



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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



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

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

REF NE-M01 (GIMA 28066)



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD

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



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



Gima S.p.A.

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

www.gimaitaly.com



IP22



Vorwort

- Wir bedanken uns bei Ihnen für den Kauf dieses Produkts.
- Um einen korrekten Gebrauch sicherzustellen, lesen Sie bitte die Bedienungsanleitung sorgfältig, bevor Sie dieses Produkt verwenden.
- Bitte heben Sie die Bedienungsanleitung an einen zugänglichen Ort auf.
- Das Unternehmen übernimmt keine Verantwortung oder bietet keine kostenlose Wartung für abnormale Phänomene oder Schäden, die durch Benutzer verursacht werden, die die Angaben in der Bedienungsanleitung hinsichtlich Gebrauch, Wartung und Lagerung nicht befolgen.
- Das Unternehmen behält sich die abschließende Erklärung zu diesem Handbuch vor.

Kapitel 1

VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung sorgfältig, um einen sicheren Gebrauch zu gewährleisten.



Warnung

- Wenn Sie die Vorgänge auf eine gefährliche oder nicht sichere Weise ausführen, kann dies zum Tod, zu schweren Körperverletzungen oder zu Sachschäden führen.

Achtung

- Hervorheben wichtiger Hinweise, Anweisungen oder Erklärungen zur besseren Verwendung.



Warnungen

- Bitte befolgen Sie die ärztlichen Empfehlungen hinsichtlich der Art der medizinischen Behandlung, der Dosierung und der Verwendung. Andernfalls kann es zu einer symptomatischen Verschlechterung kommen.
- Bitte befolgen Sie die in der Bedienungsanleitung angegebenen Betriebsmethoden, da dies sonst zu Betriebsstörungen führen kann.
- Wenn Sie das Gerät zum ersten Mal verwenden oder den Medikamentenbecher für längere Zeit nicht verwendet haben, müssen der Medikamentenbecher und die Maske gereinigt und desinfiziert werden. Andernfalls kann es zu einer bakteriellen Infektion kommen.
- Jeder Benutzer muss das Zubehör separat verwenden, da es sonst zu einer Kreuzinfektion kommen kann.
- Das Zubehör kann wiederverwendet werden. Reinigen Sie das Zubehör bitte nach der Desinfektion, da der Patient sonst die Reste des Desinfektionsmittels einatmen kann, was zu einer Verschlimmerung der Symptome führen kann.
- Gebrauchte Medikamente dürfen nicht wiederverwendet werden. Für jede Behandlung müssen neue Medikamente verwendet werden. Andernfalls kann der Patient durch verschiedene Bakterienarten infiziert werden, was zu einer symptomatischen Verschlechterung führt.
- Verwenden Sie das Gerät nicht zum Einatmen von Wasser, da dies zu einer symptomatischen Verschlechterung führen kann.
- Verwenden Sie das Gerät nicht bei einer Umgebungstemperatur von mehr als 40 °C. Andernfalls kann es zu Verletzungen der Nasenschleimhaut oder zum Ausfall des Geräts kommen.
- Reinigen Sie den Hauptkörper nicht mit Wasser, lassen Sie ihn nicht ins Wasser fallen oder lagern Sie das Gerät nicht in feuchten Umgebungen. Andernfalls kann es zu einem Geräteausfall kommen.
- Bitte reinigen Sie das Gerät nach jedem Gebrauch und trocknen Sie es nach dem Reinigen sofort ab. Andernfalls kann der Patient durch verschiedene Bakterienarten infiziert werden.
- Bitte bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern und Menschen mit psychischen Erkrankungen auf. Andernfalls besteht die Gefahr des Verschluckens von Kleinteilen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von brennbaren oder explosiven Gasen oder Narkosemitteln. Andernfalls kann es zu Verletzungen kommen.
- Verhindern Sie es, dass sich Kinder gefährliche Teile um den Körper (zum Beispiel Hals) wickeln, da es sonst zu Ersticken führen kann.
- Die Maske dieses Geräts besteht aus PVC-Material, das die entsprechenden Tests bestanden hat. Nach der Bewertung gibt es keine unannehmbaren Risiken.
- Das Gerät sollte nicht verwendet werden, wo der Netzstecker nur schwer aus der Steckdose gezogen werden kann.

- Wenn die Lagertemperatur niedriger oder höher ist, lassen Sie das Gerät für mehr als 1 Stunde in der normalen Arbeitsumgebung. Bis es für den bestimmungsgemäßen Betrieb bereit ist.
- Es ist verboten, Änderungen an der Ausrüstung vorzunehmen, da es sonst zu Schäden am Gerät kommen kann.

Achtung

- Wenn sich das Gerät nach Erschöpfung der Medikamente nicht automatisch abschalten lässt, drücken Sie bitte sofort die EIN/AUS-Taste, um das Gerät auszuschalten, damit das Zerstäuberblatt nicht beschädigt wird. Siehe Kapitel 6 Fehlersuche.
- Reinigen Sie den Medikamentenbecher nach jedem Gebrauch. Andernfalls kann das Gerät nicht ordnungsgemäß funktionieren.
- Stellen Sie das Gerät beim Reinigen des Medikamentenbeckers nicht direkt unter fließendes Wasser, da das Wasser in das Gerät eindringen könnte.
- Dieses Produkt sollte nicht in der Nähe von hochfrequenten elektromagnetischen Sendern und anderen elektronischen Hochfrequenzprodukten verwendet werden.
- Halten Sie das Geräte während des Gebrauchs so vertikal wie möglich.
- Vermeiden Sie, dass das Hauptgerät und der Medikamentenbecher herunterfallen oder starken Stößen ausgesetzt werden.
- Berühren Sie das Metallgitter des Zerstäuberblattes nicht mit einem Wattestäbchen oder anderen scharfen Gegenständen. Andernfalls funktioniert das Gerät möglicherweise nicht.
- Diese Produkt unterliegt der Anleitung eines Arztes. Patienten mit empfindlichen Stellen mit Prellungen, Verbrennungen, Entzündungen und Gesichts- / Mundverletzungen sollten die Anwendung vermeiden. Wenn Sie während des Gebrauchs Beschwerden bemerken, brechen Sie die Anwendung sofort ab und konsultieren Sie einen Arzt.
- Verwenden Sie nicht verschiedene Arten von Trockenbatterien.
- Stellen Sie sicher, dass immer eine Aufsichtsperson gegenwärtig ist, wenn das Gerät von Kindern benutzt wird.
- Das Gerät darf nicht gelagert oder transportiert werden, wenn sich Medikamente im Medikamentenbecher befinden.
- Die Entsorgung der Haupt- und Zubehörteile hat gemäß den örtlichen behördlichen Vorschriften zu erfolgen.
- Die Verwendung dieses Produkts unterscheidet sich von den Befeuchtungsgeräten für Kehlkopf- und Nasenschleimhaut.
- Dieses Produkt kann nicht in Nakosebeatmungssystemen und Beatmungssystemen im Allgemeinen eingesetzt werden.
- Wird das Gerät für längere Zeit nicht benutzt, müssen Sie die Batterie herausnehmen.
- Die Lebensdauer des Gerätes beträgt 3 Jahre (ausgeschlossen hiervon sind Verbrauchsmaterialien).
- Überprüfen Sie sorgfältig die Verpackung vor der Verwendung. Falls es offensichtliche Schäden gibt, sollten Sie die Verwendung einstellen und sich an den Händler wenden.
- Stellen Sie bei Bedarf Schaltpläne, Komponentenlisten und erforderliche Informationen für die Wartung zur Verfügung; wenden Sie sich bitte an den Händler

Kapitel 2

ALLGEMEINES

2.1 Funktion und Anwendung

Bestimmungsgemäße Verwendung:

Das Produkt ist für die Zerstäubung von flüssigen Medikamenten zur Inhalation durch den Patienten bestimmt. Das Produkt kann bei Kindern und erwachsenen Patienten zu Hause, im Krankenhaus und in der subakuten Pflege eingesetzt werden.

Indikation:

Behandlung durch Vernebeln.

Patientenpopulation:

Erwachsene und Kinder.

Vorgesehene Anwender: Medizinisches Fachpersonal und Patienten unter dessen Anleitung.
Kontraindikationen: Das Produkt darf nicht zusammen mit Pentamidin verwendet werden.

2.2 Merkmale

Stromversorgung: DC 5 V oder 2 „AA“ Alkalibatterien

Eingangsleistung: <3 VA

Vernebelungsrate: $\geq 0,25$ ml/min

Geräuschentwicklung: ≤ 50 dB

Äquivalente Verteilung der Volumenteilchendurchmesser: Die Belegung von kleinen zerstäubten Teilchen (Durchmesser $< 5 \mu\text{m}$) beträgt nicht weniger als 90 %.

Art des Schutzes gegen Stromschlag: Klasse II

Schutzgrad gegen elektrischen Stromschlag: Anwendungsteil Typ BF

Schutzgrad gegen das Eindringen von Flüssigkeiten: IP22

Anmerkung: bitte wählen Sie Netzteile von qualifizierten Herstellerfirmen aus (Eingabe: 100-240 V WS, 50 Hz / 60 Hz, Ausgang: 5 V GS, 1A).

Die Spannung von 2 Alkalibatterien „AA“ beträgt 3 V GS

2.3 Betriebliches Umfeld

Temperatur: 5 °C ~ 40 °C

Feuchtigkeit: 15% ~ 90%

Luftdruck: 700 hPa ~ 1060 hPa

Achtung: Dieses Produkt ist nicht für die Verwendung in Umgebungen mit starken elektromagnetischen Störungen geeignet (z. B. verschiedene therapeutische Mittel- / Hochfrequenzinstrumente, Transformatoren, große Schaltschränke, Funk- und Fernsehürme, andere Funkübertragungsgeräte und andere elektrische Anwendungen oder medizinische Geräte, die möglicherweise Störungen erzeugen).

2.4 Funktionsprinzipien

Prinzip der Vernebelung

Der Mesh-Inhalator funktioniert durch die elektrische Aktivierung des piezoelektrischen Keramikaktors (PZT), der die erzeugte Vibration auf die anliegende Trägerplatte und das Polymergewebe mit den zahlreichen Öffnungen überträgt. Die Vibration stößt das flüssige Medikament aktiv aus, indem sie die Oberflächenspannung der Lösung physisch durch die Maschenöffnungen bricht und so eine endgültige Zerstäubung bewirkt. Nachdem der Patient Nase und Mund mit der Maske abgedeckt hat, wird das zerstäubte Medikament durch Inhalation in den Körper eingeatmet.

Behandlungsprinzip

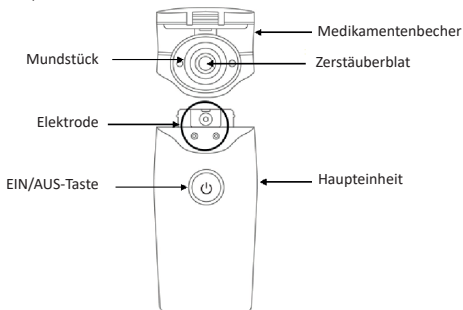
Die Atemwege sind ein offenes System. Das zerstäubte Medikament kann nach Inhalation über die Absorption der Schleimhaut direkt an Mundhöhle, Rachen, Luftröhre, Bronchien, Lungenalveolen usw. des Patienten adsorbiert werden, um den Zweck der Behandlung zu erreichen

Kapitel 3

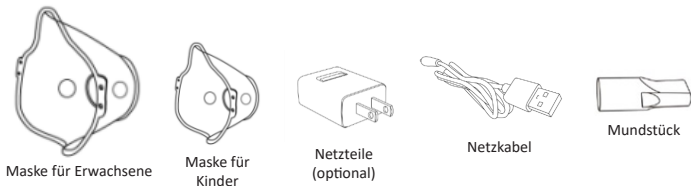
BESTANDTEILE DES PRODUKTS

Beschreibung der Komponenten: Der Inhalator besteht aus der Haupteinheit, dem Medikamentenbecher, der Maske und den Netzteilen (optional).

Inhalator:



Zubehör:



Kapitel 4

VERWENDUNG

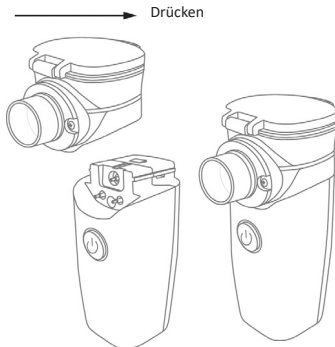
4.1 Montage

1. Entfernen Sie die gesamte Verpackung
Achtung: Bei der ersten Inbetriebnahme müssen Sie das Gerät reinigen und desinfizieren.

2. Zusammenbau des Inhalators

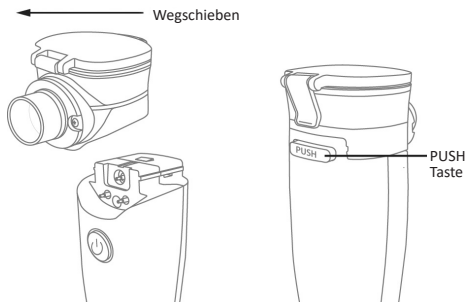
(1) Setzen Sie den Medikamentenbecher in die Haupteinheit ein, indem Sie ihn in die Haupteinheit drücken.

Achtung: Stellen Sie beim Anbringen des Medikamentenbechers an der Haupteinheit sicher, dass er richtig angebracht ist. Sie müssen ein Klicken vernehmen. Andernfalls kann es zu einem Ausfall der Elektrodenleitung kommen, was zu Problemen bei der Vernebelung führt.



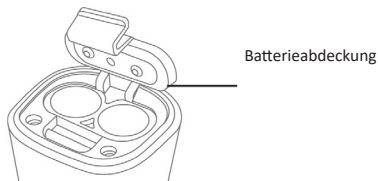
(2) Entfernen Sie den Medikamentenbecher vom Hauptgerät. Halten Sie die Taste „PUSH“ am Hauptgerät gedrückt und ziehen Sie den Medikamentenbecher aus dem Hauptgerät heraus.

Achtung: Um Schäden am Gerät zu vermeiden, drücken Sie bitte die Taste „PUSH“, bevor Sie den Medikamentenbecher entfernen.



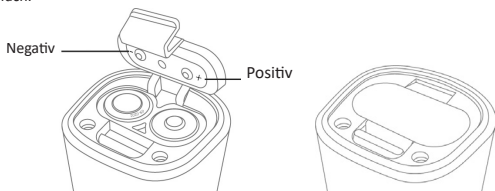
3. Einbau der Batterie

(1) Öffnen Sie das Batteriefach.



(2) Setzen Sie die beiden Alkalibatterien „AA“ gemäß der auf der Batterieabdeckung angegebenen Polarität ein. **Achtung:** Legen Sie die Batterie nicht falsch ein. Beachten Sie beim Einsetzen der Batterie das Schild mit den Polen „+“ und „-“ auf der Batterieabdeckung.

(3) Schließen Sie das Batteriefach.



Batterielebensdauer und Batteriewechsel:

(1) Wenn Sie die Batterie austauschen, müssen Sie sicherstellen, dass sich kein Medikament oder Wasser im Medikamentenbecher befindet. Sollte dies der Fall sein, müssen Sie den Medikamentenbecher zuerst entfernen.

(2) Wenn die orange Kontrollleuchte eingeschaltet ist, kann das Gerät zwar noch einige Zeit verwendet werden, allerdings ist ein Batteriewechsel empfehlenswert.

(3) Normalerweise können zwei neue Alkalibatterien „AA“ 1 Stunde bei normalen Bedingungen durchgehend arbeiten.

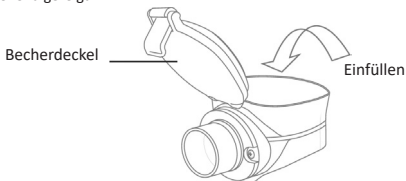
Achtung: Mischen Sie bitte keine Batterien verschiedener Hersteller oder Modelle, da sonst die Lebensdauer der Batterien beeinträchtigt wird.

Sollten Sie das Gerät für längere Zeit nicht benutzen, müssen Sie die Batterien entfernen.

4.2 Verwendung für die Behandlung

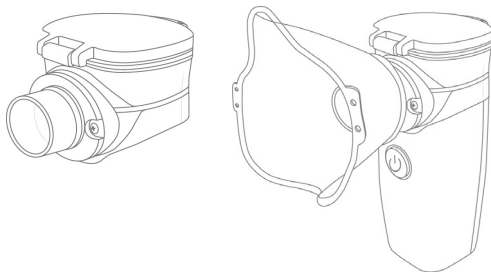
Vorbereitungen für den Gebrauch:

1. Nehmen Sie den Medikamentenbecher heraus. Danach müssen Sie ihn vor Gebrauch reinigen und desinfizieren.
2. Einfüllen der Medikamente: Öffnen Sie den Deckel des Bechers und füllen Sie das Medikament in einen Medikamentenbecher ein. Wie nachstehend gezeigt:



Achtung:

- (1) Bevor Sie pharmazeutische Produkte oder Medikamente verwenden, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung, um sicherzustellen, dass das Gerät ordnungsgemäß verwendet wird.
- (2) Verwenden Sie keine Medikamente mit hohen Konzentrationen, hoher Viskosität, ölige Medikamente, flüchtige flüssige Medikamente, dies kann zu einer abnormalen Zerstäubung führen.
- (3) Die maximale Kapazität des Medikamentenbechers darf in keinem Fall überschritten werden. Wenn der Medikamentenbecher mit Medikament gefüllt ist, müssen Sie den Deckel des Bechers schließen, um ein Auslaufen zu verhindern. 2 ml sollten nicht unterschritten werden (die maximale Kapazität des Medikamentenbechers beträgt 10 ml).
3. Schließen Sie den Becherdeckel.
4. Setzen Sie den Medikamentenbecher in die Haupteinheit ein.
5. Montieren Sie die Maske (das Mundstück) wie abgebildet:



Betriebsmodus:

1. Schalten Sie das Gerät ein: Drücken Sie die Taste EIN/AUS mindestens 1 Sekunde lang. Die (grüne) Kontrollleuchte schaltet sich ein und die Zerstäubung startet.

Achtung: Wenn der Medikamentenbecher ohne Medizin darin eingesetzt wurde, schaltet sich das Gerät automatisch ab, nachdem die Kontrollleuchte mindestens 1 s lang geleuchtet hat.

Nach dem Einschalten kann sich die Menge des Medikamentennebels ändern, was ein normales Phänomen darstellt.

2. Inhalation: Halten Sie das Gerät in der Hand, setzen Sie die Maske oder das Mundstück auf und atmen Sie den Medikamentennebel langsam ein.

Achtung:

- (1) Der Neigungswinkel sollte während der Zerstäubung 45° betragen.
 - (2) Während des Gebrauchs müssen Sie es vermeiden, das Gerät zu schütteln, um Betriebsstörungen zu vermeiden.
 - (3) Jede Inhalation sollte eine maximale Dauer von 20 Minuten nicht überschreiten.
 - (4) Die Verneblungsbehandlung ist einfach und bequem. Sollten während des Gebrauchs Beschwerden auftreten, müssen Sie die Behandlung umgehend abbrechen.
3. Abschalten: Wenn die Behandlung beendet ist und das Medikament fast aufgebraucht ist, erzeugt das Zerstäuberblatt einen hochfrequenten Ton und das Gerät schaltet sich automatisch aus. Muss das Gerät während des Betriebs ausgeschaltet werden, müssen Sie die Taste EIN/AUS mindestens 1 Sekunden lang drücken.

Achtung: Am Ende der Behandlung ist es normal, dass nach dem automatischen Abschalten ein wenig Medikament im Medikamentenbecher verbleibt.

Kapitel 5

WARTUNG, TRANSPORT UND LAGERUNG

5.1 Reinigung und Desinfektion

Nach jedem Gebrauch muss das Gerät gereinigt und desinfiziert werden. Wenn das Gerät nicht gereinigt wird, wird die Zerstäubung durch Austrocknung und Gerinnung des Medikaments beeinträchtigt.

1. Nehmen Sie den Medikamentenbecher, das Zubehör und die Batterien aus dem Hauptgerät.
2. Öffnen Sie den Deckel des Bechers und entsorgen Sie das restliche Medikament.
3. Geben Sie eine 75%-ige Ethanollösung in den Medikamentenbecher, bringen Sie den Medikamentenbecherdeckel an und warten Sie etwa 10 Minuten ab. Um ein besseres Desinfektionsergebnis sicherzustellen, dass der Becher leicht geschüttelt werden.
4. Tauchen Sie das zu desinfizierende Zubehör in einen Behälter mit Ethanollösung und verschließen Sie den Behälter. Verwenden Sie eine 75%-ige-Ethanollösung und lassen Sie die Komponenten mind. 10 Minuten in der Flüssigkeit eingetaucht.
5. Entfernen Sie das Desinfektionsmittel aus dem Medikamentenbecher und entnehmen Sie das Zubehör aus dem Desinfektionsmittel.
6. Füllen Sie den Medikamentenbecher mit reinem Wasser, setzen Sie ihn in die Haupteinheit ein und lassen Sie das Gerät 10 Minuten einwirken, um das Zerstäuberblatt zu reinigen.
7. Nach der Reinigung entfernen Sie das Wasser mit einem neuen Verbandmull und trocknen Sie das Zubehör vollständig.
8. Wischen Sie die Oberfläche des Hauptgeräts mit 75%igem medizinischem Alkohol ab und lassen Sie sie dann an der Luft trocknen oder wischen Sie sie mit einem sauberen, weichen Tuch trocken.
9. Bewahren Sie das Hauptgerät, den Medikamentenbecher und das Zubehör an einem trockenen und sauberen Ort auf, nachdem Sie alle oben angeführten Schritte durchgeführt haben.

Achtung: Desinfizieren Sie den Medikamentenbecher und das Zubehör nicht in kochendem Wasser, da sich die Komponenten verformen können. Keinesfalls einen Mikrowellenherd zum Trocknen der Bauteile verwenden.

Die mit Desinfektionsmittel desinfizierten Teile müssen sorgfältig abgespült werden, da das restliche Desinfektionsmittel zu einer symptomatischen Verschlechterung führen.

5.2 Austausch des Medikamentenbechers

Das Zerstäuberblatt zählt zu den Verbrauchsmaterialien. Im Allgemeinen beträgt die Lebensdauer des Zerstäubers etwa sechs Monate (20 Minuten pro Behandlung, dreimal täglich).

Die Lebensdauer hängt von der Verwendung, der medizinischen Behandlung und dem Reinigungszustand ab. Wenn das eingeschaltete Gerät keine oder nur eine geringe Zerstäubung erzeugt, müssen Sie den Medikamentenbecher umgehend ersetzen. (Wenn Sie einen Medikamentenbecher kaufen müssen, wenden

Sie sich bitte an den Händler.)

5.3 Transport und Lagerung

Umgebungsanforderungen für Transport und Lagerung:

Temperatur: -40 °C~+55 °C

Relative Feuchtigkeit: 5%~96%

Luftdruck: 500 hPa~1060 hPa

Transport- und Lageranforderungen:

- Kein korrosives Gas und ein gut belüfteter Raum.
- Das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Lagern Sie das Gerät nicht an Orten mit direkter Sonneneinstrahlung, hohen Temperaturen, Feuchtigkeit und Staub. Vermeiden Sie den Kontakt mit Wasser usw.
- Neigen Sie das Gerät nicht und vermeiden Sie Vibrationen und Stöße.
- Für den Transport sind geeignete Transportmittel zu verwenden oder folgen Sie den Vertragsbedingungen. Vermeiden Sie während des Transports heftige Schläge, Vibrationen, Regen- und Schneespritzer.

5.4 Schadstofffreie Entsorgung und Recycling

Die Lebensdauer des Produktes beträgt 3 Jahre. Wenn das Gerät seine maximale Lebensdauer erreicht hat, muss es entsorgt werden. Bitte setzen Sie sich für nähere Informationen mit dem Hersteller oder dem Händler in Kontakt.

1. Wenn Sie den Inhalator nicht mehr benutzen, können Sie ihn an den Hersteller oder Händler zurückschicken, um ihn ordnungsgemäß zu recyceln.
2. Gebrauchte Teile können zur Entsorgung oder in Übereinstimmung mit den einschlägigen Gesetzen und Vorschriften an den Hersteller oder Händler zurückgegeben werden.

Kapitel 6



























PROBLEMLÖSUNG





Probleme	Analyse der Gründe	Lösungen
Das Gerät schaltet sich nicht ein.	Die Batterie ist nicht korrekt eingesetzt.	Die Batterien kontrollieren und die Batterien erneut einsetzen.
Keine oder nur eine geringe Zerstäubung, wenn das Gerät in Betrieb ist.	Der Medikamentenbecher ist nicht korrekt eingesetzt.	Kontrollieren Sie die Installation des Medikamentenbeckers und setzen Sie ihn erneut ein.
	Es befindet sich kein Medikament im Medikamentenbecher	Füllen Sie das Medikament in den Medikamentenbecher. Die maximale Kapazität des Bechers darf dabei nicht überschritten werden.
	Ungeeignete medizinische Behandlung	Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, ob die medizinische Behandlung für das Gerät geeignet ist.
	Das Zerstäuberblatt ist schmutzig	Reinigen Sie den Medikamentenbecher.
Es ist Wasser um die Zerstäuberdüse vorhanden.	Aufgrund von Temperaturunterschieden ist die Temperatur der Oberfläche des Medikamentenbeckers relativ niedrig, Medikamentennebel kommt mit der Düse in Kontakt und kondensiert zu Wassertropfen.	Nehmen Sie den Medikamentenbecher heraus und gießen Sie das Wasser heraus.
Nach dem Start leuchtet die Betriebsanzeige etwa 1 s und erlischt dann sofort.	Der Medikamentenbecher ist nicht korrekt eingesetzt.	Setzen Sie den Medikamentenbecher erneut ein.
	Der Medikamentenbecher wurde ohne Medikament eingesetzt	Nachdem Sie sich mit Ihrem Arzt beraten haben, geben Sie das Medikament in den Medikamentenbecher.

Nach dem Einschalten des Geräts leuchtet die Kontrollleuchte einmal auf und schaltet sich sofort wieder aus oder das Gerät arbeitet nicht ordnungsgemäß.	Die Batterie ist leer.	Ersetzen Sie die Batterie umgehend.
Der Inhalator schaltet sich nicht automatisch ab, wenn das Medikament aufgebraucht ist.	Das Medikament erzeugt eventuell Blasen im Medikamentenbecher	Drücken Sie die Taste „EIN/AUS“, um das Gerät abzuschalten und die Blasen zu beseitigen.
	Medikamente können auf dem Zerstäuberblatt anhaften	Drücken Sie die Taste „EIN/AUS“, um das Gerät abzuschalten und reinigen Sie den Medikamentenbecher.
	Es kann sein, dass die mit dem Medikamentenbecher in Kontakt kommenden Elektroden verschmutzt sind	Drücken Sie die Taste „EIN/AUS“, um das Gerät abzuschalten und reinigen Sie die Elektroden.
Sollte das Gerät nach Durchführung der angeführten Maßnahmen noch immer nicht funktionieren, kontaktieren Sie bitte den Kundendienst.		

Kapitel 7

BEDEUTUNG DER SYMBOLE

	An einem kühlen und trockenen Ort lagern		Stand-by		Erzeugniscode
	Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern		Lagern -40 bei 55°C		Chargennummer
	Zerbrechlich - Vorsichtig behandeln		Herstellungsdatum		Seriennummer
	Folgen Sie den Anweisungen		Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE		Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen
IP22	Deckungsschutzrate		Gerätetyp BF		Hersteller
	Beseitigung WEEE		Gerät der Klasse II		Autorisierter Vertreter in der EG
	Atmosphärischer Druck für den Transport: 500 hPa ~ 1060 hPa		Feuchtigkeitsbereich für den Transport: 5% ~ 96%		Diese Seite nach oben
	Temperaturgrenzwert		Medizinprodukt		Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten		Steril		Sterilisiert mit Ethylenoxid

	Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist		Verwendung in Innenräumen
	Die Stapelschichtgrenze ist N N entsprechend den tatsächlichen Bedingungen		Eingeführt von

Kapitel 8

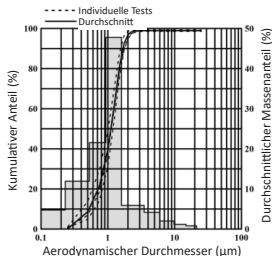
VERSANDLISTE

1. Haupteinheit 1 Stk.
2. Betriebsanleitung 1 Stk.
3. Medikamentenbecher 1 Stk.
4. Zubehör 1Set (Maske für Erwachsene, Maske für Kinder, Mundstück)

Anhang I

Kurvendiagramm der Äquivalentvolumen-Partikeldurchmesser-Verteilung:

Der mittlere Partikeldurchmesser (D 0,50) beträgt 1~4 µm.
Der Fehler liegt bei ±25 %.



Anhang II

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)



Warnung

- Halten Sie sich nicht in der Nähe von aktiven HF-CHIRURGIEGERÄTEN und dem HF-abgeschirmten Raum eines ME-SYSTEMS für Magnetresonanztomographie auf, wo die Intensität der EM-STÖRUNGEN hoch ist.
- Die Verwendung des NE-M01 neben oder in einem Stapel mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen könnte. Sollte eine solche Verwendung unumgänglich sein, müssen der NE-M01 und die anderen Geräte beobachtet werden, um den ordnungsgemäßen Betrieb zu kontrollieren.
- Die Verwendung von Zubehör, Messwertgebern und Kabeln, die nicht vom Hersteller des NE-M01 angegeben oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit des NE-M01 und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des NE-M01 verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung des NE-M01 kommen.

Hinweis:

Der NE-M01 erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und muss gemäß den unten angegebenen EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.

Grundlegende Leistung: Zerstäubungsrate: $\geq 0,25$ ml/min.

Wenn das Gerät gestört wird, können die gemessenen Daten schwanken. Bitte messen Sie wiederholt oder

in einer anderen Umgebung, um die Genauigkeit sicherzustellen.
Andere Geräte können dieses Gerät beeinträchtigen, auch wenn sie die CISPR-Anforderungen erfüllen.
Um die Einhaltung der Störstrahlungs- und Störfestigkeitsnormen zu gewährleisten, sind folgende Kabeltypen zu verwenden

Name	Kabellänge (m)
Netzkabel	1.0

Tabelle 1

Leitfaden und Erklärung - Elektromagnetische Emissionen	
Emissionsprüfung	Übereinstimmung
Abgestrahlte HF-EMISSIONEN CISPR 11	Gruppe 1
Abgestrahlte HF-EMISSIONEN CISPR 11	Klasse A
Harmonische Verzerrung IEC 61000-3-2	Klasse A
Spannungsschwankungen und Flimmern IEC 61000-3-3	Entspricht

Tabelle 2

Leitfaden und Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit		
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe
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
Schnelle elektrische Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	±2kV für Leistung Versorgungsleitungen	±2kV für Leistung Versorgungsleitungen
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, Leitung(en) zu Leitung(en)	± 0,5 kV, ± 1 kV, Leitung(en) zu Leitung(en)
Spannungseinbrüche und Spannungsunterbrechung IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°. 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen; Einphasig: bei 0°. 0 % UT; 250/300 Zyklus	0 % UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°. 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen; Einphasig: bei 0°. 0 % UT, 250/300 Zyklus
Leistungsfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz/60 Hz	30A/m 50 Hz/60 Hz
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz

ANMERKUNG UT ist die WS-Versorgungsspannung vor der Anwendung des Messpegels

Tabelle 3

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit						
	Test Frequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	IEC60601-1-2 Prüfpegel (V/m)	Konformitätsstufe (V/m)
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3 (Testspezifikationen für die IMMUNITÄT DER GEHÄUSEANSCHLÜSSE gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten)	385	380 –390	TETRA 400	Impuls-Modulation b) 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	28	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Impuls-Modulation b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Impuls-Modulation b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impuls-Modulation b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Impuls-Modulation b) 217 Hz	28	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802,11 a/n	Impuls-Modulation b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					



Entsorgung: Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden. Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektrischen und elektronischen Geräten bringt.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.