) Rahlo pretresite vsebnik z zdravilom in znova zaženite 2) Nagnite sprednji del inhalatorja Do uporabnika tako da tekoče zdravilo prišel v stik z membransko mrežo
Tekoče zdravilo je bilo porabljeno in Razpršilec ne Samodejno se izklopi	Na membranski mreži je umazanija, resna blokada ali poškodba	Očistite vsebnik z zdravilom v skladu z navodili. Če napaka ni bila odpravljena, je treba zamenjati vsebnik z zdravilom
	Indikator nizke napetosti utripajoča, nizka poraba	Napolnite baterijo in znova zaženite
Tekoče zdravilo je bilo porabljeno in Razpršilec ne Samodejno se izklopi	Vsebnik zdravila vsebuje slabo prevodno tekočino (npr. destilirano vodo) ali zdravilo, ki ni primerno za Atomizacije	Dokončanje prave vrste tekoče zdravilo (posvetujte se z zdravnikom o vrsta uporabljenega zdravila)
	Nekatera tekoča zdravila imajo različne lastnosti in močan prevodnost	To je normalen pojav. Ročno izklopite inhalator
Uhanje tekočih zdravil	Nekatera tekoča zdravila lahko povzročijo nastanek pene v posodi za zdravila	To je normalen pojav. Ročno izklopite inhalator in odstranite vse preostale tekočine
	Dodano tekoče zdravilo presega največjo dovoljeno prostornino vsebnika za zdravilo	Odvečno tekočino zavrzite in znova zaženite
Uhanje tekočih zdravil	Posoda za zdravilo se med uporabo silovito stresa	Med uporabo naj bo razpršilec miren
	Posoda za zdravilo je poškodovana ali pa se je tesnilni obroč iz silikonske gume postaral	Takoj zamenjajte vsebnik z zdravilom z novim

**POZORNOSTI** Če kljub upoštevanju zgornjih navodil naprava še vedno ne deluje pravilno - se obrnite na pooblaščen servisni center. Naprave ne razgrnite sami.

#### 06. RAZLAGA SIMBOLOV

1. OZNAKA CE: OZNAKA SKLADNOSTI Z UREDBO (EU) 2017/745 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA Z DNE 5. APRILA 2017. V ZVEZI Z MEDICINSKIMI PRIPOMOČKI. PRIGLAŠENI ORGAN: SGS
2. Medicinski pripomoček
3. Proizvajalec
4. Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti
5. Uvoznik
6. Izdelka ne odvrzite v posodo za mešane komunalne odpadke. Izdelek odstranite v skladu s smernicami za odstranjevanje elektronskih naprav te vrste
7. Datum proizvodnje
8. Upoštevajte navodila za uporabo
9. Deli tipa BF
10. Vodoodporna kakovost
11. Zaščite pred vlago
12. Dovoljena temperatura
13. Dovoljena vlažnost
14. Dovoljeni tlak
15. Valoviti karton
16. Občutljiv izdelek
17. Previdnost
18. Ta stran navzgor
19. Edinstvena identifikacijska koda izdelka (UDI)
20. Serijska številka
21. Serijska številka

#### 07. SPECIFIKACIJA

Napajanje: litijeva baterija – DC 3.7V ali zunanje napajanje – 5V 1A (prek USB-C)

Pobór mocy: <2VA

Poraba energije v stanju pripravljenosti: <0,1 mA

Hitrost nebulizacije: >0,2 ml / min

Velikost delcev MMAD: <5 µm

Dihalna frakcija: ≥60%

Prostornina rezervoarja za zdravila: 8ml

Najmanjša količina zdravila: 1 ml

Ostanek zdravila: <1 ml

Raven hrupa: ≤50dB

Samodejni izklop: da, po 20 minutah

Ultrazvočna frekvenca: 110±10kHz

Delovno okolje: 10 °C - 40 °C (50 °F-104 °F), 10% RH-95% RH, 86kPa-106kPa

Pogoji skladiščenja: -20 °C -70 °C (-4 °F-158 °F), 10% RH-95% RH, 50kPa-106kPa

Način delovanja: prekinjeno delovanje (priporočeni čas delovanja 20 min, odmor 10 min)

Napravo lahko shranjujete 2 leti pod zgoraj navedenimi pogoji.

Dimenzije glavne enote s posodo za zdravila in membrano: 76 x 56 x 47 mm

Teža: 46g

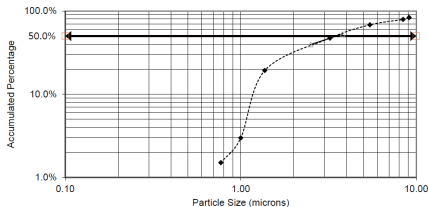
Ne uporabljajte razpršilnika v okolju, bogatem s kisikom.

#### 08. PORAZDELITEV VELIKOSTI DELCEV



Informacije o učinkovitosti, ki jih zagotovi proizvajalec v skladu s standardom ISO 27427, se ne smejo uporabljati za zdravila za suspenzijo ali visoko viskozno. Informacije o tej temi je treba poiskati pri dobavitelju zdravila.

## Porazdelitev velikosti delcev v skladu z ISO 27427



Masni srednji aerodinamični premer (MMAD, $\mu\text{m}$ )	3,5
Geometrijski standardni odklon (GSD)	2,1
Manj kot 5 $\mu\text{m}$ (%)	65%
Testna raztopina	Koncentracija albuterola 0,1 % (M/V) v 0,9 % raztopini natrijevega klorida
Prostornina polnjenja (ml)	3 ml
Odstotek izpuščene prostornine polnjenja v 1 min (%/min)	7,3%
Izkoristek aerosola (ml/min)	0,220

**POZORNOST!** Uporaba tekočih zdravil v obliki raztopin, suspenzij ali emulzij, razen tistih, ki jih priporoča proizvajalec, zlasti tistih s povečano viskoznostjo, lahko vpliva na porazdelitev velikosti delcev, ki nastanejo v aerosolu, vrednost aerodinamičnega premera delcev (MMAD) ter učinkovitost škropljenja in dajanja zdravila v dihalne poti. Zato se lahko obratovaleni parametri naprave razlikujejo od tistih, ki jih je navedel proizvajalec.

**POZORNOST!** Parametri delovanja nebulatorja so bili pridobljeni med testi, izvedenimi z uporabo modela prežračevanja odraslega bolnika. Zato se lahko v primeru otrok ali dojenčkov dobljene vrednosti razlikujejo od tistih, ki so predstavljene v tehnični dokumentaciji.

## 09. GARANCIJSKI LIST

Izdelek ima 24-mesečno garancijo. Garancijske pogoje najdete na: <https://neno.pl/gwarancja>

Podrobnosti, kontakt in naslov storitve so na voljo na: <https://neno.pl/kontakt>

Specifikacije in vsebina kompleta se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila. Opravičujemo se za morebitne nevednosti.

## 10. ELEKTROMAGNETNO

Naprava zahteva posebne previdnostne ukrepe v zvezi z elektromagnetno združljivostjo (EMC) in jo je treba namestiti in upravljati v skladu z informacijami EMC v priročniku. Lahko je dovzetna za motnje prenosnih in mobilnih radiofrekvenčnih (RF) naprav.

- Inhalator je zasnovan za uporabo v bolnišničnih in domačih okoljih, razen neposredne bližine aktivnih naprav za HF kirurgijo in elektromagnetno (RF) zaščitene prostorov, kot so sistemi za slikanje z magnetno resonanco, kjer je visoka stopnja elektromagnetnih motenj.
- V bližini inhalatorja ne uporabljajte mobilnega telefona ali drugih naprav, ki oddajajo elektromagnetna polja, saj lahko to povzroči okvaro inhalatorja.
- Opomba:** Naprava je bila temeljito preizkušena in pregledana za pravilno delovanje.
- Opomba:** Izogibajte se uporabi te naprave v neposredni bližini drugih električnih naprav ali zlaganju drug na drugega. To lahko povzroči okvaro. Če je ta nastavitev potrebna, spremljajte razpišilec in sosednje naprave, da se prepričate, da delujejo pravilno.
- Uporaba dodatne opreme, ki ni priporočena ali dobavljena proizvajalcem, lahko poveča elektromagnetne emisije ali zmanjša elektromagnetno odpornost naprave, kar lahko povzroči njeno okvaro.
- Naprave ne izpostavljajte sistemom RFID, ki lahko motijo njeno delovanje.

## Smernice in deklaracije o elektromagnetnih emisijah

Naprava je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, navedenem spodaj. Izdelek uporabljajte samo v tem okolju.


Preskusi emisij	Združljivost	Smernice za elektromagnetno okolje
Radiofrekvenčne (RF) emisije CISPR 11	Skupina 1	Naprava uporablja RF energijo samo za svoje notranje funkcije. Zato je radiofrekvenčna emisija zelo nizka in ne sme povzročati motenj bližnji elektronski opremi.
Radiofrekvenčne (RF) emisije CISPR 11	Razred B	Naprava je primerna za uporabo v vseh obratih, vključno z gospodinjstvi in neposredno priključena na javno nizkopoltestno omrežje, ki oskrbuje objekte, ki se uporabljajo za domače namene.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Razred A	
Nihanje napetosti/utiranje IEC 61000-3-3	Združljiv	

## Smernice in deklaracije o elektromagnetnih emisijah

Naprava je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, navedenem spodaj. Izdelek uporabljajte samo v tem okolju.

Preskusi odpornosti	Preskusna raven IEC 60601	Raven združljivosti	Smernice za elektromagnetno okolje
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV kontakt $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV zrak	$\pm 8$ kV kontakt $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV zrak	Tla morajo biti lesena, betonska ali izdelana iz keramičnih ploščic. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30%.
Električne prenapetosti hitro/impulzne IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV za električni vod $\pm 1$ kV za vhodno/izhodno linijo	$\pm 2$ kV za električni vod	Kakovost električnega napajanja mora ustrezati tipičnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju.
Šokov IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV diferencialni način $\pm 2$ kV skupni način	$\pm 1$ kV diferencialni način	
Padci napetosti, kratkotrajne prekinitve in nihanja napetosti na električnih vodih IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cikla pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315°  0 % UT; 1 cikel I 70 % UT; 25/30 ciklov Enofazno: pri 0°  0 % UT; 250/300 ciklov	0 % UT; 0,5 cikla pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315°  0 % UT; 1 cikel I 70 % UT; 25/30 ciklov Enofazno: pri 0°  0 % UT; 250/300 ciklov	Kakovost električnega napajanja mora ustrezati tipičnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju. Če uporabnik zahteva neprekinjeno delovanje naprave med izpadi električne energije, je priporočljivo, da napravo napajate iz neprekinjenega napajanja ali iz baterije.
Frekvenca moči (50/60 Hz) magnetno polje IEC 61000-4-8	30 zjutraj	30 zjutraj	Magnetna polja s frekvenco moči morajo biti na ravneh, značilnih za tipično lokacijo v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.

**OPOMBA:** UT je napajalna napetost izmeničnega toka pred uporabo preskusne ravni.

Σμμερνε σε δεκλαρακίε ο εκλεκτρομμετρηκίε εκμίσση			
Πρεσκυσι οδπορνοσί	Πρεσκυσα ραβεν IEC 60601	Ραβεν ζδρυζλίβοσί	Σμμερνε za εκλεκτρομμετρηκο εκολλε
Ιζβεκνί ραδίσκίε βαλνί IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz do 80 MHz 6 V v pasovih ISM med 0,15 MHz in 80 MHz	3 V 150 kHz do 80 MHz 6 V v pasovih ISM med 0,15 MHz in 80 MHz	Πρενosa in mobilna radíjska komunikakíjska oπρεma se ne sme uporabljati blízje nobenemu delu naprave, vključno s kabli, kot je priporočena razdalja, izračunana iz enačbe, ki ustreza frekvenci oddajnika. Priporočena razdalja $d = \left[ \frac{3,5}{V_r} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V_r} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz kjer je p največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) glede na proizvajalca oddajnika, d pa je priporočena razdalja v metrih (m). Jakost polja fiksni RF oddajnikov, kot je določena z elektromagnetnim pregledom terena, mora biti nižja od ravni skladnosti v vsakem frekvenčnem območju. Do motenj lahko pride v bližini naprav, označenih z naslednjim simbolom: 
Sevani radíjskíe βαλνί IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz do 2,7 GHz 385MHz-5785MHz Specifikakíja prekysusa odpornosti zunanjih vrat za RF brezíčne komunikakíjske naprave	10V/m 80 MHz do 2,7 GHz 385MHz-5785MHz Specifikakíja prekysusa odpornosti zunanjih vrat za RF brezíčne komunikakíjske naprave	

**OPOMBA:** Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.  
**OPOMBA:** Te smernice morda ne veljajo za vse situacije. Na elektromagnetno sevanje vpliva absorpcija in odsev struktur, predmetov in ljudi.

a) pasovi ISM (índustríjski, znanstveni in medicínski) v območju od 150 kHz do 80 MHz so: 6,765 MHz do 6,795 MHz; od 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; 40,66 MHz do 40,70 MHz.  
Amaterski radíjski pasovi v območju od 0,15 MHz do 80 MHz vključujejo: 1,8 MHz do 2,0 MHz; 3,5 MHz do 4,0 MHz; 5,3 MHz do 5,4 MHz; 7 MHz do 7,3 MHz; 10,1 MHz do 10,15 MHz; 14 MHz do 14,2 MHz; 18,07 MHz do 18,17 MHz; 21,0 MHz do 21,4 MHz; 24,89 MHz do 24,99 MHz; 28,0 MHz do 29,7 MHz in 50,0 MHz do 54,0 MHz.  
(b) Jakosti polja fiksni oddajnikov, kot so bazne postaje za mobilne telefone ali radíjske postaje, amaterski radi, oddajniki AM/FM in televízijski oddajniki, teoretkčno ni mogoče natančno predvideti. Če želite oceniti elektromagnetno okolje, ki prihaja iz fiksni RF oddajnikov, razmislite o meritvah na mestu uporabe naprave. Če izmerjena jakost polja na lokaciji presega dovoljeno raven skladnosti RF, opazujte napravo in se prepričajte, da deluje pravilno. Če opazite nepravilnosti, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, npr. preusmeritev ali premesitev pripomočka.  
c) V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz jakost polja ne sme presegati 3 V/m.

**Priporočene razdalje med prenosno in mobilno radíjsko komunikakíjsko oπremo ter razpršílnikom**  
Naprava je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, kjer so radíjske motnje nadzorovane. Uporabnik lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje z vzdrževanjem minimalne razdalje med prenosno in mobilno RF komunikakíjsko oπremo (oddajniki) in napravo, kot je priporočeno spodaj, odvisno od največje izhodne moči komunikakíjske oπreme.

Največja nazivna moč oddajnika W	Razdalja odvisna od frekvence oddajnika m			
	150 kHz do 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V_r} \right] \sqrt{P}$	150 kHz do 80 MHz v ISM v amaterskih pasovih $d = \left[ \frac{12}{V_r} \right] \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz do 2,7 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,20	2,00	0,35	0,70
10	3,80	6,32	1,10	2,21
100	12,00	20,00	35,00	70,00

**OPOMBA:** Za oddajnike z največjo izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, se lahko priporočena razdalja d v metrih (m) oceni z enačbo, ki velja za frekvenco oddajnika, kjer je P največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) po navedbah proizvajalca oddajnika.  
**OPOMBA:** Pri 80 MHz in 800 MHz velja razdalja za višje frekvenčno območje.  
**OPOMBA:** Te smernice morda ne veljajo za vse situacije. Na šírjenje elektromagnetni valov vpliva njihova absorpcija in odboj od struktur, predmetov in ljudi.

Če uporabnik/pacient/stranke menijo, da so oni ali njihov družinski član doživeli resen zaplet v zvezi s tem pripomočkom, jih spodbujamo, da o zapletu poročajo proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik/pacient/stranka sedež ali prebivalíše.

## GR

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αγαπητέ πελάτη,  
Σας ευχαριστούμε που αγοράσατε τον φορητό νεφελοποιητή υπέρηχων NENO ATEM0. Ένας νεφελοποιητής είναι ιατρική συσκευή. Διαβάστε τις παρακάτω οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν και σταματήστε το εάν χρειαστεί να το χρησιμοποιήσετε ξανά.

#### 01. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο όπως περιγράφεται στις οδηγίες. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή για οποιονδήποτε άλλο σκοπό. Ο νεφελοποιητής προορίζεται μόνο για αναπνευστική θεραπεία. Οποιοδήποτε άλλες χρήσεις είναι ακατάλληλες και μπορεί να είναι επικίνδυνες
- Συμβουλευτείτε το γιατρό σας σχετικά με τον τύπο, τη δόση και τη μέθοδο χρήσης και ακολουθήστε τις συστάσεις του. Χρησιμοποιείτε μόνο φάρμακα που συνταγογραφούνται από το γιατρό σας.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για υποστήριξη ζωής.
- Ο εκνεφωτής προορίζεται για χρήση μόνο σε ασθενείς με συνείδηση.
- Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που συνδέονται με αναπνευστικό σύστημα αναπνοής ή με αναπνευστήρα.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευή ή τα αξεσουάρ πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν κάποιο εξάρτημα είναι κατεστραμμένο ή λείπει.
- Πριν από κάθε χρήση, βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα καθαρίζονται και απολυμαίνονται σχολαστικά, όπως συστάται στις οδηγίες, για να αποφύγετε τον κίνδυνο μόλυνσης.
- Πριν ενεργοποιήσετε τη συσκευή, βεβαιωθείτε ότι ο περιέκτης φαρμάκου δεν είναι άδειος. Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη χωρητικότητα που αναγράφεται στο δοχείο φαρμάκων.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει υποστεί ζημιά ή έχει βυθιστεί στο νερό. Σε αυτήν την περίπτωση, σταματήστε αμέσως τη χρήση και επικοινωνήστε με ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις.
- Ο νεφελοποιητής προορίζεται για ατομική χρήση. Δεν συστάται η χρήση της συσκευής από περισσότερα από ένα άτομα.

11. Χρησιμοποιείται μόνο σε συνθήκες περιβάλλοντος μεταξύ 10°C και 40°C.
12. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περιβάλλον με σχετική υγρασία που υπερβαίνει το 95% σχετική υγρασία.
13. Όταν η συσκευή είναι σε λειτουργία, κρατήστε την όρθια και σταθερή για να αποφύγετε διαρροή ή ακατάλληλη νεφελοποίηση.
14. Μην ανοίγετε το καπάκι του δοχείου φαρμάκων κατά τη διάρκεια της νεφελοποίησης.
15. Μην κατευθύνετε το ρεύμα ψεκασμού προς τα μάτια.
16. Μην αγιέζετε το πλέγμα μεμβράνης με σκληρά, αιχμηρά αντικείμενα ή δάχτυλα λόγω του κινδύνου ζημιάς.
17. Εάν αισθανθείτε δυσφορία κατά τη χρήση, σταματήστε να χρησιμοποιείτε και συμβουλευτείτε γιατρό.
18. Η συσκευή είναι εξοπλισμένη με χρονοδιακόπτη αυτόματης απενεργοποίησης, ο οποίος θα την απενεργοποιήσει μετά από 20 λεπτά συνεχούς λειτουργίας. Εάν η συσκευή δεν απενεργοποιείται αυτόματα μετά από αυτό το διάστημα, απενεργοποιήστε την χειροκίνητα και επικοινωνήστε με έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις.
19. Εάν δεν χρησιμοποιείτε τη συσκευή για μεγάλο χρονικό διάστημα, καθαρίστε και απολυμάνετε το δοχείο φαρμάκων και τα αξεσουάρ πριν τη χρησιμοποιήσετε.
20. Καθαρίζετε τον περιέκτη και τα εξαρτήματα του φαρμάκου μετά από κάθε χρήση.
21. Μην χρησιμοποιείτε εξαρτήματα ή ανταλλακτικά εκτός από αυτά που έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή. Αυτά τα αξεσουάρ πληρούν τα πρότυπα βιοσυμβατότητας σύμφωνα με το ISO 10993-1.
22. Μην αποσυρμαριολογείτε ή τροποποιείτε τη συσκευή χωρίς την έγκριση του κατασκευαστή. Οι μη εξουσιοδοτημένες αλλαγές ενδέχεται να ακυρώσουν την εγγύηση και να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία του χρήστη.
23. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά σε πηγές ισχυρών ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, όπως φούρνους μικροκυμάτων, κινητά τηλέφωνα ή άλλες συσκευές υψηλής συχνότητας.
24. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή κάτω από κουβέρτα ή μαξιλάρι. Μπορεί να υπερθερμανθεί και να προκαλέσει πυρκαγιά.
25. Μην χρησιμοποιείτε τον νεφελοποιητή σε κοντινή απόσταση από συσκευές θέρμανσης ή με ανοικτές φλόγες.
26. Όταν ολοκληρωθεί η νεφελοποίηση, αποσυνδέστε την πηγή τροφοδοσίας (π.χ. καλώδιο USB) για να διασφαλίσετε την ασφάλεια και να εξοικονομήσετε ενέργεια.
27. Αποθηκεύστε τη συσκευή σε δροσερό, ξηρό μέρος, μακριά από θερμότητα, ηλιακό φως και υψηλή υγρασία.
28. Κρατήστε το προϊόν και τη συσκευασία του μακριά από παιδιά που θα μπορούσαν να καταπιούν μικρά κομμάτια. Εάν μικρά μέρη καταπιούν ένα παιδί, συμβουλευτείτε αμέσως έναν γιατρό.
29. Το προϊόν δεν είναι παιχνιδιό. Μην επιτρέπετε στα παιδιά να παίζουν με τη συσκευή.
30. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή με αποσταγμένο νερό, λιπαρές ουσίες, καθώς και ουσίες που περιέχουν υαλοεικό οξύ και αιθέρια έλαια.

## 02. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### ΑΡΧΗ

Κατά τη λειτουργία της συσκευής, η γεννήτρια υπερήχων παράγει ηλεκτρική ενέργεια υψηλής συχνότητας. Αυτή η ενέργεια μεταφέρεται σε έναν μοφοτροπέα, ο οποίος τη μετατρέπει σε υπερηχητικά κύματα. Ο μοφοτροπέας βρίσκεται κοντά στο δοχείο φαρμάκων και δίνει το πλέγμα στην τον νεφελοποίηση. Χάρη σε αυτές τις δυνάμεις, το υγρό στο δοχείο φαρμάκου μετατρέπεται σε λεπτό αεροζόλ. Αυτή η διαδικασία διεξάγεται με σύμμεση του φαρμάκου μέσω των μικροπόρων του πλεγμάτος. Το προκύπτον αεροζόλ στη συνέχεια παραδίδεται στους αεραγωγούς του ασθενούς χρησιμοποιώντας ένα επιστόμιο ή μάσκα.

Το μέγεθος των σωματιδίων αεροζόλιματος έχει σημαντικό αντίκτυπο στην αποτελεσματικότητα της θεραπείας. Σύμφωνα με ιατρικές εξετάσεις (Βλ. ΣΧΗΜΑ Α):

- Τα σωματίδια μεγέθους 1-5 μm είναι καλύτερα για να φτάσουν στα περιφερειακά μέρη των πνευμόνων.
- Σωματίδια μεγέθους 5-10 μm εναποτίθενται κυρίως στους αγγίσιμους αεραγωγούς.
- Σωματίδια μεγέθους 10-100 μm παραμένουν κυρίως στη μύτη και/ή στο στόμα.
- Σωματίδια 1 μm ή μικρότερα εκτείνονται σε μεγάλο βαθμό και μπορεί να μην φτάσουν στον προορισμό τους στο αναπνευστικό σύστημα.

Η επιλογή του σωστού μεγέθους σωματιδίων αυτάνει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας και μειώνει τον κίνδυνο παρενεργειών. (Βασισμένο στο: „A Guide to Aerosol Delivery Devices for Respiratory Therapy – 4th Edition“)

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ο νεφελοποιητής υπερήχων έχει σχεδιαστεί για εισπνοή φαρμάκων που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία αναπνευστικών ασθενειών. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο για οικιακή όσο και για κλινική χρήση, στο σπίτι και σε εξωτερικούς χώρους.

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί από άτομα όλων των ηλικιών. Ωστόσο, συνιστάται ο χειρισμός της συσκευής να γίνεται από ενήλικα ή προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης (π.χ. γιατρό ή νοσηλεύτη). Ο χρήστης θα πρέπει να έχει γενικές γνώσεις σχετικά με τη λειτουργία της συσκευής και να διαβάσει τα περιεχόμενα αυτού του εγχειριδίου πριν από τη λειτουργία.

**ΠΡΟΣΟΧΗ!** Τα παιδιά και οι ενήλικες που δεν μπορούν να χειριστούν τη συσκευή μόνοι τους θα πρέπει να τη χρησιμοποιούν υπό την επίβλεψη κηδεμόνα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ!** Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς που είναι αναίσθητοι, δεν αναπνέουν αυθόρμητα ή έχουν πνευμονικό οίδημα. Η χρήση ενός νεφελοποιητή σε τέτοιες περιπτώσεις μπορεί να αποτελέσει σοβαρή απειλή για την υγεία και τη ζωή του ασθενούς.

### ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΚΙΤ

Ο νεφελοποιητής υπερήχων αποτελείται από μια κύρια μονάδα με δοχείο φαρμάκων και αξεσουάρ (Βλ. ΣΧΗΜΑ Β). Το σκεπ περιλαμβάνει επίσης καλώδιο USB-C και εγχειρίδιο χρήσης.

1. Δοχείο φαρμάκων
2. Κλείσιμο του δοχείου φαρμάκων
3. Μεμβράνη πλέγματος
4. Κύρια μονάδα
5. Επαφές ηλεκτροδίων
6. Ένδειξη χαμηλής τάσης
7. Δείκτης χαμηλής στάθμης υγρού
8. Καπάκι δοχείου φαρμάκων
9. Μέτρηση της ποσότητας του φαρμάκου
10. Κοιμιά λειτουργίας
11. Θύρα USB για φόρτιση
12. Μάσκα για ένα παιδί
13. Επιστόμιο
14. Μάσκα για έναν ενήλικα

## 03. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ ΦΩΤΟΣ

Το πράσινο φως είναι σταθερό κατά τη λειτουργία	Η συσκευή λειτουργεί σε λειτουργία νεφελοποίησης
Η πράσινη λυχνία ανάβει και σβήνει αργά κατά τη λειτουργία	Η συσκευή βρίσκεται σε λειτουργία καθαρισμού
Το πορτοκαλί φως αναβοσβήνει αργά	Ειδοποίηση χαμηλής στάθμης μπαταρίας
Η πορτοκαλί λυχνία αναβοσβήνει γρήγορα	Πολύ χαμηλή ισχύς, αυτόματη απενεργοποίηση
Το μπλε φως αναβοσβήνει	Δεν υπάρχει υγρό στον περιέκτη φαρμάκου, αυτόματη απενεργοποίηση
Η πράσινη λυχνία αναβοσβήνει κατά τη φόρτιση	Φόρτιση
Το πράσινο φως είναι σταθερό κατά τη φόρτιση	Συσκευή πλήρως φορτισμένη

### ΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Πριν από τη χρήση, καθαρίστε, απολυμάνετε και στεγνώστε τη συσκευή και τα αξεσουάρ σύμφωνα με τις πληροφορίες στην ενότητα ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ.

### ΔΥΝΑΜΗ

Ο νεφελοποιητής είναι εξοπλισμένος με καλώδιο φόρτισης USB-C. Το σκεπ δεν περιλαμβάνει τροφοδοτικό. Χρησιμοποιήστε μετασχηματιστή εναλασσόμενου ρεύματος σύμφωνα με το IEC 60601-1 (έξοδος: DC 5V/1A) για φόρτιση. Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή για πρώτη φορά και εάν η συσκευή δεν έχει χρησιμοποιηθεί για 3 μήνες, συνιστάται η φόρτιση της μπαταρίας. Ο χρόνος πλήρους φόρτισης είναι περίπου 1 ώρα. Όταν η συσκευή αποφορτιστεί, φορτίστε την χρησιμοποιώντας το καλώδιο ( Βλ. ΕΙΚ. Ι).

**ΠΡΟΣΟΧΗ!** Βεβαιωθείτε ότι η πρίζα λειτουργεί σωστά πριν από τη φόρτιση.

## ΥΓΡΟ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

1. Κρατήστε την κύρια μονάδα και, στη συνέχεια, **σπρώξτε το δοχείο φαρμάκου κάθετα προς τα πάνω**, καθοδηγώντας το κατά μήκος του οδηγού κύριας μονάδας. (Βλ. ΣΧΗΜΑ Γ)
  2. Ανοίξτε το καπάκι του δοχείου φαρμάκων, στη συνέχεια ρίξτε την κατάλληλη ποσότητα υγρού φαρμάκου στο δοχείο και κλείστε το καπάκι. Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι είναι σωστά ενεργοποιημένο. (Βλ. ΣΧΗΜΑ Δ)
- ΠΡΟΣΟΧΗ!** Όταν ρίχνετε υγρό στον περιέκτη φαρμάκου, θυμηθείτε να το γεμίσετε μόνο στο επισήμασμένο μέγιστο επίπεδο (8ml). Η συνιστώμενη ποσότητα υγρού είναι 1-8 ml.
3. Κρατήστε το δοχείο φαρμάκων και οδηγήστε το κάθετα προς τα κάτω κατά μήκος του οδηγού κύριας μονάδας μέχρι να ακουστεί ένα χαρακτηριστικό „κλικ“. Βεβαιωθείτε ότι ο κώδων είναι σωστά τοποθετημένος. (Βλ. ΣΧΗΜΑ Ε)
- ΠΡΟΣΟΧΗ!** Βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια στην κύρια μονάδα και στο δοχείο φαρμάκων είναι καθαρά και στεγνά. Η ακατάλληλη σύνδεση ή τα μολυσμένα ηλεκτρόδια μπορούν να εμποδίσουν τη σωστή λειτουργία της συσκευής.

## ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΣΗ

1. Προσαρμόστε τη μάσκα ή το επιστόμιο σύμφωνα με (Βλ. ΣΧ. ΣΤ.) Πατήστε το κουμπί λειτουργίας για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή.
  2. Η συσκευή υποβάλλεται σε μια σύντομη διαδικασία εκκίνησης περίπου 2 δευτερολέπτων, μετά την οποία ξεκινά αυτόματα τη νεφελοποίηση.
- ΠΡΟΣΟΧΗ!** Εάν λείπει υγρό φάρμακο από τον περιέκτη φαρμάκου ή υπάρχει ένα κακώς αγγιγμένο υγρό (π.χ. απεσταγμένο νερό), η ένδειξη χαμηλής στάθμης υγρού (μπλε) θα αναβοσβήνει και στη συνέχεια η συσκευή θα απενεργοποιηθεί αυτόματα.
- ΠΡΟΣΟΧΗ!** Κατά τη λειτουργία, μπορεί να ακουστεί ήχος υψηλής συχνότητας λόγω των δονήσεων του διαφράγματος. Για να το μειώσετε, πρέπει να ανακινήσετε απαλά τη συσκευή.
3. Εφαρμόστε τη μάσκα στο στόμα και τη μύτη σας ή τοποθετήστε το επιστόμιο στο στόμα σας. Κατά τη διάρκεια της νεφελοποίησης, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μια λασιχένια ταινία που πρέπει να τοποθετηθεί στο κεφάλι σας, προσαρμόζοντας το μέγεθος της στις ανάγκες σας. (Βλ. ΣΧΗΜΑ Ζ)
  4. Πάρτε μια βαθιά αναπνοή αργά καθώς εστιάζετε το φάρμακο που περιέχεται στην ομίχλη που παράγεται από τον νεφελοποιητή.
  5. Μην καλύπτετε τα ανοίγματα εξερισμού που βρίσκονται στη μάσκα κατά τη διάρκεια της νεφελοποίησης. Αυτό μπορεί να διαταράξει τη ροή του αερολύματος.
  6. Όταν η στάθμη του φαρμάκου στον περιέκτη εξαντλείται, συνιστάται η ελαφρά κλίση του εκνεφωτή προς τον ασθενή (δηλ. προς την έξοδο του αερολύματος) για να διευκολυνθεί η επαφή μεταξύ του εναπομένου υγρού και της μεμβράνης.
  7. Όταν το υγρό φάρμακο εξαντληθεί, ο νεφελοποιητής μπορεί να εκπέμψει ήχο υψηλής συχνότητας. Η ένδειξη χαμηλής στάθμης υγρού θα αναβοσβήνει και η μονάδα θα σβήσει αυτόματα.
  8. Μετά τη νεφελοποίηση, πατήστε το κουμπί λειτουργίας για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή. Απορρίψτε τυχόν υπολείμματα υγρού από το δοχείο φαρμάκων και αποσυνομιλογήστε τη συσκευή.
  9. Ο νεφελοποιητής θα οθίσει αυτόματα μετά από 20 λεπτά. Λόγω των διαφορετικών φυσικοχημικών ιδιοτήτων των φαρμάκων, ορισμένα υγρά ενδέχεται να μην κλείνουν αυτόματα τον νεφελοποιητή όταν εξαντλούνται. Σε αυτήν την περίπτωση, απενεργοποιήστε χειροκίνητα τη συσκευή για να αποφύγετε βλάβη στην δικτυωτή μεμβράνη.
  10. Ορισμένα φάρμακα μπορεί να σχηματίζουν αφρό όταν ψεκάζονται, ο οποίος συσσωρεύεται κοντά στο δίχτυ ψεκασμού (Βλ. ΣΧ. Η). Εάν συμβεί αυτό, απενεργοποιήστε τη συσκευή, ανακινήστε ελαφρά και επανεκκινήστε την.

## ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

Συνιστάται να το κάνετε μετά από κάθε χρήση. Για να ξεκινήσετε τη λειτουργία καθαρισμού, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

1. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι απενεργοποιημένη.
  2. Ρίξτε 3-6 ml καθαρού νερού στο δοχείο φαρμάκου.
  3. Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί λειτουργίας για 3 δευτερόλεπτα για να ξεκινήσει η λειτουργία καθαρισμού.
  4. Η μονάδα θα λειτουργήσει για 3 λεπτά και στη συνέχεια θα κλείσει αυτόματα.
- ΠΡΟΣΟΧΗ!** Η λειτουργία καθαρισμού χρησιμοποιείται για το ξέπλυμα του πλέγματος ψεκασμού και των εσωτερικών καναλιών με νερό.

## 04. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Καθαρίστε και απολυμάνετε τα εξαρτήματα του νεφελοποιητή μετά από κάθε χρήση, ειδικά το δοχείο φαρμάκων, τη μεμβράνη πλέγματος, την κεφαλή ψεκασμού, τη μάσκα ή το επιστόμιο. Συνιστώνται οι ακόλουθοι μέθοδοι καθαρισμού και απολύμανσης:

### ΚΑΘΑΡΙΣΜΑ

Απενεργοποιήστε τον νεφελοποιητή κατά τον καθαρισμό και μην τον συνδέσετε σε πηγή τροφοδοσίας.

1. Αφαιρέστε τη μάσκα ή το επιστόμιο και, στη συνέχεια, αφαιρέστε το δοχείο φαρμάκου από την κύρια μονάδα (Βλ. ΕΙΚ. Γ)
  2. Πλύνετε τον περιέκτη φαρμάκου με τη μεμβράνη πλέγματος και τη μάσκα ή το επιστόμιο κάτω από τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 3 λεπτά. (ΒΛΕΠΕ ΣΧΗΜΑ Ι)
  3. Αφού ξεπλύνετε, επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα υπό έντονο φως. Θα πρέπει να είναι εντελώς καθαρά – χωρίς ορατά υπολείμματα ή μυρωδιά. Επαναλάβετε το βήμα 2, εάν είναι απαραίτητο.
  4. Καθαρίστε την κύρια μονάδα χρησιμοποιώντας ένα λευκό βαμβάκερο πανί ελαφρώς βρεγμένο με νερό βρύσης. Σκουπίστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες της συσκευής, συμπεριλαμβανομένου του διακόπτη τροφοδοσίας.
  5. Σκουπίστε όλα τα εξαρτήματα με ένα καθαρό, μαλακό πανί, τοποθετήστε σε μια καθαρή, στεγνή πετσέτα και αφήστε να στεγνώσει εντελώς για τουλάχιστον 1 ώρα.
- ΠΡΟΣΟΧΗ!** Μην βυθίζετε την κύρια μονάδα στο νερό. Πριν από τη χρήση, το πανί πρέπει να συμψιεστεί καλά από την περίσσεια νερού για να αποφευχθεί η είσοδος υγρασίας στη συσκευή και πιθανή ζημιά στα ηλεκτρονικά εξαρτήματα.
6. Μετά από παρατεταμένη νεφελοποίηση, μπορεί να εμφανιστεί βρωμία στα ηλεκτρόδια της κύριας μονάδας και στο δοχείο φαρμάκου. Σε αυτή την περίπτωση, σκουπίστε απαλά τις βρώμικες περιοχές με ένα καθαρό βαμβάκερο μάρκτρο. (ΒΛΕΠΕ ΣΧΗΜΑ ΙΑ)
  7. Μην καθαρίζετε κανένα μέρος της συσκευής στο πλυντήριο πιάτων.
  8. Μην στεγνώνετε στο στεγνωτήριο κανένα εξάρτημα στο φούρνο μικροκυμάτων.
  9. Αποθηκεύστε όλα τα εξαρτήματα του set σε στεγνό και καθαρό μέρος.

### ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Συνιστάται η απολύμανση της μάσκας και του επιστομίου πριν από κάθε χρήση. Ακολουθήστε αυτούς τους κανόνες:

1. Ξεπλύνετε όλες τις εσωτερικές και εξωτερικές επιφάνειες της μάσκας και του επιστομίου με νερό βρύσης.
2. Στεγνώστε ορατά (ήν νερού με μια καθαρή, στεγνή πετσέτα. Στη συνέχεια, αφήστε τη μάσκα και το επιστόμιο να στεγνώσουν εντελώς.
3. Βυθίστε πλήρως την ξηρή μάσκα και το επιστόμιο σε διάλυμα αιθανόλης 70% για 5 λεπτά.
4. Αφαιρέστε τα στοιχεία από το διάλυμα, αποστραγγίστε τυχόν περίσσεια αιθανόλης και ξεπλύνετε ξανά όλες τις επιφάνειες με νερό βρύσης.
5. Στεγνώστε με μια καθαρή πετσέτα και αφήστε τη μάσκα, στεγνή πετσέτα να στεγνώσει εντελώς.

## 05. ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Λύση
Δεν είναι δυνατή η εκκίνηση της συσκευής (η λυχνία λειτουργίας δεν αναβεί)	Χαμηλή μπαταρία Τροφοδοσία ρεύματος και νεφελοποιητής δεν έχουν συνδεθεί σωστά	Φόρτιση της συσκευής σας Ελέγξτε τη σύνδεση του τροφοδοτικού

Η συσκευή δεν δημιουργεί ομίχλη (η λυχνία λειτουργίας είναι αναμμένη)	Η κύρια μονάδα ή τα ηλεκτρόδια στο δοχείο φαρμάκων είναι βρωμικά Na siatce membrane υπάρχει βρωμιά, σοβαρή απόφραξη, ή βλάβη Ο περιέκτης φαρμάκων δεν είναι διπλωμένος σωστά Το υγρό φάρμακο δεν αγγίζει επαρκώς το πλέγμα μεμβράνης	Καθαρίστε τα ηλεκτρόδια σύμφωνα με τις οδηγίες και επανεκκινήστε Καθαρίστε τον περιέκτη του φαρμάκου σύμφωνα με τις οδηγίες. Εάν η βλάβη δεν έχει διορθωθεί, ο περιέκτης φαρμάκων πρέπει να αντικατασταθεί Αποσυναρμολογήστε και επανασυναρμολογήστε το δοχείο φαρμάκου, επανεκκινήστε
Ο όγκος της ομίχλης είναι πολύ μικρός	Υπάρχει βρωμιά στο πλέγμα μεμβράνης, σοβαρή απόφραξη ή ζημιά Ενδειξη χαμηλής τάσης αναβοσβήνει, χαμηλή ισχύς Ο περιέκτης φαρμάκου περιέχει ένα κακώς ανώγιο υγρό (π.χ. απεσταγμένο νερό) ή ένα φάρμακο που δεν είναι κατάλληλο για Κονιορτοποίηση	Καθαρίστε τον περιέκτη του φαρμάκου σύμφωνα με τις οδηγίες. Εάν η βλάβη δεν έχει διορθωθεί, ο περιέκτης φαρμάκων πρέπει να αντικατασταθεί Φορτίστε την μπαταρία και επανεκκινήστε
Το υγρό φάρμακο εξαντλήθηκε, και Ο νεφελοποιητής δεν το κάνει απενεργοποιείται αυτόματα	Ορισμένα υγρά φάρμακα έχουν διαφορετικές ιδιότητες και ισχυρή αγνωμότητα Ορισμένα υγρά φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν σχηματισμό αφρού στο δοχείο φαρμάκων	Αυτό είναι ένα φυσιολογικό φαινόμενο. Απενεργοποιήστε τον νεφελοποιητή χειροκίνητα Αυτό είναι ένα φυσιολογικό φαινόμενο. Απενεργοποιήστε χειροκίνητα τον νεφελοποιητή και αφαιρέστε τυχόν υπολείμματα υγρού
Διαρροές υγρών φαρμάκων	Το προστιθέμενο υγρό φάρμακο υπερβαίνει τη μέγιστη επιτρεπόμενη χωρητικότητα του περιέκτη φαρμάκου Το δοχείο φαρμάκων ανακινείται βίαια κατά τη χρήση	Απορρίψτε την περίσσεια υγρού και επανεκκινήστε Κρατήστε τον νεφελοποιητή σταθερό κατά τη χρήση
	Ο περιέκτης φαρμάκων έχει υποστεί ζημιά ή ο ελαστικός δακτύλιος στεγανοποίησης σιλκόννης έχει γεράσει	Αντικαταστήστε αμέσως το δοχείο φαρμάκου με ένα νέο

**ΠΡΟΣΟΧΗ!** Εάν, παρά την τήρηση των παραπάνω οδηγιών, η συσκευή εξακολουθεί να μην λειτουργεί σωστά - επικοινωνήστε με ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις. Μην ξεβιδώσετε τη συσκευή μόνοι σας.

#### 06. ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

1. ΣΗΜΑ CE: ΣΗΜΑΝΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ, ΤΗΣ 5ΗΣ ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2017. ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ. ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ: SGS
2. Ιατροτεχνολογικό προϊόν
3. Παραγωγός
4. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
5. Εισαγωγέας
6. Μη απορρίπτετε το προϊόν στον κάδο μεικτών αστικών απορριμμάτων. Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις οδηγίες για την απόρριψη ηλεκτρονικών συσκευών αυτού του τύπου
7. Ημερομηνία παραγωγής
8. Ακολούθηστε τις οδηγίες χρήσης
9. Εξαρτήματα τύπου BF
10. Αδιάβροχος βαθμός
11. Προστασία από την υγρασία
12. Επιτρεπόμενη θερμοκρασία
13. Επιτρεπόμενη υγρασία
14. Επιτρεπόμενη πίεση
15. Κυματοειδές χαρτόνι
16. Ευαίσθητο προϊόν
17. Προσοχή
18. Αυτή η πλευρά προς τα πάνω
19. Μοναδικός κωδικός ταυτοποίησης προϊόντος (UDI)
20. Αύξων αριθμός
21. Αριθμός παρτίδας

#### 07. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ

Τροφοδοσία: μπαταρία λιθίου – DC 3.7V ή εξωτερική παροχή ηλεκτρικού ρεύματος – 5V 1A (μέσω USB-C)

Ροπή μομε: <2VA

Εφέδρική κατανάλωση ισχύος: <0.1mA

Ποσοστό νεφελοποίησης: >0.2ml/min

Μέγεθος σωματιδίων MMAD: <5µm

Ανανεύσιμο κλάσμα: ≥60%

Χωρητικότητα δεξαμενής φαρμάκων: 8ml

Ελάχιστη ποσότητα φαρμάκου: 1 ml

Υπολείμματα φαρμάκων: <1ml

Επίπεδο θορύβου: ≤50dB

Αυτόματη απενεργοποίηση: ναι, μετά από 20 λεπτά

Συχνότητα υπερήχων: 110±10kHz

Περιβάλλον λειτουργίας: 10°C - 40°C (50°F-104°F), 10% RH-95% RH, 86kPa-106kPa

Όρος αποθήκευσης: -20°C-70°C (-4°F-158°F), 10%RH-95% RH, 50kPa-106kPa

Τρόπος λειτουργίας: διαλείπουσα λειτουργία (συνιστώμενος χρόνος λειτουργίας 20 λεπτά, διάλειμμα 10 λεπτά)

Η συσκευή μπορεί να αποθηκευτεί για 2 χρόνια υπό τις συνθήκες που αναφέρονται παραπάνω.

Διαστάσεις της κύριας μονάδας με δοχείο φαρμάκου και μεμβράνη: 76 x 56 x 47 mm

Βάρος: 46g

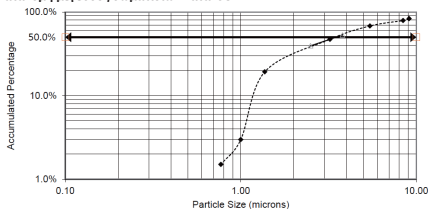
Μην χρησιμοποιείτε τον νεφελοποιητή σε περιβάλλον πλούσιο σε οζόνιο.

## 08. ΚΑΤΑΝΟΜΗ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΣΩΜΑΤΙΔΙΩΝ



Οι πληροφορίες απόδοσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή σύμφωνα με το πρότυπο ISO 27427 ενδέχεται να μην ισχύουν για φάρμακα αναωρμήματος ή υψηλού εζώδους. Πληροφορίες σχετικά με αυτό το θέμα θα πρέπει να ζητούνται από τον προμηθευτή του φαρμάκου.

### Κατανομή μεγέθους σωματιδίων κατά ISO 27427



Μέση αεροδυναμική διάμετρος μάζας (MMAD, μm)	3,5
Γεωμετρική τυπική απόκλιση (GSD)	2,1
Less than 5 μm (%)	65%
Λύση δοκιμής	Albuterol 0.1% (M/V) συγκέντρωση σε 0.9% διάλυμα χλωριούχου νατρίου
Όγκος πλήρωσης (ml)	3ml
Ποσοστό όγκου πλήρωσης που εκπέμπεται σε 1 λεπτό (%/Λεπτό)	7,3%
Απόδοση αερολύματος (ml/min)	0,220

**ΠΡΟΣΧΗ:** Η χρήση υγρών φαρμάκων με τη μορφή διαλυμάτων, αναωρμημάτων ή γαλακτωμάτων διαφορετικών από αυτά που συνιστά ο κατασκευαστής, ιδίως εκείνων με αυξημένο εζώδες, μπορεί να επηρεάσει την κατανομή μεγέθους σωματιδίων που παράγεται στο αεροζόλ, την τιμή της αεροδυναμικής διαμέτρου σωματιδίων (MMAD) και την αποτελεσματικότητα του ψεκασμού και της χορήγησης του φαρμάκου στην αναπνευστική οδό. Ως αποτέλεσμα, οι παράμετροι λειτουργίας της συσκευής ενδέχεται να διαφέρουν από αυτές που δηλώνει ο κατασκευαστής.

**ΠΡΟΣΧΗ:** Οι παράμετροι απόδοσης του νεφελοποιητή ελήφθησαν κατά τη διάρκεια δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν χρησιμοποιώντας μοντέλο εξερισμού ενήλικα ασθενούς. Επομένως, στην περίπτωση παιδιών ή βρεφών, οι τιμές που λαμβάνονται ενδέχεται να διαφέρουν από εκείνες που παρουσιάζονται στην τεχνική τεκμηρίωση.

### 09. ΚΑΡΤΑ ΕΓΓΥΗΣΗ

Το προϊόν συνοδεύεται από εγγύηση 24 μηνών. Μπορείτε να βρείτε τους όρους εγγύησης στη διεύθυνση: <https://neno.pl/gwarancja>

Λεπτομέρειες, επικοινωνία και διεύθυνση της υπηρεσίας μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση: <https://neno.pl/kontakt>

Οι προδιαγραφές και το περιεχόμενο του κιτ υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση. Ζητούμε συγγνώμη για την ταλαιπωρία που προκλήθηκε.

### 10. ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΟΣ

Η συσκευή απαιτεί ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) και θα πρέπει να εγκαθίσταται και να λειτουργεί σύμφωνα με τις πληροφορίες EMC στο χειρίδιο. Μπορεί να είναι επιρρεπής σε παρεμβολές από φορητές και κινητές συσκευές ραδιοσυχνότητας (RF).

- Ο νεφελοποιητής έχει σχεδιαστεί για χρήση σε νοσοκομειακά και οικιακά περιβάλλοντα, εξαιρουμένης της άμεσης γεινιάσιμης με ενεργές χειρουργικές συσκευές HF και δωμάτια με ηλεκτρομαγνητική θωράκιση (RF), όπως συστήματα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού, όπου υπάρχει υψηλό επίπεδο ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών.
- Μην χρησιμοποιείτε κινητό τηλέφωνο ή άλλες συσκευές που εκπέμπουν ηλεκτρομαγνητικά πεδία κοντά στον νεφελοποιητή, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία του νεφελοποιητή.
- Σημείωση:** Η συσκευή έχει ελεγχθεί διεξοδικά και επιβεβαιωθεί για σωστή λειτουργία.
- Σημείωση:** Αποφύγετε τη χρήση αυτής της συσκευής σε άμεση γεινιάσιμη με άλλες ηλεκτρικές συσκευές ή τη στοιβή τους ή μία πάνω στην άλλη. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία. Εάν αυτή η ρύθμιση είναι απαραίτητη, παρακολουθήστε τον νεφελοποιητή και τις παρακείμενες συσκευές για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργούν σωστά.
- Η χρήση εξαρτημάτων διαφορετικών από αυτά που συνιστώνται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή μπορεί να αυξήσει τις ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή να μειώσει την ηλεκτρομαγνητική ατμώση της συσκευής, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία της.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή σε συστήματα RFID που ενδέχεται να επηρεάσουν τη λειτουργία της.

#### Κατευθυντήριες γραμμές και δηλώσεις ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών

Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σε αυτό το περιβάλλον.

Δοκιμές εκπομπών	Συμβατότητα	Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας (RF) CISPR 11	Ομάδα 1	Η συσκευή χρησιμοποιεί ενεργή RF μόνο για τις εξωτερικές λειτουργίες της. Επομένως, η εκπομπή RF είναι πολύ χαμηλή και δεν πρέπει να προκαλεί παρεμβολές σε κοντά ηλεκτρονικά εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας (RF) CISPR 11	Κατηγορία Β	Η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των νοσοκομείων και συνδέεται απευθείας με το δημόσιο δικτύο χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α	
Διακυμαίνουσες/τρεμπάγιαμα τάσης IEC 61000-3-3	Συμβιβασμός	

#### Κατευθυντήριες γραμμές και δηλώσεις ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών


Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σε αυτό το περιβάλλον.

Δοκιμές ανοχής	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμβατότητας	Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	Επαφή ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV αέρα	Επαφή ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι ξύλινα, ακυρόδεμα ή κατασκευασμένα από κεραμικά πλακάκια. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικές υπερτάσεις γρήγορα/παλμοί IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμική τροφοδοσία ± 1 kV για γραμμική εισόδου/εξόδου	± 2 kV για γραμμική τροφοδοσία	Η πόλη της της παροχής ηλεκτρικού ρεύματος πρέπει να ταϊράζει με ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Κύματα IEC 61000-4-5	± Διαφορική λειτουργία 1 kV ± 2 kV Κοινή λειτουργία	± Διαφορική λειτουργία 1 kV	

Πτώσεις τάσης, βραχυπρόθεσμες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης σε γραμμές μεταφοράς ηλεκτρικής ενέργειας IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 κύκλοι στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°  0 % UT; 1 κύκλος I 70 % UT; 25/30 κύκλοι Μονοφασικό: στις 0°  0 % UT; 250/300 κύκλοι	0 % UT; 0,5 κύκλοι στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°  0 % UT; 1 κύκλος I 70 % UT; 25/30 κύκλοι Μονοφασικό: στις 0°  0 % UT; 250/300 κύκλοι	Η ποιότητα της παροχής ηλεκτρικού ρεύματος πρέπει να ταιριάζει με ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον. Εάν ο χρήστης απαιτεί συνεχή λειτουργία της συσκευής κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδότηση της συσκευής από την αδιάλειπτη παροχή ρεύματος ή από την μπαταρία.
Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	30 A/μ	30 A/μ	Τα μαγνητικά πεδία με συχνότητα ισχύος πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** UT είναι η τάση τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

**Κατευθυντήριες γραμμές και δηλώσεις ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών**

Δοκιμές αντοχής	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμβατότητας	Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Αγώγιμα ραδιοκύματα IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz έως 80 MHz 6 V στις ζώνες ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz	3 V 150 kHz έως 80 MHz 6 V στις ζώνες ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz	Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός ραδιοεπικοινωνίας δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πλησιέστερα σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση που υπολογίζεται από την εξίσωση που είναι κατάλληλη για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$
Ακτινοβολούμενα ραδιοκύματα IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz για 2,7 GHz 385MHz-5785MHz εξωτερική προδιαγραφή δοκιμής ανόσιας λιμένων για συσκευές ασύρματης επικοινωνίας RF	10V/m 80 MHz για 2,7 GHz 385MHz-5785MHz εξωτερική προδιαγραφή δοκιμής ανόσιας λιμένων για συσκευές ασύρματης επικοινωνίας RF	80 MHz κάνει 800 MHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz για 2,7 GHz όπου P είναι η μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση σε μέτρα (m). Η ένταση πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, όπως προσδιορίζεται από την ηλεκτρομαγνητική έρευνα εδάφους, πρέπει να είναι χαμηλότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε περιοχή συχνότητων. Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε συσκευές που επισημαίνονται με το ακόλουθο σύμβολο: 

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνότητων.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν για όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

α) Οι ζώνες ISM (βιομηχανικές, επιστημονικές και ιατρικές) στην περιοχή από 150 kHz έως 80 MHz είναι: 6.765 MHz έως 6.795 MHz, 13.553 MHz έως 13.567 MHz, 26.957 MHz έως 27.283 MHz, 40.66 MHz έως 40.70 MHz.

Οι ραδιοερασιτεχνικές ζώνες στην περιοχή από 0,15 MHz έως 80 MHz περιλαμβάνουν: 1,8 MHz έως 2,0 MHz, 3,5 MHz έως 4,0 MHz, 5,3 MHz έως 5,4 MHz, 7 MHz έως 7,3 MHz, 10,1 MHz έως 10,15 MHz, 14 MHz έως 14,2 MHz, 18.07 MHz έως 18.17 MHz, 21,0 MHz έως 21,4 MHz, 24.89 MHz έως 24.99 MHz, 28,0 MHz έως 29,7 MHz και 50,0 MHz έως 54,0 MHz.

(β) Η ένταση του πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως κινητούς ή ραδιοφωνικούς σταθμούς βάσης, ερασιτεχνικό ραδιόφωνο, πομπούς AM/FM και τηλεοπτικούς πομπούς, δεν μπορεί να προβλεφθεί με ακρίβεια θεωρητικά. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προέρχεται από σταθερούς πομπούς RF, εξετάστε το ενδεχόμενο λήψης μετρήσεων στο σημείο χρήσης της συσκευής. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου σε μια τοποθεσία υπερβαίνει το επιτρεπόμενο επίπεδο συμμόρφωσης με ραδιοσυχνότητες, παρατηρήστε τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργεί ουσιά. Εάν παρατηρηθούν ανωμαλίες, ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα μέτρα, π.χ. επαναπροσαρμογή ή μετάπτωση της συσκευής.

γ) Στην περιοχή συχνότητων από 150 kHz έως 80 MHz, η ένταση του πεδίου δεν υπερβαίνει τα 3 V/m.

**Συνιστώμενες αποστάσεις μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού ραδιοεπικοινωνίας και του νεφελοποιητή**

Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου ελέγχονται οι ραδιοεπικοινωνίες. Ο χρήστης μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας RF (πομπού) και της συσκευής, όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.

Μέγιστη ονομαστική ισχύς πομπού W	Απόσταση ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού m 150 kHz για 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz έως 80 MHz στις ζώνες ISM και ερασιτεχνικών $d = \left[ \frac{12}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz κάνει 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz για 2,7 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,20	2,00	0,35	0,70
10	3,80	6,32	1,10	2,21
100	12,00	20,00	35,00	70,00

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για πομπούς με μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση d σε μέτρα (m) μπορεί να εκτιμηθεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνότητων.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν για όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση των ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση του από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

Εάν οι χρήστες/ασθενείς/πελάτες πιστεύουν ότι οι ίδιοι ή ένα μέλος της οικογένειάς τους έχει υποστεί σοβαρά περιστατικό που σχετίζεται με αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν, ενθαρρύνονται να αναφέρουν το περιστατικό στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ή διαμένει ο χρήστης/ασθενής/πελάτης.

## NAUDOTOJO VADOVAS

Gerbiamas Kliente,

Dėkojame, kad įsigijote NENO ATEMO nešiojamąjį ultragarasinį purkštuvą. Purkštuvą yra medicinos prietaisas. Prieš naudodami gaminį, perskaitykite šias instrukcijas ir, jei reikia, vėl naudoti, sustabdykite jį.

### 01. ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Naudokite prietaisą tik taip, kaip aprašyta instrukcijoje. Nenaudokite prietaiso jokiam kitam tikslui. Purkštuvą skirtas tik kvėpavimo terapijai. Bet koks kitas naudojimas yra netinkamas ir gali būti pavojingas
2. Pasitarkite su gydytoju dėl vartojimo tipo, dozės ir būdo ir laikykitės jo rekomendacijų. Naudokite tik gydytojo paskirtus vaistus.
3. Prietaiso negalima naudoti gyvybei palaikyti.
4. Purkštuvą skirtas naudoti tik sąmoningiems pacientams.
5. Prietaisas nėra skirtas naudoti pacientams, prijungtiems prie anestezijos, kvėpavimo sistemos ar ventiliatoriaus.
6. Prieš naudodami įsitikinkite, kad nėra matomų įrenginio ar priedų pažeidimų. Nenaudokite gaminio, jei kuris nors komponentas yra pažeistas arba jo nėra.
7. Prieš kiekvieną naudojimą įsitikinkite, kad visi komponentai yra kruopščiai išvalyti ir dezinfekuoti, kaip rekomenduojama instrukcijoje, kad būtų išvengta infekcijos rizikos.
8. Prieš įjungdami prietaisą, įsitikinkite, kad vaisto talpyklė nėra tuščia. Neviršykite maksimalios talpos, pažymėtos ant vaistų talpyklos.
9. Nenaudokite prietaiso, jei jis yra pažeistas arba buvo panaardintas į vandenį. Tokiu atveju nedelsdami nutraukite naudojimą ir susisiekitės su įgaliotu techninės priežiūros centru.
10. Purkštuvą skirtas individualiam naudojimui. Nerekomenduojama prietaiso naudoti daugiau nei vienam asmeniui.
11. Naudoti tik 10–40 °C aplinkos sąlygomis.
12. Nenaudokite prietaiso aplinkoje, kurioje santykinė drėgmė viršija 95% RH.
13. Kai prietaisas veikia, laikykite jį vertikaliai ir stabiliai, kad išvengtumėte nuotėkio ar netinkamo purškimo.
14. Pūrkimo metu neatidarykite vaistų talpyklos dangčio.
15. Nenukreipkite pūrkimo srauto į akis.
16. Nelieskite membranos tinklelio kietais, aštriais daiktais ar pirštais dėl pažeidimo pavojaus.
17. Jei naudojimo metu jaučiate diskomfortą, nustokite vartoti ir kreipkitės į gydytoją.
18. Įrenginyje yra automatinis išjungimo laikmatys, kuris jį išjungs po 20 minučių nenaudojamo veikimo. Jei po šio laiko prietaisas automatiškai neišsijungia, išjunkite jį rankiniu būdu ir susisiekitės su įgaliotu techninės priežiūros agentu.
19. Jei prietaiso nenaudojate ilgą laiką, prieš naudodami išvalykite ir dezinfekuokite vaistų talpyklę ir priedus.
20. Po kiekvieno naudojimo išvalykite vaisto talpyklę ir priedus.
21. Nenaudokite priedų ar atsarginių dalių, išskyrus tuos, kuriuos patvirtino gamintojas. Šie priedai atitinka biologinio suderinamumo standartus pagal ISO 10993-1.
22. Neišardykite ir nemodifikuokite prietaiso be gamintojo sutikimo. Neleisti pakeitimai gali panaikinti garantiją ir kelti pavojų vartotojo sveikatai.
23. Nenaudokite prietaiso šalia stiprių elektromagnetinių trukdžių šaltinių, tokių kaip mikrobangų krosnelės, mobilieji telefonai ar kiti dažnio dažnio įrenginiai.
24. Nenaudokite prietaiso po antklode ar pagalve. Jis gali perkaisti ir sukelti gaisrą.
25. Nenaudokite purkštuvo arti šildymo prietaisų ar atviros liepsnos.
26. Kai dozavimas bus baigtas, atjunkite maitinimo šaltinį (pvz., USB kabelį), kad užtikrintumėte saugumą ir taupytumėte energiją.
27. Laikykite prietaisą vėsioje, sausoje vietoje, atokiau nuo karščio, saulės spindulių ir didelės drėgmės.
28. Laikykite gaminį ir jo pakotę vaikams nepasiekiamoje vietoje, kurie galėtų praryti mažas dalis. Jei vaikas praryja mažas dalis, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
29. Gaminys nėra žaislas. Neleiskite vaikams žaisti su prietaisu.
30. Nenaudokite prietaiso su distiliuotu vandeniu, aliejiingomis medžiagomis bei medžiagomis, kurių sudėtyje yra hialurono rūgšties ir eterinių aliejų.

### 02. PRODUKTO APRAŠYMAS

#### PRINCIPAS

Prietaiso veikimo metu ultragarso generatorius generuoja aukšto dažnio elektros energiją. Ši energija perkeliama į keitiklį, kuris jį paverčia ultragarso bangomis. Keitiklis yra šalia vaistų talpyklos ir vibruoja tinklelį purkštuve. Dėl šių vibracijų skystis vaisto talpykloje paverčiamas smulkiu aerozoliu. Šis procesas atliekamas išspaudžiant vaistą per tinklelio mikroporas. Tada gaunamas aerozolis tiekiamas į paciento kvėpavimo takus, naudojant kandiklį ar kaukę.

Aerozolių dalelių dydis turi didelį poveikį gydymo veiksmingumui. Pagal medicininius tyrimus (ŽR. A PAV):

- 1–5 µm dydžio dalelės geriausiai tinka periferinėms plaučių dalims pasiekti.
- 5–10 µm dydžio dalelės daugiausia nusėda laidžiose kvėpavimo takuose.
- 10–100 µm dydžio dalelės daugiausia lieka nosyje ir (arba) burnoje.
- 1 µm ar mažesnės dalelės iš esmės iškvėpamos ir gali nepasiekti paskirties vietos kvėpavimo sistemoje.

Tinkamo dalelių dydžio pasirinkimas padidina gydymo efektyvumą ir sumažina šalutinio poveikio riziką. (Remiantis: „Kvėpavimo terapijos aerozolių tiekimo prietaisų vadovas - 4-asis leidimas“)

#### NUMATOMA PRODUKTO PASKIRTIS

Ultragarasinis purkštuvą skirtas įkvėpti vaistus, naudojamus kvėpavimo takų ligų gydymui. Jis gali būti naudojamas tiek namuose, tiek klinikoje, namuose ir lauke.

Prietaisą gali naudoti bet kokio amžiaus žmonės. Tačiau rekomenduojama, kad prietaisą valdytų suaugęs asmuo arba sveikatos priežiūros personalas (pvz., gydytojas arba slaugytoja).

Vartotojas turėtų turėti bendrų žinių apie prietaiso veikimą ir prieš naudodamas perskaityti šio vadovo turinį.

**DĖMESYS!** Vaikai ir suaugusieji, kurie negali savarankiškai valdyti prietaiso, turėtų jį naudoti prižiūrint globėjui.

**DĖMESYS!** Negalima vartoti pacientams, kurie yra be sąmonės, savaime nekvepuoja arba yra plaučių edema. Tokiais atvejais purkštuvo naudojimas gali kelti rimtą grėsmę paciento sveikatai ir gyvybei.

#### RINKINIO TURINYS

Ultragarasinis purkštuvą susideda iš pagrindinio įrenginio su vaistų konteineriu ir priedais (ŽR. B PAV.). Komplekte taip pat yra USB-C laidas ir vartotojo vadovas.

1. Vaistų talpyklė
2. Vaistų talpyklos uždarymas
3. Tinklinė membrana
4. Pagrindinis įrenginys
5. Elektrodų kontaktai
6. Žemos įtampos indikatorius
7. Žemo skystčio lygio indikatorius
8. Vaistų talpyklos dangtis
9. Vaisto kiekio matavimas
10. Maitinimo mygtukas
11. USB prievadas įkrovimui
12. Kaukė vaikai
13. Kandiklio
14. Kaukė suaugusiam

### 03. NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS PRANEŠIMAI APIE ŠVIESĄ

Eksplotacijos metu dega žalia šviesa	Prietaisas veikia purškimo režimu
Darbo metu žalia lemputė lėtai įsijungia ir išsijungia	Prietaisas veikia valymo režimu

Oranžinė lemputė mirksi lėtai	Pranešimas apie išsikrovusį akumuliatorių
Oranžinė lemputė greitai mirksi	Labai maža galia, automatinis išsijungimas
Mirksi mėlyna šviesa	Vaisto talpyklėje nėra skysčio, automatinis išsijungimas
Įkrovimo metu mirksi žalia lemputė	Pakrovimo
Įkrovimo metu dega žalia šviesa	Įrenginys visiškai įkrautas

#### PARUOŠIMAS

Prieš naudojimą išvalykite, dezinfekuokite ir išdžiovininkite prietaisą ir priedus pagal informaciją, pateiktą skyriuje VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS.

#### GALIA

Purkštuvą turi USB-C įkrovimo laidą. Komplekte nėra maitinimo šaltinio. Įkrovimui naudokite kintamosios srovės adapterį pagal IEC 60601-1 (išvestis: DC 5V / 1A). Prieš naudojant prietaisą pirmą kartą ir jei prietaisas nebuvo naudojamas 3 mėnesius, rekomenduojama įkrauti akumuliatorių. Laikas visiškai įkrauti yra maždaug 1 valanda. Kai prietaisas išsikrauna, įkraukite jį kabeliu (ŽR.

**DĖMESYS!** Prieš įkraudami įsitikinkite, kad maitinimo lizdas veikia tinkamai.

#### VALYMO SKYSTIS

1. Laikykite pagrindinį įrenginį, tada **stumkite vaistų talpyklą vertikaliai į viršų**, nukreipdami jį išilgai pagrindinio įrenginio kreiptuvu. (ŽR. C PAV.)
  2. Atidarykite vaistų talpyklos dangtį, tada į indą supilkite atitinkamą kiekį skystų vaistų ir uždarykite dangtelį. Įsitikinkite, kad dangtis tinkamai įjungtas. (ŽR. D PAV.)
  3. Laikykite vaistų talpyklę ir nukreipkite ją vertikaliai žemyn išilgai pagrindinio įrenginio kreiptuvo, kol išgirsite išskirtinį „spragtelėjimą“. Įsitikinkite, kad šiukšladielė tinkamai pritvirtinta. (ŽR. E PAV.)
- DĖMESYS!** Įsitikinkite, kad elektrodai pagrindiniame įrenginyje ir vaistų talpykloje yra švarūs ir sausi. Netinkamas prijungimas arba užteršti elektrodai gali neleisti prietaisui tinkamai veikti.

#### PURŠKIMAS

1. Uždekite kaukę ar kandiklį pagal (ŽR. PAV. F.) Paspauskite maitinimo mygtuką, kad įjungtumėte įrenginį.
2. Prietaisas patiria trumpą maždaug 2 sekundžių paleidimo procesą, po kurio jis automatiškai pradeda purškinti.
3. **DĖMESYS!** Jei vaisto talpyklėje nėra skysto vaisto arba yra blogai laidus skystis (pvz., Distiliuotas vanduo), mirksi žemo skysčio lygio indikatorius (mėlynas) ir prietaisas automatiškai išsijungs.
4. **DĖMESYS!** Veikimo metu dėl diafragmos vibracijos gali būti girdamas aukšto dažnio garsas. Norėdami jį sumažinti, turite švelniai purtyti prietaisą.
5. Užtepkite kaukę ant burnos ir nosies arba įdėkite kandiklį į burną. Purškimo metu galite naudoti gumine juosta, kuri turėtų būti uždėta ant galvos, pritaikant jos dydį prie jūsų poreikių. (ŽR. G PAV.)
6. Lėtai giliai įkvėpkite, kai įkvėpiate vaistą, esantį purkštuvu gaminamoje migloje.
7. Purškimo metu neuždenkite kaukėje esančių ventiliacijos angų. Tai gali sutrikdyti aerozolio srautą.
8. Kai vaisto kiekis talpyklėje senka, rekomenduojama purkštuvą šiek tiek pakreipti link paciento (t. y. link aerozolio išleidimo angos), kad būtų lengviau liestis su likusiu skysčiu ir membrana.
9. Kai skystas vaistas yra išekvotas, purkštuvą gali skeisti aukšto dažnio garsą. Mirksi mažo skysčio indikatorius ir įrenginys automatiškai išsijungs.
10. Po purškimo paspauskite maitinimo mygtuką, kad išjungtumėte įrenginį. Išmeskite likusį skystį iš vaistų talpyklės ir išdžodykite prietaisą.
11. Purkštuvą automatiškai išsijungs po 20 minučių. Dėl skirtingų fizikinių ir cheminių vaistų savybių kai kurie skysčiai negali automatiškai išjungti purkštuvu, kai jie yra išekvoti. Tokiu atveju rankiniu būdu išjunkite prietaisą, kad nepažeistumėte tinklinės membranos.
12. Kai kurie vaistai purškiant gali sudaryti putas, kurios kaplasi šalia purškimo tinklo (ŽR. Jei taip atsitiks, išjunkite įrenginį, šiek tiek pakratykite ir paleiskite iš naujo.

#### VALYMO REŽIMAS

Rekomenduojama tai padaryti po kiekvieno naudojimo. Norėdami paleisti valymo režimą, vadovaukitės toliau pateiktomis instrukcijomis:

1. Įsitikinkite, kad įrenginys išjungtas.
  2. Į vaistų indą supilkite 3–6 ml paprasto vandens.
  3. Paspauskite ir 3 sekundes palaikykite maitinimo mygtuką, kad įjungtumėte valymo režimą.
  4. Įrenginys veiks 3 minutes ir automatiškai išsijungs.
- DĖMESYS!** Valymo režimas naudojamas purškimo tinklui ir vidiniams kanalams nuplauti vandeniu.

#### 04. VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

Po kiekvieno naudojimo išvalykite ir dezinfekuokite purkštuvą komponentus, ypač vaistų talpyklą, tinklinę membraną, purškimo galvutę, kaukę ar kandiklį. Rekomenduojami šie valymo ir dezinfekavimo metodai.

#### VALYMO

Valymo metu išjunkite purkštuvą ir nejunkite jo prie maitinimo šaltinio.

1. Nuimkite kaukę ar kandiklį, tada išimkite vaistų talpyklę iš pagrindinio įrenginio (ŽR. C PAV.)
2. Mažiausiai 3 minutes nuplaukite vaisto indą su tinkline membrana ir kauke ar kandikliu po tekančiu vandeniu. (ŽR. J PAV.)
3. Po skalavimo patikrinkite visus komponentus ryškioje šviesoje. Jei turi būti visiškai švarūs – be matomu likučių ar kvapo. Jei reikia, pakartokite 2 veiksmą.
4. Nuvalykite pagrindinį įrenginį baltu medvilniniu audiniu, lengvai sudrekinutu vandentiekio vandeniu. Nuvalykite visus išorinius prietaiso paviršius, įskaitant maitinimo jungiklį.
5. Nuvalykite visus komponentus švariu, minkšta šluoste, padėkite ant švaraus, sauso rankšluosčio ir leiskite visiškai išdžiūti bent 1 valandą.
6. **DĖMESYS!** Nemerkite pagrindinio įrenginio į vandenį. Prieš naudojimą audinys turi būti kruopščiai išspausintas iš perteklinio vandens, kad būtų išvengta drėgmės patekimo į prietaisą ir galimo elektroninių komponentų pažeidimo.
7. Po ilgo purškimo ant pagrindinio įrenginio elektrodų ir vaistų talpyklos gali atsirasti nešvarumų. Tokiu atveju švelniai nuvalykite nešvarias vietas švariu medvilniniu tamponu. (ŽR. K PAV.)
8. Nuvalykite jokių prietaiso dalių indaplovėje.
9. Nedžiovininkite jokių komponentų mikrobangų krosnelėje.
10. Visus rinkinio komponentus laikykite sausoje ir švarioje vietoje.

#### DEZINFEKCIJA

Prieš kiekvieną naudojimą rekomenduojama dezinfekuoti kaukę ir kandiklį. Laikykites šių taisyklių:

1. Nuplaukite visus vidinius ir išorinius kaukės ir kandiklio paviršius vandentiekio vandeniu.
2. Išdžiovininkite matomus vandens pėdsakus švariu, sausu rankšluosčiu. Tada palikite kaukę ir kandiklį visiškai išdžiūti.
3. Visiškai panardinkite sausą kaukę ir kandiklį į 70% etanolio tirpalą 5 minutes.
4. Pašalinkite elementus iš tirpalo, nusausinkite etanolio perteklių ir vėl nuplaukite visus paviršius vandentiekio vandeniu.
5. Nusausinkite švariu rankšluosčiu ir palikite ant švaraus, sauso rankšluosčio, kad visiškai išdžiūti.

#### 05. TRIKŪŲ ŠALINIMO

Problema	Galima priežastis	Sprendimas
Prietaiso negalima paleisti (neužsidėga darbinė lemputė)	Išsikrovęs akumuliatorius Maitinimo šaltinis ir purkštuvą nebuvo tinkamai prijungti;	Įrenginio įkrovimas Patikrinkite maitinimo jungtį

Prietaisas nesukuria rūko (dega darbinė lemputė)	Pagrindinis įrenginys arba elektrodai ant vaistų talpyklos yra nešvarūs	Išvalykite elektrodus pagal instrukcijas ir paleiskite iš naujo
	Na siatce membrana yra purvo, sunkus užsikimšimas arba žala Vaistų talpykla nėra tinkamai sulankstyta	Išvalykite vaisto talpyklę pagal instrukcijas. Jei gedimas nebuvo ištaisytas, vaistų talpyklę reikia pakeisti
Rūko tūris per mažas	Skystas vaistas nepakankamai liečia membranos tinklę	Išardykite ir vėl surinkite vaisto talpyklę, vėl pradėkite nuo naujo
	Ant membranos tinklelio yra nešvarumų, rimtų užsikimšimas ar pažeidimas Žemos įtampos indikatorius mirksi, mažą galia Vaisto talpyklės sudėtyje yra blogai laidus skystis (pvz., distiliuotas vanduo) arba vaistas, kuris netinka Garinimo	1) Vaisto talpyklę lengvai pakratykite ir paleiskite iš naujo 2) Pakreipkite purkštuvą priekį Vartotojo atžvilgiu taip, kad skystas vaistas susiliestų su membranos tinkleliu
Rūko tūris per mažas	Kai kurie skysti vaistai turi skirtingos savybės ir stiprus Laidumas	Išvalykite vaisto talpyklę pagal instrukcijas. Jei gedimas nebuvo ištaisytas, vaistų talpyklę reikia pakeisti
	Kai kurie skysti vaistai gali sukelti putų susidarymą vaistų talpykloje	Išvalykite vaisto talpyklę pagal instrukcijas. Jei gedimas nebuvo ištaisytas, vaistų talpyklę reikia pakeisti
Skystas vaistas buvo sunaudotas ir Purkštuvas nėra išsijungia automatiškai	Kai kurie skysti vaistai turi skirtingos savybės ir stiprus Laidumas	Išvalykite vaisto talpyklę pagal instrukcijas. Jei gedimas nebuvo ištaisytas, vaistų talpyklę reikia pakeisti
	Kai kurie skysti vaistai gali sukelti putų susidarymą vaistų talpykloje	Išvalykite vaisto talpyklę pagal instrukcijas. Jei gedimas nebuvo ištaisytas, vaistų talpyklę reikia pakeisti
Skystų vaistų nutekėjimas	Pridėtas skystas vaistas viršija didžiausią leistiną vaisto talpyklės talpą	Išmeskite skystį perteklių ir vėl paleiskite iš naujo
	Vaistų talpyklė vartojimo metu smarkiai kratoma Vaistų talpykla yra pažeista arba silikono gumos sandarinimo žiedas yra senas	Užbaikite tinkamą tipą skystas vaistas (pastarkite su gydytoju dėl vartoto vaisto rūšis) Naudojimo metu purkštuvą laikykite stabiliai Nedelsdami pakeiskite vaistų talpyklę nauju

**DĖMESYS!** Jei, nepaisant aukščiau pateiktų instrukcijų, prietaisas vis tiek neveikia tinkamai, susisiekiite su įgaliotu techninės priežiūros centru. Neiškleiskite prietaiso patys.

## 06. SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

- CE ŽENKLAS: 2017 M. BALANDŽIO 5 D. EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO (ES) 2017/745 ATITIKTIES ŽENKLAS. DĖL MEDICINOS PRIETAISŲ, NOTIFIKUOTOJI ĮSTAIGA: SGS
- Medicinos prietaisas
- Prodiuseris
- Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje
- Importuotojas
- Neišmeskite produkto į mišrių komunalinių atliekų konteinerį. Išmeskite gaminį pagal šio tipo elektroninių prietaisų šalinimo gaires
- Pagaminimo data
- Laikykites naudojimo instrukcijų
- BF tipo dalys
- Neperšlampama klasė
- Saugoti nuo drėgmės
- Leistina temperatūra
- Leistina drėgmė
- Leistinas slėgis
- Gofruotas kartonas
- Subtilus produktas
- Atsargiai
- Ši pusė j viršų
- Unikalus produkto identifikavimo kodas (UDI)
- Serijos numeris
- Partijos numeris

## 07. SPECIFIKACIJOS

Maitinimas: ličio baterija – DC 3.7V arba išorinis maitinimo šaltinis – 5V 1A (per USB-C)

Pobdr mocy: <2VA

Energijos suvartojimas budėjimo režimu: <0.1mA

Purškimo greitis: >0,2ml/min

MMAD dalelių dydis: <5µm

Kvėpuojanti frakcija: ≥60%

Vaisto bako talpa: 8ml

Mažiausias vaisto kiekis: 1 ml

Drug residue: <1ml

Triukšmo lygis: ≤S0dB

Automatinis išsijungimas: taip, po 20 min

Ultragarsinis dažnis: 110±10kHz

Darbo aplinka: 10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F), 10% RH-95% RH, 86 kPa-106 kPa

Laikymo sąlygos: -20 °C-70 °C (-4 °F-158 °F), 10% RH-95% RH, 50kPa-106kPa

Darbo režimas: protarpinis veikimas (rekomenduojamas veikimo laikas 20 min, pertrauka 10 min)

Prietaisą galima laikyti 2 metus aukščiau išvardytomis sąlygomis.

Pagrindinio įrenginio su vaistų konteineriu ir membrana matmenys: 76 x 56 x 47 mm

Svoris: 46g

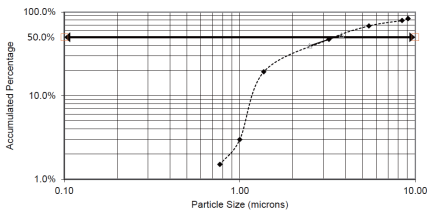
Nenaudokite purkštuvą aplinkoje, kurioje gausu deguonies.

## 08. DALELIŲ DYDŽIO PASISKIRSTYMAS



Gamintojo pagal ISO 27427 pateikta informacija apie veikimą gali būti netaikoma suspensijai ar didelio klampumo vaistams. Informacijos šia tema reikėtų kreiptis į vaisto tiekėją.

Dalelių dydžio pasiskirstymas pagal ISO 27427



Masės medianinis aerodinaminis skersmuo (MMAD, $\mu\text{m}$ )	3,5
Geometrinis standartinis nuokrypis (GSD)	2,1
Mažiausiu kaip 5 $\mu\text{m}$ (%)	65%
Bandomasis tirpalas	Albuterolio 0,1% (m/T) koncentracija 0,9% natrio chlorido tirpale
Užpildymo tūris (ml)	3 ml
Pripildymo tūrio procentas, išmestas per 1 min (%/min)	7,3%
Aeroliozolio išleiga (ml/min)	0,220

**DĖMESYS!** Skystų vaistų vartojimas tirpalu, suspensijų ar emulsijų pavidalu, išskyrus tuos, kuriuos rekomenduoja gamintojas, ypač tuos, kurių klampumas yra didesnis, gali turėti įtakos aerozolyje susidarantiems dalelių dydžio pasiskirstymui, dalelių aerodinaminio skersmens (MMAD) vertei ir purškimo bei vaisto pristatymo į kvėpavimo takus veiksmingumui. Dėl to prietaiso veikimo parametrai gali skirtis nuo gamintojo deklaruotų parametrų.

**DĖMESYS!** Purkštuvu veikimo parametrai buvo gauti atliekant bandymus, naudojant suaugusiųjų pacientų ventiliacijos modelį. Todėl vaikų ar kūdikių atveju gautos vertės gali skirtis nuo techniniuose dokumentuose pateiktų verčių.

#### 09. GARANTUOS KORTELĖ

Gaminiai suteikiama 24 mėnesių garantija. Garantijos sąlygas galite rasti: <https://neno.pl/gwarancja> išsamią informaciją, kontaktinį asmenį ir tarnybos adresą galima rasti adresu: <https://neno.pl/kontakt> Specifikacijos ir rinkinio turinys gali būti keičiami be išankstinio įspėjimo. Atsiprašome už sukeltus nepatogumus.

#### 10. ELEKTROMAGNETINIŲ

Prietaisai reikia specialių atsargumo priemonių, susijusių su elektromagnetiniu suderinamumu (EMS), ir jis turi būti įdiegtas ir naudojamas pagal EMS informaciją vadove. Jis gali būti jautrus nešiojamųjų ir mobiliųjų radijo dažnių (RF) įrenginių trukdžiams.

- Purkštuvą skirtas naudoti ligoninių ir namų aplinkoje, išskyrus artimiausią aktyvių HF chirurgijos prietaisų ir elektromagnetinių būdų (RF) ekranuotų patalpų, tokių kaip magnetinio rezonanso tomografo sistemos, kuriose yra didelis elektromagnetinių trukdžių lygis, šalia.
- Nenaudokite mobiliojo telefono ar kitų prietaisų, kurie skleidžia elektromagnetinius laukus šalia purkštuvo, nes tai gali sukelti purkštuvo gedimą.
- Pastaba:** Prietaisas buvo kruopščiai išbandytas ir patikrintas, ar jis tinkamai veikia.
- Pastaba:** Venkite naudoti šį prietaisą šalia kitų elektros prietaisų arba sukrauti juos vienas ant kitų. Tai gali sukelti gedimą. Jei ši sąranka yra būtina, stebėkite purkštuvą ir gretimis įrenginiais, kad įsitikintumėte, jog jie veikia tinkamai.
- Naudojant kitus prietaisus, nei rekomenduoja ar tiekia gamintojas, gali padidėti elektromagnetinė spinduliuotė arba sumažėti prietaiso elektromagnetinis atsparumas, o tai gali sukelti jo gedimą.
- Nelaiškite prietaiso RFID sistemose, kurios gali trukdyti jo veikimui.

#### Elektromagnetinės spinduliuotės gairės ir deklaracijos

Prietaisas skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Produktą turėtumėte naudoti tik šioje aplinkoje.

Teršalų išmetimo bandymai	Suderinamumo	Elektromagnetinės aplinkos gairės
Radio dažnių (RD) emisija CISPR leidinys Nr. 11	1 grupė	Prietaisas naudoja radio dažnio energiją tik savo vidiniams funkcijoms. Todėl radio dažnio emisija yra labai maža ir neturėtų trukdyti netoliese esančiai elektrinei įrangai.
Radio dažnių (RD) emisija CISPR leidinys Nr. 11	B klasė	Prietaisas tinka naudoti visuose įrenginiuose, įskaitant namų ūkui ir tiesiogiai prijungtus prie viešojo žemos įtampos tinklo, kuris tiekia pastatus, naudojamus buities reikmėms.
Harmoninis spinduliavimas IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai / mirgėjimas IEC 61000-3-3	Suderinama	

#### Elektromagnetinės spinduliuotės gairės ir deklaracijos


Prietaisas skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Produktą turėtumėte naudoti tik šioje aplinkoje.

Atsparumo bandymai	IEC 60601 bandymo lygis	Suderinamumo lygis	Elektromagnetinės aplinkos gairės
Elektrostatinė iškrova (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV kontaktas $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV oras	$\pm 8$ kV kontaktas $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV oras	Grindys turi būti medinės, betoninės arba pagamintos iš keraminių plytelių. Jei grindys yra padengtos sintetine medžiaga, santykinė drėgmė turi būti bent 30%.
Greitieji / impulsiniai elektros viršįtampiai IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV elektros perdavimo linijai $\pm 1$ kV įvesties ir išvesties linijai	$\pm 2$ kV elektros perdavimo linijai	Tinklo maitinimo kokybė turėtų atitikti tipišką komercinę ar ligoninės aplinką.
Šuolių IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV diferencialo režimas $\pm 2$ kV Bendrasis režimas	$\pm 1$ kV diferencialo režimas	
Įtampos kritimai, trumpalaikiai pertrūkiai ir įtampos svyravimai elektros linijose IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciklo 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315°  0 % UT; 1 l ciklas 70 % UT; 25/30 ciklai Vienfazis: 0° kampas  0 % UT; 250/300 ciklų	0 % UT; 0,5 ciklo 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315°  0 % UT; 1 l ciklas 70 % UT; 25/30 ciklai Vienfazis: 0° kampas  0 % UT; 250/300 ciklų	Tinklo maitinimo kokybė turėtų atitikti tipišką komercinę ar ligoninės aplinką. Jei vartotojui reikalingas nuolatinis prietaiso veikimas elektros energijos tiekimo nutraukimo metu, rekomenduojama prietaisą maitinti iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba iš akumuliatoriaus.
Maitinimo dažnis (50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetiniai laukai su galios dažniu turėtų būti tokio lygio, kuris būdingas tipinei vietai tipinėje komercinėje ar ligoninės aplinkoje.

**PASTABA:** UT yra kintamosios srovės maitinimo įtampa prieš taikant bandymo lygį.

#### Elektromagnetinės spinduliuotės gairės ir deklaracijos

Atsparumo bandymai	IEC 60601 bandymo lygis	Suderinamumo lygis	Elektromagnetinės aplinkos gairės
--------------------	-------------------------	--------------------	-----------------------------------

Veidė radijo bangas IEC 61000-4-6	Nuo 3 V 150 kHz iki 80 MHz 6 V ISM juostose nuo 0,15 MHz iki 80 MHz	Nuo 3 V 150 kHz iki 80 MHz 6 V ISM juostose nuo 0,15 MHz iki 80 MHz	Neišjojamoji ir mobilioji radijo ryšio įranga neturėtų būti naudojama arčiau jokios prietaiso dalies, įskaitant kabelius, nei rekomenduojamas atstumas, apsaukiui atstumas pagal lygtį, atitinkančią siūstuvu dažnį. Rekomenduojamas atstumas $d = \left[ \frac{3,5}{V_r} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V_r} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz daro 800 MHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz veikia 2,7 GHz kur p yra didžiausia siūstuvu išėjimo galia vatais (W) pagal siūstuvu gamintoją, o d yra rekomenduojamas atstumas metrais (m). Fiksuotų radijo dažnių siūstuvų lauko stipris, nustatytas atliekant elektromagnetinio reljefo tyrimą, turi būti mažesnis už atitiktis lygį kiekviename dažnių diapazone. 
Spinduliuojamos radijo bangos IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz veikia 2,7 GHz 385MHz-5785MHz išorinio prievado atsparumo bandymo specifikacija radijo dažnio belaidžio ryšio įrenginiams	10V/m 80 MHz veikia 2,7 GHz 385MHz-5785MHz išorinio prievado atsparumo bandymo specifikacija radijo dažnio belaidžio ryšio įrenginiams	Trukdžiai gali atsirasti šalia įrenginių, pažymėtų šiuo simboliu:

**PASTABA:** Esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas didesnis dažnių diapazonas.

**PASTABA:** Šios gairės gali būti taikomos ne visoms situacijoms. Elektromagnetinė spinduliuotė veikia struktūrų, objektų ir žmonių absorbcija ir atspindys.

a) ISM (pramoninės, mokslinės ir medicinos) dažnių juostos nuo 150 kHz iki 80 MHz diapazone yra: nuo 6,765 MHz iki 6,795 MHz; nuo 13,553 MHz iki 13,567 MHz; nuo 26,957 MHz iki 27,283 MHz; Nuo 40,66 MHz iki 40,70 MHz.

Mėgėjų radijo juostos, kurių diapazonas yra nuo 0,15 MHz iki 80 MHz, apima: nuo 1,8 MHz iki 2,0 MHz; nuo 3,5 MHz iki 4,0 MHz; nuo 5,3 MHz iki 5,4 MHz; nuo 7 MHz iki 7,3 MHz; nuo 10,1 MHz iki 10,15 MHz; nuo 14 MHz iki 14,2 MHz; nuo 18,07 MHz iki 18,17 MHz; nuo 21,0 MHz iki 21,4 MHz; nuo 24,89 MHz iki 24,99 MHz; Nuo 28,0 MHz iki 29,7 MHz ir nuo 50,0 MHz iki 54,0 MHz.

b) Fiksuotųjų siūstuvų, pvz., mobiliųjų telefonų ar radijo bazinių stočių, radijo mėgėjų, AM/FM siūstuvų ir televizijos siūstuvų, lauko stiprio teorikali tiksliai prognozuoti neįmanoma. Norėdami įvertinti elektromagnetinę aplinką, gaunama iš fiksuotų radijo dažnių siūstuvų, apsvarykite galimybę atlikti matavimus prietaiso naudojimo vietoje. Jei išmatuotas lauko stipris tam tikroje vietoje viršija leistiną radijo dažnio atitiktis lygį, stebėkite prietaisą, kad įsitikintumėte, jog jis veikia tinkamai. Jei pastebimi nukrypimai nuo normos, gali prireikti papildomų priemonių, pvz., prietaiso perorientavimo ar perkėlimo.

c) 150 kHz–80 MHz dažnių juostoje lauko stipris neturi viršyti 3 V/m.

#### Rekomenduojami atstumai tarp neišjojamosios ir mobiliosios radijo ryšio įrangos ir purkštuvu

Prietaisas skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kur kontroliuojami radijo trukdžiai. Vartotojas gali padėti išvengti elektromagnetinių trukdžių išlaikydamas minimalų atstumą tarp neišjojamosios ir mobiliosios radijo dažnio ryšio įrangos (siūstuvų) ir įrenginio, kaip rekomenduojama toliau, atsižvelgiant į maksimalią ryšio įrangos išėjimo galią.

Maksimali siūstuvu galia W	Atstumas priklausomai nuo siūstuvu dažnio m			
	150 kHz veikia 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V_r} \right] \sqrt{P}$	Nuo 150 kHz iki 80 MHz ISM ir mėgėjų dažnių juostose $d = \left[ \frac{12}{V_r} \right] \sqrt{P}$	80 MHz daro 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz veikia 2,7 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,20	2,00	0,35	0,70
10	3,80	6,32	1,10	2,21
100	12,00	20,00	35,00	70,00

**PASTABA:** Siūstuvams, kurių didžiausia išėjimo galia nenurodyta aukščiau, rekomenduojamas atstumas d metrais (m) gali būti įvertintas naudojant siūstuvu dažniui taikomą lygtį, kur P yra didžiausia siūstuvu išėjimo galia vatais (W) pagal siūstuvu gamintoją.

**PASTABA:** Esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas didesnis dažnių diapazono atskyrimo atstumas.

**PASTABA:** Šios gairės gali būti taikomos ne visoms situacijoms. Elektromagnetinių bangų sklaidimą įtakoja jų absorbcija ir atspindys nuo struktūrų, objektų ir žmonių.

Jei naudotojai / pacientai / klientai mano, kad jie arba jų šeimos nariai patyrė rimtą incidentą, susijusį su šiuo prietaisu, jie raginami pranešti apie incidentą gamintojui ir valstybės narės, kurioje naudojasi / pacientas / klientas yra įsisteigęs arba gyvena, kompetentingai institucijai.

## LV

### LIEOTĖJŲ ROKASGRĀMATA

Cienijame klienti,

Paldies, ka iegādājies NENO ATEMO pārnēsājamo ultraskaņas smidzinātāju. Smidzinātājs ir medicīniskā ierīce. Lūdz, izlasiet tālāk sniegtos norādījumus pirms produkta lietošanas un pārtrauciet to, ja jums tas ir nepieciešams lietot vēlreiz.

#### 01. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Lietojiet ierīci tikai tā, kā aprakstīts instrukcijās. Nelietojiet ierīci citiem mērķiem. Smidzinātājs ir paredzēts tikai elpošanas terapijai. Jebkurš cits izmantošanas veids ir nepiemērots un var būt bīstams
- Konsultējieties ar ārstu par lietošanas veidu, devu un veidu un ievērojiet viņa ieteikumus. Lietojiet tikai ārstā izrakstītas zāles.
- Ierīci nedrīkst izmantot dzīvības uzturēšanai.
- Smidzinātājs ir paredzēts lietošanai tikai apzinātiem pacientiem.
- Ierīce nav paredzēta lietošanai pacientiem, kas savienoti ar anestēzijas elpošanas sistēmu vai ventilatoru.
- Pirms lietošanas pārlicinieties, vai ierīce vai piederumi nav redzami bojāti. Nelietojiet produktu, ja kāds komponents ir bojāts vai trūkst.
- Pirms katras lietošanas pārlicinieties, ka visas sastāvdaļas ir rūpīgi iztīrītas un dezinficētas, kā ieteikts instrukcijās, lai novērstu infekcijas risku.
- Pirms ierīces ieslēgšanas pārlicinieties, vai zāļu trvertne nav tukša. Nepārsniedziet maksimālo ietilpību, kas norādīta uz zāļu trauka.
- Nelietojiet ierīci, ja tā ir bojāta vai iegremdēta ūdenī. Šādā gadījumā nekavējoties pārtrauciet lietošanu un sazinieties ar pilnvarotū servisa centru.
- Smidzinātājs ir paredzēts individuālai lietošanai. Ierīce nav ieteicama lietot vairāk nekā vienai personai.
- Lietot tikai apkārtējās vides apstākļos no 10 °C līdz 40 °C.
- Nelietojiet ierīci vidē, kuras relatīvais mitrums pārsniedz 95% RH.
- Kad ierīce darbojas, turiet to vertikāli un stabili, lai izvairītos no noplūdes vai nepareizas smidzināšanas.
- Atveriet zāļu trauka vāku smidzināšanas laikā.
- Nevirziet aerosola plūsmu uz acīm.
- Nepieskarieties membrānas sietam ar cietiem, asiem priekšmetiem vai pirkstiem bojājumu riska dēļ.
- Ja lietošanas laikā rodas diskomforts, pārtrauciet lietošanu un konsultējieties ar ārstu.

18. Ierīce ir aprīkota ar automātisku izslēgšanas taimerī, kas to izslēdz pēc 20 minūtēm nepārtrauktas darbības. Ja ierīce pēc šī laika automātiski neizslēdzas, izslēdziet to manuāli un sazinieties ar pilnvarotu servisa aģentu.
19. Ja nelietojat ierīci ilgstoši, pirms lietošanas notīriet un dezinficējiet zāļu iepakojumu un piederumus.
20. Pēc katras lietošanas reizes notīriet zāļu trauku un piederumus.
21. Nelietojiet piederumus vai rezerves daļas, kas nav ražotāja apstiprinātas. Šie piederumi atbilst bioloģiskās saderības standartiem saskaņā ar ISO 10993-1.
22. Neizjauciet un nemodificējiet ierīci bez ražotāja apstiprinājuma. Nesankcionētas izmaiņas var anulēt garantiju un apdraudēt lietotāja veselību.
23. Nelietojiet ierīci spēcīgu elektromagnētisko traucējumu avotu tuvumā, piemēram, mikroviļņu krāsnī, mobilājos tālrunos vai citās augstfrekvences ierīcēs.
24. Nelietojiet ierīci zem segas vai spilvena. Tas var pārkarst un izraisīt ugunsgrēku.
25. Nelietojiet smidzinātāju apkures ierīču tuvumā vai ar atklātu liesmu.
26. Kad smidzinātājs ir pabeigts, atvienojiet strāvas avotu (piemēram, USB kabeli), lai nodrošinātu drošību un taupītu enerģiju.
27. Uzglabājiet ierīci vēsā, sausā vietā, prom no karstuma, saules gaismas un augsta mitruma.
28. Glabājiet produktu un tā iepakojumu bērniem, kuri var norīt mazas detaļas, nepieejamā vietā. Ja bērns norij mazas daļas, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.
29. Produkts nav rotaļlieta. Neļaujiet bērniem spēlēties ar ierīci.
30. Ierīci nedrīkst lietot ar destilētu ūdeni, eļļainām vielām, kā arī vielām, kas satur hialuronskābi un ēteriskās eļļas.

## 02. PRODUKTA APMĀKSTS

### PRINCĪPS

Ierīces darbības laikā ultraskaņas ģenerators ģenerē augstfrekvences elektroenerģiju. Šī enerģija tiek pārnesta uz devēji, kas to pārvērš ultraskaņas viļņos. Devējs atrodas netālu no zāļu trauka un vibrē sītu smidzinātājā. Pateicoties šim vibrācijām, šķidrums zāļu traukā tiek pārveidots par smalku aerosolu. Šis process tiek veikts, saspiežot zāles caur acs mikro-porām. Pēc tam iegūtais aerosols tiek piegādāts pacienta elpceļos, izmantojot iemutni vai masku.

Aerosola daļiņu lielumam ir būtiska ietekme uz ārstēšanas efektivitāti. Saskaņā ar medicīniskajiem testiem (SKATĪT A ATTĒLU):

- Daļiņas, kuru izmērs ir 1–5 μm, ir vislabākās, lai sasniegtu plaušu perifērās daļas.
- Daļiņas, kuru izmērs ir 5–10 μm, galvenokārt tiek nogulsinātas vadošajos elpceļos.
- Daļiņas, kuru izmērs ir 10–100 μm, paliek galvenokārt degunā un/vai mutē.
- 1 μm vai mazākas daļiņas lielā mērā tiek izelpotas un var nesasnēgt galamērķi elpošanas sistēmā.

Pareizi daļiņu izmēra izvēle palielina terapijas efektivitāti un samazina blakusparādību risku. (Pamatojoties uz: „Aerosola piegādes ierīču rokasgrāmata elpošanas terapijai - 4. izdevums”)

### PRODUKTA PAREDZĒTĀS LIETOJUMS

Ultraskaņas smidzinātājs ir paredzēts elpceļu slimību ārstēšanai izmantojamo zāļu inhalācijai. To var izmantot gan mājās, gan klīniskai lietošanai, mājās un ārpus tām. Ierīci var izmantot visu vecumu cilvēki. Tomēr ieteicams, lai ierīci darbinātu pieauguši vai veselības aprūpes personāls (piemēram, ārsts vai medmāsa). Lietotājam ir jābūt vispārīgām zināšanām par ierīces darbību un pirms lietošanas izlasiet šīs rokasgrāmatas saturu.

**UZMANĪBA!** Bērniem un pieaugušajiem, kuri pašā nesējā darbināt ierīci, tā jālieto aizbildņa uzraudzībā.

**UZMANĪBA!** Nelielot pacientiem, kuri ir bezsamaņā, nepelo spontāni vai kuriem ir plaušu tūska. Smidzinātāja izmantošana šādos gadījumos var nopietni apdraudēt pacienta veselību un dzīvību.

### KOMPLEKTA SATURS

Ultraskaņas smidzinātājs sastāv no galvenās ierīces ar zāļu trauku un piederumiem (SKATĪT B ATT.). Komplektā ietilpst arī USB-C kabelis un lietotāja rokasgrāmata.

1. Zāļu konteiners
2. Zāļu konteina aizvēršana
3. Acu membrāna
4. Galvenā vienība
5. Elektrodu kontakti
6. Zemsprieguma indikators
7. Zema šķidruma līmeņa indikators
8. Zāļu konteina vāks
9. Zāļu daudzuma mērīšana
10. Barošanas poga
11. USB pieslēgvietu uzlādei
12. Maska bērnam
13. Iemutni
14. Maska pieaugušajam

## 03. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### GAISMAS PAZIŅOJUMI

Zaļā gaisma darbības laikā ir cieta	Ierīce darbojas smidzināšanas režīmā
Zaļā gaisma darbības laikā lēnām ieslēdzas un izslēdzas	Ierīce ir tīrīšanas režīmā
Oranžā gaisma mirgo lēnām	Paziņojums par zemu akumulatora uzlādi
Oranžā gaisma ātri mirgo	Ļoti maza jauda, automātiska izslēgšana
Zilā gaisma mirgo	Zāļu traukā nav šķidruma, automātiska izslēgšanās
Uzlādes laikā mirgo zaļā gaisma	Iekraušanas
Uzlādes laikā zaļā gaisma deg	Ierīce pilnībā uzlādēta

### GATAVOŠANA

Pirms lietošanas notīriet, dezinficējiet un nosusiniet ierīci un piederumus saskaņā ar informāciju sadaļā TĪRĪŠANA UN DEZINFICĪCIJA.

### JAUDA

Smidzinātājs ir aprīkots ar USB-C uzlādes kabeli. Komplektā nav barošanas avota. Uzlādei izmantojiet mainstrāvas adapteri saskaņā ar IEC 60601-1 (izeja: DC 5V/1A). Pirms ierīces lietošanas pirmo reizi un ja ierīce nav izmantota 3 mēnešus, ieteicams uzlādēt akumulatoru. Laiks pilnīgai uzlādei ir aptuveni 1 stunda. Kad ierīce ir izlādēta, uzlādējiet to, izmantojot kabeli (SKATĪT I ATT.).

**UZMANĪBA!** Pirms uzlādes pārlicinieties, vai strāvas kontaktligzda darbojas pareizi.

### ATTĪRĪŠANAS ŠĶIDRUMS

1. Turiet galveno ierīci, pēc tam **spiediet zāļu tvērtnei vertikāli uz augšu**, vadot to pa galveno vienības vadotni. (SK. C ATTĒLU)
2. Atveriet zāļu trauka vāku, pēc tam traukā ielej atbilstošu daudzumu šķidrā medikamenta un aizveriet vāku. Pārlicinieties, vai vāks ir pareizi ieslēgts. (SK. D ATTĒLU)
3. **UZMANĪBA!** Ielejot šķidrums zāļu traukā, atcerieties to piepildīt tikai līdz norādītajam maksimālajam līmenim (8 ml). Ieteicams šķidruma daudzums ir 1-8 ml.
3. Turiet zāļu trauku un vadiet to vertikāli uz leju gar galveno vienības vadotni, līdz dzirdat atšķirīgu „klikšķi”. Pārlicinieties, vai tvērtne ir pareizi uzstādīta. (SK. E ATTĒLU)
3. **UZMANĪBA!** Pārlicinieties, ka elektrodi galvenajā blokā un zāļu traukā ir tīri un sausi. Nepareizs savienojums vai piesārņoti elektrodi var kavēt ierīces pareizu darbību.

### SMIDZINĀTĀJS

1. Uzliek masku vai iemutni saskaņā ar (SKATĪT F. ATT.) Nospiediet barošanas pogu, lai ieslēgtu ierīci.
2. Ierīcei tiek veikts īss palašanas process, kas ilgst apmēram 2 sekundes, pēc tam tā automātiski sāks smidzināt.
3. **UZMANĪBA!** Ja zāļu traukā trūkst šķidruma (piemēram, destilēts ūdens), mirgo zema šķidruma līmeņa indikators (zils), un ierīce automātiski izslēdzas.
3. **UZMANĪBA!** Darbības laikā diafragmas vibrāciju dēļ var dzirdēt augstfrekvences skaņu. Lai to samazinātu, ierīce ir viegli jāasakrāt.
3. Uzklājiet masku mutē un degunā un ievietojiet iemutni mutē. Smidzināšanas laikā jūs varat izmantot gumijas joslu, kas uzkliek uz galvas, pielāgojot tā izmēru savām vajadzībām. (SK. G ATTĒLU)
4. Dziļi ieelpojiet lēnām, ieelpojot zāles, kas atrodas miglā, ko ražo smidzinātājs.
5. Nenosedziet ventilācijas atveres, kas atrodas maskā. Tas var traucēt aerosola plūsmu.

- Kad zāļu skaits traukā beidzas, ieteicams nedaudz noliekt smidzinātāju pret pacientu (t.i., uz aerosola izeju), lai atvieglotu atlikušo šķidruma un membrānas kontaktu.
- Pēc šķidrās zāles ir izsmeltas, smidzinātājs var izstarot augstfrekvences skaņu. Zema šķidrums indikatora mirgo un ierīce automātiski izslēgsies.
- Pēc smidzināšanas nospiediet barošanas pogu, lai izslēgtu ierīci. Izmetiet atlikušo šķidrumu no zāļu trauka un izjauciet ierīci.
- Smidzinātājs automātiski izslēgsies pēc 20 minūtēm. Zāļu atšķirīgo fizikāli ķīmisko īpašību dēļ daži šķidrumi var automātiski neizslēgt smidzinātāju, kad tie ir izsmelti. Šajā gadījumā manuāli izslēdziet ierīci, lai novērstu retikulārās membrānas bojājumus.
- Dažās zāles izsmidzinot var veidot putas, kas uzkrājas pie smidzināšanas tīkla (SKATĪT H ATT.). Ja tas notiek, izslēdziet ierīci, nedaudz sakratiet to un restartējiet to.

#### TĪRĪŠANAS REŽĪMS

Ieteicams to darīt pēc katras lietošanas reizes. Lai sāktu tīrīšanas režīmu, izpildiet tālāk norādītos norādījumus.

- Pārļiecinieties, vai ierīce ir izslēgta.
- Zāļu traukā ielej 3–6 ml tīra ūdens.
- Nospiediet un turiet barošanas pogu 3 sekundes, lai sāktu tīrīšanas režīmu.
- Ierīce darbosies 3 minūtes un pēc tam automātiski izslēgsies.

**UZMANĪBA!** Tīrīšanas režīms tiek izmantots, lai izskalotu smidzināšanas sietu un iekšējos kanālus ar ūdeni.

#### 04. TĪRĪŠANA UN DEZINFICĪJA

Pēc katras lietošanas reizes notīriet un dezinficējiet smidzinātāja sastāvdaļas, īpaši zāļu trauku, acu membrānu, smidzināšanas galvu, masku vai iemutni. Ieteicams šādas tīrīšanas un dezinficēšanas metodes.

#### TĪROT

Tīrīšanas laikā izslēdziet smidzinātāju un nepievienojiet to strāvas avotam.

- Nonemiet masku vai iemutni, pēc tam nopemiet zāļu trauku no galvenās ierīces (skatīt C attēlu)
- Mazgājiet zāļu trauku ar acu membrānu un masku vai iemutni zem tekoša ūdens vismaz 3 minūtes. (SK. J ATTĒLU)
- Pēc skalošanas pārbaudiet visas sastāvdaļas spilgtā gaismā. Tiem jābūt pilnīgi tīriem – bez redzamiem atlikumiem vai smaržas. Ja nepieciešams, atkrājiet 2. darbību.
- Notīriet galveno ierīci, izmantojot baltu kokvilnas drānu, kas viegli samitrināta ar krāna ūdeni. Noslaukiet visas ierīces ārējās virsmas, ieskaitot strāvas slēdzi.
- Noslaukiet visas sastāvdaļas ar tīru, mitstu drānu, novietojiet uz tīra, sausa dvielja un ļaujiet pilnībā nožūt vismaz 1 stundu.

**UZMANĪBA!** Neiegremdējiet galveno ierīci ūdenī. Pirms lietošanas audums rūpīgi jāizspiež no liekā ūdens, lai izvairītos no mitruma iekļūšanas ierīcē un iespējamiem elektronisko komponentu bojājumiem.

- Pēc ilgstošas smidzināšanas uz galvenās vienības elektrodiem un zāļu trauka var parādīties netīrumi. Šajā gadījumā viegli noslaukiet netīrās vietas ar tīru vates tamponu. (SK. K ATTĒLU)
- Netīriet nevienu ierīces daļu trauku mazgājamajā mašīnā.
- Nežāvējiet veļas veļas nevienu mikroviļņu krāsns sastāvdaļas.
- Uzglabājiet visas komplekta sastāvdaļas sausā un tīrā vietā.

#### DEZINFICĪJAS

Pirms katras lietošanas ieteicams dezinficēt masku un iemutni. Ievērojiet šos noteikumus:

- Noskalojiet visas maskas un iemutņa iekšējās un ārējās virsmas ar krāna ūdeni.
- Izžāvējiet redzamās ūdens pēdas ar tīru, sausu dvieļi. Tad atstājiet masku un iemutni pilnībā nožūt.
- Pilnībā iegremdējiet sauso masku un iemutni 70% etanola šķīdumā 5 minūtes.
- Ņemiet elementus no šķīduma, iztukšojiet lieko etanola daudzumu un vēlreiz izskalojiet visas virsmas ar krāna ūdeni.
- Nosusiniet ar tīru dvieļi un atstājiet uz tīra, sausa dvielja, lai pilnībā nožūtu.

#### 05. PROBLĒMU NOVĒRŠANAS

Problēma	Iespējamais iemesls	Šķidums
Ierīci nevar iedarbināt (darbības gaismā neiedegas)	Zems akumulatora līmenis Barošanas avots un smidzinātājs nav pareizi savienoti	Ierīces uzlēde Pārbaudiet barošanas avota savienojumu
Ierīce nerada miglu (darbības gaismā ir ieslēgta)	Galvenā vienība vai elektrodi uz zāļu trauka ir netīri Na sietce membrāny ir netīrumi, smāga aizsprostošana vai sabojāt Zāļu konteiners nav pareizi salocīts	Notīriet elektrodus saskaņā ar instrukcijām un restartējiet Notīriet zāļu trauku saskaņā ar instrukcijām. Ja defekts nav novērsts, zāļu tvertne jānomaina Izjauciet un samontējiet zāļu trauku, restartējiet
	Šķidrās zāles pietiekami nepieskaras membrānas acīm	1) Viegli sakratiet zāļu trauku un restartēt 2) Nolieciet smidzinātāja priekšpusi pret lietotāju tā, lai šķidrās zāles nonāca saskarē ar membrānas sietu
Miglas tilpums ir pārāk mazs	Uz membrānas acs ir netīrumi, nopietni aizsprostošana vai bojājumi Zemsprieguma indikators mirgojošs, mazjauda	Notīriet zāļu trauku saskaņā ar instrukcijām. Ja defekts nav novērsts, zāļu tvertne jānomaina Uzlādējiet akumulatoru un restartējiet
	Zāļu iepakojums satur slikti vadošu šķidrumu (piemēram, destilētu ūdeni) vai zāles, kas nav piemērotas izsmidzināšana	Pabeidziet pareizo tipu šķidrās zāles (konsultējieties ar ārstu par izmantoto zāļu veids)
Šķidrās zāles tika izlietotas, un smidzinātājs nav izslēdzas automātiski	Dažām šķidrām zālēm ir dažādas īpašības un spēcīgs Vadītspēju Daži šķidrīe medikamenti var izraisīt putu veidošanos zāļu traukā	Tā ir normāla parādība. Manuāli izslēdziet smidzinātāju
Šķidro zāļu noplūdes	Pievienotās šķidrās zāles pārsniedz zāļu trauka maksimāli pieļaujamo ietilpību Zāļu tvertne ir bojāta vai silikona gumijas blīvgrezns ir novecojis	Izmetiet lieko šķidrumu un restartējiet Lietošanas laikā saglabājiet smidzinātāju stabili Nekavējoties nomainiet zāļu trauku ar jaunu

**UZMANĪBA!** Ja, neskatoties uz iepriekš minēto norādījumu ievērošanu, ierīce joprojām nedarbojas pareizi - sazinieties ar pilnvarotā servisa centru. Neizlociet ierīci pats.

#### 06. SIMBOLI PASKAIDROTI

- CE ZĪME: ATBILSTĪBAS MARĶĒJUMS EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES 2017. GADA 5. APRĪĻA REGULAI (ES) 2017/745. ATTĪCĪBĀ UZ MEDICĪNISKĀM IERĪCĒM. PILNVAROTĀ IESTĀDE: SGS
- Medicīniskā ierīce
- Ražotāju
- Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
- Importētājs
- Neizmēti produktu jauko sadzīves atkritumu konteinerā. Izmetiet produktu saskaņā ar šāda veida elektronisko ierīču iznīcināšanas vadlīnijām
- Ražošanas datums

8. Ievērojiet lietošanas instrukcijas
9. BF tipa detaļas
10. Ūdensnecaurlaidīga pakāpe
11. Pasargāt no mitruma
12. Pieļaujamā temperatūra
13. Pieļaujamais mitrums
14. Pieļaujamais spiediens
15. Gofrēts kartons
16. Delikāts produkts
17. Piesardzību
18. Sī puse uz augšu
19. Unikāls produkta identifikācijas kods (UDI)
20. Sērijas numurs
21. Partijas numurs

#### 07. SPECIFIKĀCIJU

Barošanas avots: lītiņa akumulators – DC 3.7V vai ārējais barošanas avots – 5V 1A (caur USB-C)

Pobōr moci: <2VA

Gaidīšanas režīma enerģijas patēriņš: <0.1mA

Smidzināšanas ātrums: >0,2 ml / min

MMAD daļiņu izmērs: <5µm

Elpojošā frakcija: ≥60%

Zāļu tvērtnes ietilpība: 8ml

Minimālais zāļu daudzums: 1 ml

Zāļu atlikums: <1 ml

Trokšņa līmenis: ≤50dB

Automātiskā izslēgšanās: jā, pēc 20 minūtēm

Ultraskaņas frekvence: 110±10kHz

Darbības vide: 10 °C - 40 °C (50 °F-104 °F), 10% RH-95% RH, 86kPa-106kPa

Uzglabāšanas nosacījumi: -20 °C - 70 °C (-4 °F-158 °F), 10% RH-95% RH, 50kPa-106kPa

Darbības režīms: periodiska darbība (ieteicamais darbības laiks 20 min, pārtraukums 10 min)

Ierīci var uzglabāt 2 gadus iepriekš minētajos apstākļos.

Galvenās ierīces izmēri ar zāļu tvērti un membrānu: 76 x 56 x 47 mm

Svars: 46g

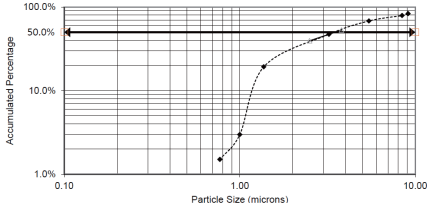
Nelietojiet smidzinātāju skābekli bagātā vidē.

#### 08. DAĻIŅU IZMĒRU SADALĪJUMS



Ražotāja sniegtā veiktspējas informācija saskaņā ar ISO 27427 var neatbilstiet uz suspensiju vai augstas viskozitātes zālēm. Informācija par šo tēmu jāmeklē no zāļu piegādātāja.

#### Daļiņu izmēru sadalījums saskaņā ar ISO 27427



Masas vidējais aerodinamiskais diametrs (MMAD, µm)	3,5
Geometriskā standartnovirze (GSD)	2,1
Mazāk nekā 5 µm (%)	65%
Testa risinājums	Albuterola 0,1% (M/V) koncentrācija 0,9% nātrija hloriga šķīdumā
Uzpildes tilpums (ml)	3ml
Aizpildījuma tilpuma emitētais procentuālais daudzums 1 minūtē (%/min)	7,3%
Aerosola raža (ml / min)	0,220

**UZMANĪBA!** Šķīdru zāļu lietošana šķīdumu, suspensiju vai emulsiju veidā, kas nav ražotāja ieteiktas, jo īpaši tās, kurām ir paaugstināta viskozitāte, var ietekmēt aerosolā radīto daļiņu izmēra sadalījumu, daļiņu aerodinamiskā diametra (MMAD) vērtību un zāļu izsmidzināšanas un piegādes efektivitāti elpceļos. Tā rezultātā ierīces darbības parametri var atšķirties no ražotāja deklarētajiem parametriem.

**UZMANĪBA!** Smidzinātāja veiktspējas parametri tika iegūti testos, kas veikti, izmantojot pieaugušo pacientu ventilācijas modeli. Tāpēc bērniem vai zīdaiņiem iegūtās vērtības var atšķirties no tehniskajā dokumentācijā norādītajām.

#### 09. GARANTIJAS KARTE

Produktam ir 24 mēnešu garantija. Garantijas nosacījumus var atrast: <https://neno.pl/gwarancja>

Sīkāka informācija, kontaktinformācija un dienesta adrese ir atrodamā: <https://neno.pl/kontakt>

Specifikācijas un komplekta saturs var tikt mainīts bez iepriekšēja brīdinājuma. Mēs atvainojamies par radušajām neērtībām.

#### 10. ELEKTROMAGNĒTISKO

Ierīci ir nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi, kas saistīti ar elektromagnētisko saderību (EMS), un tā jāuzstāda un jāekspluatē saskaņā ar rokasgrāmatā sniegto EMS informāciju. Tas var būt jutīgs pret pārnesājamo un mobilo radiofrekvenču (RF) ierīču traucējumiem.

1. Smidzinātāji ir paredzēti lietošanai silmnicu un mājas vidē, izņemot aktīvo HF ķirurģijas ierīču tiešo tuvumu un elektromagnētiski (RF) ekrānētās telpas, piemēram, magnētiskās rezonanses attēlveidošanas sistēmas, kur ir augsts elektromagnētisko traucējumu līmenis.
2. Nelietojiet mobilo tālruni vai citas ierīces, kas izstaro elektromagnētiskos laukus pie smidzinātāja, jo tas var izraisīt smidzinātāja darbības traucējumus.
3. **Piezīme:** Ierīce ir rūpīgi pārbaudīta un pārbaudīta, vai tā darbojas pareizi.
4. **Piezīme:** Izvairieties no šīs ierīces lietošanas citu elektrisko ierīču tiešā tuvumā vai sakraušanas viena virs otras. Tas var izraisīt darbības traucējumus. Ja šī iestāšanās ir nepieciešama, uzraugiet smidzinātāju un blakus esošās ierīces, lai pārlecinātos, ka tās darbojas pareizi.
5. Tādu piederumu izmantošana, kas nav ražotāja ieteiktais vai piegādāts, var palielināt ierīces elektromagnētisko izstarojumu vai samazināt elektromagnētisko imunitāti, kas var


izraisīt šīs darbības traucējums.

6. Nepakļaujiet ierīci RFID sistēmām, kas var traucēt tās darbību.

Elektromagnētiskās emisijas vadīnijas un deklarācijas		
Ierīce ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Jums vajadzētu lietot produktu tikai šajā vidē.		
Emisijas testi	Saderības	Elektromagnētiskās viides vadīnijas
Radiofrekvenču (RF) emisijas CISPR 11	1. grupa	Ierīce izmanto RF enerģiju tikai savām iekšējām funkcijām. Tāpēc RF emisija ir ļoti zema un nedrīkst radīt traucējumu tuvumā esošajām elektroniskajām iekārtām.
Radiofrekvenču (RF) emisijas CISPR 11	B klase	Ierīce ir piemērota lietošanai visās iekārtās, ieskaitot mājsaimniecības un tieši savienotas ar publisko zemsprieguma tīklu, kas apgādā ēkas, ko izmanto mājsaimniecības vajadzībām.
Harmoniskā emisija IEC 61000-3-2	A klase	
Sprieguma svārstības/mirgošana IEC 61000-3-3	Savienojams	

Elektromagnētiskās emisijas vadīnijas un deklarācijas			
Ierīce ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Jums vajadzētu lietot produktu tikai šajā vidē.			
Pretestības testi	IEC 60601 testa līmenis	Saderības līmenis	Elektromagnētiskās viides vadīnijas
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakts ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV gaisa	±8 kV kontakts ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV gaisa	Grīdām jābūt koka, bet vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30%.
Elektriskie pārspriegumi ātri/impulsi IEC 61000-4-4	± 2 kV elektroīnījai ± 1 kV ieejas/izejas līnijai	± 2 kV elektroīnījai	Elektrotīkla barošanas kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi.
Pārspriegums IEC 61000-4-5	± 1 kV diferenciālrēžims ± 2 kV Koprēžims	± 1 kV diferenciālrēžims	
Sprieguma kritumi, īstermiņa pārtraukumi un sprieguma svārstības elektroīnījās IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cikli 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315°  0 % UT; 1 cikls I 70 % UT; 25/30 cikli Vienfāze: 0° temperatūrā  0 % UT; 250/300 cikli	0 % UT; 0,5 cikli 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315°  0 % UT; 1 cikls I 70 % UT; 25/30 cikli Vienfāze: 0° temperatūrā  0 % UT; 250/300 cikli	Elektrotīkla barošanas kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi. Ja lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta ierīces darbība strāvas padeves pārtraukumu laikā, ieteicams ierīci darbināt no nepārtrauktas strāvas padeves vai no akumulatora.
Jaudas frekvence (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnētiskajiem laukiem ar jaudas frekvenci jābūt tādā līmenī, kas raksturīgs tipiskai atrašanās vietai tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.

**PIEZĪME:** UT ir mainstrāvas barošanas spriegums pirms testa līmeņa piemērošanas.

Elektromagnētiskās emisijas vadīnijas un deklarācijas			
Pretestības testi	IEC 60601 testa līmenis	Saderības līmenis	Elektromagnētiskās viides vadīnijas
Vadītie radioviļņi IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz līdz 80 MHz 6 V ISM joslās no 0,15 MHz līdz 80 MHz	3 V 150 kHz līdz 80 MHz 6 V ISM joslās no 0,15 MHz līdz 80 MHz	Pārnēsājams ir mobilais radiosakaru iekārtas nedrīkst izmantot tuvāk nevienai ierīces daļai, tostarp kabeliem, kā ieteicamais attālumš, kas aprēķināts pēc vienādājuma, kas atbilst raidītāja frekvencei.  Ieteicamais attālumš $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz līdz 800 MHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz no 2,7 GHz kur p ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāju, un d ir ieteicamais attālumš metros (m). Stacionāro RF raidītāju lauka intensitāte, ko nosaka elektromagnētiskā reljefa apsekošana, ir zemāka par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā.
Izstarotie radioviļņi IEC 61000-4-3	10V / m 80 MHz no 2,7 GHz 385MHz-5785MHz ārējā porta imunitātes testa specifikācija RF bezvadu sakaru ierīcēm	10V / m 80 MHz no 2,7 GHz 385MHz-5785MHz ārējā porta imunitātes testa specifikācija RF bezvadu sakaru ierīcēm	Traucējumi var rasties pie ierīcēm, kas apzīmētas ar šādu simbolu: 

**PIEZĪME:** Pie 80 MHz un 800 MHz tiek piemērots augstāks frekvenču diapazons.

**PIEZĪME:** Šīs vadīnijas var neattiekties uz visām situācijām. Elektromagnētisko starojumu ietekmē struktūru, objektu un cilvēku absorbcija un atstarojums.

a) ISM (rūpnieciskās, zinātniskās un medicīnās) joslas diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz ir: 6,765 MHz līdz 6,795 MHz; no 13,553 MHz līdz 13,567 MHz; no 26,957 MHz līdz 27,283 MHz; 40,66 MHz līdz 40,70 MHz.  
Amatieru radio joslas diapazonā no 0,15 MHz līdz 80 MHz ietver: 1,8 MHz līdz 2,0 MHz; no 3,5 MHz līdz 4,0 MHz; no 5,3 MHz līdz 5,4 MHz; no 7 MHz līdz 7,3 MHz; no 10,1 MHz līdz 10,15 MHz; no 14 MHz līdz 14,2 MHz; no 18,07 MHz līdz 18,17 MHz; no 21,0 MHz līdz 21,4 MHz; no 24,9 MHz līdz 24,99 MHz; no 28,0 MHz līdz 29,9 MHz; no 50,0 MHz līdz 54,0 MHz.  
b) Teorētiski nevar precīzi prognozēt stacionāro raidītāju, piemēram, mobilo tālrunu vai radio bāzes staciju, amatieru radio, AM/FM raidītāju un televīzijas raidītāju, lauka intensitāti. Lai novērtētu elektromagnētisko vidi, kas nāk no fikšiem RF raidītājiem, apsveriet iespēju veikt mērījumus ierīces lietošanas vietā. Ja izmērītā lauka intensitāte vietā pārsniedz pieļaujamo RF atbilstības līmeni, ievērojiet ierīci, lai pārslēgtos uz citu režīmu, kas tā darbojas pareizi. Ja tiek novērotas novirzes, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, ierīces pārorientācija vai pārvietošana.  
c) Frekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka intensitāte nedrīkst pārsniegt 3 V/m.

Ieteicamie attālumi starp pārnēsājāmām un mobilajām radiosakaru iekārtām un smidzinātāju				
Ierīce ir paredzēta lietošanai elektromagnētiskā vidē, kur tiek kontrolēti radio traucējumi. Lietotājam var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, saglabājot minimālo attālumu starp portatīvo un mobilo RF sakaru iekārtu (raidītājiem) un ierīci, kā ieteikts tālāk, atkarībā no sakaru iekārtas maksimālās izejas jaudas.				
Maksimālā raidītāja jauda W	Attālumš atkarībā no raidītāja frekvences m 150 kHz līdz 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz līdz 80 MHz ISM no amatieru joslās $d = \left[ \frac{12}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz līdz 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz no 2,7 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,20	2,00	0,35	0,70
10	3,80	6,32	1,10	2,21

100	12,00	20,00	35,00	70,00
<b>PIEZIME:</b> Raiditajiem ar maksimālo iezas jaudu, kas nav minēta iepriekš, ieteicamo attālumu d metros (m) var aprēķināt, izmantojot vienādājumu, kas piemērojams raidītāja frekvencei, kur P ir raidītāja maksimālā iezas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāju.				
<b>PIEZIME:</b> Pie 80 MHz un 800 MHz tiek piemērots atdalīšanas attālums augstākām frekvenču diapazonam.				
<b>PIEZIME:</b> Šis vadlīnijas var neattiekties uz visām situācijām. Elektromagnētisko viļņu izplatīšanos ietekmē to absorbcija un atstarošana no struktūrām, objektiem un cilvēkiem.				

Jā lietotāji/pacienti/klienti uzskata, ka viņi vai viņu ģimenes locekļi ir piedzīvojuši nopietnu incidentu, kas saistīts ar šo ierīci, viņi tiek aicināti ziņot par incidentu ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs/pacients/klients veic uzņēmējdarbību vai dzīvo.

## ET

### KASUTUSJUHEND

Lugupeetud klient,

Tānāme, et ostīte NENO ATEMO kaasaskantava ultraheli nebulisatori. Nebulisator on meditsiiniseade. Enne toote kasutamist lugege läbi järgmised juhised ja peatage see, kui peate seda uuesti kasutama.

#### 01. ETTEVAATUSABINÕUD

- Kasutage seadet ainult juhistes kirjeldatud viisil. Ärge kasutage seadet ühelgi muul otstarbel. Nebulisator on mõeldud ainult hingamisteraapiaks. Igasugune muu kasutus on sobimatu ja võib olla ohtlik.
- Konsulteerige oma arstiga tüübi, annuse ja kasutusviisi osas ning järgige tema soovitusi. Kasutage ainult arsti poolt välja kirjutatud ravimeid.
- Seadet ei tohi kasutada elu toetamiseks.
- Nebulisator on ette nähtud kasutamiseks ainult teadvusel olevatel patsientidel.
- Seade ei ole ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kes on ühendatud anesteesia hingamisteede või ventilaatoriga.
- Enne kasutamist veenduge, et seadmel era tarvikutel poleks nähtavaid kahjustusi. Ärge kasutage toodet, kui mõni komponent on kahjustatud või puudub.
- Enne iga kasutamist veenduge, et kõik komponendid on põhjalikult puhastatud ja desinfitseeritud, nagu juhistes soovitatud, et vältida nakkusohtu.
- Enne seadme sisselülitamist veenduge, et ravimikonteiner ei oleks tühi. Ärge ületage ravimikonteinerile märgitud maksimaalset mahtu.
- Ärge kasutage seadet, kui see on kahjustatud või vette uputatud. Sellisel juhul lõpetage kohe kasutamine ja võtke ühendust volitatud teeninduskeskusega.
- Nebulisator on mõeldud individuaalseks kasutamiseks. Seadet ei soovitata kasutada rohkem kui ühel inimesel.
- Kasutage ainult ümbritsevatel tingimustes vahemikus 10 °C kuni 40 °C.
- Ärge kasutage seadet keskkonnas, mille suhteline õhuniiskus ületab 95% suhtelise õhuniiskust.
- Kui seade töötab, hoidke seda püstises ja stabiilsena, et vältida lekkeid või ebaõiget porustamist.
- Ärge avage nebuliseerimise ajal ravimimahuti kaant.
- Ärge suunake pihustusjuga silmade poole.
- Ärge puudutage membraanvõrku kõvade, teravate esemetega ega sõrmedega, kuna see võib kahjustada.
- Kui tunnete kasutamise ajal ebamugavust, lõpetage kasutamine ja pöörduge arsti poole.
- Seade on varustatud automaatse väljalülitustaimeriga, mis lülitab selle välja pärast 20-minutilise pidevat töötamist. Kui seade selle aja möödudes automaatselt välja ei lülita, lülitage see käsitsi välja ja võtke ühendust volitatud teenindusagendiga.
- Kui te seadet pikema aja jooksul ei kasuta, puhastage ja desinfitseerige ravimikonteiner ja tarvikud enne selle kasutamist.
- Puhastage ravimikonteiner ja tarvikud pärast iga kasutamist.
- Ärge kasutage muid tarvikuid ega varuosi kui need, mille tootja on heaks kiitnud. Need tarvikud vastavalt bioühilduvuse standarditele vastavalt standardile ISO 10993-1.
- Ärge võtke seadet lahti ega muutke seda ilma tootja nõusolekuta. Volitamata muudatused võivad gavanti tühistada ja ohustada kasutaja tervist.
- Ärge kasutage seadet tugevate elektromagnetiliste häirete allikate, näiteks mikrolaineahju, mobiiltelefonide või muude kõrgsageduslike seadmete läheduses.
- Ärge kasutage seadet teki või padja all. See võib üle kuumeneda ja põhjustada tulekahju.
- Ärge kasutage nebulisatorit kütteseadmete vahetus läheduses ega lahtise leegiga.
- Kui nebuliseerimine on lõppenud, eemaldage ohtuse tagamiseks ja energia säästmiseks toiteallikas (nt USB-kaabel).
- Hoidke seadet jahedas ja kuivas kohas, eemal kuumusest, päikesevalgusest ja kõrgest õhuniiskusest.
- Hoidke toodet ja selle pakendit lastele kättesaamatus kohas, kes võivad väikesteid osi alla neelata. Kui laps neelab alla väikesed osad, pöörduge viivitamatult arsti poole.
- Toode ei ole mürgane. Ärge lubage lastel seadmega mängida.
- Seadet ei tohi kasutada destilleeritud veega, õliste ainete ega hüdroksüülhappeid ja eeterlikke õlisid sisaldavate ainete puhul.

#### 02. TOOTE KIRJELDUS

##### PÕHIMÕTE

Seadme töötamise ajal toodab ultraheligenaator kõrgsageduslikku elektrit. See energia kantakse üle andurile, mis muudab selle ultrahellaineteks. Andur asub ravimimahuti lähedal ja vibreerib nebulisatori võrku. Tänu nendele vibratsioonidele muundatakse ravimimahutis olev vedelik peeneks aerosooliks. See protsess viiakse läbi ravimi pigistamisega läbi võrgusilma mikropooride. Seejärel juhitakse saadud aerosool hulkliku või maski abil patsiendi hingamisteedesse.

Aerosoolosakeste suurus mõjutab oluliselt ravi efektiivsust. Meditsiiniliste testide kohaselt (VT JOONIS A):

- Osakesed suurusega 1–5 µm sobivad kõige paremini kopsude perifeersetesse osadesse jõudmiseks.
- Osakesed suurusega 5–10 µm ladestuvad peamiselt juhtivatesse hingamisteedesse.
- Osakesed suurusega 10–100 µm jäävad peamiselt ninasse ja/või suhu.
- 1 µm või väiksemad osakesed hingatakse suures osas välja ja ei pruugi jõuda hingamisteede sighthoos.

Õige osakeste suuruse valimine suurendab ravi efektiivsust ja vähendab kõrvaltoimete riski. (Põhineb: „Hingamisteraapia aerosoolide manustamiseseadmete juhend – 4. väljaanne”)

##### TOOTE SIHPÄRANE KASUTAMINE

Ultraheli nebulisator on mõeldud hingamisteede haiguste ravi kasutatavate ravimite sissehingamiseks. Sead saab kasutada nii kodus kui ka kliinilises kasutuses, kodus ja õues.

Seadet saavad kasutada igas vanuses inimesed. Siiski on soovitatav seadet kasutada täiskasvanul või tervishoiutöötajatel (nt arst või õde). Kasutajal peaksid olema üldised teadmised seadme tööst ja enne kasutamist lugema selle juhendit siisu.

**TÄHELEPANU!** Lapsed ja täiskasvanud, kes ei saa seadet iseseisvalt kasutada, peaksid seda kasutama eestkostja järelevalve all.

**TÄHELEPANU!** Mitte kasutada teadvuseta patsientidel, kes ei hinga spontaanselt või kellel on kopsuputuse. Nebulisatori kasutamine sellistel juhtudel võib kujutada tõsist ohtu patsiendi tervisele ja elule.

##### KOMPLEKTI SISU

Ultraheli nebulisator koosneb põhisestmest koos ravimimahuti ja tarvikutega (VT JOONIS B). Komplekti kuulub ka USB-C kaabel ja kasutusjuhend.

- Ravimi konteiner
- Ravimimahuti sulgemine
- Võrgusilma membraan
- Põhiseade
- Elektroodide kontaktid
- Madalpinge indikaator
- Madala vedelikutaseme indikaator
- Ravimikonteineri kaas
- Ravimi koguse mõõtmine
- Toitenupp
- USB-port laadimiseks
- Mask lapsele

13. Huuliku  
14. Mask täiskasvanule

### 03. KASUTUSJUHE KERGED MÄRGAUNED

Roheline tuli põleb töötamise ajal pidevalt	Seade töötab nebuliseerimisrežiimis
Roheline tuli süttib ja kustub töötamise ajal aeglaselt	Seade on puhastusrežiimis
Oranž tuli vilgub aeglaselt	Aku tühjenemise märguanne
Oranž tuli vilgub kiiresti	Väga väike võimsus, automaatne väljalülitus
Sinine tuli vilgub	Ravimimahuti ei ole vedelikku, automaatne väljalülitus
Roheline tuli vilgub laadimise ajal	Laadimise
Roheline tuli põleb laadimise ajal pidevalt	Seade on täielikult laetud

#### ETTEVALMISTUS

Enne kasutamist puhastage, desinfitseerige ja kuivatage seade ja tarvikud vastavalt jootises PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE toodud teabele.

#### VÕIMSUS

Nebulisaator on varustatud USB-C laadimiskaabliga. Komplekt ei sisalda toiteallikat. Kasutage laadimiseks vahelduvvooluadapterit vastavalt standardile IEC 60601-1 (väljund: DC 5V/1A). Enne seadme esmakordset kasutamist ja kui seadet pole 3 kuud kasutatud, on soovitatav akut laadida. Täieliku laadimise aeg on umbes 1 tund. Kui seade on tühjenenud, laadige seda kaabli abil (VT J0ONIS I).

**TÄHELEPANU!** Enne laadimist veenduge, et pistikupesa töötab korralikult.

#### PUHASTUSVEDELIK

- Hoidke põhiseadet, seejärel **lühikese ravimimahuti vertikaalselt ülespoole**, juhtides seda mööda põhiseadme juhikut. (VT J0ONIS C)
  - Avage ravimimahuti kaas, seejärel valage anumasse sobiv kogus vedelat ravimit ja sulgege kaas. Veenduge, et kaas on korralikult kinni. (VT J0ONIS D)
- TÄHELEPANU!** Vedeliku valamisel ravimimahutisse ärge unustage seda täita ainult märgitud maksimumtasemeni (8 ml). Soovitatav vedeliku kogus on 1-8 ml.
- Hoidke ravimimahuti ja juhtige seda vertikaalselt allapoole mööda põhiseadme juhikut, kuni kuulete eristavat klõpsatust. Veenduge, et prügiast on korralikult paigaldatud. (VT J0ONIS E)
- TÄHELEPANU!** Veenduge, et põhiseadme ja ravimimahuti elektroodid oleksid puhtad ja kuivad. Vale ühendus või saastunud elektroodid võivad takistada seadme korralikku tööd.

#### NEBULISEERIMINE

- Paigaldage mask või huulik vastavalt (VT J0ONIS F.) Seadme sisselülitamiseks vajutage toitenuppu.
  - Seade läbib lühikese, umbes 2-sekundilise käivitusprotsessi, mille järel alustab see automaatselt puhustamist.
- TÄHELEPANU!** Kui ravimimahutist puudub vedel ravim või seal on halvasti juhtiv vedelik (nt destilleeritud vesi), vilgub madala vedelikutaseme indikaator (sinine) ja seejärel lülitub seade automaatselt välja.
- TÄHELEPANU!** Töötamise ajal võib membraani vibratsiooni tõttu kuulda kõrgsageduslikku heli. Selle vähenemiseks peate seadet õrnalt raputama.
- Kandke mask suhu ja ninale või asetage huulik suhu. Nebuliseerimise ajal võite kasutada kummipaale, mis tuleks pähe panna, kohandades selle suurus vastavalt oma vajadustele. (VT J0ONIS G)
  - Hingake aeglaselt sügavalt sisse, hingates sisse nebulisaatori tekitatud udus sisalduvaid ravimeid.
  - Ärge katke nebuliseerimise ajal maskis asuvad ventilatsioonivavad. See võib häirida aerosooli voolu.
  - Kui ravimi kogus pakendis hakkab otsa saama, on soovitatav nebulisaatorit kergelt patsiendi poole kallistada (st aerosooli väljalaskeava poole), et hõlbustada allesjäänud vedeliku ja membraani kokkupuudet.
  - Kui vedel ravim on ammendunud, võib nebulisaator tekitada kõrgsageduslikku heli. Madala vedeliku indikaator vilgub ja seade lülitub automaatselt välja.
  - Pärast nebuliseerimist vajutage seadme väljalülitamiseks toitenuppu. Visake ravimimahutist vedelikuääged ära ja võtke seade lahti.
  - Nebulisaator lülitub automaatselt välja 20 minuti pärast. Ravimite erinevate füüsikaliste omaduste tõttu ei pruugi mõned vedelikud nebulisaatorit ammendades automaatselt välja lülitada. Sel juhul lülitage seade käsitsi välja, et vältida retikuläse membraani kahjustamist.
  - Mõned ravimid võivad pihustamisel moodustada vahtu, mis koguneb pihustusvõrgu lähedusse (VT J0ONIS H). Kui see juhtub, lülitage seade välja, raputage seda kergelt ja taaskäivitage.

#### PUHASTAMISE REŽIIM

Seda on soovitatav teha pärast iga kasutamist. Puhastusrežiimi käivitamiseks järgige alltoodud juhiseid.

- Veenduge, et seade oleks välja lülitatud.
  - Valage ravimimahutisse 3–6 ml talvist vett.
  - Puhastusrežiimi käivitamiseks vajutage ja hoidke toitenuppu 3 sekundit all.
  - Seade töötab 3 minutit ja lülitub seejärel automaatselt välja.
- TÄHELEPANU!** Puhastusrežiimi kasutatava pihustusvõrgu ja sisemiste kanalite loputamiseks veega.

#### 04. PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE

Puhastage ja desinfitseerige nebulisaatori komponendid pärast iga kasutamist, eriti ravimimahuti, võrkmembraani, pihustuspea, maski või huuliku. Soovitatav on kasutada järgmisi puhastus- ja desinfitseerimismeetodeid.

#### PUHASTAMINE

Lülitage nebulisaator puhastamise ajaks välja ja ärge ühendage seda toiteallikaga.

- Eemaldage mask või huulik, seejärel eemaldage ravimikonteiner põhiseadmest (VT J0ONIS C)
  - Peske ravimimahutit koos võrkmembraaniga ja maski või huulikut voolava vee all vähemalt 3 minutit. (VT J0ONIS J)
  - Pärast loputamist kontrollige kõiki komponente ereda valguse käes. Need peaksid olema täiesti puhtad – ilma nähtavate jääkide ja lõhnadeta. Vajadusel korrake sammu 2.
  - Puhastage põhiseadet valge puuvillase lapiga, mis on kergelt kraaniveega niisutatud. Pühkige kõik seadme välispinnad, sealhulgas toitelüliti.
  - Pühkige kõik komponendid puhta pehme lapiga, asetage puhtale kuivale rätikule ja laske vähemalt 1 tund täielikult kuivada.
- TÄHELEPANU!** Ärge kastke põhiseadet vette. Enne kasutamist tuleb lapp liigestest vee põhjalikult välja pigistada, et vältida niiskuse sattumist seadmesse ja elektrooniliste komponentide võimaliku kahjustamist.
- Pärast pikaajalist puhustamist võib põhiseadme elektroodile ja ravimimahutit tekkida mustus. Sel juhul pühkige määrduvad kohad õrnalt puhta vatitikuga. (VT J0ONIS K)
  - Ärge puhastage seadme osi nõudepesumasinas.
  - Ärge kuivatage mikrolaineahjus ühtegi komponenti.
  - Hoidke kõiki komplekti komponente kuivas ja puhtas kohas.

#### DESINFITSEERIMINE

Enne iga kasutamist on soovitatav mask ja huulik desinfitseerida. Järgige neid reegleid:

- Loputage kõik maski ja huuliku sise- ja välispinnad kraaniveega.
- Kuivatage nähtavad veejäljed puhta ja kuiva rätikuga. Seejärel laske maskil ja huulikul täielikult kuivada.
- Kastke kuiv mask ja huulik 5 minutiks täielikult 70% etanoolilahusesse.
- Eemaldage elemendid lahusest, tühjendage liigne etanool ja loputage kõik pinnad uuesti kraaniveega.
- Patsuta puhta rätikuga kuivaks ja jätke puhtale kuivale rätikule täielikult kuivama.

#### 05. TÕRKEOTSING

Probleem	Võimalik põhjus	Lahus
Seadet ei saa käivitada (töötuli ei sütti)	Aku tühjenemine Toiteallikas ja nebulisaator ei ole korralikult ühendatud	Laadige oma seadet Kontrollige toiteallika ühendust

Seade ei tekitu udu (töötuli põleb)	Ravimimahuti põhiseade või elektroodid on määrduunud	Puhastage elektroodid vastavalt juhistele ja taaskäivitage
	Na siatce membrany seal on mustus, tugev ummistus või kahju	Ravimimahuti puhastamine vastavalt juhistele. Kui viga ei ole kõrvaldatud, tuleb ravimimahuti välja vahetada
Udu maht on liiga väike	Ravimimahuti ei ole õigesti voiditud	Võtke ravimikonteiner lahti ja pange uuesti kokku, taaskäivitage
	Vedel ravim ei puuduta membraanivõrku piisavalt	1) Raputage ravimimahuti kergelt ja taaskäivitage 2) Kallutage nebulisaatori esiosa Kasutaja suunas nii et vedel ravim puutuks kokku membraanivõrguga
Udu maht on liiga väike	Membraanivõrgul on mustus, tõsine ummistus või kahjustus	Ravimimahuti puhastamine vastavalt juhistele. Kui viga ei ole kõrvaldatud, tuleb ravimimahuti välja vahetada
	Madalpinge indikaator vilkuv, väike võimsus	Laadige aku ja taaskäivitage
Vedel ravim oli ära kasutatud ja Nebulisaator ei tee seda lülitub automaatselt välja	Ravimimahuti sisaldab halvasti juhtivat vedelikku (nt destilleeritud vett) või ravimit, mis ei sobi Pihustus	Lõpetage õige tüüp ravimi (konsulteerige oma arstiga kasutatava ravimi liik)
	Mõnel vedelal ravimid on erinevad omadused ja tugev Juhtvus	See on normaalne nähtus. Lülitage nebulisaator käitsi välja
Vedel ravim leikib	Mõned vedelad ravimid võivad põhjustada vahu teket ravimimahutis	See on normaalne nähtus. Lülitage nebulisaator käitsi välja ja eemaldage vedelikujäägid
	Lisatud vedel ravim ületab ravimimahuti maksimaalse lubatud mahutavuse	Visake liigne vedelik ära ja taaskäivitage
Vedel ravim leikib	Ravimimahuti raputatakse kasutamise ajal ägedalt	Hoidke nebulisaatorit kasutamise ajal stabiilsena
	Ravimimahuti on kahjustatud või silikoonkummist tihendusringas on vananenud	Asendage ravimimahuti kohe uue vastu

**TÄHELEPANU!** Kui vaatamata ülaltoodud juhiste järgimisele ei tööta seade ikkagi korralikult, võtke ühendust volitatud teeninduskeskusega. Ärge voltige seadet ise lahti.

## 06. SÜMBOLITE SELGITUS

1. CE-MÄRGIS: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU 5. APRILLI 2017. AASTA MÄÄRUSELE (EL) 2017/745 VASTAVUSMÄRGIS. MEDITSINISEADMETE KOHTA. TEAVITATUD ASUTUS:

- CE-MÄRGIS: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU 5. APRILLI 2017. AASTA MÄÄRUSELE (EL) 2017/745 VASTAVUSMÄRGIS. MEDITSINISEADMETE KOHTA. TEAVITATUD ASUTUS: SGS
- Meditsiiniseadme
- Produtsent
- Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
- Importija
- Ärge visake tooted segaolmejäätmete konteinerisse. Kõrvaldage toode vastavalt seda tüüpi elektroonikaseadmete utiliseerimise juhistele
- Tootmise kuupäev
- Järgige kasutusjuhendit
- BF tüüpi osad
- Veekindel klass
- Kaitse niiskuse eest
- Lubatud temperatuur
- Lubatud niiskus
- Lubatud rõhk
- Lainepapp
- Õrn toode
- Ettevaatus
- See külg ülispoole
- Kordumatu toote identifitseerimiskood (UDI)
- Seerianumber
- Partii number

## 07. SPETSIFIKATSIOON

Toide: liitiumaku – DC 3.7V või väline toiteallikas – 5V 1A (USB-C kaudu)

Võimsus: <2VA

Ooterežiimi energiatarve: <0,1 mA

Nebuliseerimise kiirus: >0,2 ml/min

MMAD osakeste suurus: <5 µm

Hingav fraktsioon: ≥60%

Ravimipaagi maht: 8ml

Minimaalne ravimikogus: 1 ml

Ravimijääk: <1 ml

Müratase: ≤50dB

Automaatne väljalülitus: jah, 20 minuti pärast

Ultraheli sagedus: 110±10kHz

Töökeskkond: 10 °C - 40 °C (50 °F-104 °F), 10% suhteline õhuniiskus - 95% suhteline õhuniiskus, 86 kPa - 106 kPa

Säilitustingimused: -20 °C-70 °C (-4 °F-158 °F), 10% suhteline õhuniiskus, 50 kPa-106 kPa

Töörežiim: katkendlik töö (soovitatav tööaeg 20 min, paus 10 min)

Seadet võib ülaltoodud tingimustel säilitada 2 aastat.

Põhiseadme mõõdud koos ravimimahuti ja membraaniga: 76 x 56 x 47 mm

Kaal: 46g

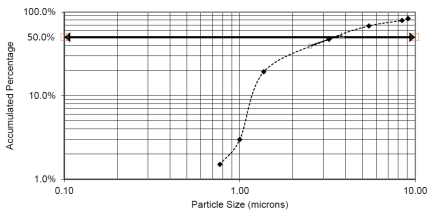
Ärge kasutage nebulisaatorit hapnikurikas keskkonnas.

## 08. OSAKESTE SUURUSE JAOTUS



Tootja poolt vastavalt standardile ISO 27427 esitatud toimivusteaave ei pruugi kehtida suspensiooni või kõrge viskoossusega ravimite kohta. Selle teema kohta tuleks teavet küsida ravimi tarnijalt.

Osakeste suuruse jaotus vastavalt standardile ISO 27427



Massi keskmine aerodünaamiline läbimõõt (MMAD, $\mu\text{m}$ )	3,5
Geomeetriline standardhälve (GSD)	2,1
Vähem kui 5 $\mu\text{m}$ (%)	65%
Testi lahendus	Albuterooli kontsentratsioon 0,1% (M/V) 0,9% naatriumkloriidi lahuses
Täitemaht (ml)	3ml
Täitemahu protsent, mis eraldub 1 minutiga (%/min)	7,3%
Aerosooli saagis (ml/min)	0,220

**TÄHELEPANU!** Vedelate ravimite kasutamine lahuste, suspensioonide või emulsioonide kujul, mis ei ole tootja soovitatud, eriti suurenenud viskoossusega ravimid, võib mõjutada aerosoolis tekkivast osakeste suuruse jaotust, osakeste aerodünaamilise läbimõõdu väärtust (MMAD) ning ravimi pihustamise ja hingamisteedesse toimetamise efektiivsust. Selle tulemusena võivad seadme tööparameetrid erineda tootja deklareeritustest.

**TÄHELEPANU!** Nebulisaatori jõudlusparameetrid saadi täiskasvanud patsiendi ventilatsioonimudelil abil läbi viidud katsete käigus. Seetõttu võivad laste või imikute puhul saadud väärtused erineda tehnilises dokumentatsioonis esitatutest.

#### 09. GARANTIIKAART

Tootel on 24-kuuline garantii. Garantii tingimused leiate aadressilt: <https://neno.pl/gwarancja>

Teenuse üksikasjad, kontaktandmed ja aadress on leitav aadressilt: <https://neno.pl/kontakt>

Tehnilisi andmeid ja komplekti sisu võidakse ette teatamata muuta. Vabandame tekitatud ebamugavuste pärast.

#### 10. ELEKTROMAGNETILISE

Seade nõuab elektromagnetilise ühilduvusega (EMC) seotud erilisi ettevaatusabinõusid ning see tuleb paigaldada ja kasutada vastavalt juhendis toodud elektromagnetilise ühilduvuse teabele. See võib olla vastuvõtlik kaasaaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike (RF) seadmete häiretele.

1. Nebulisaator on mõeldud kasutamiseks haigla- ja kodukeskkonnas, välja arvatud aktiivsete kõrgsageduskiirgulistest seadmetest ja elektromagnetiliselt (RF) varjestatud ruumide, näiteks magnetresonantstomograafiasüsteemide vahetus läheduses, kus on kõrge elektromagnetiliste häirete tase.
2. Ärge kasutage nebulisaatori läheduses mobiiltelefoni ega muid elektromagnetvälju kiirgavaid seadmeid, kuna see võib põhjustada nebulisaatori talitlushäireid.
3. **Märge:** Seadet on põhjalikult testitud ja kontrollitud nõuetekohase töö tagamiseks.
4. **Märge:** Vältige selle seadme kasutamist teiste elektriseadmete vahetus läheduses või nende ümmeise peale nrinastamist. See võib põhjustada talitlushäireid. Kui see seadistus on vajalik, jälgige nebulisaatorit ja külgevaad seadmeid, et tagada nende nõuetekohane toimimine.
5. Muude kui tootja soovitatud või tarnitud tarvikute kasutamine võib suurendada elektromagnetkiirgust või vähendada seadme elektromagnetilist häirekindlust, mis võib põhjustada selle talitlushäireid.
6. Ärge jätke seadet RFID-süsteemidele, mis võivad selle tööd häirida.

#### Elektromagnetilise kiirguse juhised ja deklaratsioonid

Seade on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Toode tohib kasutada ainult selles keskkonnas.

Heitkoguste katsed	Ühilduvuse	Elektromagnetilise keskkonna juhised
Raadiosageduslik (RF) kiirgus CISPR 11	Rühm B	Seade kasutab raadiosageduslikku energiat ainult oma sisemiste funktsioonide jaoks. Seetõttu on raadiosageduslik kiirgus väga madal ega tohiks põhjustada häireid läheduses asuvatele elektroonikaseadmetele.
Raadiosageduslik (RF) kiirgus CISPR 11	Klass B	Seade sobib kasutamiseks kõigis tehistes, sealhulgas kodumajapidamistes ja otse ühendatud avaliku madalpingevõrguga, mis varustab kodumajapidamises kasutatavaid hooned.
Harmoonilised kiirgused IEC 61000-3-2	A-klass	
Pinge kõikumised/virvendus IEC 61000-3-3	Ühilduv	

#### Elektromagnetilise kiirguse juhised ja deklaratsioonid

Seade on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Toode tohib kasutada ainult selles keskkonnas.

Vastupidavuse testid	IEC 60601 katsetase	Ühilduvuse tase	Elektromagnetilise keskkonna juhised
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV õhk	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV õhk	Põrandad peaksid olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peaks suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Elektrilised ülepinged kiired/impulsid IEC 61000-4-4	± 2 kV elektriliini jaoks ± 1 kV sisend-/väljundiliini jaoks	± 2 kV elektriliini jaoks	Võrgutoiteallika kvaliteet peaks vastama tüüpilisele äri- või haiglateskkonnale.
Järsk IEC 61000-4-5	± 1 kV diferentsiaalrežiim ± 2 kV ühine režiim	± 1 kV diferentsiaalrežiim	
Pingelangused, lühiajalised katkestused ja pingekõikumised elektriliinidel IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 tsükli temperatuuridel 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°	0 % UT; 0,5 tsükli temperatuuridel 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°	Võrgutoiteallika kvaliteet peaks vastama tüüpilisele äri- või haiglateskkonnale. Kui kasutaja vajab seadme pidevat tööd elektrikatkestuse ajal, on soovitatav seadet toita katkematus toiteallikast või akust.
	0 % UT; 1 tsükkel I 70 % UT; 25/30 tsükli Ühefaasiline: 0° juures	0 % UT; 1 tsükkel I 70 % UT; 25/30 tsükli Ühefaasiline: 0° juures	
	0 % UT; 250/300 tsükli	0 % UT; 250/300 tsükli	
Võimsuse sagedus (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Võimsuse sagedusega magnetväljad peaksid olema tüüpilise äri- või haiglateskkonna tüüpilisele asukohale iseloomulikul tasemel.

**MÄRKUS:** UT on vahelduvvoolu toitepinge enne katsetaseme rakendamist.



10. Небулайзер призначений для індивідуального використання. Не рекомендується використовувати прилад більше ніж одній людині.
11. Використовуйте лише в умовах навколишнього середовища від 10 °C до 40 °C.
12. Не використовуйте пристрій у середовищі з відносною вологістю повітря понад 95% відносною вологістю.
13. Під час роботи пристрою тримайте його вертикально та стабільно, щоб уникнути витоків або неправильної небулізації.
14. Не відкривайте кришку контейнера для ліків під час небулізації.
15. Не спрямовуйте струмінь спрею в очі.
16. Не торкайтеся мембранної сітки твердими, гострими предметами або пальцями через ризик пошкодження.
17. Якщо ви відчуваєте дискомфорт під час використання, припиніть використання та зверніться до лікаря.
18. Прилад оснащений таймером автоматичного відключення, який відключить його через 20 хвилин безперервної роботи. Якщо прилад не вимикається автоматично після цього часу, вимкніть його вручну та зверніться до авторизованого сервісного агента.
19. Якщо ви не використовуєте пристрій протягом тривалого періоду часу, очистіть і продезінфікуйте контейнер для ліків та аксесуари перед його використанням.
20. Очищайте контейнер для ліків та аксесуари після кожного використання.
21. Не використовуйте аксесуари або запасні частини, крім тих, що схвалені виробником. Ці аксесуари відповідають стандартам біосумісності відповідно до ISO 10993-1.
22. Не розбирайте та не модифікуйте пристрій без дозволу виробника. Несанкціоновані зміни можуть призвести до втрати гарантії та загрозувати здоров'ю користувача.
23. Не використовуйте пристрій поблизу джерел сильних електромагнітних перешкод, таких як мікрохвильові печі, мобільні телефони або інші високочастотні пристрої.
24. Не використовуйте прилад під ковдрою або подушкою. Він може перегрітися і спричинити пожежу.
25. Не використовуйте небулайзер в безпосередній близькості від нагрівальних приладів або з відкритим вогнем.
26. Після завершення розпилення від'єднайте джерело живлення (наприклад, USB-кабель), щоб забезпечити безпеку та заощадити енергію.
27. Зберігайте пристрій у прохолодному сухому місці, подалі від тепла, сонячного світла та високої вологості.
28. Зберігайте виріб та його упаковку в недоступному для дітей місці, які можуть проковтнути дрібні деталі. Якщо дитина проковтнула дрібні частини, негайно зверніться до лікаря.
29. Виріб не є іграшкою. Не дозволяйте дітям гратися з приладом.

## 02. ОПИС ПРОДУКТУ

### ПРИНЦИП

Під час роботи приладу ультразвуковий генератор виробляє електроенергію високої частоти. Ця енергія передається перетворювачу, який перетворює її в ультразвуковий хвилі. Датчик розташовується біля контейнера з ліками і вібрує сітку в небулайзері. Завдяки цим вібраціям рідина в ємності перетворюється в дрібнодисперсний аерозоль. Цей процес здійснюється шляхом видавлювання препарату через мікропори сітки. Отриманий аерозоль потім доставляється в дихальні шляхи пацієнта за допомогою мундштука або маски.

Розмір аерозольних частинок має значний вплив на ефективність лікування. Згідно з медичними тестами (ДІВ. РИС. А):

- Частинок розміром 1-5 мкм найкраще підходять для досягнення периферичних відділів легень.
- Частинок розміром 5-10 мкм в основному відкладаються в провідних дихальних шляхах.
- Частинок розміром 10-100 мкм залишаються переважно в носі та/або роті.
- Частинок розміром 1 мкм або менше в основному видаються і можуть не досягти місця призначення в дихальній системі.

Підбір правильного розміру частинок підвищує ефективність терапії і знижує ризик розвитку побічних ефектів. (На основі: «Посібник із пристроїв для доставки аерозолів для респіраторної терапії – 4-е видання»)

### ПЕРЕДУМОВИ ВИКОРИСТАННЯ

Ультразвуковий небулайзер призначений для інгаляції лікарських препаратів, що використовуються при лікуванні захворювань дихальних шляхів. Його можна використовувати як для домашнього, так і для клінічного використання, в домашніх умовах і на вулиці.

Пристроєм можуть користуватися люди різного віку. Однак рекомендується, щоб пристроєм керувала доросла особа або медичний персонал (наприклад, лікар або медсестра). Користувач повинен мати загальні знання про роботу пристрою та прочитати зміст цього посібника перед використанням.

**УВАГА!** Діти та дорослі, які не можуть керувати приладом самостійно, повинні використовувати його під наглядом опікуна.

**УВАГА!** Не застосовувати пацієнтам, які перебувають у несвідомому стані, не дихають спонтанно або мають набряк легень. Використання небулайзера в таких випадках може становити серйозну загрозу для здоров'я і життя пацієнта.

### ЗМІСТ НАБОРУ

Ультразвуковий небулайзер складається з основного блоку з контейнером для ліків і аксесуарами (ДІВ. РИС. Б). У комплект також входить кабель USB-C та інструкція користувача.

1. Контейнер для ліків
2. Закрита контейнера з ліками
3. Сітчаста мембрана
4. Основний блок
5. Контакти електродів
6. Індикатор низької напруги
7. Індикатор низького рівня рідини
8. Кришка контейнера для ліків
9. Вимірювання кількості ліків
10. Кнопка живлення
11. USB-порт для заряджання
12. Маска для дитини
13. Рупором
14. Маска для дорослого

## 03. ІНСТРУКЦІЯ ПО ЗАСТОСУВАННЮ СВІТЛОВИ СПОВІЩЕННЯ

Зелене світло горить постійно під час роботи	Прилад працює в режимі небулізації
Зелене світло повільно вимикається та вимикається під час роботи	Пристрій знаходиться в режимі очищення
Помаранчеве світло повільно блимає	Сповідження про низький заряд батареї
Помаранчеве світло швидко блимає	Дуже низька потужність, автоматичне відключення
Блимає синє світло	Відсутність рідини в контейнері для ліків, автоматичне відключення
Під час заряджання блимає зелене світло	Завантаження
Зелене світло горить постійно під час заряджання	Пристрій повністю заряджений

### ПІДГОТОВКА

Перед використанням очистіть, продезінфікуйте та висушіть прилад та аксесуари відповідно до інформації в розділі ЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЯ.

### МІЦЬ

Небулайзер оснащений зарядним кабелем USB-C. У комплект не входить блок живлення. Для заряджання використовуйте адаптер змінного струму відповідно до IEC 60601-1 (вихід: 5 В постійного струму/1 А). Перед першим використанням пристрою, а також якщо пристрій не використовувався протягом 3 місяців, рекомендується зарядити акумулятор. Час повної зарядки становить приблизно 1 годину. Коли прилад розряджений, зарядіть його за допомогою кабелю ( ДІВ. РИС. І).

**УВАГА!** Перед заряджанням переконайтеся, що розетка працює належним чином.

### РІДИНА ДЛЯ ОЧИЩЕННЯ

1. Візьміться за головний блок, а потім **штовхніть контейнер для ліків вертикально вгору**, спрямовуючи його вздовж напрямної головного блоку. (ДІВ. РИС. В)
2. Відкрийте кришку контейнера для ліків, потім налейте в контейнер відповідну кількість рідкого ліки і закрийте кришку. Переконайтеся, що кришка правильно зафіксована. (ДІВ. РИС. Д)

**УВАГА!** Наливаючи рідину в контейнер для ліків, не забувайте наповнювати його лише до зазначеного максимального рівня (8 мл). Рекомендована кількість рідини – 1-8 мл.

3. Тримайте контейнер для ліків і ведіть його вертикально вниз уздовж напрямку головного блоку, доки не почуєте характерне «клацання». Переконайтеся, що відро для сміття встановлено належним чином. (ДИВ. РИС. E)

**УВАГА!** Переконайтеся, що електроди в основному блоці та в контейнері для ліків чисті та сухі. Неправильне підключення або забруднені електроди можуть перешкоджати належній роботі пристрою.

#### НЕБУЛІЗАЦІЯ

1. Встановіть маску або мундштук відповідно до (ДИВ. РИС. F) Натисніть кнопку живлення, щоб увімкнути пристрій.

2. Прилад проходить короткий процес запуску тривалістю близько 2 секунд, після чого автоматично запускає небулізацію.

**УВАГА!** Якщо в контейнері для ліків відсутній рідкий препарат або є рідина, яка погано проводить струм (наприклад, дистильована вода), індикатор низького рівня рідини (сній) почне блимати, а потім пристрій автоматично вимкнеться.

**УВАГА!** Під час роботи може бути чутий високочастотний звук через коливання діафрагми. Щоб його зменшити, потрібно акуратно струсити пристрій.

3. Нанесіть маску на рот і ніс або покладіть мундштук в рот. Під час небулізації можна використовувати гумку, яку слід надавати на голову, підлаштувочку її розмір під свої потреби. (ДИВ. РИС. G)

4. Повільно зробіть глибокий вдих, вдихаючи ліки, що містяться в тумані, що виробляється небулайзером.

5. Не закривайте вентиляційні отвори, розташовані в масці, під час небулізації. Це може порушити потік аерозолу.

6. Коли запас ліків у контейнері закінчиться, рекомендується трохи нахилити небулайзер до пацієнта (тобто до виходу аерозолу), щоб полегшити контакт між рідиною, що залишилася, і мембраною.

7. Коли рідкі ліки виснажуються, небулайзер може видавати високочастотний звук. Індикатор низького рівня рідини почне блимати, і пристрій автоматично вимкнеться.

8. Після розплення натисніть кнопку живлення, щоб вимкнути прилад. Викиньте залишки рідини з контейнера для ліків і розберіть пристрій.

9. Небулайзер автоматично вимкнеться через 20 хвилин. У зв'язку з різними фізико-хімічними властивостями препаратів деякі рідини можуть не автоматично вимикати небулайзер при їх виснаженні. В цьому випадку слід вручну відключити прилад, щоб не допустити пошкодження сітчастої мембрани.

10. Деякі лікарські засоби при розпилюванні можуть утворювати піну, яка накопичується біля розпилювальної сітки (ДИВ. РИС. H). Якщо це сталося, вимкніть пристрій, злегка струсьте його і перезавантажте.

#### РЕЖИМ ОЧИЩЕННЯ

Рекомендується робити після кожного використання. Щоб запустити режим очищення, дотримуйтесь наведених нижче вказівок:

1. Переконайтеся, що пристрій вимкнено.

2. Налійте в контейнер для ліків 3–6 мл звичайної води.

3. Натисніть і утримуйте кнопку живлення протягом 3 секунд, щоб запустити режим очищення.

4. Пристрій працюватиме протягом 3 хвилин, а потім автоматично вимкнеться.

**УВАГА!** Режим очищення використовується для промивання водою розпилювальної сітки і внутрішніх каналів.

#### 04. ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЯ

Очищайте та дезінфікуйте компоненти небулайзера після кожного використання, особливо контейнер для ліків, сітчасту мембрану, розпилювальну головку, маску або мундштук. Рекомендуються наступні методи очищення та дезінфекції.

#### ОЧИЩЕННЯ

Вимийте небулайзер під час чищення і не підключайте його до джерела живлення.

1. Змініть маску або мундштук, а потім вийміть контейнер для ліків з основного блоку (ДИВ. РИС. C)

2. Промийте контейнер з ліками разом із сітчастою мембраною та маскою або мундштуком під проточною водою не менше 3 хвилин. (ДИВ. РИС. J)

3. Після полошання огляньте всі компоненти під яскравим світлом. Вони повинні бути абсолютно чистими – без видимих слідів і запаху. При необхідності повторіть крок 2.

4. Очистіть основний блок за допомогою білої бавовняної тканини, злегка змоченої водопровідною водою. Протріть усі зовнішні поверхні приладу, включаючи вимикач живлення.

5. Протріть всі компоненти чистою м'якою тканиною, покладіть на чистий сухий рушник і дайте повністю висохнути не менше 1 години.

**УВАГА!** Не занурюйте основний блок у воду. Перед використанням ганчірку слід ретельно віджати від зайвої води, щоб уникнути попадання вологи всередину пристрою і можливого пошкодження електронних компонентів.

6. Після тривалої небулізації на електродх основного блоку і контейнері з ліками може з'явитися бруд. В цьому випадку акуратно протріть забруднені ділянки чистою ватною паличкою. (ДИВ. РИС. K)

7. Не мийте будь-які частини приладу в посудомийній машині.

8. Не сушіть будь-які компоненти в мікрохвильовій печі.

9. Зберігайте всі компоненти на висушеному і чистому місці.

#### ДЕЗІНФЕКЦІЯ

Рекомендується дезінфікувати маску та мундштук перед кожним використанням. Дотримуйтесь таких правил:

1. Промийте всі внутрішні та зовнішні поверхні маски та мундштука водопровідною водою.

2. Видимі сліди води витріть чистим сухим рушником. Потім залиште маску і мундштук до повного висихання.

3. Повністю занурте суху маску і мундштук в 70% розчин етанолу на 5 хвилин.

4. Вийміть елементи з розчину, злийте надлишки етанолу і знову промийте всі поверхні водопровідною водою.

5. Промокніть чистим рушником і залиште на чистому сухому рушнику до повного висихання.

#### 05. ВИПРАВЛЕННЯ НЕПОЛАДОК

Проблема	Потенційна причина	Рішення
Прилад не запускається (не світиться робоче світло)	Низький заряд батареї Блок живлення та небулайзер не були підключені належним чином	Зарядіть свій пристрій Перевірте підключення блоку живлення
Пристрій не генерує туман (горить робоче світло)	Основний блок або електроди на контейнері з ліками забруднені Na siatce membrany є бруд, сильно закупорка, або шкода Контейнер для ліків складений неправильно Рідкий препарат недостатньо торкається мембранної сітки	Очистіть електроди згідно з інструкцією та перезапустіть Очистіть контейнер для ліків згідно з інструкцією. Якщо несправність не була усунена, контейнер для ліків слід замінити 1) Злегка струсьте контейнер з ліками і перезавантажте 2) Нахиліть передню частину небулайзера по відношенню до користувача щоб рідкі ліки зіткнулися з мембранною сіткою

Об'єм туману занадто малий	На мембранній сітці є забруднення, серйозні засмічення або пошкодження	Очистіть контейнер для ліків згідно з інструкцією. Якщо несправність не була усунена, контейнер для ліків слід замінити
	Індикатор низької напруги миготливий, мала потужність	Зарядьте акумулятор і перезавантажте його
Рідкі ліки були витрачені, і Небулайзер не вимикається автоматично	Контейнер для ліків містить рідину, яка погано проводить струм (наприклад, дистильовану воду) або ліки, які не підходять для Розпилення	Заповніть правильний тип рідкі ліки (проконсультуйтеся з лікарем з приводу тип використовуваного препарату)
	Деякі рідкі препарати мають відрізняється властивостями і міцністю Провідності	Це нормальне явище. Вимкніть небулайзер вручну
Витік рідких ліків	Деякі рідкі ліки можуть викликати утворення піни в контейнері для ліків	Це нормальне явище. Вимкніть небулайзер вручну та видаліть залишки рідини
	Доданий рідкий препарат перевищує максимально допустиму місткість контейнера для ліків	Викиньте зайву рідину і перезавантажте
	Контейнер з ліками сильно струшують під час використання	Тримайте небулайзер у нерухомому положенні під час використання
	Контейнер для ліків пошкоджений або зістарилося ущільнювальне кільце з силіконової гуми	Негайно замінити контейнер з ліками на новий

**УВАГА!** Якщо, незважаючи на дотримання вищевказаних інструкцій, пристрій все одно не працює належним чином - зверніться в авторизований сервісний центр. Не розкладайте прилад самостійно.

#### 06. ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

1. ЗНАК CE: МАРКУВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ РЕГЛАМЕНТУ (ЄС) 2017/745 ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ ТА РАДИ ВІД 5 КВІТНЯ 2017 РОКУ. ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ. НОТИФІКОВАНИЙ ОРГАН: SGS
2. Медичний виріб
3. Продюсер
4. Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві
5. Імпортера
6. Не викидайте виріб у контейнер для змішаних побутових відходів. Утилізуйте виріб відповідно до вказівок щодо утилізації електронних пристроїв цього типу
7. Дата виготовлення
8. Дотримуйтеся інструкції по застосуванню
9. Деталі типу VF
10. Водонепроникний клас
11. Захищати від вологи
12. Допустима температура
13. Допустима вологість
14. Допустимий тиск
15. Гофрокартон
16. Делікатний продукт
17. Обережність
18. Щєю стороною вгору
19. Унікальний ідентифікаційний код продукту (UDI)
20. Серійний номер
21. Номер партії

#### 07. СПЕЦИФІКАЦІЯ

Живлення: літвіа батарея – DC 3.7V або зовнішнє джерело живлення – 5V 1A (через USB-C)  
 Pobór mocy: <2VA  
 Енергоспоживання в режимі очікування: <0,1 mA  
 Швидкість розпилення: >0,2 мл/хв  
 Розмір частинок MPAD: <5 мкм  
 Дихаюча фракція: ≥60%  
 Ємність резервуара для ліків: 8 мл  
 Мінімальна кількість ліки: 1 мл  
 Залишок препарату: <1 мл  
 Рівень шуму: ≤50 дБ  
 Автоматичне вимкнення: так, через 20 хв  
 Ультразвукова частота: 110±10 кГц  
 Робоче середовище: 10 °C – 40 °C (50 °F–104 °F), 10% RH–95% RH, 86 кПа–106 кПа  
 Умови зберігання: -20 °C–70 °C (-4 °F–158 °F), 10% RH–95% RH, 50 кПа–106 кПа  
 Режим роботи: переривчаста робота (рекомендований час роботи 20 хв, перерва 10 хв)  
 Прилад можна зберігати протягом 2 років за умов, зазначених вище.  
 Габарити основного блоку з контейнером для ліків і мембраною: 76 x 56 x 47 мм  
 Вага: 46 г

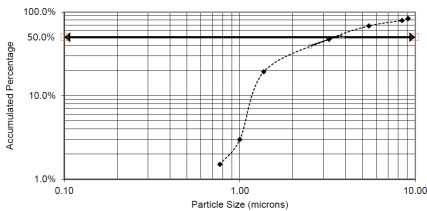
Не використовуйте небулайзер у середовищі, багатому киснем.

#### 08. ГРАНУЛОМЕТРИЧНИЙ СКЛАД



Інформація про характеристики, надана виробником відповідно до ISO 27427, може не застосовуватися до суспензійних препаратів або препаратів з високою в'язкістю. Інформацію з цього приводу слід шукати у постачальника препарату.

Розподіл частинок за розміром відповідно до ISO 27427



Масовий медіанний аеродинамічний діаметр (MMAD, мкм)	3,5
Геометричне стандартне відхилення (GSD)	2,1
Менше 5 мкм (%)	65%
Тестове рішення	Концентрація альбутеролу 0,1% (М/Об) у 0,9% розчині натрію хлориду
Об'єм наповнення (мл)	3 мл
Відсоток обсягу заповнення, що видається за 1 хв (%/хв)	7,3%
Вихід аерозолу (мл/хв)	0,220

**УВАГА!** Застосування рідких лікарських засобів у формі розчинів, суспензій або емульсій, відмінних від рекомендованих виробником, зокрема з підвищеною в'язкістю, може впливати на розподіл частинок за розміром, що утворюється в аерозолі, значення аеродинамічного діаметра частинок (MMAD) та ефективність розпилення та доставки лікарського засобу до дихальних шляхів. В результаті робочі параметри пристрою можуть відрізнятись від заявлених виробником.

**УВАГА!** Параметри роботи небулайзера були отримані в ході випробувань, проведених з використанням моделі вентиляції дорослого пацієнта. Тому у випадку з дітьми або немовлятами отримані значення можуть відрізнятись від представлених в технічній документації.

#### 09. ГАРАНТІЙНИЙ ТАЛОН

На товар надається гарантія 24 місяці. З умовами гарантії можна ознайомитися за адресою: <https://neno.pl/gwarancja>

Подорожці, контакти та адресу сервісу можна знайти за адресою: <https://neno.pl/kontakt>

Технічні характеристики та вміст комплексу можуть бути змінені без попередження. Приносимо вибачення за можливі незручності.

#### 10. ЕЛЕКТРОМАГНІТНИ

Пристрій вимагає особливих запобіжних заходів, пов'язаних з електромагнітною сумісністю (ЕМС), і повинен встановлюватися та експлуатуватися відповідно до інформації про електромагнітну сумісність у посібнику. Він може бути чутливим до перешкод від портативних і мобільних радіочастотних (РЧ) пристроїв.

- Небулайзер призначений для використання в лікарнях і домашніх умовах, виключаючи безпосередню близькість активних апаратів ВЧ хірургії та електромагнітної (ВЧ) екранованих приміщень, таких як системи магнітно-резонансної томографії, де спостерігається високий рівень електромагнітних перешкод.
- Не використовуйте поблизу небулайзера мобільний телефон або інші пристрої, що випромінюють електромагнітні поля, оскільки це може призвести до несправності небулайзера.
- Примітка:** Пристрій був ретельно протестований і перевірений для правильної роботи.
- Примітка:** Уникайте використання цього приладу в безпосередній близькості від інших електроприладів або їх розміщення один на одному. Це може привести до несправності. Якщо це необхідно налаштування, стежте за небулайзером та сусідніми пристроями, що переконатися, що вони працюють належним чином.
- Використання аксесуарів, відмінних від рекомендованих або наданих виробником, може збільшити електромагнітне випромінювання або знайти електромагнітну стійкість пристрою, що може призвести до його несправності.
- Не піддавайте пристрій впливу систем RFID, які можуть перешкоджати його роботі.

#### Інструкції та декларації щодо електромагнітного випромінювання

Пристрій призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Ви повинні використовувати виріб лише в цьому середовищі.

Випробування на викиди	Сумісність	Рекомендації щодо електромагнітного середовища
Радіочастотне (РЧ) випромінювання CISPR 11	Група 1	Пристрій підходить для використання на всіх підприємствах, включаючи домашні господарства і безпосередньо підключається до громадської низьковольтної мережі, яка живить будівлі, що використовуються в побутових цілях.
Радіочастотне (РЧ) випромінювання CISPR 11	Клас В	
Гармонійні випромінювання IEC 61000-3-2	Клас А	
Перепади напруги/мерехтіння IEC 61000-3-3	Сумісний	


#### Інструкції та декларації щодо електромагнітного випромінювання

Пристрій призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Ви повинні використовувати виріб лише в цьому середовищі.

Тести на резистентність	Рівень випробувань IEC 60601	Рівень сумісності	Рекомендації щодо електромагнітного середовища
Електростатичний розряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт ±8 кВ ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ повітря	Контакт ±8 кВ ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ повітря	Підлоги повинні бути дерев'яними, бетонними або виконаними з керамічної плитки. Якщо підлоги покриті синтетичним матеріалом, відносна вологість повітря повинна бути не менше 30%.
Електричні перенапруги швидкі/імпульсні IEC 61000-4-4	± 2 кВ для ЛЕП ± 1 кВ для ліній вводу/ виводу	± 2 кВ для ЛЕП	
Слески IEC 61000-4-5	± диференціальний режим 1 кВ ± 2 кВ Загальноמודовий	± диференціальний режим 1 кВ	Якість мережевого джерела живлення повинна відповідати типовим комерційним або лікарняним умовам.
Перепади напруги, короткочасні перебої та перепади напруги на лініях електропередач IEC 61000-4-11	0 % УТ; 0,5 циклу при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° і 315°	0 % УТ; 0,5 циклу при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° і 315°	
	0 % УТ; 1 цикл I 70 % УТ; 25/30 циклів Однофазний: при 0°	0 % УТ; 1 цикл I 70 % УТ; 25/30 циклів Однофазний: при 0°	
	0 % УТ; 250/300 циклів	0 % УТ; 250/300 циклів	Якість мережевого джерела живлення повинна відповідати типовим комерційним або лікарняним умовам. Якщо користувачеві потрібна безперервна робота пристрою під час перебоїв в подальшій електроенергії, рекомендується жити пристрій від джерела безперебійного живлення або від акумулятора.
Частота живлення (50/60 Гц) магнітне поле IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	

**ПРИМІТКИ:** УТ — це напруга живлення змінного струму до застосування тестового рівня.

**Інструкції та декларації щодо електромагнітного випромінювання**

Тести на резистентність	Рівень випробувань IEC 60601	Рівень сумісності	Рекомендації щодо електромагнітного середовища
Проведені радіохвилі IEC 61000-4-6	3 В в 150 кГц до 80 МГц 6 В в діапазонах ISM від 0,15 МГц до 80 МГц	3 В в 150 кГц до 80 МГц 6 В в діапазонах ISM від 0,15 МГц до 80 МГц	Переносні та мобільні засоби радіозв'язку не повинні використовуватися ближче до будь-якої частини пристрою, включаючи кабелі, ніж рекомендована відстань, розрахована за рівнянням, що відповідає частоті передавача. Рекомендована дистанція $d = \left[ \frac{3,5}{V_r} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V_r} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 МГц до 2,7 ГГц де р — максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) за даними виробника передавача, а d — рекомендована відстань у метрах (м). Напруженість поля від стаціонарних радіочастотних передавачів, визначена за результатами електромагнітного обстеження місцевості, повинна бути нижчою, ніж рівень відповідності в кожному діапазоні частот. Перешкоди можуть виникати поблизу пристроїв, позначених таким символом: 
Випромінювання радіохвилі IEC 61000-4-3	10В/м 80 МГц до 2,7 ГГц Специфікація тесту на стійкість зовнішніх портів 385 МГц-5785 МГц для пристроїв радіочастотного бездротового зв'язку	10В/м 80 МГц до 2,7 ГГц Специфікація тесту на стійкість зовнішніх портів 385 МГц-5785 МГц для пристроїв радіочастотного бездротового зв'язку	

**ПРИМІТКИ:** На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується вищий діапазон частот.

**ПРИМІТКА:** Ці рекомендації можуть застосовуватися не до всіх ситуацій. На електромагнітне випромінювання впливає поглинання і відбиття спорудами, предметами і людьми.

а) Діапазони ISM (промислові, наукові та медичні) в діапазоні від 150 кГц до 80 МГц: від 6,765 МГц до 6,795 МГц; від 13,553 МГц до 13,567 МГц; від 26,957 МГц до 27,283 МГц; від 40,66 МГц до 40,70 МГц.

До аматорських радіодіапазонів в діапазоні від 0,15 МГц до 80 МГц відносяться: від 1,8 МГц до 2,0 МГц; від 3,5 МГц до 4,0 МГц; від 5,3 МГц до 5,4 МГц; від 7 МГц до 7,3 МГц; від 10,1 МГц до 10,15 МГц; від 14 МГц до 14,2 МГц; від 18,07 МГц до 18,17 МГц; від 21,0 МГц до 21,4 МГц; від 24,89 МГц до 24,99 МГц; від 28,0 МГц до 29,7 МГц і від 50,0 МГц до 54,0 МГц.

(b) Напруженість поля від стаціонарних передавачів, таких як базові станції мобільного телефону або радіостанції, аматорське радіо, AM/FM-передавачі та телевізійні передавачі, не може бути точно передбачена теоретично. Щоб оцінити електромагнітне середовище, що надходить від стаціонарних радіочастотних передавачів, розгляньте можливість проведення вимірювань у місці використання пристрою. Якщо виміряна напруженість поля в певному місці перевищує допустимий рівень відповідності РЧ, спостерігайте за пристроєм, щоб переконатися, що він працює належним чином. Якщо спостерігаються відхилення, можуть знадобитися додаткові заходи, наприклад, переорієнтація або переміщення пристрою.

в) У діапазоні частот від 150 кГц до 80 МГц напруженість поля не повинна перевищувати 3 В/м.

**Рекомендовані відстані між портативним і мобільним обладнанням радіозв'язку та небуйзером**

Пристрій призначений для використання в електромагнітному середовищі, де контролюються радіоперешкоди. Користувач може допомогти запобігти електромагнітним перешкодам, підтримуючи мінімальну відстань між портативним і мобільним обладнанням радіочастотного зв'язку (передавачами) і пристроєм, як рекомендовано нижче, залежно від максимальної вихідної потужності обладнання зв'язку.

Максимальна номінальна потужність передавача, Вт	Відстань в залежності від частоти передавача, м			
	150 кГц до 80 МГц $d = \left[ \frac{3,5}{V_r} \right] \sqrt{P}$	Від 150 кГц до 80 МГц в ISM і аматорському діапазонах $d = \left[ \frac{12}{V_r} \right] \sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц до 2,7 ГГц $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,20	2,00	0,35	0,70
10	3,80	6,32	1,10	2,21
100	12,00	20,00	35,00	70,00

**ПРИМІТКИ:** Для передавачів із максимальною вихідною потужністю, не вказаною вище, рекомендовану відстань d у метрах (м) можна оцінити за допомогою рівняння, застосованого до частоти передавача, де P — максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) за даними виробника передавача.

**ПРИМІТКИ:** На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується відстань для вищого діапазону частот.

**ПРИМІТКА:** Ці рекомендації можуть застосовуватися не до всіх ситуацій. На поширення електромагнітних хвиль впливає їх поглинання і відбиття від споруд, предметів і людей.

Якщо користувач/пацієнти/клієнти вважають, що вони або член їхньої родини зазнали серйозного інциденту, пов'язаного з цим пристроєм, їм рекомендується повідомити про цей інцидент виробника та компетентний орган держави-члена, де зареєстрований або проживає користувач/пацієнт/клієнт.

## УПАТСТВО ЗА КОРИСНИК

Драги клиенти,

Благодариме ви за купувањето на NENO АТЕМО пренослив ултразвучен небулизатор. Небулизаторот е медицински уред. Молиме прочитајте ги следниве инструкции пред употреба на производот и го задржете ако треба да го користите повторно.

## 01. МЕРКИ НА ПРЕПАЗЛИВОСТ

1. Користете уред само како што е опишано во инструкциите. Не го користете уредот за други цели. Небулизаторот е само за респираторна терапија. Секоја друга употреба е несоодветна и може да биде опасна
2. Консултирајте се со Вашиот лекар за видот, дозата и начинот на употреба и ги следете неговите препораки. Користете само лекови препишани од лекарот.
3. Апаратот не смее да се користи за одржување на животот.
4. Небулизаторот е наменет само за пациенти кои се во свест.
5. Уредот не е наменет за употреба кај пациенти поврзани со анестезија, респираторен систем или на вентилатор.
6. Уверете се дека нема видливи оштетувања на уредот или додаточите пред употреба. Не го користете производот ако некоја компонента е оштетена или недостасува.
7. Пред секоја употреба, уверете се дека сите компоненти се темелно исчистени и дезинфицирани, како што е препорачано во упатствата, за да се спречи ризикот од инфекција.
8. Пред да го вклучите уредот, уверете се дека контејнерот за лекови не е празен. Не го надминувајте максималниот капацитет означен на контејнерот за лекови.
9. Не го користете уредот ако е оштетен или потопен во вода. Во овој случај, веднаш престанете со употреба и контактирајте овластен сервисен центар.
10. Небулизаторот е наменет за индивидуална употреба. Не се препорачува да користите апаратот од повеќе од едно лице.
11. Користете само во амбиентални услови помеѓу 10°C и 40°C.
12. Не го користете уредот во средина со релативна влажност над 95% RH.
13. Кога уредот работи, држете го исправен и стабилен за да се избегне истекување или несоодветно распрснување.
14. Не го отворајте капакот на контејнерот за лекови за време на распрснувањето.
15. Не насочувајте струјата на спреј кон очите.
16. Не ја допирајте мембранската мрежа со тврди, остри предмети или прсти поради ризик од оштетување.
17. Ако почувствувате непријатност за време на употреба, престанете да го употребувате и се консултирајте со лекар.
18. Уредот е опремен со таймер за автоматско исклучување, кој ќе го исклучи по 20 минути континуирана работа. Ако уредот не се исклучи автоматски по ова време, рачно го исклучете и контактирајте овластен сервисен агент.
19. Ако не го користите уредот подолго време, исчистете и дезинфицирајте контејнерот за лекови и додаточите пред да го употребите.
20. Чистете контејнерот за лекови и додаточите по секоја употреба.
21. Не користете додаточни или резервни делови освен оние одобрени од производителот. Овие додаточни ги исполнуваат стандардите за биосовместивост во согласност со ISO 10993-1.
22. Не го разглобувајте или модифицирајте уредот без одобрение на производителот. Неовластените промени може да ја понишат гаранцијата и да го загорзат здравјето на корисникот.
23. Не го користете уредот во близина на извори на силни електромагнетни пречки, како што се микробранови печки, мобилни телефони или други високофреквентни уреди.
24. Не го користете уредот под ќебе или перница. Може да се перегрее и да предизвика пожар.
25. Не го користете распрснувањето во близина на уреди за греење или со отворен оган.
26. Кога ќе заврши распрснувањето, исклучете го изворот на напојување (на пр. USB кабелот) за да обезбедите безбедност и да заштедите енергија.
27. Чувајте уредот на ладно и суво место, далеку од топлина, сончева светлина и висока влажност.
28. Производот и неговото пакување да се чува надвор од дофат на деца кои можат да проглатат мали делови. Ако детето проглато мали делови, веднаш се консултирајте со лекар.
29. Производот не е играчка. Не дозволувајте на децата да си играат со апаратот.
30. Не користете го уредот со дестилирана вода, масни супстанции или супстанции што содржат хијалуронова киселина и етерични масла.

## 02. ОПИС НА ПРОИЗВОДОТ

## ПРИНЦИП

За време на работата на уредот, ултразвучниот генератор генерира високофреквентна електрична енергија. Оваа енергија се пренесува на трансдуктор, кој ја претвора во ултразвучни бранови. Конверторот се наоѓа во близина на контејнерот за лекови и избира на мрежата во небулизаторот. Благодарение на овие вибрации, течноста во контејнерот за лекови се претвора во фин аеросол. Овој процес се врши со притискање на лекот низ микропорите на мрежата. Добениот аеросол потоа се доставува до дишните патиса на пациентот со помош на мундџук или маска.

Големината на аеросолните честички има значително влијание врз ефикасноста на третманот. Според медицинските тестови (ВИДИ СЛИКА А):

- Честичките со големина од 1-5  $\mu\text{m}$  се најдобри за достигнување до периферните делови на белите дробови.
- Честичките со големина од 5-10  $\mu\text{m}$  главно се депонираат во проводните дишни патиса.
- Честичките со големина од 10-100  $\mu\text{m}$  остануваат главно во носот и/или устата.
- Честички од 1  $\mu\text{m}$  или помали во голема мера се издишуваат и можеби нема да стигнат до својата дестинација во респираторниот систем.

Изборот на вистинската големина на честичките ја зголемува ефикасноста на терапијата и ја намалува ризикот од несакани ефекти. (Базирано на: „Водич за уреди за испорачка на аеросол за респираторна терапија - 4-то издание“)

## НАМЕНАТА УПОТРЕБА НА ПРОИЗВОДОТ

Ултразвучниот небулизатор е наменет за инхалација на лекови кои се користат во третманот на респираторни болести. Може да се користи и за домашна и за клиничка употреба, дома и на отворено.

Уредот може да се користи од луѓе од сите возрасти. Сепак, се препорачува уредот да биде управуван од возрасен или здравствен персонал (на пример, доктор или медицинска сестра). Корисникот треба да има општо познавање за работата на уредот и да ја прочита содржината на овој прирачник пред да почне да работи.

**ВНИМАНИЕ!** Децата и возрасните кои не се во можност сами да го користат апаратот треба да го користат под надзор на старател.

**ВНИМАНИЕ!** Да не се користи кај пациенти кои се во несвест, не дишат спонтано или имаат белодробен едем. Употребата на небулизатор во такви случаи може да претставува сериозна закана за здравјето и животот на пациентот.

## СОДРЖИНА НА КОМПЛЕТОТ

Ултразвучниот небулизатор се состои од главна единица со контејнер за лекови и додаточни (ВИДИ СЛИКА Б). Комплетот исто така вклучува USB-C кабел и прирачник за употреба.

1. Контејнер за лекови
2. Затворање на контејнерот за лекови
3. Решетка мембрана
4. Главна единица
5. Електродни контакти
6. Индикатор за низок напон
7. Индикатор за ниско ниво на течности
8. Капак на контејнерот за лекови
9. Мерење на количината на лекови
10. Копче за напојување
11. USB порта за полнење

12. Маска за дете
13. Мундшук
14. Маска за возрасен

### 03. УПАТСТВА ЗА УПОТРЕБА СВЕТЛОСНИ ИЗВЕСТУВАЊА

Зеленото светло е постојано за време на работа	Уредот работи во режим на распрснување
Зеленото светло полска се вклучува и исклучува за време на работа	Уредот е во режим на чистење
Портокаловата светлина блеска полска	Известување за ниска батерија
Портокаловата светлина трепери брзо	Многу мала моќност, автоматско исклучување
Сина светлина блеска	Нема течност во контејнерот за лекови, автоматско исклучување
Зеленото светло трепери додека се полни	Вчитување
Зеленото светло е постојано при полнење	Уредот е целосно наполнет

#### ПОДГОТОВКА

Пред употреба, исчитете, дезинфицирајте и исушете уредот и додатоците во согласност со информациите во делот за чистење и дезинфекција.

#### МОК

Небулизаторот е опремен со USB-C кабел за полнење. Комплетот не вклучува напојување. Користете AC адаптер во согласност со IEC 60601-1 (излез: DC 5V/1A) за полнење. Пред да го користите уредот за прв пат, и ако уредот не се користи 3 месеци, се препорачува да се наполни батеријата. Времето за целосно полнење е околу 1 час. Кога уредот е празен, наполнете го со помош на кабел (ВИДИ СЛИКА I).

**ВНИМАНИЕ!** Уверете се дека електричната мрежа работи правилно пред полнење.

#### ТЕЧНОСТ ЗА ПРОЧИСТУВАЊЕ

1. Држете го главниот уред, а потоа го **турнете контејнерот за лекови вертикално нагоре**, водејќи го по должината на водичот. (ВИДИ СЛИКА B)
2. Отворете капак на контејнерот за лекови, потоа истурете соодветна количина на течни лекови во садот и го затворете капакот. Уверете се дека капакот е правилно зафатен. (ВИДИ СЛИКА G)
- ВНИМАНИЕ!** Кога сипете течност во садот за лекови, не забравяте да го наполните само до означеното максимално ниво (8ml). Препорачаната количина на течност е 1-8 ml.
3. Држете го контејнерот за лекови и го водете вертикално надолу по должината на водичот на главната единица додека не слушнете карактеристично „кликање“. Уверете се дека корпата е правилно монтирана. (ВИДИ СЛИКА D)

**ВНИМАНИЕ!** Уверете се дека електродите во главната единица и во контејнерот за лекови се чисти и суви. Несоодветно поврзување или загадени електроди може да го спречат уредот да работи правилно.

#### РАСПРСУВАЊЕ

1. Поставете маската или мундшукот во согласност со (ВИДИ СЛИКА F.) Притиснете копче за напојување за да го вклучите уредот. Прилагодувајќи ја нејзината големина според вашите потреби. (ВИДИ СЛИКА E)
- ВНИМАНИЕ!** Ако течниот лек недостасува од контејнерот за лекови или има слабо спроводлива течност (на пр. дестилирана вода), индикаторот за ниско ниво на течност (син) ќе трепне и уредот автоматски ќе се исклучи.
- ВНИМАНИЕ!** За време на работа, може да се слушне звук со висока фреквенција поради вибрациите на дијафрагмата. За да го намалите, треба нежно да го протресете уредот.
3. Нанесете маска на устата и носот или го ставете во устата. За време на распрснувањето, можете да користите гумена лента која треба да се стави на главата, прилагодувајќи ја нејзината големина според вашите потреби. (ВИДИ СЛИКА G)
4. Нагло здигнете полска додека го вдишувате лекот кој се наоѓа во маглата произведена од небулизаторот.
5. Дојќи добирајте вентилационите отвори кои се наоѓаат во маската за време на распрснувањето. Ова може да го наруши протокот на аеросол.
6. Кога лекот во садот се исцрпува, се препорачува малку да се наклони небулизаторот кон пациентот (т.е. кон излезот на аеросолот) за да се олесни контактот помеѓу останатата течност и мембраната.
7. Кога течниот лек се исцрпи, небулизаторот може да емитува високофреквентен звук. Индикаторот за ниска течност ќе трепне и уредот автоматски ќе се исклучи.
8. По распрснувањето, притиснете копче за напојување за да го исклучите уредот. Исфрлете остатоците од течноста од контејнерот за лекови и го разглобете уредот.
9. Небулизаторот автоматски ќе се исклучи по 20 минути. Поради различните физико-хемиски својства на лековите, некои течности не можат автоматски да го исклучат распрснвачот кога ќе се исцрпа. Во овој случај, рачно го исклучете уредот за да спречите оштетување на ретикуларната мембрана.
10. Некои лекови може да формираат пена кога се прскаат, која се акумулира во близина на мрежата за прскање. Ако ова се случи, исклучете го уредот, малку го протресете и го рестартирајте.

#### РЕЖИМ НА ЧИСТЕЊЕ

Се препорачува да се прави по секоја употреба. За да го започнете режимот на чистење, следете ги упатствата подолу:

1. Уверете се дека уредот е исклучен.
  2. Истурете 3-6 ml обична вода во садот за лекови.
  3. Притиснете и задржете копче за 3 секунди за да го започнете режимот на чистење.
  4. Уредот ќе работи 3 минути, а потоа автоматски ќе се исклучи.
- ВНИМАНИЕ!** Режимот на чистење се користи за испирање на мрежата за распрскување и внатрешните канали со вода.

#### 04. ЧИСТЕЊЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЈА

Чистете и дезинфицирајте компонентите на небулизаторот по секоја употреба, особено контејнерот за лекови, мрежестата мембрана, главата за распрскување, маската или мундшукот. Следниве методи за чистење и дезинфекција се препорачливи.

#### ЧИСТЕЊЕ

Исклучете го распрснвачот за време на чистењето и не го поврзувајте со извор на енергија.

1. Отстранете маската или мундшукот, а потоа го извадете контејнерот со лекови од главната единица (види слика B)
2. Измијте го контејнерот со мрежестата мембрана и маската или мундшукот под течаща вода најмалку 3 минути. (ВИДИ СЛИКА J)
3. По планувањето, прегледајте ги сите компоненти под силна светлина. Тие треба да бидат целосно чисти - без видливи остатоци или мирис. Повторете го чекорот 2 ако е потребно.
4. Почистете ја главната единица со бела памучна крпа малку навлажнета со вода од чешма. Избришете ги сите надворешни површини на уредот, вклучувајќи го и прекинувачот за напојување.
5. Избришете сите компоненти со чиста, мека крпа, ставете на чиста, сува крпа и оставете да се исушат целосно најмалку 1 час.
- ВНИМАНИЕ!** Не ја потпунувајте главната единица во вода. Пред употреба, крпата треба темелно да се исцеди од вишокот вода за да се избегне влегување на влага во уредот и можно оштетување на електронските компоненти.
6. По продолжена распрснување, може да се појави нечистотија на електродите на главната единица и контејнерот за лекови. Во овој случај, нежно ги избришете валканите места со чист памучен тампон. (ВИДИ СЛИКА K)
7. Не чистете делови од уредот во машината за миење судови.
8. Не сушете компоненти во микробранова печка.
9. Чувајте ги сите компоненти на комплетот на суво и чисто место.

#### ДЕЗИНФЕКЦИЈА

Се препорачува дезинфекција на маската и мундшукот пред секоја употреба. Следете ги следните правила:

1. Исклучете сите внатрешни и надворешни површини на маската и мундшукот со вода од чешма.
2. Исушете видливи траги од вода со чиста, сува крпа. Потоа оставете маската и мундшукот да се исушат целосно.
3. Целосно ја потопете сувата маска и мундшукот во 70% раствор на етанол на 5 минути.

- Отстранете елементите од растворот, исцедете вишокот етанол и повторно ги исплакнете сите површини со вода од чешма.
- Исушете со чиста крпа и оставете на чиста, сува крпа да се исуши целосно.

#### 05. РЕШАВАЊЕ НА ПРОБЛЕМИ

Проблем	Потенцијална причина	Решение
Уредот не може да се стартува (работното светло не свети)	Ниска батерија Напојување и распрснучач не се правилно поврзани	Наполнете го уредот Проверете конекцијата за напојување
Уредот не генерира магла (работното светло е вклучено)	Главната единица или електродите на контејнерот за лекови се валкани Na siatse membranu ima nečistotija, tешка блокада, или штета Контејнерот за лекови не е правилно преклопен Течниот лек не ја допира доволно мембранската мрежа	Почистете ги електродите според инструкциите и рестартирајте Исчистете контејнерот за лекови според инструкциите. Ако грешката не е поправена, треба да се замени контејнерот со лекови Разгледете и повторно го монтирајте контејнерот за лекови, рестартирајте 1) Протресете го контејнерот со лекови и рестарт 2) Наклонете го предниот дел на распрснучачот кон корисникот така што течниот лек дојде во контакт со мембранската мрежа
Волуменот на магла е премногу мал	Има нечистотија на мембранската мрежа, сериозна блокада или оштетување Индикатор за низок напон трепка, мала моќност Контејнерот за лекови содржи течност со слаба проводливост (на пример, дестилирана вода) или лек кој не е соодветен за Атомизација	Исчистете контејнерот за лекови според инструкциите. Ако грешката не е поправена, треба да се замени контејнерот со лекови Наполнете батеријата и рестартирајте
Течниот лек бил потрошен и Небулизаторот не го прави автоматски се исклучува	Некои течни лекови имаат различни својства и силни спроводливост Некои течни лекови можат да предизвикаат формирање на пена во контејнерот за лекови	Ова е нормална појава. Рачно го исклучете распрснучачот Комплитирајте го вистинскиот тип течна медицина (консултирајте се со Вашиот лекар за вид на лек кој се користи)
Течни лекови протекуваат	Додаден течен лек го надминува максимално дозволения капацитет на контејнерот за лекови Контејнерот со лекови се треси насилно за време на употреба Контејнерот за лекови е оштетен или прстенот за запечатување на силиконска гума е стар	Отфрлете вишокот течност и повторно Држете го небулизаторот стабилен за време на употреба Веднаш го заменете контејнерот со нов

**ВНИМАНИЕ!** Ако, и покрај следењето на горенаведените инструкции, уредот сеуште не работи правилно - контактирајте овластен сервисен центар. Не го отворајте апаратот сами.

#### 06. ОБЈАСНУВАЊЕ НА СИМБОЛИТЕ

- СЕ ЗНАК: ОЗНАЧУВАЊЕ НА СОГЛАСНОСТ СО РЕГУЛАТИВАТА (ЕУ) 2017/745 НА ЕВРОПСКИОТ ПАРЛАМЕНТ И НА СОВЕТОТ ОД 5 АПРИЛ 2017 ГОДИНА. ВО ВРСКА СО МЕДИЦИНСКИТЕ УРЕДИ. НОТИФИЦИРАНО ТЕЛО: SGS
- Медицински уред
- Продуцент
- Овластен претставник во Европската заедница
- Увозник
- Не го фрлајте производот во мешан контејнер за комунален отпад. Исфрлање на производот во согласност со упатствата за отстранување на електронски уреди од овој тип
- Датум на производство
- Следете ги упатствата за употреба
- Делови од типот на БФ
- Водоотпорна класа
- Заштита од влага
- Дозволена температура
- Дозволена влажност
- Дозволен притисок
- Картон од брановиден картон
- Деликатен производ
- Препознатливост
- Оваа страна нагоре
- Единствен идентификационен код на производот (UDI)
- Сериски број
- Број на серијата

#### 07. СПЕЦИФИКАЦИЈА

Напојување: литиумска батерија – DC 3.7V или надворешно напојување – 5V 1A (преку USB-C)

Робот мосу: <2VA

Потрошувачка на енергија во режим на готовност: <0.1mA

Стапка на распрснување: >0.2ml/min

Големинa на MMAD честички: <5µm

Дишечка фракција: ≥60%

Капацитет на резервоарот за лекови: 8ml

Минимална количина на лек: 1 ml

Остатоци од лек: <1ml

Ниво на бучава: ≤50dB

Автоматско исклучување: Да, по 20 минути

Ултразвучна фреквенција: 110±10kHz

Работна средина: 10 ° C - 40 ° C (50 ° F-104 ° F), 10% RH-95% RH, 86kPa-106kPa

Состојба на складирање: -20 ° C-70 ° C (-4 ° F-158 ° F), 10% RH-95% RH, 50kPa-106kPa

Режим на работа: наизменична работа (препорачано работно време 20 минути, пауза 10 минути)

Уредот може да се чува 2 години под условите наведени погоре.

Димензии на главната единица со контейнер за лекови и мембрана: 76 x 56 x 47 mm  
Тежина: 46гр

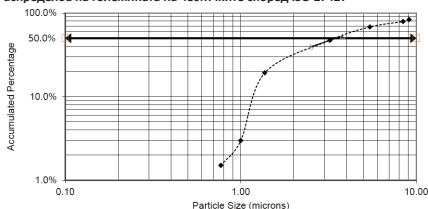
Не користете небулизаторот во средина богата со кислород.

## 08. РАСПРЕДЕЛБА НА ГОЛЕМИНАТА НА ЧЕСТИЧКИТЕ



Информациите за перформансите обезбедени од страна на производителот во согласност со ISO 27427 може да не се однесуваат на лекови со суспензија или висок вискозитет. Информации на оваа тема треба да се бараат од снабдувачот на лекот.

### Распределба на големината на честичките според ISO 27427



Среден аеродинамичен дијаметар (MMAD, $\mu\text{m}$ )	3,5
Геометриско стандардно отстапување (GSD)	2,1
Помалку од 5 $\mu\text{m}$ (%)	65%
Тест решение	Концентрација на албутерол 0,1% (M/V) во 0,9% раствор на натриум хлорид
Волумен на полнење (ml)	3мл
Процент на волумен на пополнување емитиран за 1 минута (%/min)	7,3%
Принос на аеросол (ml/min)	0,220

**ВНИМАНИЕ!** Употребата на течни лекови во форма на раствори, суспензии или емулзии различни од оние кои се препорачани од страна на производителот, особено оние со зголемена вискозитет, може да влијае на распределбата на големината на честичките генерирани во аеросолот, вредноста на аеродинамичниот дијаметар на честичките (MMAD) и ефикасноста на прскање и испорака на лекот до респираторниот тракт. Како резултат на тоа, работните параметри на уредот може да се разликуваат од оние декларирани од страна на производителот.

**ВНИМАНИЕ!** Параметрите на перформансите на небулизаторот биле добиени за време на тестовите спроведени со користење на модел за вентилација на возрасен пациент. Затоа, во случај на деца или доенчиња, добиените вредности може да се разликуваат од оние претставени во техничката документација.

## 09. ГАРАНЦИОНА КАРТИЧКА

Производот доаѓа со 24-месечна гаранција. Условите за гаранција може да се најдат на: <https://neno.pl/gwarancja>

Детали, контакт и адреса на службата може да се најдат на: <https://neno.pl/kontakt>

Спецификациите и содржината на комплетот се предмет на промена без најава. Се извинуваме за предизвиканите непријатности.

## 10. ЕЛЕКТРОМАГНЕТНИ

Уредот бара посебни мерки на претпазливост во врска со електромагнетната компатибилност (EMC) и треба да се инсталира и работи во согласност со информациите за EMC во прирачникот. Може да биде подложен на пречки од преносни и мобилни радио фреквентни (RF) уреди.

- Небулизаторот е дизајниран за употреба во болнички и домашни средини, со исклучок на непосредната близина на активни HF хируршки уреди и електромагнетно (RF) заштитени соби, како што се магнетно-резонантните системи за сликање, каде што има високо ниво на електромагнетни интерференции.
- Не користете мобилен телефон или други уреди кои емитуваат електромагнетни полиња во близина на распршивачот, бидејќи тоа може да предизвика дефект на распршивачот.
- Забелешка:** Уредот е темелно тестиран и прегледан за правилна работа.
- Забелешка:** Избегнувајте користење на овој уред во непосредна близина на други електрични уреди или да ги редите еден врз друг. Ова може да доведе до дефект. Ако ова подесување е потребно, следете го распршивачот и соседните уреди за да се осигурате дека функционираат правилно.
- Употребата на додатци различни од оние кои се препорачани или обезбедени од страна на производителот може да ги зголеми електромагнетните емисии или да го намали електромагнетниот имунитет на уредот, што може да доведе до негов дефект.
- Не го изложувајте уредот на RFID системи кои можат да го попречат неговото работење.

### Упатства и декларации за електромагнетна емисија

Уредот е наменет за употреба во електромагнетната средина наведена подолу. Треба да го користите производот само во оваа средина.

Тестови за емисија	Компатибилност	Упатства за електромагнетна средина
Радио фреквенција (RF) емисии CISPR 11	Група 1	Уредот користи RF енергија само за своите внатрешни функции. Затоа, RF емисијата е многу ниска и не треба да предизвика пречки во свилката електронска опрема.
Радио фреквенција (RF) емисии CISPR 11	Класа Б	Уредот е погоден за употреба во сите постројки, вклучувајќи ги и домаќинствата и директно поврзани со јавната нисконапонска мрежа, која ги снабдува зградите кои се користат за домашни потреби.
Хармониски емисии IEC 61000-3-2	Класа А	
Флукутации на напонот/треперење IEC 61000-3-3	Компатибилен	

### Упатства и декларации за електромагнетна емисија


Уредот е наменет за употреба во електромагнетната средина наведена подолу. Треба да го користите производот само во оваа средина.

Тестови за отпорност	IEC 60601 тест ниво	Ниво на компатибилност	Упатства за електромагнетна средина
Електростатско празнење (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV контакт $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV воздух	$\pm 8$ kV контакт $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV воздух	Подовите треба да бидат дрвени, бетонски или направени од керамички плочки. Ако подовите се покриени со синтетички материјал, релативната влажност треба да биде најмалку 30%.
Електрични пренапони брзи/импулсии IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV за далновод $\pm 1$ kV за влез/излез линија	$\pm 2$ kV за далновод	Квалитетот на електричното напојување треба да одговара на типичната комерцијална или болничка средина.
Удари IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV диференцијален режим $\pm 2$ kV Заеднички режим	$\pm 1$ kV диференцијален режим	

Падови на напонот, краткорочни прекин и флукутации на напоните на далноводите IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 циклуси на 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°  0 % UT; 1 циклус I 70 % UT; 25/30 циклуси Еднофазни: на 0°  0 % UT; 250/300 циклуси	0 % UT; 0,5 циклуси на 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°  0 % UT; 1 циклус I 70 % UT; 25/30 циклуси Еднофазни: на 0°  0 % UT; 250/300 циклуси	Квалитетот на електричното напојување треба да одговара на типичната комерцијална или болничка средина. Ако корисникот бара континуирана работа на уредот за време на прекин на струјата, се препорачува да се напојува уредот од непрекинливо напојување или од батеријата.
Фреквенција на моќност (50/60 Hz) магнетно поле IEC 61000-4-8	30 а/м	30 а/м	Магнетните полиња со фреквенција на моќност треба да бидат на нивоа карактеристични за типична локација во типична комерцијална или болничка средина.

**ЗАБЕЛЕШКА:** УТ е напонот на наизменична струја пред да се примени нивото на тест.

#### Упатства и декларации за електромагнетна емисија

Тестови за отпорност	IEC 60601 тест ниво	Ниво на компатибилност	Упатства за електромагнетна средина
Спроведени радио бранови IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz до 80 MHz 6 V во ISM опсегот помегу 0.15 MHz и 80 MHz	3 V 150 kHz до 80 MHz 6 V во ISM опсегот помегу 0.15 MHz и 80 MHz	Преносливата и мобилната радио комуникациска опрема не треба да се користи поблиску до било кој дел од уредот, вклучувајќи ги и каблите, од препорачаното растојание пресметано од равенката соодветна за фреквенцијата на предавателот. Препорачано растојание $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Зрачење на радио бранови IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz до 2.7 GHz 385MHz-5785MHz тест за имунитет на надворешен порт за RF безжични комуникациски уреди	10V/m 80 MHz до 2.7 GHz 385MHz-5785MHz тест за имунитет на надворешен порт за RF безжични комуникациски уреди	$d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz до 2.7 GHz каде р е максималната излезна моќ на предавателот во вати (W) според производителот на предавателот, а d е препорачаното растојание во метри (m). Јачината на полето од фиксните предаватели, како што е утврдено од електромагнетното истражување на теренот, треба да биде пониска од нивото на усогласеност во секој фреквентен опсег. Интерференција може да се случи во близина на уреди означени со следниов симбол: 

**Забелешка:** На 80 MHz и 800 MHz, се применува повисокиот фреквентен опсег.

**Забелешка:** Овие насоки може да не важат за сите ситуации. Електромагнетното зрачење е под влијание на апсорпцијата и рефлексивата од структурите, предметите и луѓето.

a) ISM (индустриски, научни и медицински) опсеги во опсег од 150 kHz до 80 MHz се: 6-765 MHz до 6-795 MHz; 13-553 MHz до 13-567 MHz; 26-957 MHz до 27-283 MHz; 40-66 MHz до 40-70 MHz.

Аматерски радио опсеги во опсег од 0.15 MHz до 80 MHz вклучуваат: 1.8 MHz до 2.0 MHz; 3.5 MHz до 4.0 MHz; 5.3 MHz до 5.4 MHz; 7 MHz до 7.3 MHz; 10.1 MHz до 10.15 MHz; 14 MHz до 14.2 MHz; 18.07 MHz до 18.17 MHz; 21.0 MHz до 21.4 MHz; 24.89 MHz до 24.99 MHz; 28.0 MHz до 29.7 MHz и 50.0 MHz до 54.0 MHz.

Јачината на полето од фиксните предаватели, како што се мобилни телефони или радио базни станици, аматерско радио, AM/FM предаватели и телевизиски предаватели, не може точно да се предвиди теоретски. За да се процени електромагнетната средина која доаѓа од фиксни RF предаватели, размислете за мерење на местото на употреба на уредот. Ако измерената јачина на полето на локација го надминува дозволеното ниво на RF согласност, набљудувајте го уредот за да се осигурате дека работи правилно. Ако се забележат абнормалности, може да бидат потребни дополнителни мерки, на пример, реориентација или преместување на уредот.

b) Во фреквентен опсег од 150 kHz до 80 MHz, јачината на полето не треба да надминува 3 V / m.

#### Препорачани растојанија помегу преносливата и мобилната радиокомуникациска опрема и распршивачот

Уредот е наменет за употреба во електромагнетна средина каде што се контролираат радио интерференциите. Корисникот може да помогне во спречување на електромагнетни пречки со одржување на минимално растојание помегу преносливата и мобилната RF комуникациска опрема (предаватели) и уредот, како што е препорачано подолу, во зависност од максималната излезна моќ на комуникациската опрема.

Максимална моќ на предавателот W	Растојание во зависност од фреквенцијата на предавателот m			
	150 kHz до 80 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz до 80 MHz во ISM и аматерски опсег $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz до 2.7 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,20	2,00	0,35	0,70
10	3,80	6,32	1,10	2,21
100	12,00	20,00	35,00	70,00

**Забелешка:** За предаватели со максимална излезна моќност која не е наведена погоре, препорачаното растојание d во метри (m) може да се процени со користење на равенката која се применува на фреквенцијата на предавателот, каде P е максималната излезна моќ на предавателот во вати (W) според производителот на предавателот.

**Забелешка:** На 80 MHz и 800 MHz, се применува растојанието за повисоки фреквенции.

**Забелешка:** Овие упатства може да не важат за сите ситуации. Движењето на електромагнетните бранови е под влијание на нивната апсорпција и рефлексива од структури, објекти и луѓе.

Ако корисниците/пациентите/корисниците веруваат дека тие или член на нивното семејство доживеале сериозен инцидент поврзан со овој уред, тие се охрабруваат да го пријават инцидентот на производителот и на надлежниот орган на земјата-членка каде што корисникот/пациентот/клиентот е основан или престојува.

## ИНСТРУКЦИЯ ЗА ЕКСПЛОАТАЦИЯ

Уважаеми клиенти,

Благодарим ви, че закупихте преносимия ултразвуков пулверизатор NENO ATEMО. Пулверизаторът е медицинско изделие. Моля, прочетете следните инструкции, преди да използвате продукта, и го спрете, ако трябва да го използвате отново.

### 01. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Използвайте уреда само както е описано в инструкциите. Не използвайте устройството за други цели. Пулверизаторът е само за дихателна терапия. Всяка друга употреба е неподходяща и може да бъде опасна
2. Консултирайте се с Вашия лекар относно вида, дозата и начина на употреба и следвайте неговите препоръки. Използвайте само лекарства, предписани от Вашия лекар.
3. Уредът не трябва да се използва за животоподдръжане.
4. Пулверизаторът е предназначен за употреба само при пациенти в съзнание.
5. Устройството не е предназначено за употреба при пациенти, свързани към анестезиологична дихателна система или към вентилатор.
6. Уверете се, че няма видими повреди по устройството или аксесоарите преди употреба. Не използвайте продукта, ако някой компонент е повреден или липсва.
7. Преди всяка употреба се уверете, че всички компоненти са добре почиствени и дезинфекцирани, както е препоръчано в инструкциите, за да предотвратите риска от инфекция.
8. Преди да включите устройството, уверете се, че контейнерът за лекарство не е празен. Не превишавайте максималния капацитет, отбелязан на опаковката за лекарство.
9. Не използвайте уреда, ако е повреден или е бил потопен във вода. В този случай незабавно спрете употребата и се свържете с оторизиран сервизен център.
10. Пулверизаторът е предназначен за индивидуална употреба. Не се препоръчва използването на уреда от повече от един човек.
11. Използвайте само при условия на околната среда между 10°C и 40°C.
12. Не използвайте устройството в среда с относителна влажност над 95% RH.
13. Когато устройството работи, дръжте го изправено и стабилно, за да избегнете изтичане или неправилно пулверизиране.
14. Не отваряйте капак на контейнера с лекарства по време на пулверизиране.
15. Не насочвайте струята към очите.
16. Не докосвайте мембранната мрежа с твърди, остри предмети или пръсти поради риск от повреда.
17. Ако изпитвате дискомфорт по време на употреба, спрете да използвате и се консултирай с лекар.
18. Устройството е оборудвано с таймер за автоматично изключване, който ще го изключи след 20 минути непрекъсната работа. Ако уредът не се изключи автоматично след това време, изключете го ръчно и се свържете с оторизиран сервизен агент.
19. Ако не използвате устройството за продължителен период от време, почиствайте и дезинфекцирайте контейнера с лекарства и аксесоарите, преди да го използвате.
20. Почистявайте контейнера за лекарства и аксесоарите след всяка употреба.
21. Не използвайте аксесоари или резервни части, различни от одобрените от производителя. Тези аксесоари отговарят на стандартите за биосъвместимост в съответствие с ISO 10993-1.
22. Не разглобявайте и не модифицирайте устройството без одобрението на производителя. Неоторизираните промени могат да анулират гаранцията и да застрашат здравето на потребителя.
23. Не използвайте устройството в близост до източници на силни електромагнитни смущения, като микровълнови фурни, мобилни телефони или други високочестотни устройства.
24. Не използвайте уреда под одеяло или възглавница. Може да се прегрее и да причини пожар.
25. Не използвайте пулверизатора в непосредствена близост до отоплителни уреди или открити пламък.
26. Когато пулверизирането приключи, изключете източника на захранване (напр. USB кабел), за да осигурите безопасност и да спестите енергия.
27. Съхранявайте устройството на хладно и сухо място, далеч от топлина, слънчева светлина и висока влажност.
28. Съхранявайте продукта и опаковката му на място, недостъпно за деца, които могат да погълнат малки части. Ако малки части бъдат поглънати от дете, незабавно се консултирайте с лекар.
29. Продуктът не е играчка. Не позволявайте на деца да си играят с уреда.
30. Не използвайте уреда с дестилирана вода, мазни вещества, както и с вещества, съдържащи халуоронова киселина и етерични масла.

### 02. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

#### ПРИНЦИП

По време на работа на устройството ултразвуковият генератор генерира високочестотно електричество. Тази енергия се превръща към преобразувател, който я преобразува в ултразвукови вълни. Преобразувателът се намира близо до контейнера с лекарства и вибрира мрежата в пулверизатора. Благодарение на тези вибрации течността в контейнера за лекарства се превръща във фин аерозол. Този процес се извършва чрез изстискване на лекарството през микропорите на мрежата. След това полученният аерозол се доставя до дихателните пътища на пациента с помощта на мундшук или маска.

Размерът на аерозолните частици оказва значително влияние върху ефективността на лечението. Според медицинските тестове (ВЖ. ФИГУРА А):

- Частици с размер 1–5 µm са най-добри за достигане до периферните части на белите дробове.
- Частици с размер 5–10 µm се отлагат главно в проводимите дихателни пътища.
- Частици с размер 10–100 µm остават главно в носа и/или устата.
- Частици с размер 1 µm или по-малки до голяма степен се издишват и може да не достигнат местоназначението си в дихателната система.

Изборът на правилния размер на частиците повишава ефективността на терапията и намалява риска от странични ефекти. (Вж. основа на „Ръководство за устройства за доставка на аерозоли за респираторна терапия – 4-то издание“)

#### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Ултразвуковият пулверизатор е предназначен за вдихане на лекарства, използвани при лечението на респираторни заболявания. Може да се използва както за домашна, така и за клинична употреба, у дома и на открито.

Устройството може да се използва от хора от всички възрасти. Въпреки това се препоръчва устройството да се управлява от възрастен или медицински персонал (напр. лекар или медицинска сестра). Потребителят трябва да има общи познания за работата на устройството и да прочете съдържанието на това ръководство преди работа.

**ВНИМАНИЕ!** Деца и възрастни, които не могат да работят сами с уреда, трябва да го използват под наблюдението на настойник.

**ВНИМАНИЕ!** Да не се използва при пациенти, които са в безсъзнание, не дишат спонтанно или имат белодробен оток. Използването на пулверизатор в такива случаи може да представлява сериозна заплаха за здравето и живота на пациента.

#### СЪДЪРЖАНИЕ НА КОМПЛЕКТА

Ултразвуковият пулверизатор се състои от основно устройство с контейнер за лекарства и аксесоари (ВИЖЕ ФИГ. Б). Комплектът включва също USB-C кабел и ръководство за потребителя.

1. Контейнер за лекарства
2. Затваряне на контейнера за лекарства
3. Мрежеста мембрана
4. Основно устройство
5. Електродни контакти
6. Индикатор за ниско напрежение
7. Индикатор за ниско ниво на течността
8. Капак на контейнера за лекарства
9. Измерване на количеството лекарство
10. Бутон за захранване

11. USB порт за зареждане
12. Маска за дете
13. Мундшук
14. Маска за възрастни

### 03. ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА СВЕТЛИННИ ИЗВЕСТИЯ

Зелената светлина свети непрекъснато по време на работа	Устройството работи в режим на пулверизиране
Зелената светлина се включва и изключва бавно по време на работа	Устройството е в режим на почистване
Оранжевата светлина мига бавно	Известие за изтощена батерия
Оранжевата светлина мига бързо	Много ниска мощност, автоматично изключване
Синята светлина мига	Без течност в контейнера за лекарство, автоматично изключване
Зелената светлина мига по време на зареждане	Зареждане
Зелената светлина свети постоянно при зареждане	Устройството е напълно заредено

#### ПОДГОТОВКА

Преди употреба почишете, дезинфекцирайте и подсушете уреда и аксесоарите в съответствие с информацията в раздела ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ.

#### ВЛАСТ

Пулверизаторът е оборудван с USB-C кабел за зареждане. Комплектът не включва захранване. Използвайте променливотоков адаптер в съответствие с IEC 60601-1 (изход: DC 5V/1A) за зареждане. Преди да използвате устройството за първи път и ако устройството не е било използвано в продължение на 3 месеца, се препоръчва да заредите батерията. Времето за пълно зареждане е приблизително 1 час. Когато уредът се разрези, заредете го с помощта на кабела (ВИЖТЕ ФИГ. I).

**ВНИМАНИЕ!** Уверете се, че контактът работи правилно преди зареждане.

#### ТЕЧНОСТ ЗА ПРОЧИСТВАНЕ

1. Хаенете основното устройство, след това **натиснете контейнера с лекарства вертикално нагоре**, като го насочите по водача на основното устройство. (ВИЖТЕ ФИГ. B)
2. Отворете капака на контейнера за лекарство, след това изсипете подходящото количество течно лекарство в контейнера и затворете капака. Уверете се, че капакът е правилно захванат. (ВИЖТЕ ФИГ. Г)

**ВНИМАНИЕ!** Когато наливате течност в контейнера за лекарство, не забравяйте да го напълните само до маркираното максимално ниво (8 ml). Препоръчителното количество течност е 1-8 ml.

3. Дръжте контейнера за лекарства и го насочете вертикално надолу по водача на основното устройство, докато чуете отличително „щракване“. Уверете се, че кошчето е правилно монтирано. (ВИЖТЕ ФИГ. Д)

**ВНИМАНИЕ!** Уверете се, че електродите в основното устройство и в контейнера за лекарства са чисти и сухи. Неправилното свързване или замърсените електроди могат да попречат на устройството да работи правилно.

#### ПУЛВЕРИЗИРАНЕ

1. Поставете маската или мундшукта според (ВИЖТЕ ФИГ. Е.) Натиснете бутона за захранване, за да включите устройството.
2. Устройството преминава през кратък процес на стартиране от около 2 секунди, след което автоматично започва пулверизиране.

**ВНИМАНИЕ!** Ако течното лекарство липсва в контейнера за лекарство или има лошо проводима течност (напр. дестилирана вода), индикаторът за ниско ниво на течността (син) ще мига и след това устройството автоматично ще се изключи.

**ВНИМАНИЕ!** По време на работа може да се чуе високочестотен звук поради вибрациите на диафрагмата. За да го намалите, трябва внимателно да разклатите устройството.

3. Нанесете маската върху устата и носа си или поставете мундшукта в устата си. По време на пулверизирането можете да използвате гумена лента, която трябва да се постави на главата си, като коригирате размера ѝ според вашите нужди. (ВИЖТЕ ФИГ.
4. Поемете дълбоко въздух докато, докато вдъшвате лекарството, съдържащо се в мъглата, произведена от пулверизатора.
5. Не покривайте вентилационните отвори, разположени в маската по време на пулверизиране. Това може да наруши аерозолния поток.
6. Когато лекарството в контейнера е на изчерпване, се препоръчва леко да наклоните пулверизатора към пациента (т.е. към изхода на аерозола), за да улесните контакта между останалата течност и мембраната.
7. Когато течното лекарство се изчерпи, пулверизаторът може да издава високочестотен звук. Индикаторът за ниска течност ще мига и уредът автоматично ще се изключи.
8. След пулверизиране натиснете бутона за захранване, за да изключите устройството. Извършете остатъчната течност от контейнера за лекарства и разглобете устройството.
9. Пулверизаторът автоматично ще се изключи след 20 минути. Поради различните физикохимични свойства на лекарствата, някои течности може да не изключат автоматично пулверизатора, когато са изчерпани. В този случай ръчно изключете устройството, за да предотвратите повреда на ретикуларната мембрана.
10. Някои лекарства могат да образуват пяна при пръскане, която се натрупва близо до мрежата за пръскане (ВИЖТЕ ФИГ. H). Ако това се случи, изключете устройството, разклатете го леко и го рестартирайте.

#### РЕЖИМ НА ПОЧИСТВАНЕ

Препоръчително е да се прави след всяка употреба. За да стартирате режима на почистване, следвайте указанията по-долу:

1. Уверете се, че устройството е изключено.
  2. Изсипете 3-6 ml обикновена вода в контейнера за лекарство.
  3. Натиснете и задръжте бутона за захранване за 3 секунди, за да стартирате режима на почистване.
  4. Устройството ще работи 3 минути и след това автоматично ще се изключи.
- ВНИМАНИЕ!** Режимът на почистване се използва за изплакване на мрежата за пръскане и вътрешните канали с вода.

#### 04. ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Почиствайте и дезинфекцирайте компонентите на пулверизатора след всяка употреба, особено контейнера за лекарства, мрежестата мембрана, пръскащата глава, маската или мундшукта. Препоръчат се следните методи за почистване и дезинфекция.

#### ЧИСТЕНЕ

Изключете пулверизатора по време на почистване и не го свързвайте към източник на захранване.

1. Отстранете маската или мундшукта, след което извадете контейнера с лекарства от основното устройство (ВИЖТЕ ФИГ. C)
  2. Измийте контейнера за лекарство с мрежестата мембрана и маската или мундшукта под течаща вода за поне 3 минути. (ВИЖ ФИГ.
  3. След изплакване проверете всички компоненти под ярка светлина. Те трябва да са напълно чисти – без видими остатъци или мръсотия. Повторете стъпка 2, ако е необходимо.
  4. Почистете основното устройство с бяла памучна кърпа, леко навлажнена с чешмяна вода. Избършете всички външни повърхности на уреда, включително превключвателя на захранването.
  5. Избършете всички компоненти с чиста, мека кърпа, поставете върху чиста, суха кърпа и оставете да изсъхнат напълно за поне 1 час.
- ВНИМАНИЕ!** Не потапяйте основното устройство във вода. Преди употреба кърпата трябва да се изцеди старателно от излишната вода, за да се избегне навлизане на влага в устройството и евентуална повреда на електронните компоненти.
6. След продължително пулверизиране може да се появи мръсотия върху електродите на основното устройство и контейнера за лекарство. В този случай внимателно избършете замърсените места с чист памучен тампон. (ВИЖ ФИГ. K)
  7. Не почиствайте части на уреда в съдомиялна машина.
  8. Не сушете компоненти в сушилния в микровълновата фурна.
  9. Съхранявайте всички компоненти на комплекта на сухо и чисто място.

## ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Препоръчително е да дезинфекцирате маската и мундщука преди всяка употреба. Следвайте тези правила:

1. Изплакнете всички вътрешни и външни повърхности на маската и мундщука с чешмяна вода.
2. Подсушете видимите следи от вода с чиста, суха кърпа. След това оставете маската и мундщука да изсъхнат напълно.
3. Потопете напълно сухата маска и мундщука в 70% разтвор на етанол за 5 минути.
4. Отстранете елементите от разтвора, източете излишния етанол и отново изплакнете всички повърхности с чешмяна вода.
5. Подсушете с чиста кърпа и оставете върху чиста, суха кърпа да изсъхне напълно.

## 05. ОТСТРАНЯВАНЕ

Проблем	Потенциална причина	Решение
Уредът не може да се стартира (работната лампа не свети)	Изтощена батерия Захранване и пулверизатор не са свързани правилно	Заредете устройството си Проверете връзката на захранването
Устройството не генерира мъгла (работната лампа свети)	Основното устройство или електродите на контейнера за лекарства са замърсени Na siltsе membranу има мръсотия, тежко запушване, или щета Контейнерът за лекарства не е сгънат правилно	Почистете електродите според инструкциите и рестартирайте Почистете контейнера за лекарства според инструкциите. Ако неизправността не е отстранена, контейнерът за лекарство трябва да се смени
	Течното лекарство не докосва достатъчно мембранната мрежа	Разгледете и сгледете отново контейнера за лекарство, рестартирайте 1) Разплатете леко контейнера за лекарство и рестартирайте 2) Наклонете предната част на пулверизатора към потребителя така че течното лекарство влезе в контакт с мембранната мрежа
Обемът на мъглата е твърде малък	Има мръсотия по мембранната мрежа, сериозна Запушване или повреда Индикатор за ниско напрежение мига, ниска мощност	Почистете контейнера за лекарства според инструкциите. Ако неизправността не е отстранена, контейнерът за лекарство трябва да се смени Заредете батерията и рестартирайте
	Опаковката на лекарството съдържа течност с лоша проводимост (напр. дестилирана вода) или лекарство, което не е подходящо за Пулверизиране	Завършете правилния тип течно лекарство (консултирайте се с Вашия лекар относно вид на използваното лекарство)
Течното лекарство беше изразходвано и Пулверизаторът не изключва се автоматично	Някои течни лекарства имат различни свойства и здрави проводимост Някои течни лекарства могат да причинят образуване на пена в контейнера за лекарства	Това е нормално явление. Изключете пулверизатора ръчно Това е нормално явление. Изключете пулверизатора ръчно и отстранете остатъчната течност
Течове на течни лекарства	Добавеното течно лекарство надвишава максимално допустимия капацитет на опаковката за лекарство Контейнерът с лекарства се разклаща силно по време на употреба Контейнерът за лекарства е повреден или уплътнителният пръстен от силиконова гума е остарял	Изхвърлете излишната течност и рестартирайте Поддържайте пулверизатора стабилен по време на употреба Незабавно сменете контейнера за лекарства с нов

**ВНИМАНИЕ!** Ако въпреки спазването на горните инструкции, устройството все още не работи правилно - свържете се с оторизиран сервизен център. Не разгъвайте уреда сами.

## 06. ОБЪСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

1. МАРКИРОВКА «СЕ»: МАРКИРОВКА ЗА СЪОТВЕТВИЕ С РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА ОТ 5 АПРИЛ 2017 Г. ОТНОСНО МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ. НОТИФИЦИРАН ОРГАН: SGS
2. Медицинско изделие
3. Производител
4. Упълномощен представител в Европейската общност
5. Вносител
6. Не изхвърляйте продукта в контейнера за смесени битови отпадъци. Изхвърлете продукта в съответствие с указанията за изхвърляне на електронни устройства от този тип
7. Дата на производство
8. Следвайте инструкциите за употреба
9. Части тип BF
10. Водоустойчив клас
11. Предпазвайте от влага
12. Допустима температура
13. Допустима влажност
14. Допустимо налягане
15. Белnane
16. Деликатен продукт
17. Предпазливост
18. Тази страна нагоре
19. Уникален идентификационен код на продукта (UDI)
20. Серийен номер
21. Партиден номер

## 07. СПЕЦИФИКАЦИЯ

Захранване: литиева батерия – DC 3.7V или външно захранване – 5V 1A (чрез USB-C)

Po6dъr mocу: <2VA

Консумация на енергия в режим на готовност: <0.1mA

Скорост на пулверизиране: >0.2 мл/мин

Размер на частиците MMAD: <5µm

Дишаша фракция: ≥60%

Капацитет на резервоара за лекарства: 8 мл

Минимално количество лекарство: 1 мл

Остатъчен материал от лекарството: <1 мл

Ниво на шума: ≤50dB

Автоматично изключване: да, след 20 минути

Ултразвукова честота: 110±10kHz

Работна среда: 10 °C - 40 °C (50 °F-104 °F), 10% RH-95% RH, 86kPa-106kPa

Условия на съхранение: -20 °C-70 °C (-4 °F-158 °F), 10% относителна влажност - 95% относителна влажност, 50 kPa - 106 kPa

Режим на работа: периодична работа (препоръчително време за работа 20 минути, почивка 10 минути)

Уредът може да се съхранява 2 години при условията, изброени по-горе.

Размери на основното устройство с контейнер за лекарства и мембрана: 76 x 56 x 47 mm

Тегло: 46гр

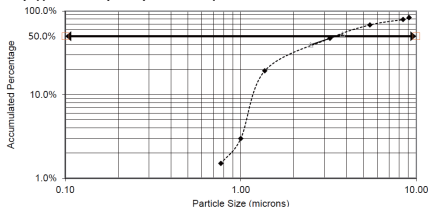
Не използвайте пулверизатора в среда, богата на кислород.

## 08. РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА РАЗМЕРА НА ЧАСТИЦИТЕ



Информацията за ефективността, предоставена от производителя в съответствие с ISO 27427, може да не се отнася за лекарства със суспензии или висок вискозитет. Информация по този въпрос трябва да се търси от доставчика на лекарството.

### Разпределение на размера на частиците съгласно ISO 27427



Медианен аеродинамичен диаметър на масата (MMAD, µm)	3,5
Геометрично стандартно отклонение (GSD)	2,1
По-малко от 5 µm (%)	65%
Тестово решение	Концентрация на албутерол 0,1% (M/V) в 0,9% разтвор на натриев хлорид
Обем на пълнене (ml)	3мл
Процент на обема на пълнене, излъчен за 1 минута (%/min)	7,3%
Добив на аерозол (ml/min)	0,220

**ВНИМАНИЕ!** Използването на течни лекарства под формата на разтвори, суспензии или емулсии, различни от препоръчаните от производителя, по-специално тези с повишен вискозитет, може да повлияе на разпределението на частиците по размер в аерозола, стойността на аеродинамичния диаметър на частиците (MMAD) и ефективността на пръскането и доставянето на лекарството до дихателните пътища. В резултат на това работните параметри на устройството могат да се различават от декларираните от производителя.

**ВНИМАНИЕ!** Параметрите на работата на пулверизатора са получени по време на тестове, проведени с помощта на модел за вентилация на възрастен пациент. Следователно, в случай на деца или кърмачета, получените стойности могат да се различават от тези, представени в техническата документация.

## 09. ГАРАНЦИОННА КАРТА

Продуктът се предлага с 24-месечна гаранция. Гаранционните условия могат да бъдат намерени на: <https://neno.pl/gwarancja>

Подробности, контакт и адрес на услугата можете да намерите на: <https://neno.pl/kontakt>

Спецификациите и съдържанието на комплекта подлежат на промяна без предизвестие. Извиняваме се за причиненото неудобство.

## 10. ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ

Устройството изисква специални предпазни мерки, свързани с електромагнитната съвместимост (EMC) и трябва да се инсталира и експлоатира в съответствие с информацията за EMC в ръководството. Може да бъде податлив на смущения от преносими и мобилни радиочестотни (RF) устройства.

1. Пулверизаторът е предназначен за използване в болнична и домашна среда, с изключение на непосредствената близост до активни апарати за ВЧ хирургия и електромагнитно (RF) екранирани помещения, като системи за ядрено-магнитен резонанс, където има високо ниво на електромагнитни смущения.
2. Не използвайте мобилен телефон или други устройства, които излъчват електромагнитни полета в близост до пулверизатора, тъй като това може да доведе до неизправност на пулверизатора.
3. **Забележка:** Устройството е щателно тествано и проверено за правилна работа.
4. **Забележка:** Избягвайте да използвате този уред в непосредствена близост до други електрически уреди или да ги подреждате един върху друг. Това може да доведе до неизправност. Ако тази настройка е необходима, наблюдавайте пулверизатора и съседните устройства, за да се уверите, че функционират правилно.
5. Използването на аксесоари, различни от препоръчаните или доставените от производителя, може да увеличи електромагнитните емисии или да намали електромагнитната устойчивост на устройството, което може да доведе до неговата неизправност.
6. Не излагайте устройството на RFID системи, които могат да попречат на работата му.

### Насоки и декларации за електромагнитни емисии

Устройството е предназначено за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Трябва да използвате продукта само в тази среда.

Тестове за емисии	Съвместимост	Насоки за електромагнитна среда
Радиочестотни (RF) емисии CISPR 11	Група 1	Устройството използва RF енергия само за вътрешните си функции. Следователно радиочестотното излъчване е много ниско и не трябва да причинява смущения на близкото електронно оборудване.
Радиочестотни (RF) емисии CISPR 11	Клас Б	
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Клас А	
Колебания/трептене на напрежението IEC 61000-3-3	Съвместим	Устройството е подходящо за използване във всички инсталации, включително домакинства и директно свързани към обществената мрежа за ниско напрежение, която захранва сгради, използвани за битови цели.

### Насоки и декларации за електромагнитни емисии


Устройството е предназначено за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Трябва да използвате продукта само в тази среда.

Тестове за устойчивост	Ниво на изпитване IEC 60601	Ниво на съвместимост	Насоки за електромагнитна среда
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV въздушен	±8 kV контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV въздушен	Подовите трябва да са дървени, бетонни или от керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.

Електрическо пренапрежение бързо/импулсно IEC 61000-4-4	± 2 kV за електропровод ± 1 kV за входна/изходна линия	± 2 kV за електропровод	Качеството на мрежовото захранване трябва да съответства на типична търговска или болнична среда.
Удари IEC 61000-4-5	± 1 kV диференциален режим ± 2 kV Общ режим	± 1 kV диференциален режим	
Спадове на напрежението, краткотрайни прекъсвания и колебания на напрежението по електропроводи IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 цикъла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°  0 % UT; 1 цикъл I 70 % UT; 25/30 цикъла Еднофазен: при 0°  0 % UT; 250/300 цикъла	0 % UT; 0,5 цикъла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°  0 % UT; 1 цикъл I 70 % UT; 25/30 цикъла Еднофазен: при 0°  0 % UT; 250/300 цикъла	Качеството на мрежовото захранване трябва да съответства на типична търговска или болнична среда. Ако потребителят изисква непрекъсната работа на устройството по време на прекъсване на електрозахранването, препоръчително е да захранвате устройството от непрекъсваемото захранване или от батерията.
Честота на мощността (50/60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета с честота на мощността трябва да са на нива, характерни за типично място в типична търговска или болнична среда.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** UT е променливотоковото захранване voltage преди да се приложи тестовото ниво.

#### Насоки и декларации за електромагнитни емисии

Тестове за устойчивост	Ниво на изпитване IEC 60601	Ниво на съвместимост	Насоки за електромагнитна среда
Проведени радиовълни IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz до 80 MHz 6 V в обхватите за наблюдение при експлоатация между 0,15 MHz и 80 MHz	3 V 150 kHz до 80 MHz 6 V в обхватите за наблюдение при експлоатация между 0,15 MHz и 80 MHz	Преносимото и мобилното радиокомуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо до която и да е част на устройството, включително кабели, от препоръчителното разстояние, изчислено от уравнението, подходящо за честотата на предавателя. Препоръчително разстояние $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz $d = \left[ \frac{7}{E_2} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz до 2,7 GHz където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчителното разстояние в метри (m). Напрегнатостта на полето от фиксирани радиочестотни предаватели, определена от електромагнитното проучване на терена, трябва да бъде по-ниска от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон. Смуциения могат да възникнат в близост до устройства, маркирани със следния символ: 
Излъчвани радиовълни IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz до 2,7 GHz 385MHz-5785MHz Спецификация за тест за устойчивост на външен порт за RF безжични комуникационни устройства	10V/m 80 MHz до 2,7 GHz 385MHz-5785MHz Спецификация за тест за устойчивост на външен порт за RF безжични комуникационни устройства	

**ЗАБЕЛЕЖКА:** При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Тези указания може да не се прилагат за всички ситуации. Електромагнитното излъчване се влияе от поглъщането и отражението от структури, предмети и хора.

a) Обхватите на ISM (промишлени, научни и медицински) в диапазона от 150 kHz до 80 MHz са: 6,765 MHz до 6,795 MHz; 13,553 MHz до 13,567 MHz; 26,957 MHz до 27,283 MHz; 40,66 MHz до 40,70 MHz.

Любителските радиочестотни ленти в диапазона от 0,15 MHz до 80 MHz включват: 1,8 MHz до 2,0 MHz; 3,5 MHz до 4,0 MHz; 5,3 MHz до 5,4 MHz; 7 MHz до 7,3 MHz; 10,1 MHz до 10,15 MHz; 14 MHz до 14,2 MHz; 18,07 MHz до 18,17 MHz; 21,0 MHz до 21,4 MHz; 24,89 MHz до 24,99 MHz; 28,0 MHz до 29,7 MHz и 50,0 MHz до 54,0 MHz.

(b) Напрегнатостта на полето от фиксирани предаватели, като например базови станции за мобилни телефони или радио, любителско радио, AM/FM предаватели и телевизионни предаватели, не може да бъде точно предвидена теоретично. За да оцените електромагнитната среда, идваща от фиксирани RF предаватели, помислете за извършване на измервания в точката на използване на устройството. Ако измерената сила на полето на дадено място надвишава допустимото ниво на радиочестотно съответствие, наблюдавайте устройството, за да се уверите, че работи правилно. Ако се наблюдават аномалии, може да са необходими допълнителни мерки, например преориентиране или преместване на устройството.

в) В честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz напрегнатостта на полето не трябва да надвишава 3 V/m.

#### Препоръчителни разстояния между преносимо и мобилно радиокомуникационно оборудване и пулверизатора

Устройството е предназначено за използване в електромагнитна среда, където се контролират радиосмущенията. Потребителят може да помогне за предотвратяване на електромагнитни смущения, като поддържа минимално разстояние между преносимото и мобилното RF комуникационно оборудване (предаватели) и устройството, както е препоръчано по-долу, в зависимост от максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

Максимална мощност на предавателя W	Разстояние в зависимост от честотата на предавателя m 150 kHz до 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz до 80 MHz в ISM и любителските ленти $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz до 2,7 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_2} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,20	2,00	0,35	0,70
10	3,80	6,32	1,10	2,21
100	12,00	20,00	35,00	70,00

**ЗАБЕЛЕЖКА:** За предаватели с максимална изходна мощност, която не е изброена по-горе, препоръчителното разстояние d в метри (m) може да бъде изчислено с помощта на уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** При 80 MHz и 800 MHz се прилага разстоянието на разделяне за по-високи честотен диапазон.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Тези указания може да не се прилагат за всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от тяхното поглъщане и отражение от структури, предмети и хора.

Ако потребителите/пациентите/клиентите смятат, че те или член на тяхното семейство са претърпели сериозен инцидент, свързан с това изделие, те се насърчават да съобщат за инцидента на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен или пребивава потребителят/пациентът/клиентът.

PL		<p>Umieszczony symbol przekreślonego kosza na śmieci informuje, że nieprzydatnych urządzeń elektrycznych czy elektronicznych, ich akcesoriów (takich jak: zasilacze, przewody) lub podzespołów (na przykład baterii, jeśli dołączono) nie można wyrzucać razem z odpadami gospodarszymi. Właściwe działania w wypadku konieczności utylizacji urządzeń czy podzespołów (na przykład baterii) lub ich recyklingu polega na oddaniu urządzenia do punktu zbiórki, w którym zostanie ono bezpłatnie przyjęte. Utylizacja podlega wersji przekształconej dyrektywy WEEE (2012/19/UE) oraz rozporządzenia UE (2023/1542), zmieniającej dyrektywę 2008/98/WE i rozporządzenia (UE) 2019/1020 oraz uchylającej dyrektywę 2006/66/WE. Właściwa władza lokalna (nieprawiidlowa) informuje, jak zapobiec uszkodzeniu i uniknąć dodatkowych kosztów. Informacje o miejscu, w którym właściwa władza lokalna (nieprawiidlowa) utylizacja odpadów zagrożona jest karą przewidzianymi prawem obowiązującym na danym terenie.</p>
EN		<p>The crossed-out wheeled bin symbol indicates that unwanted electrical or electronic equipment, including accessories (such as power supplies or cables) and components (e.g., batteries, if included), must not be disposed of with household waste. Instead, these items should be taken to an appropriate collection point where they will be accepted free of charge for proper disposal or recycling. This requirement is in accordance with the revised WEEE Directive (2012/19/UE) and Regulation (EU) 2023/1542, which amends Directive 2008/98/EC and Regulation (EU) 2019/1020, and repeals Directive 2006/66/EC. The competent authority provides information on local collection points, is available from the relevant municipal authorities. Improper disposal of waste may be subject to penalties under applicable local laws.</p>
DE		<p>Das Symbol mit dem durchgestrichenen Müllcontainer weist darauf hin, dass unerwünschte elektrische oder elektronische Geräte, einschließlich Zubehör (z. B. Netzteile oder Kabel) und Komponenten (z. B. Batterien, falls enthalten), nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden dürfen. Stattdessen sollten diese Gegenstände zu einer geeigneten Sammelstelle gebracht werden, wo sie kostenlos zur ordnungsgemäßen Entsorgung oder zum Recycling angenommen werden. Diese Anforderung entspricht der überarbeiteten WEEE-Richtlinie (2012/19/EU) und der Verordnung (EU) 2023/1542, die die Richtlinie 2008/98/EG und die Verordnung (EU) 2019/1020 ändert und die Richtlinie 2006/66/EG aufhebt. Die zuständige kommunale Behörde erhältliche. Die unsachgemäße Entsorgung von Abfällen kann nach geltendem lokalem Recht mit Strafen geahndet werden.</p>
FR		<p>Le symbole présentant une poubelle barrée d'une croix indique que les équipements électriques ou électroniques usagés, y compris les accessoires (tels que les alimentations électriques ou les câbles) et ses composants (par exemple, les piles, le cas échéant), ne doivent pas être jetés avec les déchets ménagers. Ces articles doivent plutôt être apportés à un point de collecte approprié où ils seront acceptés gratuitement pour être éliminés ou recyclés de manière adéquate. Cette exigence est conforme à la directive DEE révisée (2012/19/UE) et au règlement (UE) 2023/1542, qui modifie la directive 2008/98/CE et le règlement (UE) 2019/1020 et abroge la directive 2006/66/CE. L'autorité compétente contribue à prévenir les dommages environnementaux. Les informations sur les points de collecte locaux sont disponibles auprès des autorités municipales compétentes. L'élimination incorrecte des déchets peut être passible de sanctions en vertu des lois locales applicables.</p>
CZ		<p>Symbol přeškrtnuté popelnice na kolečkách znamená, že nežádoucí elektrická nebo elektronická zařízení, včetně příslušenství (např. napájecí zdroje nebo kabely) a součástí (např. baterie, pokud jsou součástí zařízení), nesmí být likvidovány spolu s běžným domovním odpadem. Místo toho by tyto předměty měly být odevzány do příslušného sběrného místa, kde budou bezplatně přijaty k řádné likvidaci nebo recyklaci. Tento požadavek je v souladu s revidovanou směrnicí WEEE (2012/19/UE) a nařízením (EU) 2023/1542, kterým se mění směrnice 2008/98/ES a nařízení (EU) 2019/1020 a zrušuje směrnice 2006/66/ES. Správná likvidace odpadů může být podlé podléhat sankcím dle místních předpisů. Informace o místních sběrných místech jsou k dispozici na příslušných webových stránkách. Nepravá likvidace odpadů může být podléhat sankcím dle místních předpisů.</p>
SK		<p>Symbol přeškrtnutého kontajnera na koľieskach znamená, že nepotrebné elektrické alebo elektronické zariadenia, vrátane príslušenstva (napr. napájacie zdroje alebo káble) a komponentov (napr. batérie, ak sú súčasťou zariadenia), sa nesmú likvidovať spolu s bežným domovým odpadom. Tieto predmety je potrebné odniesť do príslušného zberného miesta, kde ich bezplatne prijímajú na riadnu likvidáciu alebo recykláciu. Tento požadavok je v súlade s revidovanou směrnicou WEEE (2012/19/UE) a nariadením (EÚ) 2023/1542, ktorým sa mení smernice 2008/98/ES a nařízení (EÚ) 2019/1020 a zrušuje smernice 2006/66/ES. Správna likvidácia takýchto zariadení pomôže predchádzať poškodeniu životného prostredia. Informácie o miestnych zberných miestach sú k dispozícii na príslušných mestských úradoch. Nepravá likvidácia odpadů môže podliehať sankciám podľa platných miestnych zákonov.</p>
HU		<p>A keresztelt áthúzott kerekes szemetes szimbólum jelzi, hogy a nem kívánt elektromos vagy elektronikus berendezéseket, beleértve a tartozékokat (pl. tápegységek vagy kábelek) és alkatrészeket (pl. akkumulátorok, ha vannak), nem szabad a háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítani. Ehelyett ezeket a tárgyakat a megfelelő gyűjtőhelyre kell vinni, ahol ingyenesen átveszik őket a megfelelő ártalmatlanítás vagy újrahasznosítás céljából. Ez a követelmény összhangban van a felülvizsgált WEEE irányelvvel (2012/19/EU) és az (EU) 2023/1542 rendelettel, amely módosítja a 2008/98/EK irányelvet és az (EU) 2019/1020 rendeletet, és hatályon kívül helyezi a 2006/66/EK irányelvet. Az ilyen eszközök megfelelő ártalmatlanítása segít megelőzni a környezeti károkat. A helyi gyűjtőhelyek pontosolatos információkat a megfelelő önkormányzati hatóságoktól szerezhetők be. A hulladék nem megfelelő ártalmatlanítása a helyi törvényekkel büntethető.</p>
SE		<p>Symbolen med den överkorsade sopptunnan indikerar att önskad elektrisk eller elektronisk utrustning, inklusive tillbehör (t.ex. strömförsörjning eller kablar) och komponenter (t.ex. batterier, om sådana ingår), inte får kasseras tillsammans med hushållsavfall. Istället ska dessa föremål lämnas till ett särskilt insamlingsställe för att tas tillvara och förberedas för återvinning. Detta krav är i enlighet med det reviderade WEEE-direktivet (2012/19/EU) och förordning (EU) 2023/1542, som ändrar direktiv 2008/98/EG och förordning (EU) 2019/1020 och upphäver direktiv 2006/66/EG. Korrekt avfallshandtering av sådana enheter bidrar till att leda till bättre miljöskick. Information om lokala insamlingsställen finns tillgänglig hos berörda kommunala myndigheter. Felaktig avfallshandling kan föreläggas enligt tillämpliga lokala lagar.</p>
FI		<p>Ylivivuttu pyörällä varustettu roskakor -symboli tarkoittaa, että käytöstä poistettuja sähkö- tai elektroniikkalaitteita, mukaan lukien lisävarusteet (kuten virtalähteen tai kaapelin) ja komponentit (esim. paristot, jos mukana), ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana. Sen sijaan nämä tuotteet on vietävä asianmukaiseen keräyspisteeseen, jossa ne otetaan vastaan maksutta asianmukaisella hävittämisellä tai kierrätyksellä varhain. Tämä vaatimus on tarkoitettu WEEE-direktiivin (2012/19/EU) ja asetuksen (EU) 2023/1542 mukainen, jolla muutetaan direktiivää 2008/98/EC ja asetusta (EU) 2019/1020 ja kumoetaan direktiivi 2006/66/EC. Oikea tavallaisten asiainmukainen hävittäminen auttaa ehkäisemään ympäristövahinkoja. Tietoa paikallisista keräyspisteistä saa asianomaisilta kunnallisilta viranomaisilta. Jätteen virheellinen hävittäminen voi johtaa rangaistuksiin sovellettavien paikallisten lakien nojalla.</p>
NO		<p>Det overkryssede symbolet med hjul på et søppelkasse indikerer at uønsket elektrisk eller elektronisk utstyr, inkludert tilbehør (for eksempel strømforsyringer eller kabler) og komponenter (for eksempel batterier, hvis inkludert), ikke må kastes sammen med husholdningsavfall. I stedet skal disse gjenstandene leveres til et egnet innsamlingssted hvor vil bli mottatt gratis for riktig avhending eller gjenvinning. Dette kravet er i samsvar med det reviderte WEEE-direktiv (2012/19/UE) og forordning (EU) 2023/1542, som endrer direktiv 2008/98/EF og forordning (EU) 2019/1020, og opphever direktiv 2006/66/EF. Riktig avhending av slike enheter bidrar til å forhindre miljøskader. Informasjon om lokale innsamlingssteder er tilgjengelig fra de relevante kommunale myndighetene. Ukorrekt avhending av avfall kan medføre straffer i henhold til gjeldende lokale lover.</p>
DK		<p>Det overkrydsede symbol med et affaldspand på hjul angiver, at uønsket elektrisk eller elektronisk udstyr, herunder tilbehør (f.eks. strømforsyringer eller kabler) og komponenter (f.eks. batterier, hvis der er inkluderet), ikke må bortskaffes sammen med husholdningsaffald. I stedet skal disse genstande afleveres på et passende indsamlingssted, hvor de modtages gratis til korrekt bortskaffelse eller genanvendelse. Dette krav er i overensstemmelse med det reviderede WEEE-direktiv (2012/19/UE) og forordning (EU) 2023/1542, som ændrer direktiv 2008/98/EF og forordning (EU) 2019/1020 og ophæver direktiv 2006/66/EF. Korrekt bortskaffelse af sådanne enheder hjælper med at forhindre miljøskader. Oplysninger om lokale indsamlingssteder kan fås hos de relevante kommunale myndigheder. Forkert bortskaffelse af affald kan medføre sanktioner i henhold til gældende lokale lovgivning.</p>
NL		<p>Het doorgestreepte symbool van een afvalcontainer geeft aan dat ongewenste elektrische of elektronische apparatuur, inclusief accessoires (zoals voedingen of kabels) en onderdelen (bijvoorbeeld batterijen, indien aanwezig), niet bij het huishoudelijk afval mogen worden weggegooid. In plaats daarvan moeten deze artikelen naar een geschikt inzamelpunt worden gebracht, waar ze gratis worden geaccepteerd voor correcte verwijdering of recycling. Deze vereiste is in overeenstemming met de herziene WEEE-richtlijn (2012/19/UE) en Verordening (EU) 2023/1542, die de Richtlijn 2008/98/EG en Verordening (EU) 2019/1020 wijzigd en Richtlijn 2006/66/EG afschaffte. Het juiste afvalbeheer van dergelijke apparaten helpt milieuschade te voorkomen. Informatie over lokale inzamelplaatsen is verkrijgbaar bij de betreffende gemeentelijke autoriteiten. Onjuiste verwijdering van afval kan worden bestraft op grond van de toepasselijke lokale wetgeving.</p>
ES		<p>El símbolo del contenedor tachado indica que los aparatos eléctricos o electrónicos que ya no se desean, incluidos los accesorios (como fuentes de alimentación o cables) y los componentes (por ejemplo, las pilas, si las hay), no deben desecharse con la basura doméstica. En su lugar, estos artículos deben llevarse a un punto de recogida adecuado, donde se aceptarán de forma gratuita para su correcta eliminación o reciclaje. Este requisito se ajusta al Reglamento (UE) 2023/1542, que modifica la Directiva WEEE (2012/19/UE) y el Reglamento (UE) 2019/1020, y deroga la Directiva 2006/66/CE. La eliminación adecuada de estos dispositivos ayuda a prevenir daños medioambientales. La información sobre los puntos de recogida locales está disponible en las autoridades municipales pertinentes. La eliminación inadecuada de los residuos puede estar sujeta a sanciones en virtud de la legislación local aplicable.</p>
IT		<p>Il simbolo del bidone della spazzatura barrato indica che le apparecchiature elettriche o elettroniche non più utilizzate, compresi gli accessori (come alimentatori o cavi) e i componenti (ad esempio le batterie, se incluse), non devono essere smaltite insieme ai rifiuti domestici. Questi articoli devono invece essere portati presso un punto di raccolta appropriato, dove saranno accettati gratuitamente per essere smaltiti o riciclati in modo adeguato. Questo requisito è conforme alla direttiva RAE modificata (2012/19/UE) e al regolamento (UE) 2023/1542, che modifica la direttiva 2008/98/CE e il regolamento (UE) 2019/1020 e abroga la direttiva 2006/66/CE. Il corretto smaltimento di tali dispositivi contribuisce a prevenire danni all'ambiente. Informazioni sui punti di raccolta locali sono disponibili presso le autorità comunali competenti. Lo smaltimento improprio dei rifiuti può essere soggetto a sanzioni ai sensi delle leggi locali applicabili.</p>
RO		<p>Simbolul cosului de gunoi cu roti barrat indică faptul că echipamentele electrice sau electronice nedorite, inclusiv accesoriile (cum ar fi sursele de alimentare sau cablurile) și componentele (de exemplu, bateriile, dacă sunt incluse), nu trebuie aruncate împreună cu deșeurile menajere. În schimb, aceste articole trebuie aduse la un punct de colectare adecvat, unde vor fi acceptate gratuit pentru a fi eliminate sau reciclate în mod corect. Acesta cerință este în conformitate cu Directiva DEE revizuită (2012/19/UE) și Regulamentul (UE) 2023/1542, care modifică Directiva 2008/98/CE și Regulamentul (UE) 2019/1020 și abrogă Directiva 2006/66/CE. Eliminarea corectă a acestor dispozitive contribuie la prevenirea daunelor mediului și a poluării. Informațiile despre punctele de colectare locale sunt disponibile la autoritățile municipale competente. Eliminarea necorespunzătoare a deșeurilor poate fi sancționată în conformitate cu legislația locală aplicabilă.</p>

HR/BA		Simbol prekrizenog spremnika na kotačima označava da se neželjena električna ili elektronička oprema, uključujući pribor (poput napajanja ili kabla) i komponente (poput baterija, ako su uključene), ne smiju odlažati s kućnim otpadom. Umjesto toga, te predmete treba odnijeti na odgovarajuće sabirno mjesto gdje će se besplatno privesti za pravilno odlaganje ili recikliranje. Ova je zahtjev u skladu s revidiranom Direktivom iz 2012/19/UD i Uredbom (EU) 2023/1542, koja mijenja Direktivu 2008/98/UD i Uredbom (EU) 2019/1020 i ukida direktivu iz 2006/66/UD. Pravilno odlaganje takvih uređaja pomaže u sprječavanju oštećenja okoliša. Informacije o lokalnim mjestima za prikupljanje otpada mogu se dobiti od nadležnih općinskih vlasti. Nepravilno odlaganje otpada može rezultirati kaznama prema važećim lokalnim zakonima.
SR/ME		Simbol precrtanog kontejnera na točkovima ukazuje na to da se neželjena električna ili elektronska oprema, uključujući zalihe (poput napajanja ili kabla) i komponente (poput baterija, ako su uključene), ne mogu baciti zajedno s kućnim otpadom. Umjesto toga, ove predmete treba odnijeti na odgovarajuće mjesto prikupljanja, gdje će biti prihvaćeni besplatno za pravilno odlaganje ili sekundarnu upotrebu. Ova je zahtjev u skladu sa revidiranom VEÉE Direktivom (2012/19/EU) i Uredbom (EU) 2023/1542, koja unosi promene u Direktivu 2008/98/EC i Uredbu (EU) 2019/1020 i poništava Direktivu 2006/66/EC. Pravilno odlaganje takvih uređaja pomaže u sprječavanju oštećenja životne sredine. Informacije o lokalnim mjestima sakupljanja otpada mogu se dobiti od odgovarajućih općinskih organa vlasti. Nepravilno odlaganje otpada može rezultirati kaznama prema važećem lokalnom zakonu.
SI		Prečrtani simbol kolesega zabojnika pomeni, da neželjene električne ali elektronske naprave, uključno z dodatki (kot so napajalniki ali kabli) in komponentami (npr. baterije, če so priložene), ne smejo biti odložene skupaj z gospodinskimi odpadki. Namesto tega je treba te predmete odnesti na ustrezno zbirno mesto, kjer jih bodo brezplačno sprejeli za ustrezno odstranjevanje ali recikliranje. Na zahteva je v skladu z revidirano direktivo WEEE (2012/19/EU) in Uredbo (EU) 2023/1542, ki spreminja Direktivo 2008/98/ES in Uredbo (EU) 2019/1020 ter razveljavlja Direktivo 2006/66/ES. Pravilno odstranjevanje takih naprav pomaga preprečiti škodo okolju. Informacije o lokalnih zbirnih mestih so na voljo pri pristojnih občinskih organih. Neprimerno odstranjevanje odpadkov se lahko kaznuje v skladu z veljavnimi lokalnimi zakoni.
GR		Ο σύμβολο του διαρριζόμενου τροχόστατου καθόλου υποδεικνύει ότι οι ανεπιθύμητοι ηλεκτρικοί ή ηλεκτρονικοί εξοπλισμοί, συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων (όπως τροφοδοτικό ή καλώδια ή και εξαρτήματα (π.χ. μπαταρίες, ένα περιλαμβανόμενα), δεν πρέπει να απορριπτούν μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. Αντί αυτού, τα ανεπιθύμητα αυτά πρέπει να μεταφέρονται σε κατάλληλο σημείο συλλογής, όπου θα γίνουν οφείλει δωρεάν να την κατάλληλη απόρριψη ή ανακύκλωση. Αυτή η απόρριψη είναι σύμφωνα με την αναθεωρημένη οδηγία WEEE (2012/19/EE) και τον κανονισμό (ΕΕ) 2023/1542, ο οποίος τροποποιεί την οδηγία 2008/98/ΕΚ και τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1020 και καταργεί την οδηγία 2006/66/ΕΚ. Η σωστή απόρριψη τέτοιων συσκευών συμβάλλει στην πρόληψη της περιβαλλοντικής ζημίας. Πληροφορίες σχετικά με τα τοπικά σημεία συλλογής διατίθενται από τις αρμόδιες δημοτικές αρχές. Η απαράλληλη απόρριψη αποβλήτων ενδέχεται να υποκρίνεται σε κυρώσεις σύμφωνα με την ισχύουσα τοπική νομοθεσία.
LV		Pārkrustots rītu simbols konteinera simbolā norāda, ka nevēlamas elektriskās vai elektroniskās iekārtas, tostarp piederumi (piemēram, barošanas avoti vai kabli) un komponenti (piemēram, baterijas, ja tās ir iekļautas), nedrīkst iemest kopā ar sadzīves atkritumiem. Šīs preces jānodod atbilstošā savākšanas punktā, kur tās bez maksas pieņems atbilstošā apglabāšanai vai pārstrādei. Šī prasība atbilst pārskatītajai EĒA direktīvai (2012/19/ES) un Regulai (ES) 2023/1542, ar ko groza Direktīvu 2008/98/ES un Regulu (ES) 2019/1020 un atceļ Direktīvu 2006/66/ES. Uzdā ierīču pareizu iznīcināšanu, palīdz novērst kaitējumu vidi. Informācija par vietējiem savākšanas punktiem ir pieejama attiecīgās pašvaldības. Par atkritumu nepareizu iznīcināšanu var tikt piemērotas sankcijas saskaņā ar piemērojamiem vietējiem likumiem.
LT		Perbrauktas ratukinis konteinerio simbolis reiškia, kad nebenaudojama elektros ar elektrinėje įrangą, įskaitant priedus (pvz., maitinimo šaltinius ar kabelius) ir komponentus (pvz., baterijas, jei yra), neturi būti išmetama su buitiniams atliekoms. Vietoje to, šie daiktai turi būti nuvežti į atitinkamą surinkimo punktą, kur jie bus priimami be mokesčio ir tinkamai šalinami ar perdirbiami, siekiant išvengti atliekų teršalų. E. atliekų direktyva (2012/19/ES) ir reglamentas (ES) 2023/1542, kuris iš dalies keičia direktyvą 2008/98/EB ir reglamentą (ES) 2019/1020 bei panaikina direktyvą 2006/66/EB, tinkamas tokių prečių šalinimas padeda išvengti žalos aplinkai. Informacija apie vietinius surinkimo punktus galima gauti iš atitinkamų savivaldybių institucijų. Netinkamas atliekų šalinimas gali būti baudžiamas pagal galiojančius šiuos įstatymus.
ET		Läbikriipsutatud rätastega prügikasti sümbol tähendab, et soovimatuid elektri- või elektroonikaseadmeid, sealhulgas lisaseadmeid (nt toiteallikaid või kaabli) ja komponente (nt patareid, kui need on kaasas), ei tohi kõrvaldada koos olmejäätmetega. Need esemed tuleb viia vastavasse kogumispunkti, kus need võetakse tasuta vastu nõuetekohaseks kõrvaldamiseks või ringluseks. See nõue on kooskõlas muudetud WEEE direktiiviga (2012/19/EL) ja määrusega (EL) 2023/1542, millega muudetakse direktiivi 2008/98/EU ja määrust (EÜ) 2019/1020 ning tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2006/66/EE. Sellise seadmete nõuetekohane kõrvaldamine aitab vältida keskkonnakahjustusi. Leave kallaste kogumispunkte kohta on saadaval asjaomastel kohalikel ametiasutustel. Jätmete ebaõige kõrvaldamine võib kaasa tuua karistused vastavalt kohaldatele kohalikele seadustele.
UA		Перекреслений символ контейнера на колесах означает, что неэлектрические или электронные оборудование, выключающие аксессуары (такі як блоки живлення або кабелі) та компоненти (наприклад, батареї, якщо вони входять до комплекту), не можна викидати разом із побутовими відходами. Натомість ці предмети слід здати до відповідного пункту збору, де їх безкоштовно примуть для належної утилізації або переробки. Ця вимога відповідає переглянутій Директиві про відходи електричного та електронного обладнання (2012/19/ЄС) та Регламенту (ЄС) 2023/1542, який вносить зміни до Директиви 2008/98/ЄС та Регламенту (ЄС) 2019/1020 і скасовує Директиву 2006/66/ЄС. Належна утилізація таких пристроїв допомагає запобігти шкоді навколишньому середовищу. Інформацію про місцеві пункти збору можна отримати у відповідних муніципальних органах. Неправильна утилізація відходів може каратися штрафом відповідно до чинного місцевого законодавства.
BG		Символът на пречертана колесна кошница означава, че ненужните електрически или електронни уреди, включително аксесоари (като зареждащи устройства или кабели) и компоненти (например батерии, ако са включени), не трябва да се изхвърлят с битовите отпадъци. Вместо това тези артикули трябва да се занесат в подходящи пункт за събиране, където ще бъдат приети безплатно за правилно изхвърляне или рециклиране. Това изискване е в съответствие с ревидираната Директива за отпадъци от електрическо и електронно оборудване (2012/19/ЕС) и Регламент (ЕС) 2023/1542, който изменя Директива 2008/98/ЕС и Регламент (ЕС) 2019/1020 и отменя Директива 2006/66/ЕС. Правилното изхвърляне на такива устройства спомога за предотвратяване на вреди върху околната среда. Информация за местните пунктове за събиране можете да получите от съответните общински власти. Неправилното изхвърляне на отпадъци може да бъде санкционирано съгласно приложимите местни закони.
MK		Prečrtani simbol na korpa za otpadci na trkala pokazuje дека nesakanata električna ili elektronska oprema, uključujući dodatoci (kako što se napoljavaju e ili kabli) i komponenti (na primer, bateriji, dokolu se vukluceni), ne smee da se ostarvanu sa otpad od domaćinstva. Namesto toga, ovie predmeti treba da se odnesat na soodvetno mesto za sobiranje kade što je biadat prihvatiti besplatno za pravilno ostarvanje ili recikliranje. Ova baranje e vo soglasnost so Revidiranata Direktiva HA OEO (2012/19/EU) i Regulativata (EU) 2023/1542, koja menjava Direktivata 2008/98/EC i Regulativata (EU) 2019/1020 i ja ukucnava Direktivata 2006/66/EC. Pravilno ostarvanje na takvite uredi pomoga da se sprechi ostarvanje na životnata sredina. Informacije za lokalnite mesta za sobiranje se dostupni od relevantnite opštinskih vlasti. Nepravilno ostarvanje na otpadot moze da bude predmet na kazni sporod važeckite lokalni zakoni.
PT		O símbolo da lixeira com rodas riscada indica que equipamentos elétricos ou eletrónicos indesejados, incluindo acessórios (como fontes de alimentação ou cabos) e componentes (por exemplo, baterias, se incluídas), não devem ser descartados com o lixo doméstico. Em vez disso, esses itens devem ser levados a um ponto de coleta apropriado, onde serão aceitos gratuitamente para descarte ou reciclagem adequados. Este requisito está em conformidade com a Diretiva REE atualizada (2012/19/UE) e o Regulamento (UE) 2023/1542, que altera a Diretiva 2008/98/CE e o Regulamento (UE) 2019/1020 e revoga a Diretiva 2006/66/CE. A eliminação adequada desses dispositivos ajuda a prevenir danos ambientais. As informações sobre os pontos de recolha locais estão disponíveis junto das autoridades municipais competentes. A eliminação inadequada de resíduos pode estar sujeita a sanções nos termos da legislação local aplicável.

# nenno®

**Model:** NBM-11

**Wersja/Version:** 1.1

**Data ostatniej aktualizacji instrukcji użytkownika/**

**Date of last update of the user manual:** 07.2025



**Importer:**

KGK TREND Sp. z o.o.

Ujastek 5b, 31-752 Kraków, Polska.

Wyprodukowano w PRC

Made in PRC

[www.neno.pl](http://www.neno.pl)



**Wytwórca/Manufacturer:**

Dongguan SIMZO Electronic Technology Co., Ltd.

No.6, Zhangzhou Road, Daojiao Town, Dongguan City,

Guangdong Province, 523187, P.R.China



**Autoryzowany przedstawiciel/Authorized representative:**

MedPath GmbH

Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany



CE 1639