

ISTRUZIONI

Grazie per aver acquistato il nebulizzatore mesh NB-813C.

Utilizzo previsto: questo prodotto è un sistema di nebulizzazione mesh (a rete) progettato per aerosolizzare i farmaci per l'inalazione da parte del paziente.

Indicazioni: questo nebulizzatore mesh è stato sviluppato per il trattamento efficace di asma, allergie e altri disturbi respiratori.

Principio di funzionamento: quando il dispositivo è acceso, l'autoeccitazione vibratoria del circuito innesca una vibrazione ad alta velocità del wafer ceramico e della rete metallica e ciò fa sì che il liquido presente sulla superficie dell'ingresso dell'acqua con rete metallica fuoriesca rapidamente dalla micro rete per essere inalato dai pazienti.

Persone applicabili: il dispositivo può essere utilizzato con pazienti adulti o pediatrici.

Luoghi applicabili: ospedali, cliniche, casa.

Controindicazioni: nessuna.

Simboli	
	Produttore
	Rappresentante autorizzato nella comunità Europea
	Smaltimento RAEE
	Marcatura CE in conformità alla Direttiva CE 93/42/CEE
	Attenersi alle istruzioni per l'uso
	Parte applicata del tipo BF
	Numero di serie
	Protetto da corpi estranei solidi di diametro pari o superiore a 12,5 mm e interessato direttamente da spruzzi d'acqua in qualsiasi direzione senza effetti dannosi.
	Dispositivo Medico
	Limite di umidità
	Limite di temperatura
	Limite di pressione atmosferica
	Codice prodotto
	Numero di lotto

INFORMAZIONI DI SICUREZZA

LEGGERE TUTTE LE AVVERTENZE E LE ISTRUZIONI PRIMA DI UTILIZZARE IL PRESENTE DISPOSITIVO.

Come qualsiasi dispositivo medico, questo prodotto potrebbe diventare inutilizzabile a causa di un'interruzione elettrica, dell'esaurimento della batteria o di un impatto meccanico. Consigliamo di avere a propria disposizione un dispositivo di riserva. Quando si utilizzano prodotti elettrici, seguire sempre le basilari precauzioni di sicurezza. Come per qualsiasi dispositivo elettrico, prestare particolare attenzione ai bambini presenti nelle vicinanze.

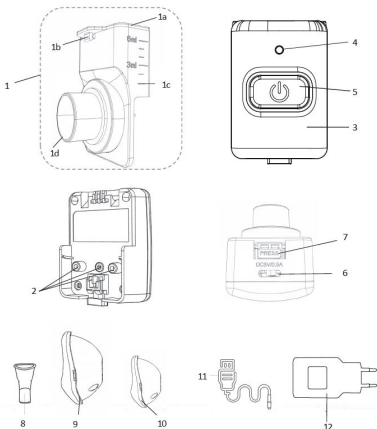
AVVERTENZE

- Utilizzare questo dispositivo solo con i farmaci prescritti dal proprio medico.
- Il nebulizzatore è destinato esclusivamente alla terapia respiratoria e qualsiasi altra applicazione di questo dispositivo è impropria e pericolosa. Il produttore non è responsabile per eventuali danni causati da un uso improprio o non corretto.
- NON condividere il proprio nebulizzatore con altri. Questo prodotto (incluso il boccaglio della maschera) deve essere utilizzato da un solo paziente.
- Pulire e disinfettare la testa del nebulizzatore e gli accessori (boccaglio o maschera) come descritto nella sezione-PULIZIA E DISINFEZIONE. Assicurarsi che la testa del nebulizzatore e gli accessori siano stati adeguatamente puliti e disinfettati prima dell'uso per evitare possibili contaminazioni.
- Il paziente è l'operatore previsto per il nebulizzatore. È necessaria la supervisione di un adulto quando questo dispositivo viene utilizzato da bambini e persone che necessitano di assistenza speciale.
- I movimenti di animali domestici o i bambini durante il gioco, possono provocare la caduta accidentale del dispositivo, andando a compromettere le prestazioni del prodotto. Pertanto, durante l'uso, si consiglia di proteggere il dispositivo per impedire che animali domestici e bambini possano interferire con il suo funzionamento.
- Per evitare il rischio di aggrovigliamento e strangolamento, conservare il dispositivo e i cavi fuori dalla

portata dei bambini piccoli.

- Non eseguire la manutenzione mentre il dispositivo è in uso su un paziente.
- Per motivi di sicurezza, scollegare sempre il cavo di tipo C dalla porta di tipo C nelle seguenti circostanze:
 - se l'alimentatore è danneggiato
 - se si verifica un malfunzionamento durante l'impiego
 - prima di pulire il dispositivo
 - immediatamente dopo l'uso
- Il prodotto non deve essere utilizzato se si sospetta un guasto.
- Non conservare il prodotto e gli accessori in un ambiente umido. La contaminazione e l'umidità residua favoriscono la proliferazione di batteri e aumentano il rischio di infezione.
- NON maneggiare l'alimentatore con le mani bagnate.

UNITÀ PRINCIPALE



1. Testa del nebulizzatore
- 1a. Coperchio
- 1b. Blocco
- 1c. Bicchiere del medicinale
- 1d. Testa dell'aerosol
2. Elettrodo
3. Unità principale
4. Spia di alimentazione

5. Pulsante ON/ OFF
6. Porta di tipo C
7. Pulsante di smontaggio
8. Boccaaglio
9. Maschera per adulti
10. Maschera per bambini
11. Cavo di tipo C
12. Adattatore (opzionale)

NOTA

Il paziente può scegliere la maschera più adatta in base alle dimensioni del proprio viso.

Il boccaaglio (8) e le maschere (9 e 10) non sono accessori monouso.

Dal momento che questi accessori si deteriorano con l'uso, si consiglia di sostituirli ogni sei mesi.

Caratteristiche tecniche dell'alimentatore CA opzionale:

Modello: YS5M-0500500

Ingresso : 100-240V 50/60Hz

COME ALIMENTARE IL DISPOSITIVO

NB-813C può essere alimentato tramite batteria al litio integrata o alimentatore CC. L'alimentatore CC deve soddisfare i requisiti (5V CC, 0,5A). La batteria può essere caricata tramite la porta di tipo C. Quando il dispositivo è alimentato a batteria, la spia si illumina in verde in modo fisso ciò indica che l'unità principale funziona normalmente. Quando la tensione della batteria è troppo bassa per supportare il normale funzionamento, la spia diventa gialla in modo fisso e il dispositivo si spegne entro 1 minuto. È necessario collegare l'alimentatore CC per continuare la terapia con aerosol e contemporaneamente caricare la batteria.

Si consiglia di caricare la batteria quando il dispositivo è spento. Nello stato spento, la spia lampeggia in blu durante la ricarica e rimane blu quando la batteria è completamente carica. Sono necessarie circa 2,5 ore affinché la batteria passi da scarica a completamente carica. Quando il dispositivo è alimentato tramite alimentatore CC e funziona normalmente, la spia si illumina in verde in modo fisso e non diventa gialla durante l'uso.

Per altri contenuti, fare riferimento al capitolo: **PREPARAZIONE ALL'USO**

AVVERTENZA

- Nel caso in cui il liquido proveniente da una cella della batteria ricaricabile venga a contatto con la pelle o con gli occhi, sciacquare le aree interessate con acqua e consultare un medico.
- Tenere le batterie al riparo dal calore eccessivo.

IMPORTANTE

- Non estrarre le batterie dal nebulizzatore. Non smontare, spaccare o schiacciare le batterie. Non gettare mai le batterie nel fuoco.
- Le batterie devono essere caricate correttamente prima dell'uso. È necessario attenersi sempre alle istruzioni del produttore e alle indicazioni relative alla corretta procedura di ricarica contenute nelle presenti istruzioni per l'uso.

NOTA

- Caricare completamente la batteria prima dell'uso iniziale.
- Per massimizzare la durata della batteria, se il dispositivo non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato, caricarla ogni 6 mesi.

MANUTENZIONE PERIODICA DELLA BATTERIA

Si consiglia di caricare le batterie una volta ogni 6 mesi se il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo.

Il metodo è descritto come segue:

1. Estrarre il dispositivo. Non occorre collegare boccaglio, maschera e altri accessori al dispositivo.
2. Aggiungere acqua corrente nel bicchiere del medicinale e accendere il dispositivo finché le batterie non sono scariche.
3. Caricare le batterie per 2,5 ore.

Importante

- Se il dispositivo è stato conservato per più di 6 mesi e le batterie non vengono caricate o scaricate, le batterie si esauriscono per autoscarica. Esiste pertanto il rischio che si verifichino perdite dovute a una scarica eccessiva.
- La temperatura ambiente durante la ricarica dovrebbe essere compresa tra 10°C e 40°C

PRECAUZIONI

- NON tentare di pulire la rete con corpi estranei, ciò potrebbe danneggiarla.
- Non utilizzare mai questo dispositivo quando la temperatura dell'ambiente è superiore a 40 °C.

SPECIFICHE

- Tenere il dispositivo al riparo dalla luce solare diretta, da calore o freddo eccessivi per evitare di danneggiare le batterie.
- NON agitare il nebulizzatore durante il funzionamento.
- Evitare che l'unità principale e i suoi componenti subiscano forti urti, ad esempio cadendo a terra.
- Non tentare di aprire riparare o modificare il dispositivo.
- Utilizzare sempre soltanto gli accessori indicati nel presente manuale di istruzioni.
- Prima dell'uso, assicurarsi che il dispositivo e le sue parti e componenti (ad es. boccaglio e maschera) siano assemblati correttamente così come descritto nel presente manuale di istruzioni. Seguire le normative e i programmi di riciclaggio locali relativi allo smaltimento o al riciclaggio di componenti, batterie e imballaggi.
- Il grado di impermeabilità del dispositivo NB-813C è IPX5; il dispositivo può essere lavato, ma non immerso in acqua o altri liquidi.
- NON lavare l'alimentatore o il cavo di tipo C. Se si rovescia del liquido sull'alimentatore, pulirlo immediatamente.
- Quando è collegato all'alimentazione, controllare che la tensione nelle prese di alimentazione sia corretta e assicurarsi che il collegamento non causi un sovraccarico.
- Una volta che la batteria è completamente carica, scollegarlo dall'alimentazione. Non lasciare mai un dispositivo sotto tensione incustodito.
- Se la temperatura a cui il dispositivo è stato conservato non rientra tra i 10-40 °C, lasciare che si acclimi per almeno 30 minuti prima di utilizzarlo.

PREPARAZIONE ALL'USO

Togliere il dispositivo dalla confezione.
Prima di utilizzare il dispositivo, rimuovere tutto il materiale di imballaggio.
Significato dei diversi colori delle spie di alimentazione.

Stato della spia di alimentazione	Significato dello stato
Verde fisso	Il dispositivo è in funzione
Giallo fisso	La tensione della batteria è troppo bassa
Blu fisso	La batteria è completamente carica
Verde lampeggiante	Il dispositivo va in modalità pulizia
Giallo lampeggiante	Nessun allarme medicinale
Blu lampeggiante	La batteria è in carica

1. Alimentatore

Alimentato da una batteria al litio

- Caricare la batteria prima di utilizzare il nebulizzatore per la prima volta.
 - Caricare la batteria quando la potenza è troppo bassa per supportare la normale aerosolterapia.
 - La durata della batteria è di 500 cicli. Se la batteria è guasta, non è possibile cambiarla.
- La batteria può essere caricata tramite un alimentatore CC che deve soddisfare i requisiti (CC 5V, 0,5A).

Alimentazione tramite alimentatore CC

- Collegare l'estremità di tipo C del cavo alla porta di tipo C del nebulizzatore.
- Se si sceglie un adattatore di rete come alimentazione CC, collegare l'estremità USB del cavo alla porta USB dell'adattatore e inserire l'adattatore nella presa.
- Se si sceglie un power bank o un laptop come alimentatore CC, collegare l'estremità USB del cavo alla porta USB del power bank o del laptop e quindi accendere l'apparecchio. La fonte di alimentazione deve soddisfare i requisiti (CC 5V, 0,5A).

Note:

- Nello stato spento, quando la batteria è in carica, la spia di alimentazione lampeggia in blu. Appena la batteria è completamente carica, la spia di alimentazione diventa blu fisso.
- L'alimentatore viene utilizzato come mezzo isolante; la spina dell'alimentatore deve essere inserita in una presa nelle vicinanze dell'operatore, per facilitare la disconnessione del dispositivo dalla presa.
- Quando la batteria è completamente carica, scollegare il dispositivo dall'alimentazione per tempo.
- Per rimuovere l'alimentatore, scollegare prima la spina dell'alimentatore dalla presa e poi scollegare il cavo dell'alimentatore dalla presa CC.

2.Collaudo

Sia che si scelga l'alimentazione a batteria o quella CC, eseguire un ciclo di prova con dell'acqua di rubinetto prima di utilizzare il farmaco. Accendere il dispositivo e verificare se la spia di alimentazione si accende. Se il dispositivo non funziona normalmente, individuarne la causa per tempo; fare riferimento al capitolo: "RISOLUZIONE DEI PROBLEMI".

Note:

Selezionare un adattatore medico conforme allo standard IEC/EN 60601-1.

3. Pulizia degli accessori

- Pulire e disinfettare la testa del nebulizzatore e gli accessori prima di utilizzarli per la prima volta dopo l'acquisto.
- Se il dispositivo non è stato utilizzato per un periodo di tempo prolungato, pulire e disinfettare la testa del nebulizzatore e gli accessori prima di utilizzarli.
- Per prevenire il rischio di infezioni crociate, non condividere la testa del nebulizzatore e i relativi accessori con altre persone.
- Per i metodi di pulizia e disinfezione, fare riferimento al capitolo seguente PULIZIA E DISINFEZIONE.

USO DEL DISPOSITIVO

1. Installare il nebulizzatore. Inserire innanzitutto la cerniera del coperchio della testa del nebulizzatore nella scanalatura sulla parte superiore dell'unità principale (come mostrato nella Fig. 1), quindi agganciare la testa del nebulizzatore nell'unità principale nella direzione indicata in Fig. 2. Se si sente il "clac", ciò indica che l'installazione è corretta



Fig.1



Fig.2

Nota:

Se si desidera separare il motore principale dalla testa di nebulizzazione, tenere premuto il pulsante "Premi" e invertire subito i passaggi operativi. Se non si intende utilizzare il dispositivo in questo momento, riporre il dispositivo assemblato in una custodia pulita e asciutta.

2. Aprire il bicchiere del medicinale:

Tenere il dispositivo, afferrare il blocco e farlo scattare verso l'alto per aprire il bicchiere del medicinale come in Fig. 3.

3. Aggiungere il farmaco:

Assicurarsi che la spia sia spenta prima di aggiungere il farmaco. Aggiungere la quantità di farmaco prescritta dal medico, vedere Fig.4



Fig.3



Fig.4

Nota:

- Il volume massimo e minimo del liquido è rispettivamente di 6 ml (in corrispondenza della tacca di livello massimo) e 2 ml.
- NON superare il limite (max. 6 ml).

4. Chiudere il bicchiere del farmaco:

Impugnare il dispositivo e chiudere il coperchio del nebulizzatore, premere il blocco verso il basso con il pollice fino a quando si sente il "clac" che indica un buono stato di chiusura, vedere Fig.5.

5. Installare gli accessori ed eseguire l'inalazione:

Installare il boccaglio: collegare il boccaglio all'uscita del nebulizzatore lungo la direzione della freccia, vedere Fig. 6.

Utilizzare il boccaglio: mettere il boccaglio in bocca e chiudere leggermente le labbra per facilitare il flusso del farmaco aerosol verso l'area interessata (vedere Fig. 7), quindi premere il pulsante ON/OFF.

Utilizzare la maschera:

Collegare l'uscita del nebulizzatore e la maschera in sequenza, seguendo la direzione della freccia (vedere Fig. 8).

Mantenere la maschera leggermente a contatto o leggermente lontana dal viso del paziente, dopodiché tirare la cintura elastica dietro la testa e fissarla adeguatamente (vedere Fig.9). Quindi premere il pulsante ON/OFF.

1) In caso di somministrazione di farmaci attraverso la cavità nasale, si consiglia di inspirare profondamente dal naso e poi espirare attraverso la bocca.

2) In caso di somministrazione di farmaci attraverso la gola, si consiglia di inspirare dalla bocca e poi espirare dal naso.

3) È possibile utilizzare entrambi i metodi sopra descritti alternativamente. Se si utilizza una maschera, premere delicatamente la maschera sul viso in modo che aderisca perfettamente alla bocca e al naso.



Fig.5

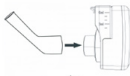


Fig.6



Fig.7

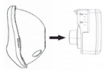


Fig.8



Fig.9



Fig.10

Nota:

- Per motivi di sicurezza, sostituire gli accessori obsoleti solo con altri di nostra fornitura.
- Utilizzare correttamente il boccaglio e prevenire l'accumulo di farmaci sulla lingua.
- Non ingoiare il farmaco aerosol e assicurarsi che il farmaco raggiunga l'area interessata.
- Affinché la terapia con aerosol sia efficace, è necessario essere calmi, rilassati e rimanere seduti in una posizione comoda.

Seguire queste indicazioni anche nel caso si esegua il trattamento sdraiati a letto. Una postura scomoda e una respirazione instabile possono causare il blocco delle vie aeree.

- Assicurarsi di mantenere una postura corretta durante la terapia con aerosol. Una respirazione

lenta e costante favorisce l'inalazione dei farmaci aerosol nelle vie respiratorie. Il dispositivo si spegne automaticamente quando il farmaco viene completamente consumato.

- Quando tra il farmaco e la rete metallica si formano molte bolle, il dispositivo non è in grado di nebulizzare l'aerosol. Spegnerne innanzitutto il dispositivo. Quindi agitare delicatamente il nebulizzatore. Infine, riavviare il dispositivo (vedere Fig. 10)
- Per garantire che il farmaco possa essere nebulizzato normalmente, mantenere il dispositivo in posizione verticale o inclinarlo leggermente verso la rete metallica. Se un dispositivo in funzione viene inclinato in una posizione che non consente al liquido di venire a contatto con la testa di nebulizzazione, il dispositivo si spegnerà dopo un tempo di attesa di 10 secondi (10 secondi è il tempo previsto quando si impiega una soluzione fisiologica normale, altri liquidi avranno tempi diversi).
- Inclinare leggermente il nebulizzatore verso di sé fino a quando la soluzione è quasi terminata in modo da assicurarsi che la soluzione residua a contatto con la rete venga nebulizzata completamente.
- Una soluzione con una alta viscosità può compromettere la nebulizzazione o ostruire la rete.
In questo caso, spegnere l'alimentazione e rimuovere la soluzione accumulatasi sulla rete sciacquandola con acqua distillata.
- Durante il funzionamento, prestare attenzione a non agitare il dispositivo poiché ciò potrebbe causare malfunzionamenti, come lo spegnimento automatico.

6. Fine dell'inalazione:

Una volta completato il trattamento, premere il pulsante ON/OFF per spegnere il dispositivo. Rimuovere il boccaglio o la maschera dal nebulizzatore in ordine inverso rispetto all'ordine di installazione corrispondente.

Tenere premuto il pulsante "Premi" per rimuovere la testa del nebulizzatore per la pulizia.

Eliminare il farmaco residuo e pulire il dispositivo. Per maggiori dettagli, consultare la sezione **PULIZIA E DISINFEZIONE**.

REPROCESSING

Avvertenza

La testa del nebulizzatore e gli accessori (boccaglio o maschera) devono essere puliti e disinfettati dopo ogni utilizzo per impedire la proliferazione di microrganismi che aumentano il rischio di infezione.

Limitazioni al reprocessing

Gli accessori possono essere riutilizzati fino a 300 volte.

Preparazione

Dopo ogni utilizzo, rimuovere il boccaglio o la maschera dalla testa del nebulizzatore.

PULIZIA

Pulire la testa del nebulizzatore dopo ogni applicazione.

1. Aprire il coperchio superiore della testa del nebulizzatore per eliminare il farmaco residuo. Quindi aggiungere acqua di rubinetto nel bicchiere del farmaco e agitare delicatamente, infine versare fuori l'acqua.

2. Accesso alla modalità pulizia:

Aggiungere nuovamente acqua di rubinetto e chiudere la testa del nebulizzatore. Premendo il pulsante ON/OFF e tenendolo premuto per 5 secondi, la spia lampeggerà in verde a indicare che il dispositivo è entrato in modalità pulizia; a questo punto è possibile rilasciare il pulsante. Dopo 2-3 minuti di pulizia, premere il pulsante ON/OFF per interrompere la modalità di pulizia (se non viene eseguita alcuna operazione durante la modalità pulizia, il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo 10 minuti). In questo periodo, in caso di bassa tensione o mancanza d'acqua, il processo di pulizia verrà interrotto.

3. Scollegare il cavo di tipo C dall'unità principale se si utilizza l'alimentazione CC. Rimuovere la testa del nebulizzatore dall'unità principale. Lavare e sciacquare la testa del nebulizzatore con acqua distillata; l'unità principale non ha bisogno di essere pulita. Eliminare l'acqua in eccesso e lasciare asciugare completamente i componenti all'aria su un asciugamano pulito e asciutto. NON picchiare la rete con il dito, un cotton fioc o un qualsiasi altro oggetto.

4. Se necessario, utilizzare una garza o un panno pulito per eliminare eventuali macchie presenti sull'unità principale

5. Assicurarsi che tutte le parti pulite siano completamente asciutte prima di riportarle o utilizzarle.

Attenzione:

- Il grado di impermeabilità del dispositivo è IPX5, l'unità principale può essere lavata ma non immersa in acqua o altri liquidi.
- NON picchiare la rete con il dito, un cotton fioc o un qualsiasi altro oggetto.
- NON pulire i componenti in lavastoviglie.
- NON utilizzare il microonde per asciugare i componenti.
- Quando la rete metallica risulta particolarmente ostruita e non si riesce a pulirla con i metodi sopra descritti, è possibile provare ad aggiungere acqua bollente e qualche goccia di aceto bianco nel bicchiere del farmaco e attivare la modalità di pulizia. Se la rete metallica rimane ostruita, sostituire la testa del nebulizzatore.

Pulizia della maschera e il boccaglio

1. Immergere tutte le parti smontate in acqua di rubinetto calda (40°C-50°C) per almeno 10 min. Se necessario, utilizzare una spazzola pulita per rimuovere lo sporco (la spazzola deve essere utilizzata esclusivamente per questo scopo).

2. Sciacquare accuratamente tutte le parti sotto acqua corrente (il flusso d'acqua deve essere superiore a 3 litri al minuto) e ogni parte per almeno 1 minuto.
3. Indipendentemente dal fatto che si proceda immediatamente alla disinfezione, asciugare tutte le parti con una garza medica nuova. È possibile rimuovere l'acqua in eccesso più scrollandoli brevemente.

Attenzione

Una disinfezione inadeguata favorisce la proliferazione dei batteri e quindi aumenta il rischio di infezioni. Una pulizia e una disinfezione adeguate possono essere garantite solo se si rispettano i tempi di applicazione e se tutte le singole parti sono completamente immerse nella soluzione per l'intero tempo di applicazione. Non devono essere presenti cavità o bolle d'aria.

Disinfezione

Dopo la pulizia, disinfettare la testa del nebulizzatore, una volta smontata, e gli accessori utilizzati (bocchino o maschera). Una disinfezione efficace è possibile solo se la testa del nebulizzatore e gli accessori sono stati puliti.

Per disinfettare la testa del nebulizzatore e gli accessori, utilizzare una soluzione di perossido di idrogeno al 2,0% (p/p).

Per garantire la sicurezza durante la manipolazione dei prodotti chimici, seguire le istruzioni per l'uso del disinfettante, in particolare le istruzioni di sicurezza allegate.

1. Immergere tutti i componenti smontati, precedentemente puliti, risciacquati e asciugati in una soluzione di perossido di idrogeno al 2,0% (p/p) non diluita. Assicurarsi che tutte le superfici dei componenti siano a contatto con la soluzione.
2. Una volta che tutti i componenti sono immersi e tutte le superfici sono a contatto con la soluzione disinfettante, lasciare in ammollo tutti i componenti per 8 minuti. Monitorare il tempo di ammollo usando un timer.
3. Sciacquare tutti i componenti con acqua sterile o acqua potabile di rubinetto.
4. Una volta terminata la disinfezione, asciugare le parti con una garza medica nuova. È possibile rimuovere l'acqua in eccesso più scrollandoli brevemente.
5. Smaltire la soluzione utilizzata.

CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE

- Assicurarsi che non vi siano residui di liquido nella testa del nebulizzatore.
- Assicurarsi che la testa del nebulizzatore sia stata pulita e disinfettata accuratamente dopo ogni utilizzo.
- Conservare il dispositivo e gli accessori in un luogo pulito e sicuro.
- Tenere il dispositivo al riparo dalla luce solare diretta e dagli urti.
- Ricordarsi di tenere eventuali dispositivi di riscaldamento e fiamme libere a debita distanza dal luogo di conservazione.
- Tenere il dispositivo al riparo dalla possibilità di contatto con liquidi corrosivi.
- Non asciugare mai il dispositivo e i suoi accessori in un forno a microonde.

Non avvolgere mai il cavo di alimentazione attorno all'unità principale.

- Rivolgersi sempre il fornitore o il distributore locale più vicino se è necessaria una riparazione.
- Il periodo di garanzia di questo dispositivo è di un (1) anno dalla data di acquisto.
- Utilizzare o conservare sempre il dispositivo in un ambiente in cui la temperatura e l'umidità sono conformi ai requisiti specificati nella sezione-SPECIFICHE, altrimenti il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente.

Avvertenza:

- Prima di rispedire il dispositivo alla fabbrica per l'ispezione e la riparazione, non smontarlo né tentare di ripararlo senza autorizzazione.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

N.	Problema	Sintomo/Cause possibili	Soluzioni
1	Velocità di nebulizzazione bassa	La spia di batteria scarica si accende/ Batteria scarica	Caricare la batteria e riavviare
		I fori della rete metallica sono ostruiti	Pulire il nebulizzatore (fare riferimento alla sezione PULIZIA E DISINFEZIONE); se necessario, sostituire la testa di nebulizzazione
		Il farmaco è terminato o non è in contatto con la rete metallica per più di 10 secondi	Inclinare la parte anteriore del nebulizzatore per permettere al farmaco di essere in contatto con la rete metallica
		La rete metallica è danneggiata	Sostituire il nebulizzatore

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

N.	Problema	Sintomo/Cause possibili	Soluzioni
2	La spia di alimentazione non si accende e il dispositivo non funziona	Carica della batteria bassa	Utilizzare il cavo di tipo C per alimentare la batteria per un periodo di tempo e quindi riprovare a utilizzarla
		La spia non si accende dopo la ricarica	Controllare che il cavo di ricarica sia collegato bene e correttamente e che l'adattatore sia in condizioni normali
3	La spia di alimentazione si accende ma il dispositivo non funziona	Installazione errata del nebulizzatore	Reinstallare correttamente il nebulizzatore
		La spia di batteria scarica si accende/Batteria scarica	Caricare la batteria e riavviare
		Gli elettrodi del nebulizzatore dell'unità principale sono sporchi	Pulire l'elettrodo con garza medica
		L'angolo di inclinazione del nebulizzatore è troppo ampio e il farmaco non è in contatto con la rete metallica.	Ridurre l'angolo di inclinazione del nebulizzatore o inclinare la parte anteriore del nebulizzatore verso l'utente per permettere al farmaco di essere in contatto con la rete metallica.
4	Il nebulizzatore si spegne da solo durante l'uso	L'angolo di inclinazione del nebulizzatore è troppo ampio e il farmaco non è in contatto con la rete metallica.	Ridurre l'angolo di inclinazione del nebulizzatore o inclinare la parte anteriore del nebulizzatore verso l'utente per permettere al farmaco di essere in contatto con la rete metallica
		Agitare il nebulizzatore vigorosamente durante l'uso	Tenere con delicatezza il nebulizzatore durante l'uso

OBBLIGHI DI GARANZIA

1. La garanzia per questo nebulizzatore con compressore compatto è valida per 12 mesi dalla data di acquisto.
2. Gli obblighi di garanzia sono prescritti dal certificato di garanzia per l'acquirente.

AVVERTENZE:

- Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore.
 - Tutte le principali operazioni di manutenzione sul dispositivo devono essere effettuate da un distributore o da un centro assistenza autorizzato. Questo prodotto non contiene parti riparabili.
- Non smontare il prodotto prima di aver consultato un rappresentante autorizzato o il produttore.

CLASSIFICAZIONE

- Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di miscele infiammabili.
- Parti applicate di tipo BF. Maschera o boccaglio riconosciute come parte applicata.
- Apparecchiatura alimentata internamente (senza adattatore), apparecchiatura di classe (con adattatore).
- Il grado di protezione contro l'ingresso di acqua è classificato come IPX5

Dichiarazione del produttore

Il processo di sviluppo del software di NB-813C è conforme alla norma EN 62304.

Linee guida e dichiarazione del produttore-immunità elettromagnetica		
Il nebulizzatore mesh modello NB-813C è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del nebulizzatore mesh modello NB-813C deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
Scarica elettrostatica ESD) IEC 61000-4-2:2008	±8kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	±8kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4:2012	±2kV per alimentazione - linee	±2kV per le linee di alimentazione
Sovratensione IEC 61000-4-5:2005	±0,5kV, ± 1kV da linea a linea	±0,5kV, ± 1kV da linea a linea

Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11:2004	0%Ut,0,5 ciclo a 0°, 45°,90°,135°,180°,225°,270° e 315° 0% Ut,1 ciclo e 70% Ut 25/30 cicli monofase: a 0° 0% Ut,250 cicli	0%Ut,0,5 ciclo a 0°, 45°,90°,135°,180°,225°,270° e 315° 0% Ut,1 ciclo e 70% Ut 25 cicli monofase: a 0° 0% Ut,250 cicli
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
RF condotta IEC : 61000-4-62013	3V Da 150 kHz a 80 MHz 6 Vin ISM e tra 0,15 MHz e 80 MHz	Da 3V150 kHz a 80 MHz 6V in iSM e tra 0,15 MHz e 80 MHz
RF radiata IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2: 2010	10V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	10V/m 80 MHz a 2.7 GHz 10V/m

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non minore di 30 cm (12 pollici) da qualunque componente dell'apparecchiatura, inclusi i cavi specificati dal costruttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un calo delle prestazioni di questa apparecchiatura.

Nota 1: a 80MHz e 800MHz si applica la gamma di frequenza più alta.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

a. L'intensità del campo proveniente da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni e radiomobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non può essere prevista teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il nebulizzatore mesh modello NB-813C supera il livello di conformità RF applicabile riportato sopra, è necessario osservare il nebulizzatore mesh modello NB-813C per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del nebulizzatore mesh modello NB-813C.

b. Entro l'intervallo di frequenza compreso tra 150KHz e 80MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

SPECIFICHE

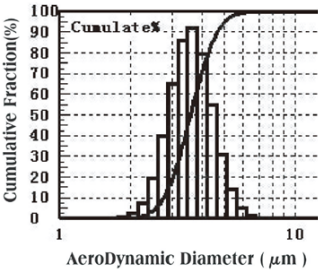
Nome del prodotto	Nebulizzatore mesh
Modello	NB-813C
Alimentazione	CC 5 V, 0,5A
Potenza nominale	≤3W
Frequenza ultrasonica	110 kHz ca.
Portata di nebulizzazione	≥0,2ml/min
Vol. liquido max./min	6ml2m--
MMAD	<5 μm
FPF	≥60%
Livello di rumorosità	<50dB
Durata della batteria completamente carica	>1 ora
Tempo richiesto per una carica completa della batteria	<2,5 ore
Informazioni sulla batteria al litio integrata	Capacità della batteria: 350 mAh Tensione normale: 3,7 V Vita utile prevista: 500 cicli
Spegnimento automatico senza medicinale	Sì
Modalità pulizia	Sì
Vita utile prevista	Unità principale:5 anni Testa del nebulizzatore:180 ore Accessori:6 mesi
Condizioni operative	+5°C~+40°C15%~90% R.H., 700 hPa~1060 hPa
Condizioni di trasporto	-25°C~+70°C15%~90% R.H., 700 hPa~1060 hPa
Livello di sicurezza	Tipo BF
Gradi di inquinamento	Grado 2
Categoria di sovratensione	Categoria II
Alte quote	≤2000m
Dimensioni e peso dell'unità principale	54x36x44 mm, Circa 45g

Nota:

Le specifiche tecniche possono essere soggette a variazioni senza preavviso. Le prestazioni possono variare con farmaci come sospensioni o ad alta viscosità. Per ulteriori dettagli, consultare le schede tecniche dei fornitori di farmaci.

Conforme alla norma EN 13544-1: 2007+ A1: 2009 “Attrezzatura per terapia respiratoria - Parte 1: Sistemi di nebulizzazione e loro componenti”, allegato CC.3, la dimensione delle particelle viene misurata utilizzando un impattatore a cascata multistadio.

Condizioni del test	
Temperatura di prova	24±2°C
Umidità di prova	45%-75%,R.H
Soluzione di prova	NaF 2.5%(MN)



CONTROLLI PERIODICI DI SICUREZZA

Se si utilizza il dispositivo con l'alimentatore, è necessario eseguire l'ispezione preventiva e la manutenzione, inclusa la frequenza di tale manutenzione.

- Ogni volta, prima dell'uso, controllare l'adattatore; se risulta danneggiato, non utilizzarlo più.
- Pulire la spina dell'adattatore almeno una volta all'anno. Troppa polvere sulla spina potrebbe provocare un incendio.

SMALTIMENTO

Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.



Il produttore si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche senza preavviso nell'interesse del progresso. Non verranno forniti avvisi preventivi in caso di modifiche al presente manuale. I marchi e i nomi citati sono di proprietà delle rispettive aziende.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.



GIMA 28065



HONSUN (NANTONG) CO.,LTD.

No. 8 Tongxing Road, Nantong City,
Economic & Technical Development Area, Jiangsu Province, CHINA
Made in China



NB-813C



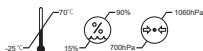
Shanghai International Holding Corp. GmbH (EUROPE)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, germany

Importato da/Imported by/Importé par/Importado por/Importado por
Eingeführt von/Εισαγωγή από/Importeret af/Uvezeno od strane/Importat de:

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 20600 Gessate (Mi) - Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



IP25

CE 0123

