



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



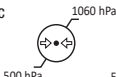
Gima S.p.A.

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

CE 0123



IP22



Accesorii:

Mască pentru adulți



Mască copii

Adaptor de
alimentare (opțional)

Cablul de alimentare



Piesă bucală

Capitolul 4**Mod de utilizare****4.1 Asamblare****1. Îndepărtați toate ambalajele**

Atenție: Pentru prima utilizare, vă rugăm să curățați și să dezinfectați dispozitivul înainte de utilizare.

2. Asamblarea nebulizatorului

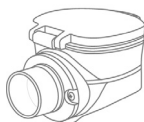
(1) Instalați paharul pentru medicamente pe unitatea principală, împingându-l spre aceasta.

Atenție: Când instalați paharul pentru medicamente pe unitatea principală, asigurați-vă că îl instalați corect până când auziți sunetul de blocare. În cazul unei instalări incorecte, se poate produce o defecțiune a conductiei electrodului, dispozitivul nemaiputând funcționa în mod corect.

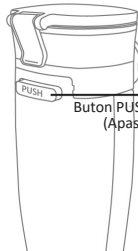
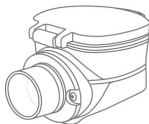
(2) Scoateți paharul pentru medicamente din unitatea principală. Apăsăți și mențineți apăsat butonul „PUSH” de pe unitatea principală și împingeți paharul pentru medicamente departe de unitatea principală.

Atenție: Pentru a evita deteriorarea dispozitivului, vă rugăm să apăsați mai întâi butonul „PUSH” când scoateți paharul pentru medicamente.

→ Apasă

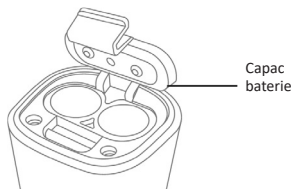


← Împinge

Buton PUSH
(Apasă)

3. Montarea bateriei

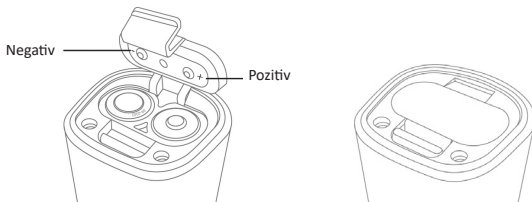
(1) Deschideți compartimentul bateriei.



(2) Introduceți cele 2 baterii alcaline „AA” conform etichetei de polaritate de pe capacul bateriei.

Atenție: Nu inversați polii. Introduceți bateria urmând exact indicațiile „+” și „-” de pe capacul bateriei.

(3) Închideți capacul bateriei.



Durata de viață a bateriei și înlocuirea acesteia:

(1) Când înlocuiți bateria, asigurați-vă că nu există medicamente sau apă în paharul pentru medicamente. Dacă da, vă rugăm să scoateți mai întâi paharul pentru medicamente.

(2) Când indicatorul portocaliu este aprins, dispozitivul poate, de asemenea, să funcționeze o perioadă, dar se recomandă înlocuirea bateriilor cu unele noi.

(3) De obicei, două baterii alcaline noi de tip „AA” pot funcționa continuu 1 oră în situații normale de lucru.

Atenție: Vă rugăm să nu folosiți baterii de la diferiți producători sau modele diferite de baterii, în caz contrar, durata de viață a acestora va fi afectată.

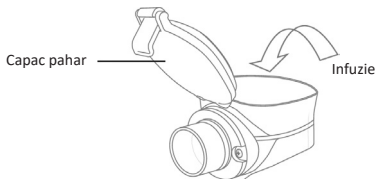
Scoateți bateriile dacă dispozitivul nu va fi folosit o perioadă lungă de timp.

4.2 Modalități de folosire a tratamentului

Pregătiri înainte de utilizare:

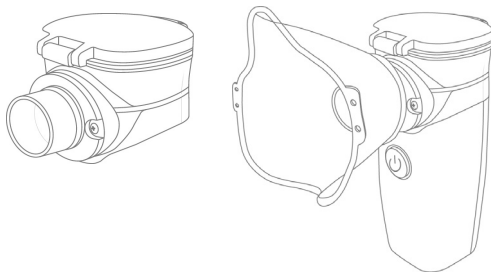
1. Scoateți paharul pentru medicamente; vă rugăm să îl curățați și să-l dezinfectați înainte de utilizare.

2. Inhalarea medicamentelor: Deschideți capacul paharului și turnați înăuntru medicamentul. Astfel cum se indică mai jos:



Atenție:

- (1) Înainte de a utiliza orice produse farmaceutice sau medicamente, vă rugăm să consultați medicul pentru a vă asigura că utilizați produsul corect.
- (2) Nu utilizați medicamente cu concentrații mari, vâscozitate ridicată, medicamente uleioase, lichide volatile, întrucât ar putea duce la o atomizare anormală.
- (3) Se recomandă să nu depășiți capacitatea paharului pentru medicamente. Dacă paharul pentru medicamente este umplut cu medicamente, asigurați-vă că ați acoperit capacul paharului pentru a preveni scurgerile. Medicamentul din pahar nu trebuie să fie mai mic de 2 ml (capacitatea maximă a paharului pentru medicamente este de 10 ml).
3. Închideți capacul paharului.
4. Instalați paharul pentru medicamente pe unitatea principală.
5. Asamblați masca (piesa bucală), astfel cum se indică mai jos:

**Metoda de operare:**

1. Porniți alimentarea: Țineți apăsat butonul „ON/OFF” mai mult de 1 secundă. Indicatorul de alimentare (verde) se va aprinde, iar dispozitivul va începe atomizarea.

Atenție: Dacă paharul pentru medicamente nu este încărcat cu niciun medicament, dispozitivul se va opri automat după ce indicatorul de alimentare se va aprinde aproximativ 1 secundă.

După pornire, cantitatea de ceață de medicament se poate modifica la începutul funcționării dispozitivului, ceea ce reprezintă un fenomen normal.

2. Inhalare: Țineți dispozitivul în mână, puneți masca sau piesa bucală și inhalați încet ceața de medicament.

Atenție:

- (1) Unghiul de înclinare trebuie să fie de 45° în timpul nebulizării.
 - (2) În timpul utilizării, vă rugăm să nu agitați puternic dispozitivul pentru a preveni utilizarea anormală.
 - (3) Durata fiecărei inhalări nu trebuie să depășească 20 minute.
 - (4) Tratamentul de nebulizare este ușor și confortabil; dacă aveți vreun disconfort în timpul utilizării, vă rugăm să opriți tratamentul.
3. Opriți alimentarea: Când tratamentul se termină și medicația aproape că se epuizează, foaia de nebulizare va genera un sunet de înaltă frecvență, iar apoi dispozitivul se va opri automat. Dacă trebuie să opriți dispozitivul în timpul utilizării, vă rugăm să apăsați butonul „ON/OFF” mai mult de 1 secundă.

Atenție: La sfârșitul tratamentului, este normal să rămână puțin medicament în paharul pentru medicamente după oprirea automată.

Capitolul 5

ÎNTREȚINERE, TRANSPORT ȘI DEPOZITARE

5.1 Curățare și dezinfectare

Curățați și dezinfectați dispozitivul după fiecare utilizare. Dacă dispozitivul nu se curăță, nebulizarea va fi afectată din cauza uscării și a coagulării medicamentelor.

1. Scoateți paharul pentru medicamente, accesoriile și bateriile din unitatea principală.
2. Deschideți capacul paharului și aruncați medicamentele rămase.
3. Adăugați soluție de etanol 75% în paharul pentru medicamente, acoperiți capacul paharului, apoi lăsați timp de cel puțin 10 minute; pentru o mai bună dezinfecție, îl puteți scutura ușor.
4. Scufundați accesoriile de dezinfectat într-un recipient cu soluție de etanol și acoperiți recipientul. Utilizați soluție de etanol 75% înmuiată timp de 10 minute sau mai mult.
5. Aruncați dezinfectantul din paharul pentru medicamente, scoateți accesoriile din dezinfectant; curățați în mod repetat cu apă curată paharul pentru medicamente și accesoriile.
6. Umpleți paharul pentru medicamente cu apă curată, asamblați-l pe unitatea principală și lăsați dispozitivul să funcționeze 10 minute pentru a curăța foaia de nebulizare.
7. După curățare, folosiți tifon medical nou pentru a șterge apa și uscați complet.
8. Utilizați alcool medicinal 75% pentru a șterge suprafața unității principale, apoi uscați-o la aer sau ștergeți-o cu o cârpă curată și moale.
9. După toți pașii de mai sus, depozitați unitatea principală, paharul pentru medicamente și accesoriile într-un loc uscat și curat.

Atenție:

Nu scufundați paharul pentru medicamente și accesoriile în apă clocotită pentru dezinfecție, întrucât piesele se pot deforma. Nu le puneți în cuptorul cu microunde pentru uscare.

Părțile dezinfectate cu dezinfectant trebuie curățate complet, în caz contrar, dezinfectantul rezidual ar putea provoca o deteriorare simptomatică.

5.2 Înlocuirea paharului pentru medicamente

Foaia de nebulizare este un fel de consumabil; în general, durata de viață a atomizorului este de aproximativ șase luni (20 minute pe ședință, de trei ori pe zi).

Durata de viață a acestuia depinde de utilizare, medicație și de gradul de curățare. Dacă nu apare nicio atomizare sau puțină atomizare când dispozitivul funcționează, vă rugăm să înlocuiți paharul pentru medicamente la timp. (Dacă trebuie să cumpărați un pahar pentru medicamente, vă rugăm să contactați distribuitorul.)

5.3 Transport și depozitare

Mediul de transport și de depozitare:

Temperatură: -40 °C ~ +55 °C

Umiditate relativă: 5 % ~ 96 %

Presiune atmosferică: 500 hPa ~ 1060 hPa

Cerințe de transport și depozitare:

- Fără gaz de coroziune și cameră bine ventilată.
- Nu lăsați dispozitivul la îndemâna copiilor.
- A nu se depozita în locuri precum lumina directă a soarelui, temperatură ridicată, umezeală, praf sau locuri expuse la apă etc.
- Evitați înclinarea dispozitivului, vibrațiile sau șocurile.
- Sunt folosite mijloace generale de transport sau conform cerințelor din contract. Evitați șocurile violente, vibrațiile, ploaia și zăpada în timpul procesului de transport.

5.4 Eliminare și reciclare fără poluare

Durata de viață a produsului este de 3 ani. Dacă dispozitivul depășește perioada de utilizare, acesta trebuie eliminat. Vă rugăm să contactați producătorul sau distribuitorul pentru mai multe informații.

- 1) Atomizorul scos din uz poate fi trimis înapoi producătorului sau distribuitorului pentru o reciclare adecvată.
- 2) Piese uzate pot fi returnate producătorului sau distribuitorului pentru eliminare sau în conformitate cu legile și reglementările corespunzătoare.

Capitolul 6

DEPANARE

Probleme	Analiza motivului	Soluții
Dispozitivul nu poate porni.	Bateria nu este bine instalată.	Verificați montarea bateriilor și reinstalați-le.
Nu apare nicio atomizare sau puțină atomizare atunci când dispozitivul funcționează.	Paharul pentru medicamente nu este bine instalat.	Verificați instalarea paharului pentru medicamente și reinstalați-l.
	Nu există medicamente în paharul pentru medicamente	Puneți medicamentele în paharul pentru medicamente; amintiți-vă să nu depășiți capacitatea maximă.
	Medicație necorespunzătoare	Consultați un doctor dacă medicamentul este potrivit pentru dispozitiv.
	Foaia de nebulizare este murdară	Curățați paharul pentru medicamente.
Există apă în jurul duzei nebulizatorului.	Datorită diferențelor de temperatură existente, temperatura suprafeței paharului pentru medicamente este relativ scăzută, iar ceața de medicament se află în contact cu duza, apoi se condensează în picături de apă.	Scoateți paharul pentru medicamente și scurgeți apa.
După pornire, indicatorul de alimentare se aprinde aproximativ 1 secundă, apoi se stinge imediat.	Paharul pentru medicamente nu este bine instalat.	Instalați încă o dată paharul pentru medicamente.
	Paharul pentru medicamente nu este încărcat cu niciun medicament	Puneți medicamentul în paharul special după ce ați consultat medicul.
După pornirea dispozitivului, indicatorul de alimentare se aprinde o dată, apoi se stinge imediat sau dispozitivul nu poate funcționa normal.	Bateria s-a consumat.	Înlocuiți imediat bateriile.
Nebulizatorul nu se oprește automat atunci când medicamentele sunt consumate.	Medicamentele pot genera bule în paharul pentru medicamente	Apăsăți butonul „ON/OFF” pentru a opri dispozitivul și pentru a elimina bulele.
	Medicamentul poate fi atașat pe foaia de nebulizare	Apăsăți butonul „ON/OFF” pentru a opri dispozitivul și curățați paharul pentru medicamente.
	Electrozii care intră în contact cu paharul pentru medicamente pot fi murdari	Apăsăți butonul „ON/OFF” pentru a opri dispozitivul și curățați electrozii.
Dacă dispozitivul încă nu poate funcționa normal după ce ați urmat toți pașii de mai sus, vă rugăm să contactați serviciul nostru post-vânzare.		

Capitolul 7

SEMNIIFICAȚIA SIMBOLURILOR

	A se păstra într-un loc răcoros și uscat		În așteptare		Cod produs
	A se păstra ferit de razele soarelui		Limită de temperatură		Număr de lot
	Fragil, manevrați cu atenție		Data fabricației		Număr de serie
	Respectați instrucțiunile de utilizare		Dispozitiv medical conform Directivei 93/42/CEE		Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare
IP22	Grad de protecție asigurat prin carcasă		Componentă aplicată de tip BF		Producător
	Eliminare DEEE		Aparat încadrat în clasa a II-a		Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene
	Limită de presiune atmosferică		Limită de umiditate		Cu această parte în sus
	Limită de temperatură		Dispozitiv medical		Dispozitiv de unică folosință, a nu se refolosi
	Citiți instrucțiunile de utilizare		Steril		Sterilizat cu oxid de etilenă
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat				Utilizare în interior
	Limita stralului de stivuire este N N sub rezerva condițiilor reale				Importat de

Capitolul 8

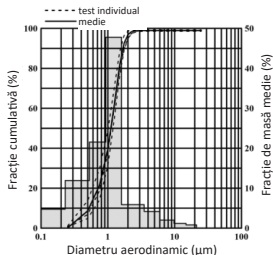
LISTA DE AMBALARE

1. Unitate principală 1 buc
2. Manual de utilizare 1 buc
3. Pahar pentru medicamente 1 buc
4. Accesorii 1 set (mască pentru adulți, mască pentru copii, piesă bucală)

Anexa I

Diagrama curbă a distribuției diametrului particulelor de volum echivalent:

diametrul median de particule (D 0,50) este de 1~4 μm. Eroarea ar trebui să fie ±25%.



Anexa II

COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ (EMC)

Avertizare

- Nu vă apropiați de ECHIPAMENTUL CHIRURGICAL HF activ și de camera ecranată RF a unui SISTEM ME pentru imagistică prin rezonanță magnetică, unde intensitatea PERTURBĂRILOR EM este mare.
- Utilizarea NE-M01 adiacentă sau stivuită cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare a produsului. Dacă o astfel de utilizare este necesară, NE-M01 și celelalte echipamente trebuie să fie observate pentru a vă asigura că funcționează normal.
- Utilizarea accesoriilor, traductoarelor și a cablurilor, altele decât cele specificate sau furnizate de către producătorul NE-M01, poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a NE-M01, precum și la o funcționare necorespunzătoare.
- Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile antenei și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inci) de orice parte a NE-M01, inclusiv cablurile specificate de către producător. În caz contrar, ar putea rezulta o degradare a performanței produsului NE-M01.

Observație:

NE-M01 necesită precauții speciale în ceea ce privește EMC și trebuie instalat și pus în funcțiune conform informațiilor EMC furnizate mai jos.

Performanța de bază: Rata de nebulizare: ≥0,25 mL/min.

Când dispozitivul este deranjat, datele măsurate pot fluctua. Vă rugăm să măsurați în mod repetat sau într-un alt mediu pentru a garanta acuratețea acestora.

Alte dispozitive pot afecta acest dispozitiv, chiar dacă îndeplinesc cerințele CISPR.

Trebuie utilizate următoarele tipuri de cabluri, pentru a vă asigura că acestea respectă standardele privind radiațiile de interferență și imunitatea:

Nume	Lungimea cablului (m)
Cablu de alimentare	1,0

Tabelul 1

Ghid și Declarație - Emisii electromagnetice	
Test de emisii	Conformitate
EMISII RF radiate CISPR 11	Grupa 1
EMISII RF radiate CISPR 11	Clasa A

Distorșiune armonică IEC 61000-3-2	Clasa A
Fluctuații de tensiune și pălpăire IEC 61000-3-3	Este în conformitate cu

Tabelul 2

Ghid și Declarație - Imunitate electromagnetică		
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer
Tranzitoriu electric rapid/explozie IEC 61000-4-4	±2kV pentru puterea de alimentare linii de alimentare	±2kV pentru puterea de alimentare linii de alimentare
Supracurent IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, linie(i) la linie(i)	± 0,5 kV, ± 1 kV, linie(i) la linie(i)
Scurgeri de tensiune și Întreruperi de tensiune IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclu. La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°. 0 % UT; 1 ciclu și 70% UT ; 25/30 cicluri; fază unică: la 0°. 0% UT; 250/300 cicluri	0% UT; 0,5 ciclu. La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°. 0% UT; 1 ciclu și 70% UT; 25/30 cicluri; fază unică: la 0°. 0% UT; 250/300 cicluri
Frecvența puterilor (50/60Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz/60 Hz	30A/m 50 Hz/60 Hz
Conduc RF IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V în benzi ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 80% AM la 1 kHz	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V în benzi ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 80% AM la 1 kHz
Radiații RF IEC61000-4-3	10V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM - 1kHz	10V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM - 1kHz
OBSERVAȚIE UT reprezintă tensiunea rețelei de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare		

Tabelul 3

Ghidul și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică						
Radiații RF IEC61000-4-3 (Specificații de testare pentru IMUNITATE PORT CARCASĂ la echipamentele de comunicații fără fir RF)	Test Frecvență (MHz)	Bandă (MHz)	Funcție	Modulare	IEC60601-1-2 Nivel de testare (V/m)	Nivel de conformitate (V/m)
	385	380 -390	TETRA 400	Puls modulație b) 18 Hz	27	27

Radiații RF IEC61000-4-3 (Specificații de testare pentru IMUNITATE PORT CARCASĂ la echipamentele de comunicații fără fir RF)	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviere 1 kHz dimensiune	28	28
	710	704 – 787	Bandă LTE 13, 17	Puls modulație b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bandă LTE 5	Puls modulare b) 18Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandă LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modulare b) 217Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Bandă LTE 7	Puls modulare b) 217Hz	28	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802,11 a/n	Puls modulare b) 217Hz	9	9
	5500					
	5785					



Eliminare: Produsul nu trebuie eliminat împreună cu alte deșeuri menajere. Utilizatorii trebuie să elimine acest echipament prin aducerea acestuia la un punct de reciclare specific pentru echipamentele electrice și electronice.

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni.