



INHALATOR IN-100

Bedienungsanleitung
Instruction Manual
Istruzioni per l'uso
Mode d'emploi
Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing
Instrukcja obsługi
Bruksanvisningar

www.pulox.de

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

wir freuen uns, dass Sie sich für ein Produkt unseres Sortimentes entschieden haben. Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch und bewahren Sie sie für andere Benutzer zugänglich auf. Beachten Sie die Hinweise. Wir übernehmen keine Verantwortung für Schäden, die auf eine Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung zurückzuführen sind. Wir behalten uns das Recht vor, die Gebrauchsanweisung ohne vorherige Ankündigung zu aktualisieren und abzuändern.

Mit freundlicher Empfehlung

Ihr Novidion-Team

Hinweis:

Bitte legen Sie die Masken vor dem ersten Gebrauch einige Minuten in warmes Wasser. Hierdurch erhalten sie eine optimale Passform.

1. Sicherheit

Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung sorgfältig durch, um eine sichere Anwendung zu gewährleisten.



Warnung: Gibt an, dass Vorgänge gefährlich oder unsicher sind und dass es bei einem Fortsetzen des Betriebs zu Tod, Körperverletzung oder Sachschäden kommen kann.

Achtung: Hebt wichtige Hinweise, Anweisungen oder Erklärungen für eine optimale Nutzung hervor.



Warnung

- Beachten Sie die von Ihrem Arzt verschriebene Medikamentenart, Dosierung und Anwendung. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Symptome kommen.
- Befolgen Sie die in der Gebrauchsanweisung angegebenen Betriebsarten, da es sonst zu Betriebsstörungen kommen kann.
- Das Gerätezubehör ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt, verwenden Sie das Zubehör nicht wiederholt, da es sonst zu Kreuzinfektionen führen kann.
- Wenn Sie das Gerät zum ersten Mal in Betrieb nehmen oder der Medikamentenbehälter längere Zeit nicht benutzt wurde, reinigen und desinfizieren Sie den Medikamentenbehälter und die Maske. Andernfalls könnte es zu bakteriellen Infektionen kommen.
- Jeder Anwender muss sein eigenes Zubehör verwenden, da es sonst zu Kreuzinfektionen kommen kann.
- Reinigen Sie das Zubehör nach der Desinfektion, da der Patient sonst das restliche Desinfektionsmittel einatmen könnte, was zu einer Verschlechterung der Symptome führen könnte.
- Verwenden Sie gebrauchte Medikamente nicht nochmal, nehmen Sie für jede Anwendung neue Medikamente. Andernfalls könnte sich der Patient mit Bakterien infizieren, was zu einer Verschlechterung der Symptome führen könnte.
- Verwenden Sie das Gerät nicht zum Einatmen von Wasser, sonst kann es zu einer Verschlechterung der Symptome kommen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht bei Umgebungstemperaturen über 40°C. Es kann zu Verletzungen der Nasenschleimhaut oder zum Ausfall des Geräts kommen.
- Spülen Sie das Hauptgerät nicht mit Wasser ab, tauchen Sie es nicht in Wasser und lagern Sie es nicht in einer feuchten Umgebung. Es kann zu einem Geräteausfall kommen.
- Reinigen Sie das Gerät nach dem Gebrauch und trocknen Sie es direkt nach der Reinigung. Der Patient könnte sich sonst mit

Bakterien infizieren.

- Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern auf, da die Gefahr des Verschluckens von Kleinteilen besteht.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von brennbaren oder explosiven Gasen oder anästhetischer Gemische. Andernfalls kann es zu Verletzungen kommen.
- Vermeiden Sie, dass sich Kinder gefährliche Teile wie z.B. Kabel um den Hals legen, das dies zu Erstickungen führen kann.

Achtung:

- Wenn sich das Gerät bei fehlender Flüssigkeit nicht automatisch abschaltet, drücken Sie bitte sofort die "EIN/AUS"- Taste, um Schäden am Gerät zu vermeiden. Siehe Kapitel 6 Problemlösung.
- Reinigen Sie den Medikamentenbehälter nach jedem Gebrauch. Andernfalls funktioniert das Gerät nicht korrekt.
- Die empfohlene maximale Kapazität für Flüssigkeiten beträgt 10 ml, die Mindestkapazität 2 ml.
- Wenn das Gerät unter seiner maximalen Kapazität verwendet wird und die Medikamententemperatur im Becher bei normaler Verwendung höher ist als die Umgebungstemperatur, sollte die maximale Temperatur unter 40 °C liegen.
- Wenn Sie den Medikamentenbehälter reinigen, stellen Sie das Gerät nicht direkt unter einen Wasserstrahl, da sonst Wasser in das Gerät eindringen kann.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von hochfrequenten elektromagnetischen Sendern und anderen hochfrequenten elektronischen Geräten.
- Halten Sie das Gerät während des Gebrauchs so senkrecht wie möglich.
- Lassen Sie Hauptgerät und Medikamentenbehälter nicht fallen und setzen Sie sie keinen starken Stößen aus.
- Berühren Sie das Metallgewebe der Verneblerplatte nicht mit einem Wattestäbchen oder scharfen Gegenständen. Andernfalls

kann es zu Funktionsschäden am Gerät kommen.

- Patienten, die empfindliche Stellen mit Prellungen, Verbrennungen, Entzündungen und Gesichts-/Mundverletzungen haben, sollten die Anwendung vermeiden. Wenn während der Anwendung Unannehmlichkeiten auftreten, beenden Sie bitte sofort die Anwendung und konsultieren Sie einen Arzt.
- Zu den häufig verwendeten Medikamenten gehören schleimlösende Mittel, Bronchodilatoren und Antibiotika, wie z.B. Terbutalinsulfatlösung zur Vernebelung und Ipratropiumbromidlösung zur Inhalation. Der Wirkstoff ist wasserlöslich, nicht stark reizend, ungiftig und löst keine allergischen Reaktionen aus. Der pH-Wert ist nahezu neutral, es kann sich an den kolloidosmotischen Druck des Gewebes anpassen und hat eine gute Zerstäubungswirkung und Stabilität.
- Die Gesichtsmaske besteht aus weichmacherfreiem PVC-Material. Das klinische medizinische Personal sollte die Anweisungen des Medikaments befolgen, um festzustellen, ob das PVC-Zubehör verwendet werden kann.
- Das Produkt kann wiederverwendet werden. Bitte desinfizieren Sie es sofort nach Gebrauch, da es sonst zu einer bakteriellen Infektion kommen kann.
- Dieses Produkt sollte unter ärztlicher Anleitung gekauft und verwendet werden.
- Verwenden Sie keine hochkonzentrierten medizinischen Lösungen. Bitte wenden Sie sich für spezifische Arten von Vernebelungsmedikamenten an Ihren Arzt und befolgen Sie die Empfehlungen des Arztes an den Anwender.
- Laden Sie das Gerät auf, wenn die Akkuleistung schwach erscheint.
- Wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird, laden Sie es bitte regelmäßig auf.
- Stellen Sie sicher, dass bei der Verwendung durch Kinder ein Erziehungsberechtigter anwesend ist.
- Das Gerät nicht mit Medikamenten im Medikamentenbehälter

aufbewahren oder transportieren.

- Die Entsorgung von Altgeräten und Zubehör muss gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften erfolgen.
- Die Verwendung dieses Produkts unterscheidet sich von der Befeuchtung der Kehlkopf- und Nasenschleimhaut.
- Dieses Produkt kann nicht in Atemnarkose- und Beatmungssystemen verwendet werden.
- Die Lebensdauer des Produkts beträgt 3 Jahre (Verbrauchsmaterialien sind davon ausgenommen).
- Das mit dem Gerät gelieferte Zubehör ist Einwegzubehör und wird durch Ethylenoxidsterilisation aufbereitet. Bitte überprüfen Sie vor der Verwendung die Verpackung. Verwenden Sie das Zubehör nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist, und wenden Sie sich an den Lieferanten.
- Wir können Schaltpläne, Komponentenlisten und andere Informationen, die für die Wartung erforderlich sind, bereitstellen. Wenden Sie sich dazu bitte an den Lieferanten.
- Herstellungsdatum: siehe Etikett

2. Übersicht

2.1 Funktion und Anwendung

Verwendungszweck:

Das Produkt dient zur Vernebelung flüssiger Medikamente zur Inhalation durch den Patienten. Das Gerät kann bei Kindern und Erwachsenen zu Hause, im Krankenhaus und in der ambulanten Nachsorge eingesetzt werden.

Indikation: Vernebelungstherapie

Patientengruppe: Erwachsene und Kinder

Vorgesehene Anwender: Medizinisches Fachpersonal und Patienten unter deren Anleitung

Kontraindikationen: Das Produkt darf nicht zusammen mit Pentamidin verwendet werden.

2.2 Funktionen

Stromversorgung: DC 5 V oder 3,7 V wiederaufladbare Lithium-Batterie
Eingangsleistung: <5 VA

Zerstäubungsrate in Stufe I: $\geq 0,25$ ml/min

Zerstäubungsrate in Stufe II: $\geq 0,15$ ml/min

Geräuschpegel: ≤ 50 dB

Äquivalente Volumen-Partikelgrößenverteilung: Das
Volumenverteilungsverhältnis kleiner zerstäubter Partikel
(Durchmesser $< 5 \mu\text{m}$) beträgt mindestens 60 %

Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Gerät der Klasse II, intern
mit Strom versorgtes Gerät

Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Anwendungsteil des Typs BF

Schutzgrad gegen Eindringen von Flüssigkeit: IP22

Hinweis: Bitte kaufen Sie ein medizinisches Netzteil von einem
qualifizierten Hersteller (Eingang: AC 100-240 V, 50-60 Hz, Ausgang: DC
5 V, 1,0 A).

2.3 Betriebsumgebung

Temperatur: $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$

Luftfeuchtigkeit: 15 % $\sim$ 90 %.

Luftdruck: 700 hPa $\sim$ 1060 hPa

Achtung: Dieses Produkt ist nicht für den Einsatz in Umgebungen mit
starken elektromagnetischen Störungen geeignet (z.B. verschiedene
mittel-/hochfrequente therapeutische Instrumente, Transformatoren,
große Schaltschränke, Radio- und Fernsehsendemasten, andere
Hochfrequenzübertragungsgeräte und andere elektrische Geräte oder
medizinische Geräte, die Störungen erzeugen können).

2.4 Funktionsweise

Prinzip der Vernebelung:

Der Mesh-Vernebler funktioniert durch die elektrische Aktivierung
eines piezoelektrischen Keramikaktors (PZT), der die erzeugte Vibration
auf die angrenzende Trägerplatte und das Polymer-Netz mit
zahlreichen Öffnungen überträgt. Durch die Vibration wird das flüssige

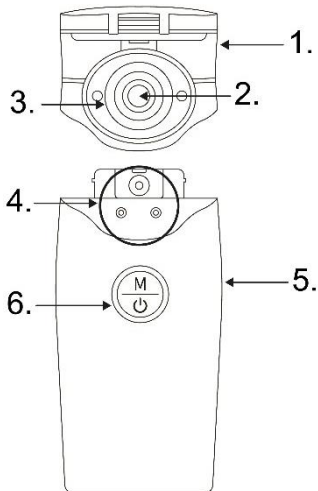
Medikament aktiv herausgedrückt, indem die Oberflächenspannung der Lösung durch die Maschenöffnungen physisch gebrochen wird, wodurch die endgültige Vernebelung erreicht wird. Nachdem der Patient die Maske, die Nase und den Mund bedeckt, aufgesetzt hat, wird das zerstäubte Medikament durch die Inhalation in den Körper eingeatmet.

Prinzip der Behandlung:

Das Atmungssystem ist ein offenes System. Das zerstäubte Medikament kann nach der Inhalation direkt über die Schleimhäute in der Mundhöhle, im Rachen, in der Luftröhre, in den Bronchien und Lungenbläschen usw. des Patienten aufgenommen werden, um den Zweck der Behandlung zu erreichen.

3. Gerätebeschreibung

Der Zerstäuber besteht aus der Haupteinheit, dem Medikamentenbecher und der Maske.



1. Medikamentenbehälter
2. Verneblerblatt
3. Mundstück
4. Elektroden
5. Haupteinheit
6. Ein/Aus-Taste

Zubehör:



Erwachsenenmaske



Kindermaske



Mundstück



Ladekabel

4. Anwendung

4.1 Vor der ersten Inbetriebnahme

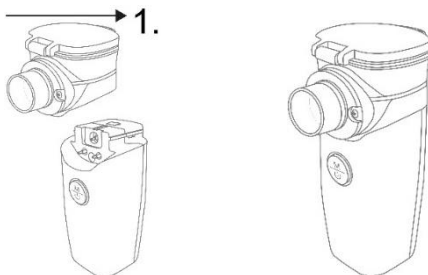
1. Entfernen Sie die Verpackung

Achtung: Bitte reinigen und desinfizieren Sie das Gerät vor der ersten Inbetriebnahme.

2. Zusammenbau des Inhalators

(1) Befestigen Sie den Medikamentenbehälter am Hauptgerät, indem Sie ihn von vorne in Richtung des Hauptgeräts schieben.

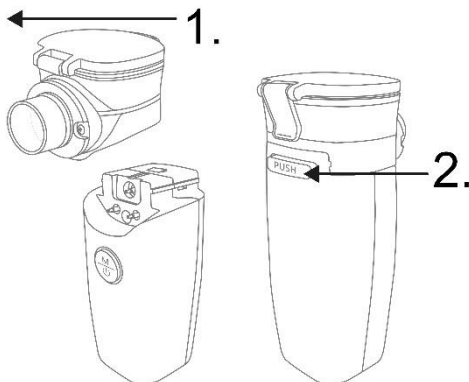
Achtung: Wenn Sie den Medikamentenbehälter am Hauptgerät befestigen, stellen Sie sicher, dass Sie ihn korrekt befestigen. Der Medikamentenbehälter sitzt richtig, wenn Sie ein Verschlussgeräusch hören. Andernfalls kann es zu einem Ausfall der Elektrodenleitung kommen. Das Gerät kann dann nicht normal zerstäuben.



1. Drücken

(2) Entfernen Sie den Medikamentenbehälter vom Hauptgerät. Halten Sie die "PUSH"- Taste am Hauptgerät gedrückt und drücken Sie den Medikamentenbecher vom Hauptgerät weg.

Achtung: Um Geräteschäden zu vermeiden, drücken Sie bitte vor dem Entfernen des Medikamentenbehälters immer erst die "PUSH"- Taste.



1. Wegdrücken

2. "PUSH"- Taste

4.2 Anwendung

Vorbereitung vor der Anwendung

1. Nehmen Sie den Medikamentenbehälter ab, reinigen und desinfizieren Sie ihn vor dem Gebrauch.

2. Medikamenteneingabe: Öffnen Sie den Behälterdeckel und geben Sie das Medikament in den Medikamentenbehälter wie unten gezeigt:

1. Behälterdeckel

2. Medikamenteneingabe



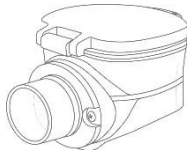
Achtung:

(1) Bevor Sie Arzneimittel oder Medikamente einnehmen, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt, um sicherzustellen, dass Sie das Produkt korrekt verwenden.

(2) Verwenden Sie keine Medikamente mit hoher Konzentration, hoher Viskosität, ölige Medikamente oder flüchtige flüssige Medikamente, da dies zu einer unnormalen Zerstäubung führen kann.

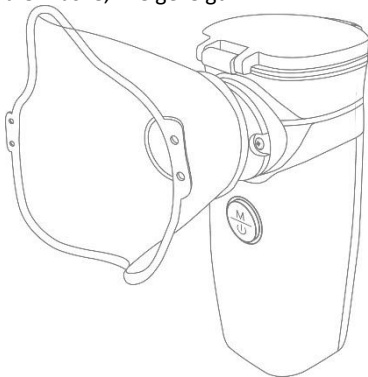
(3) Es wird empfohlen, die Kapazität des Medikamentenbehälters nicht zu überschreiten. Wenn der Medikamentenbehälter mit einem Medikament gefüllt ist, decken Sie den Behälterdeckel ab, um ein Auslaufen zu verhindern.

3. Schließen Sie den Behälterdeckel.



4. Befestigen Sie den Medikamentenbehälter am Hauptgerät.

5. Befestigen Sie die Maske, wie gezeigt.



Anwendung:

1. Schalten Sie das Gerät ein: Drücken Sie die Ein/Aus-Taste. Nach 1 Sekunde leuchtet die Betriebsanzeige grün auf und das Gerät beginnt zu zerstäuben.

2. Moduswechsel: Das Gerät hat zwei Arbeitsmodi: Stufe I und Stufe II. Stufe I verfügt über eine hohe Vernebelungsrate, Stufe II über eine niedrige Vernebelungsrate. Je nach Bedarf kann der Arbeitsmodus durch kurzes Drücken der Ein/Aus-Taste geändert werden.

3. Inhalation: Halten Sie das Gerät in der Hand, setzen Sie die Maske auf das Gesicht und inhalieren Sie langsam den Medikamentennebel.

Achtung:

- Wenn der Medikamentenbehälter nicht mit einem Medikament gefüllt ist, schaltet sich das Gerät automatisch ab. Vor dem Ausschalten flackert die Anzeigeleuchte orangefarben auf.
- Nach dem Drücken der Ein/Aus-Taste durchläuft das Gerät eine kurze Startphase (ca. 2 Sekunden) und führt dann die Zerstäubung durch.
- Wenn das Medikament zur Neige geht, wird empfohlen, das Gerät leicht in Richtung des Benutzers zu neigen (die Seite mit dem Knopf ist näher am Benutzer), so dass die verbleibende Lösung mit dem Verneblerblatt zur Zerstäubung in Kontakt kommen kann.
- Aufgrund der unterschiedlichen Eigenschaften der medizinischen Lösungen kann es sein, dass sich das Gerät nicht automatisch ausschaltet, wenn das Medikament aufgebraucht ist, so dass der Benutzer das Gerät manuell ausschalten muss, um das Verneblerblatt vor Schäden zu schützen.
- Bitte halten Sie das Gerät während des Gebrauchs ruhig und schütteln Sie es nicht stark.
- Es gibt ein Luftloch auf dem Deckel des Medikamentenbechers, decken Sie es nicht ab, um eine normale Zerstäubung zu gewährleisten.
- Die Dauer jeder Inhalation sollte nicht mehr als 20 Minuten betragen. Wenn Sie während der Anwendung Beschwerden haben,

unterbrechen Sie bitte die Behandlung und suchen Sie einen Arzt auf.

4. Gerät ausschalten: Wenn Sie das Gerät während des Gebrauchs ausschalten müssen, drücken Sie bitte die Ein/Aus-Taste. Nach 1 Sekunde erlischt die Kontrollleuchte und das Gerät schaltet sich aus.

Achtung:

- Um zu verhindern, dass das Gerät versehentlich betätigt wird (z.B. wenn es in einer Tasche getragen wird) ist das Produkt so konzipiert, dass es nach einem langen Tastendruck von 1 Sekunde ein- und ausgeschaltet werden kann.
- Nach der Beendigung der Anwendung ist es normal, dass nach dem automatischen Abschalten ein Rest des Medikaments im Medikamentenbehälter zurückbleibt.

4.3 Aufladen der Lithium-Batterie

Betriebsdauer der Batterie:

- (1) Die Anzeige leuchtet orange, wenn der Akku schwach ist, und fordert den Benutzer hierdurch auf, das Gerät aufzuladen.
- (2) Bei normalem Gebrauch kann der Akku nach vollständiger Aufladung 1 Stunde lang ununterbrochen arbeiten.

Aufladen:

- (1) Stecken Sie das Ladekabel in den Anschluss des Geräts.
- (2) Stecken Sie das den USB-Anschluss des Ladekabels in einen Adapter und diesen in eine Steckdose.

Während des Ladevorgangs leuchtet die Anzeige blau auf und erlischt automatisch, wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist.

Achtung!

- **Spezifikation des Netzadapters:** Eingang: AC100-240V 50-60Hz, Ausgang: DC5V, 1.0A.
- Bitte ziehen Sie den Netzadapter nach dem Gebrauch aus der Steckdose und vermeiden Sie es, das Gerät über einen längeren Zeitraum an die Stromversorgung anzuschließen.
- Wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird, sollte es alle sechs

Monate aufgeladen werden, was die Lebensdauer der Batterie erheblich verlängern kann.

- **Der Austausch des Akkus kann nicht vom Benutzer selbst vorgenommen werden, wenden Sie sich bei Bedarf bitte an ein lokales Service-Center oder an unser Unternehmen.**
- **Wenn Sie sich für einen anderen Adapter entscheiden, sollte dieser die Anforderungen der IEC60601-1 erfüllen, und sein Eingang sollte AC100-240V 50-60Hz, und der Ausgang DC5V, 1.0A.**

5. Wartung, Transport und Lagerung

5.1 Reinigung und Desinfektion

Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät nach jeder Anwendung. Falls Sie das Gerät nicht reinigen, wird die Zerstäubung durch Austrocknung und Gerinnung von Medikamenten beeinträchtigt.

1. **Entfernen Sie den Medikamentenbehälter, das Zubehör und die Batterien vom Hauptgerät.**
2. **Öffnen Sie den Behälterdeckel und entsorgen Sie das restliche Medikament.**
3. **Geben Sie eine 75% Ethanollösung in den Medikamentenbehälter, schließen Sie den Behälterdeckel und lassen Sie es mindestens 10 Minuten einwirken. Für eine bessere Desinfektion können Sie leicht schütteln.**
4. **Tauchen Sie das zu desinfizierende Zubehör in einen Behälter mit Ethanollösung und verschließen Sie den Behälter. Verwenden Sie eine 75% Ethanollösung, die 10 Minuten oder länger einwirken sollte.**
5. **Entsorgen Sie das Desinfektionsmittel im Medikamentenbehälter und nehmen Sie das Zubehör aus dem Desinfektionsmittel heraus. Medikamentenbehälter und Zubehör mehrmals mit klarem Wasser reinigen.**
6. **Füllen Sie den Medikamentenbehälter mit klarem Wasser, befestigen Sie ihn am Hauptgerät und lassen Sie das Gerät 10 Minuten in Betrieb, um das Verneblerblatt zu reinigen.**

7. Nehmen Sie das Wasser nach der Reinigung mit einem unbenutzten, sauberen Tuch auf.
8. Wischen Sie die Oberfläche des Hauptgeräts mit 75% medizinischem Alkohol ab und lassen Sie es an der Luft trocknen oder verwenden Sie ein sauberes weiches Tuch ab.
9. Lagern Sie das Hauptgerät, den Medikamentenbehälter und das Zubehör nach allen oben beschriebenen Schritten an einem trockenen, sauberen Ort.

Achtung:

- Geben Sie Medikamentenbecher und Zubehör nicht zur Desinfektion in kochendes Wasser, da es sich verformen könnte. Stellen Sie es nicht zum Trocknen in eine Mikrowelle.
- Die mit Desinfektionsmittel desinfizierten Teile müssen vollständig gereinigt werden. Andernfalls kann das restliche Desinfektionsmittel zu einer Verschlechterung der Symptome führen.

5.2 Austausch des Medikamentenbehälters

Die Verneblerplatte ist eine Art Verbrauchsmaterial. Im Allgemeinen beträgt die Lebensdauer des Zerstäubers etwa sechs Monate (bei 20 Minuten pro Nutzung, dreimal täglich). Die Lebensdauer hängt von der Anwendung, der Medikation und der Reinigung ab. Falls während der Anwendung keine oder nur eine geringe Zerstäubung auftritt, ersetzen Sie den Medikamentenbehälter rechtzeitig (kontaktieren Sie hierfür bitte Ihren Händler vor Ort).

5.3 Transport und Lagerung**Transport und Lagerungsumgebung:**

Temperatur: $-40^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$

Relative Luftfeuchtigkeit: 5 % $\sim$ 96 %

Luftdruck: 500 hPa $\sim$ 1060 hPa

Anforderung an Transport und Lagerung

- Keine Korrosionsgase und gut belüfteter Raum
- Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern auf
- Bewahren Sie das Gerät nicht an Orten auf, an denen es direktem

Sonnenlicht, hohen Temperaturen, Feuchtigkeit, Staub oder Wasser ausgesetzt ist

- Vermeiden Sie, dass das Gerät Neigung, Vibrationen oder Erschütterungen ausgesetzt ist.
- Ein Transport sollte in allgemeinen Transportmitteln oder gemäß den vertraglichen Anforderungen erfolgen. Vermeiden Sie während des Transports heftige Stöße, Vibrationen, Regen und Schneespritzer.

5.4 Umweltfreundliche Entsorgung und Wiederverwertung

Die Lebensdauer des Produktes beträgt 3 Jahre. Wenn das Gerät die Nutzungsdauer überschreitet, muss es entsorgt werden. Bitte kontaktieren Sie den Hersteller oder Händler für weitere Informationen.

1) Der abgelaufene Zerstäuber kann zur ordnungsgemäßen Wiederverwertung an den Hersteller oder Händler zurückgeschickt werden.

2) Gebrauchte Teile können zur Entsorgung oder in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen und Vorschriften an den Hersteller oder Händler zurückgeschickt werden.

6. Fehlerbehebung

Fehler	Mögliche Ursache	Lösung
Das Gerät startet nicht.	Akku ist schwach.	Laden Sie das Gerät auf.
Keine oder nur geringe Zerstäubung während des Betriebs	Medikamentenbehälter ist nicht richtig eingesetzt.	Überprüfen Sie den Medikamentenbehälter und setzen Sie ihn erneut ein.
	Kein Medikament im Behälter	Geben Sie das Medikament unter Beachtung der maximalen Kapazität in den Behälter.
	Unsachgemäße Medikamente	Fragen Sie Ihren Arzt, ob das Medikament für das Gerät geeignet ist.

	Das Verneblerblatt ist verschmutzt	Reinigen Sie den Medikamentenbehälter
Ansammlung von Wasser an der Düse des Zerstäubers.	Aufgrund von Temperaturunterschieden ist die Temperatur der Oberfläche des Medikamentenbechers relativ niedrig. Der Medikamentennebel kommt in Kontakt mit der Düse und kondensiert dann zu Wassertropfchen.	Entfernen Sie den Medikamentenbehälter und gießen Sie das Wasser aus.
Nach dem Einschalten leuchtet die Betriebsanzeige etwa 1 Sekunde auf und erlischt dann sofort.	Der Medikamentenbehälter ist nicht richtig eingesetzt	Setzen Sie den Medikamentenbehälter richtig ein.
	Keine Medikamente im Medikamentenbehälter	Geben Sie ein Medikament nach Rücksprache mit Ihrem Arzt in den Medikamentenbehälter
Nach dem Einschalten leuchtet Betriebsanzeige 1x auf, dann geht das Gerät sofort aus oder kann nicht normal arbeiten.	Der Akku ist leer.	Laden Sie das Gerät auf.
Der Vernebler schaltet sich nicht automatisch ab, wenn das Medikament verbraucht ist.	Medikamente können Blasen im Medikamentenbehälter erzeugen	Drücken Sie die "ON/OFF"-Taste, um das Gerät auszuschalten und die Blasen zu entfernen.
	Medikamente befinden sich auf dem Zerstäubungsblatt	Drücken Sie die "ON/OFF"-Taste, um das Gerät auszuschalten und den Medikamentenbehälter zu reinigen.

	Die Elektroden am Behälter könnten verschmutzt sein.	Drücken Sie die "ON/OFF"-Taste, um das Gerät auszuschalten und die Elektroden zu reinigen.
Die Betriebszeit ist zu kurz, nachdem das Gerät geladen wurde.	Der Akku ist nicht vollständig geladen.	Bitte laden Sie das Gerät auf.
	Der Akku ist beschädigt.	Bitte wenden Sie sich an den lokalen Kundendienst.
Wenn das Gerät nach Durchführung aller oben genannten Maßnahmen immer noch nicht normal funktioniert, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.		

7. Zeichenerklärung

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
IP22	Grad der Wasser- und Staubsichtigkeit: IP22		Klasse II Gerät
	Anwendungsteil Typ BF		Vor Nässe schützen
	Zerbrechlich, vorsichtig behandeln		Oben
	Luftfeuchtigkeit für den Transport: 5 % ~ 96 %		Temperaturbereich für den Transport: -40 °C ~ +55 °C
	Luftdruck für den Transport: 500 hPa ~ 1060 hPa		Bedienungsanleitung beachten
	Verwendung in Innenräumen		Ein/Aus-Taste, Umschalten der Vernebelungsrate
	Nicht wiederverwenden		Gebrauchsanweisung beachten
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Steril
	Katalognummer		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Haltbarkeitsdatum		Chargennummer
	Hersteller		Seriennummer
	Herstellungsdatum		Produkt ist konform zu allen relevanten UK-Vorschriften.

	Medizinprodukt		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Die Stapelschichtgrenze ist N, abhängig von den tatsächlichen Bedingungen.		Entsorgung gemäß Elektro- und Elektronik-Altgeräte EG-Richtlinie WEEE (2002/96/EC)
	Dieser Artikel entspricht der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993, einer Richtlinie der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft.		

Dear Customer,

we are pleased that you have chosen a product from our range. Please read these operating instructions carefully and keep them accessible for other users. Please observe the notes. We do not accept any responsibility for damage resulting from failure to observe the instructions for use. We reserve the right to update and modify the instructions for use without prior notice.

With kind regards

Your Novidion Team

Notice:

Please place the masks in warm water for a few minutes before first use. This will give them an optimal fit.

1. Safety

Please read the operating instructions carefully to ensure safe use.



Warning: Indicates that a procedure is dangerous or unsafe and that death, personal injury or property damage may occur if the operation is continued.

Attention: Indicates important notes, instructions or explanations for optimal use.



Warning

- Comply with the type of medication, dosage and method of use prescribed by your doctor. Otherwise, there may be a worsening

of symptoms.

- Follow the operating modes specified in the instructions for use, as otherwise malfunctions may occur.
- The device accessories are designed for single use; do not use the accessories repeatedly, as this may lead to cross-infections.
- When using the device for the first time or if the medication cup has not been used for a long time, clean and disinfect cup and mask. Otherwise, bacterial infections may occur.
- Each user must use their own accessories, otherwise cross-infection may occur.
- Clean the accessories after disinfection, otherwise the patient could inhale the remaining disinfectant, which could lead to a worsening of symptoms.
- Do not reuse used medication; use new medication for each application. Otherwise, the patient could become infected with bacteria, which could lead to a worsening of symptoms.
- Do not use the device to inhale water, otherwise there may be a worsening of symptoms.
- Do not use the device at ambient temperatures above 40°C. There may be injury to the nasal mucosa or failure of the device.
- Do not rinse the main unit with water, immerse it in water, or store it in a humid environment. It may cause device failure.
- Clean the device after use and dry it immediately after cleaning. Otherwise, the patient may be infected by bacteria.
- Keep the device out of the reach of children, as there is a risk of small parts being swallowed.
- Do not use the device in the presence of combustible or explosive gases or anesthetic mixtures. Otherwise, injury may result.
- Avoid children placing dangerous parts such as cables around their necks, as this can cause suffocation.

Attention:

- If the device does not automatically switch off when there is a lack

of liquid, please press the “ON/OFF” button immediately to avoid damaging the device. See chapter 6 Troubleshooting.

- Clean the medication cup after each use. Otherwise, the device will not work correctly.
- The recommended maximum liquid capacity is 10ml, and the minimum capacity is 2ml.
- When the device is used at its maximum capacity and the temperature of the medication in the cup is higher than the ambient temperature during normal use, the maximum temperature should be below 40°C.
- When cleaning the medication container, do not place the device directly under a water jet, as water may enter the device.
- Do not use the device near high-frequency electromagnetic transmitters or other high-frequency electronic devices.
- Hold the device as vertically as possible during use.
- Do not drop the main unit or medication container and do not subject them to strong impacts.
- Do not touch the metal mesh of the nebulizer plate with a cotton swab or sharp objects. Otherwise, it may cause functional damage to the device.
- Patients who have sensitive areas with bruises, burns, inflammation, and facial/oral injuries should avoid use. If any discomfort occurs during use, please stop using it immediately and consult a doctor.
- Commonly used medications include mucolytics, bronchodilators, and antibiotics, such as terbutaline sulfate solution for nebulization and ipratropium bromide solution for inhalation. The active ingredient is water-soluble, non-irritating, non-toxic and does not trigger any allergic reactions. The pH value is almost neutral, it can adapt to the colloid osmotic pressure of the tissue and has a good nebulization effect and stability.
- The face mask is made of softener-free PVC material. Clinical medical personnel should follow the instructions of the

medication to determine whether the PVC accessories can be used.

- The product can be reused. Please disinfect it immediately after use, otherwise a bacterial infection may occur.
- This product should be purchased and used under a doctor's guidance.
- Do not use highly concentrated medical solutions. Please consult your doctor for specific types of nebulization medications and follow the doctor's recommendations to the user.
- Charge the device when the battery power seems to be low.
- If the device is not used for a long period of time, please recharge it regularly.
- Ensure that a legal guardian is present when children use it.
- Do not store or transport the device with medication in the medication container.
- Disposal of old devices and accessories must be carried out in accordance with local authority regulations.
- The use of this product differs from moistening the larynx and nasal mucosa.
- This product cannot be used in respiratory anesthesia and ventilation systems.
- The product life is 3 years (excluding consumables).
- The accessories supplied with the device are disposable and processed by ethylene oxide sterilization. Please check the packaging before use. Do not use the accessories if the packaging is damaged and contact the supplier.
- We can provide schematics, component lists, and other information needed for servicing. To do so, please contact the supplier.
- Date of manufacture: see label

2. Overview

2.1 Function and use

Intended use:

The product is intended for the nebulization of liquid medications for inhalation by the patient. The device can be used on children and adults at home, in the hospital and in outpatient aftercare.

Indication: Nebulizer therapy

Patient group: Adults and children

Intended users: Healthcare professionals and patients under their direction

Contraindications: The product must not be used together with pentamidine.

2.2 Features

Power supply: DC 5 V or 3.7 V rechargeable lithium battery

Input power: <5 VA

Atomization rate in level I: ≥ 0.25 ml/min

Atomization rate in level II: ≥ 0.15 ml/min

Noise level: ≤ 50 dB

Equivalent volume-particle size distribution: The volume distribution ratio of small atomized particles (diameter $< 5 \mu\text{m}$) is at least 60%

Type of protection against electric shock: Class II device, internally powered device

Degree of protection against electric shock: Type BF applied part

Degree of protection against ingress of liquid: IP22

Note: Please purchase a medical-grade power adapter from a qualified manufacturer (input: AC 100-240V, 50-60Hz; output: DC 5V, 1.0A).

2.3 Operating environment

Temperature: $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$

Air humidity: 15 % $\sim$ 90 %.

Air pressure: 700 hPa $\sim$ 1060 hPa

Caution: This product is not suitable for use in environments with strong electromagnetic interference (e.g. various medium/high

frequency therapeutic instruments, transformers, large electrical cabinets, radio and television transmission towers, other high frequency transmission devices and other electrical equipment or medical devices that may generate interference).

2.4 Working principle

Principle of nebulization:

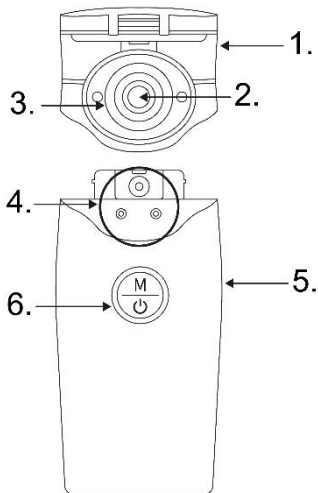
The mesh nebulizer works by electrically activating a piezoelectric ceramic actuator (PZT), which transmits the generated vibration to the adjacent carrier plate and the polymer mesh with numerous openings. The vibration actively forces the liquid medication out by physically breaking the surface tension of the solution through the mesh openings, resulting in final nebulization. After the patient has put on the mask covering the nose and mouth, the nebulized medication is inhaled into the body through inhalation.

Principle of treatment:

The respiratory system is an open system. After inhalation, the atomized drug can be absorbed directly through the mucous membranes in the patient's oral cavity, throat, trachea, bronchi and alveoli, etc. to achieve the purpose of treatment.

3. Device description

The nebulizer consists of the main unit, the medication cup and the mask.



1. Medication container
2. Nebulizer sheet
3. Mouthpiece
4. Electrodes
5. Main unit
6. On/off button

Accessories:



Adult mask



Children's mask



Mouthpiece



Charging cable

4. Application

4.1 Before initial operation

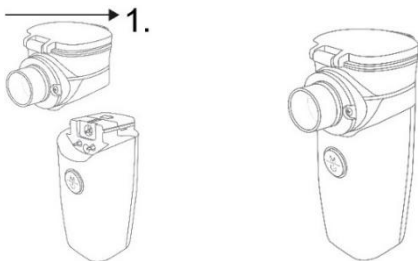
1. Remove the packaging

Attention: Please clean and disinfect the appliance before using it for the first time.

2. Assembling the inhaler

(1) Attach the medication container to the main unit by sliding it from the front towards the main unit.

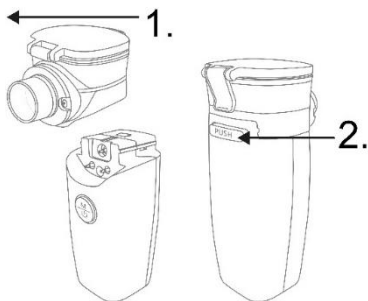
Attention: If you attach the medication container to the main device, make sure that you attach it correctly. The medication container is correctly seated when you hear a locking sound. Otherwise, the electrode line may fail. The device will then not be able to atomize normally.



1. Press

(2) Remove the medication container from the main unit. Press and hold the "PUSH" button on the main unit and push the medication cup away from the main unit.

Attention: To prevent damage to the appliance, always press the "PUSH" button before removing the medication container.



1. Push away

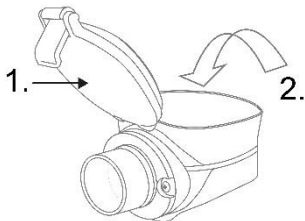
2. "PUSH"- Button

4.2 Use

Preparation before use

1. Remove the medication container and clean and disinfect it before use.
2. Adding medication: Open the container lid and add the medication to the medication container as shown below:

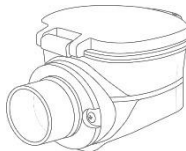
1. Container lid
2. Medication insertion



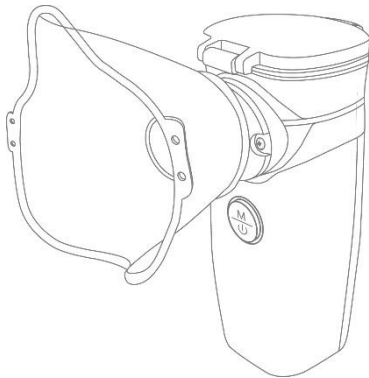
Attention:

- (1) Before using any medicine or medication, please consult your doctor to ensure that you are using the product correctly.
- (2) Do not use medication with a high concentration, high viscosity, oily medication or volatile liquid medication, as this can lead to abnormal atomization.
- (3) It is recommended not to exceed the capacity of the medication container. If the medication container is filled with medication, cover the container lid to prevent leakage.

3. Close the container lid.



4. Attach the medication container to the main device.
5. Attach the mask as shown.

**Use:**

- 1. Switch the device on:** Press the On/Off button. After 1 second, the power indicator lights up green and the device starts to atomize.
- 2. Change mode:** The device has two operating modes: level I and level II. Level I has a high nebulization rate, level II has a low nebulization rate. The operating mode can be changed as required by briefly pressing the on/off button.
- 3. Inhalation:** Hold the device in your hand, place the mask on your face and slowly inhale the medication mist.

Attention:

- If the medication container is not filled with medication, the device switches off automatically. Before switching off, the indicator light flickers orange.
- After pressing the on/off button, the device runs through a short start-up phase (approx. 2 seconds) and then atomizes.
- When the medication runs out, it is recommended to tilt the device slightly towards the user (the side with the button is closer to the user) so that the remaining solution can come into contact with the nebulizer sheet for nebulization.

- Due to the different properties of the medical solutions, the device may not switch off automatically when the medication has been used up, so the user must switch the device off manually to protect the nebulizer sheet from damage.
- Please hold the device steady during use and do not shake it vigorously.
- There is an air hole on the lid of the medicine cup, do not cover it to ensure normal atomization.
- The duration of each inhalation should not exceed 20 minutes. If you experience any discomfort during use, please discontinue treatment and consult a doctor.

4. Switch off the device: If you need to switch off the appliance during use, please press the On/Off button. After 1 second, the indicator light goes out and the appliance switches off.

Attention:

- To prevent the device from being operated accidentally (e.g. when carried in a pocket), the product is designed to be switched on and off after a long press of 1 second.
- After the end of use, it is normal for some medication to remain in the medication container after the automatic switch-off.

4.3 Charging the lithium battery

Operating time of the battery:

- (1) The indicator lights up orange when the battery is low, prompting the user to charge the device.
- (2) In normal use, the battery can work continuously for 1 hour after a full charge.

Charging:

- (1) Plug the charging cable into the port on the device.
- (2) Plug the USB connection of the charging cable into an adapter and plug it into a socket.

During the charging process, the indicator lights up blue and goes out automatically when charging is complete.

Attention!

- **Specification of the power adapter: Input: AC100-240V 50-60Hz, output: DC5V, 1.0A.**
- **Please unplug the mains adapter from the socket after use and avoid connecting the device to the power supply for long periods of time.**
- **If the device is not used for a long time, it should be recharged every six months, which can significantly extend the life of the battery.**
- **The battery cannot be replaced by the user, please contact a local service center or our company if necessary.**
- **If you choose another adapter, it should meet the requirements of IEC60601-1, and its input should be AC100-240V 50-60Hz, and the output should be DC5V, 1.0A.**

5. Maintenance, transportation and storage**5.1 Cleaning and disinfection**

Clean and disinfect the device after each use. If you do not clean the device, atomization will be impaired by drying out and coagulation of medication.

1. **Remove the medication container, accessories and batteries from the main device.**
2. **Open the container lid and dispose of the remaining medication.**
3. **Pour a 75% ethanol solution into the medication container, close the container lid and leave to act for at least 10 minutes. For better disinfection, you can shake gently.**
4. **Immerse the accessories to be disinfected in a container with ethanol solution and close the container. Use a 75% ethanol solution, which should be left to act for 10 minutes or longer.**
5. **Dispose of the disinfectant in the medication container and remove the accessories from the disinfectant. Clean the medication container and accessories several times with fresh water.**
6. **Fill the medication container with clean water, attach it to the main**

unit and let the unit run for 10 minutes to clean the nebulizer sheet.

7. After cleaning, absorb the water with an unused, clean cloth.
8. Wipe the surface of the main unit with 75% medical alcohol and allow it to air dry, or use a clean soft cloth.
9. After completing all the above steps, store the main unit, medication container and accessories in a dry, clean place.

Attention:

- Do not put the medication cup and accessories in boiling water for disinfection, as it could become deformed. Do not put it in a microwave to dry.
- The parts disinfected with disinfectant must be completely cleaned. Otherwise, the residual disinfectant may cause worsening of symptoms.

5.2 Replacing the medication container

The nebulizer sheet is a type of consumable. Generally, the nebulizer life is about six months (at 20 minutes per use, three times a day). Life depends on the application, medication and cleaning. If there is no or little nebulization during use, replace the medication container in a timely manner (please contact your local distributor for assistance).

5.3 Transportation and storage

Transportation and storage environment:

Temperature: -40°C ~ +55°C

Relative humidity: 5 % ~ 96 %

Air pressure: 500 hPa ~ 1060 hPa

Requirements for transportation and storage

- No corrosive gases and a well-ventilated room
- Keep the device out of the reach of children
- Do not store the device where it will be exposed to direct sunlight, high temperatures, humidity, dust or water
- Avoid subjecting the device to tilt, vibration or shock.
- Transportation should be carried out in general means of transportation or in accordance with contractual requirements.

Avoid violent impact, vibration, rain and snow splashes during transportation.

5.4 Environmentally friendly disposal and recycling

The lifespan of the product is 3 years. If the device exceeds the period of use, it must be disposed of. Please contact the manufacturer or distributor for more information.

- 1) The expired nebulizer can be returned to the manufacturer or distributor for proper recycling.
- 2) Used parts can be returned to the manufacturer or distributor for disposal or in accordance with applicable laws and regulations.

6. Troubleshooting

Error	Possible reason	Solution
The device does not start.	Battery is low.	Charge the device.
No or only slight atomization during operation	The medication container is not inserted correctly.	Check the medication container and reinsert it.
	No medication in the container	Add the medication to the container, observing the maximum capacity.
	Inappropriate medication	Ask your doctor whether the medication is suitable for the device.
	The nebulizer sheet is dirty	Clean the medication container.
Water build-up at the nozzle of the atomizer.	Due to temperature differences, the temperature of the surface of the medication cup is relatively low. The medication mist comes into contact with the nozzle and then condenses into water droplets.	Remove the medication container and pour out the water.

After switching on, the power indicator will light up for about 1 second and then go out immediately.	The medication container is not inserted correctly.	Insert the medication container correctly.
	No medication in the medication container	Put medication in the container after consulting your doctor
After switching on, the power indicator lights up 1x, then the device immediately goes off or cannot operate normally.	The battery is dead.	Charge the device.
The nebulizer does not switch off automatically when the medication has been used up.	Medications can cause bubbles in the medication container.	Press the "ON/OFF" button to turn off the device and remove the bubbles.
	Medications can be found on the atomizer sheet.	Press the "ON/OFF" button to turn off the device and clean the medication container.
	The electrodes on the container could be dirty.	Press the "ON/OFF" button to turn off the device and clean the electrodes.
The operating time is too short after the device has been charged.	The battery is not fully charged.	Please charge the device.
	The battery is damaged.	Please contact your local customer service center.
If the device is still not functioning normally after performing all of the above measures, please contact customer service.		

7. Explanation of symbols

Symbol	Description	Symbol	Description
IP22	Degree of water and dust resistance: IP22		Class II device
	Type BF applied part		Keep dry

	Fragile, handle with care		Top
	Humidity for transport: 5% ~ 96%		Temperature range for transportation: -40 °C ~ +55 °C
	Barometric pressure for transport: 500 hPa ~ 1060 hPa		Follow the operating instructions
	Indoor use		On/off button, switch between nebulization rates
	Do not reuse		Follow the instructions for use
	Sterilized using ethylene oxide		Sterile
	Catalog number		Do not use if the packaging is damaged
	Shelf life		Batch number
	Manufacturer		Serial number
	Date of manufacture		Product is compliant with all relevant UK regulations.
	Medical device		Authorized representative in the European Community
	The stacking layer limit is N, depending on the actual conditions.		Disposal according to the Waste Electrical and Electronic Equipment Directive WEEE (2002/96/EC)
	This item complies with the Medical Devices Directive 93/42/EEC of June 14, 1993, a directive of the European Economic Community.		

Gentile cliente,

Siamo lieti che abbia scelto un prodotto della nostra gamma. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso e tenerle a disposizione degli altri utenti. Osservare le note. Non ci assumiamo alcuna responsabilità per i danni causati dalla mancata osservanza delle istruzioni d'uso. Ci riserviamo il diritto di aggiornare e modificare le istruzioni per l'uso senza preavviso.

Con i migliori saluti

Il vostro team Novidion

Attenzione!

Si prega di mettere le maschere in acqua calda per qualche minuto prima del primo utilizzo. Questo garantirà una vestibilità ottimale.

1. Sicurezza

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso per garantire un utilizzo sicuro.



Avvertenze: Indica che le operazioni sono pericolose o non sicure e che il proseguimento dell'operazione può causare morte, lesioni personali o danni materiali.

Attenzione: Sottolinea note, istruzioni o spiegazioni importanti per un utilizzo ottimale.



Avvertenze

- Osservare il tipo di farmaco, il dosaggio e l'applicazione prescritti

dal medico. In caso contrario, i sintomi potrebbero peggiorare.

- Seguire le modalità di funzionamento specificate nelle istruzioni per l'uso, altrimenti potrebbero verificarsi malfunzionamenti.
- Gli accessori dell'apparecchio sono destinati a un uso singolo, non utilizzarli ripetutamente per non incorrere in infezioni incrociate.
- Se si utilizza il dispositivo per la prima volta o se il contenitore del farmaco non è stato usato per molto tempo, pulire e disinfettare il contenitore del farmaco e la maschera. In caso contrario, potrebbero verificarsi infezioni batteriche.
- Ogni utente deve utilizzare i propri accessori, altrimenti si potrebbero verificare infezioni incrociate.
- Pulire gli accessori dopo la disinfezione, altrimenti il paziente potrebbe inalare il disinfettante residuo, con conseguente peggioramento dei sintomi.
- Non riutilizzare i farmaci usati, ma prenderne di nuovi per ogni applicazione. In caso contrario, il paziente potrebbe essere infettato da batteri, con conseguente peggioramento dei sintomi.
- Non utilizzare l'apparecchio per inalare acqua, altrimenti i sintomi potrebbero peggiorare.
- Non utilizzare il dispositivo a temperature ambiente superiori ai 40°C. Ciò potrebbe causare lesioni alla mucosa nasale o il malfunzionamento dell'apparecchio.
- Non sciacquare l'unità principale con acqua, non immergerla in acqua e non conservarla in un ambiente umido. Ciò potrebbe causare il malfunzionamento del dispositivo.
- Pulire il dispositivo dopo l'uso e asciugarlo immediatamente dopo la pulizia. Il paziente potrebbe altrimenti infettarsi con i batteri.
- Tenere il dispositivo fuori dalla portata dei bambini, poiché esiste il rischio di ingestione di piccole parti.
- Non utilizzare l'apparecchio in prossimità di gas infiammabili o esplosivi o di miscele anestetiche. In caso contrario, potrebbero verificarsi lesioni.
- Evitare che i bambini si mettano al collo parti pericolose come i

cavi, perché potrebbero soffocare.

Achtung:

- Se l'apparecchio non si spegne automaticamente in assenza di liquido, premere immediatamente il pulsante "ON/OFF" per evitare di danneggiare l'apparecchio. Vedere il capitolo 6 Risoluzione dei problemi.
- Pulire il contenitore del farmaco dopo ogni utilizzo. In caso contrario, il dispositivo non funzionerà correttamente.
- La capacità massima consigliata per i liquidi è di 10 ml, quella minima di 2 ml.
- Se il dispositivo viene utilizzato al di sotto della sua capacità massima e la temperatura del farmaco nella coppetta è superiore alla temperatura ambiente durante il normale utilizzo, la temperatura massima deve essere inferiore a 40 °C.
- Quando si pulisce il contenitore dei farmaci, non mettere il dispositivo direttamente sotto un getto d'acqua, altrimenti l'acqua potrebbe entrare nel dispositivo.
- Non utilizzare l'apparecchio in prossimità di trasmettitori elettromagnetici ad alta frequenza e di altri dispositivi elettronici ad alta frequenza.
- Tenere il dispositivo il più possibile in verticale durante l'uso.
- Non far cadere l'apparecchio principale e il contenitore dei farmaci e non sottoporli a forti urti.
- Non toccare la maglia metallica della piastra del nebulizzatore con un cotton fioc o con oggetti appuntiti. In caso contrario, l'apparecchio potrebbe non funzionare correttamente.
- I pazienti che presentano aree sensibili con contusioni, ustioni, infiammazioni e lesioni al viso/alla bocca devono evitare l'uso. Se si verificano disturbi durante l'uso, interrompere immediatamente l'uso e consultare un medico.
- I farmaci comunemente utilizzati includono espettoranti, broncodilatatori e antibiotici, come la terbutalina solfato soluzione

per nebulizzazione e l'ipratropio bromuro soluzione per inalazione. Il principio attivo è idrosolubile, non irritante, non tossico e non scatena reazioni allergiche. Il valore del pH è quasi neutro, può adattarsi alla pressione colloidale osmotica del tessuto e ha un buon effetto di nebulizzazione e stabilità.

- La maschera facciale è realizzata in materiale PVC privo di plastificanti. Il personale medico clinico deve seguire le istruzioni del farmaco per determinare se l'accessorio in PVC può essere utilizzato.
- Il prodotto può essere riutilizzato. Si prega di disinfettarlo immediatamente dopo l'uso, altrimenti potrebbe verificarsi un'infezione batterica.
- Questo prodotto deve essere acquistato e utilizzato sotto la guida di un medico.
- Non utilizzare soluzioni mediche altamente concentrate. Consultare il medico per i tipi specifici di farmaci da nebulizzare e seguire le raccomandazioni del medico all'utente.
- Caricare il dispositivo se la batteria sembra scarica.
- Se il dispositivo non viene utilizzato per lungo tempo, è necessario caricarlo regolarmente.
- Assicurarsi che un genitore o un tutore sia presente quando il dispositivo viene utilizzato dai bambini.
- Non conservare o trasportare il dispositivo con i farmaci contenuti nell'apposito contenitore.
- I vecchi apparecchi e accessori devono essere smaltiti in conformità alle normative locali.
- L'uso di questo prodotto è diverso dall'umidificazione della mucosa laringea e nasale.
- Questo prodotto non può essere utilizzato in anestesia respiratoria e nei sistemi di ventilazione.
- La durata del prodotto è di 3 anni (sono esclusi i materiali di consumo).
- Gli accessori forniti con il dispositivo sono monouso e vengono

trattati con sterilizzazione a ossido di etilene. Controllare la confezione prima dell'uso. Non utilizzare gli accessori se la confezione è danneggiata e contattare il fornitore.

- Possiamo fornire schemi elettrici, elenchi di componenti e altre informazioni necessarie per la manutenzione. Per questo si prega di contattare il fornitore.
- Data di produzione: vedi etichetta

2. Panoramica

2.1 Funzione e applicazione

Uso previsto:

Il prodotto viene utilizzato per nebulizzare farmaci liquidi da far inalare al paziente. Il dispositivo può essere utilizzato per bambini e adulti a casa, in ospedale e in regime ambulatoriale.

Indicazione: terapia di nebulizzazione

Gruppo di pazienti: Adulti e bambini

Destinatari: Operatori sanitari e pazienti sotto la loro supervisione.

Controindicazioni: Il prodotto non deve essere usato insieme alla pentamidina.

2.2 Funzioni

Alimentazione: DC 5 V o batteria al litio ricaricabile da 3,7 V

Potenza in ingresso: <5 VA

Velocità di atomizzazione in fase I: $\geq 0,25$ ml/min

Velocità di nebulizzazione in fase II: $\geq 0,15$ ml/min

Livello di rumore: ≤ 50 dB

Distribuzione equivalente delle dimensioni delle particelle: il rapporto di distribuzione del volume delle piccole particelle atomizzate (diametro $< 5 \mu\text{m}$) è almeno del 60%.

Tipo di protezione contro le scosse elettriche: Dispositivo di classe II, alimentato internamente.

Grado di protezione contro le scosse elettriche: Parte applicata di tipo BF

Grado di protezione contro l'ingresso di liquidi: IP22

Nota: acquistare un alimentatore medico da un produttore qualificato (ingresso: CA 100-240 V, 50-60 Hz, uscita: CC 5 V, 1,0 A).

2.3 Ambiente operativo

Temperatura: 5°C ~40°C

Umidità: 15 % ~90 %.

Pressione dell'aria: 700 hPa ~1060 hPa

Attenzione: questo prodotto non è adatto all'uso in ambienti con forti interferenze elettromagnetiche (ad esempio, vari strumenti terapeutici a media/alta frequenza, trasformatori, grandi armadi elettrici, antenne di trasmissione radiotelevisiva, altre apparecchiature di trasmissione ad alta frequenza e altre apparecchiature elettriche o dispositivi medici che possono generare interferenze).

2.4 Funzionalità

Principio di nebulizzazione:

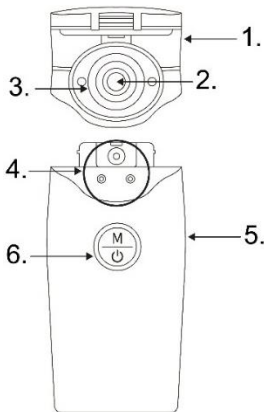
Il nebulizzatore a rete funziona attivando elettricamente un attuatore piezoelettrico in ceramica (PZT), che trasmette la vibrazione generata alla piastra portante adiacente e alla rete polimerica con numerose aperture. La vibrazione spinge attivamente il farmaco liquido verso l'esterno rompendo fisicamente la tensione superficiale della soluzione attraverso le aperture della rete, ottenendo la nebulizzazione finale. Dopo che il paziente ha indossato la maschera che copre naso e bocca, il farmaco nebulizzato viene inalato nel corpo.

Principio del trattamento:

Il sistema respiratorio è un sistema aperto. Dopo l'inalazione, il farmaco nebulizzato può essere assorbito direttamente attraverso le membrane mucose della cavità orale, della gola, della trachea, dei bronchi e degli alveoli del paziente, ecc. per raggiungere lo scopo del trattamento.

3. Descrizione del dispositivo

Il nebulizzatore è composto dall'unità principale, dalla coppetta di medicazione e dalla maschera.



1. Contenitore per farmaci
2. Piastra del nebulizzatore
3. Boccaglio
4. Elettrodi
5. Unità principale
6. Pulsante On/Off

Accessori:



Maschera per adulti



Maschera per bambini



Bocchino



Cavo di ricarica

4. Applicazione

4.1 Prima della messa in servizio iniziale

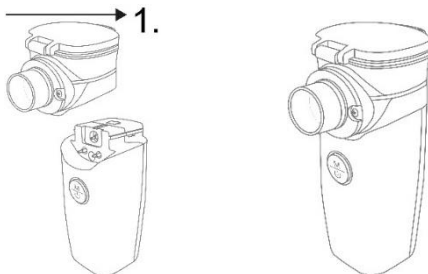
1. Rimuovere l'imballaggio

Attenzione: Pulire e disinfettare l'apparecchio prima di utilizzarlo per la prima volta.

2. Assemblaggio dell'inalatore

(1) Fissare il contenitore dei farmaci all'unità principale spingendolo dalla parte anteriore verso l'unità principale.

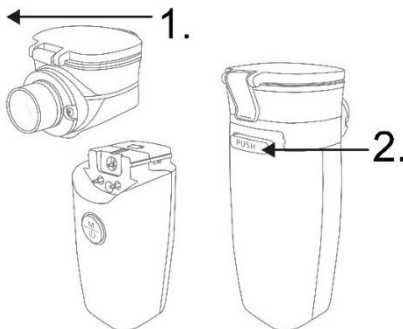
Attenzione: Quando si collega il contenitore dei farmaci al dispositivo principale, accertarsi di fissarlo correttamente. Il contenitore dei farmaci è inserito correttamente quando si sente un suono di blocco. In caso contrario, la linea dell'elettrodo potrebbe guastarsi. Il dispositivo non sarà quindi in grado di nebulizzare normalmente.



1. Premere

(2) Rimuovere il contenitore del farmaco dall'unità principale. Tenere premuto il pulsante "PUSH" sull'unità principale e spingere il contenitore del farmaco lontano dall'unità principale.

Attenzione: Per evitare di danneggiare l'apparecchio, premere sempre il pulsante "PUSH" prima di rimuovere il contenitore del farmaco.



1. Premere

2. Pulsante - "PUSH"

4.2 Utilizzo

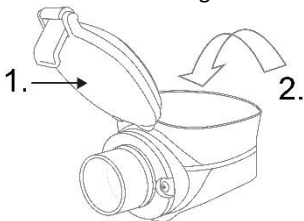
Preparazione prima dell'uso

1. Rimuovere il contenitore del farmaco e pulirlo e disinfettarlo prima dell'uso.

2. Aggiunta del farmaco: aprire il coperchio del contenitore e aggiungere il farmaco al contenitore come mostrato di seguito:

1. Coperchio del contenitore

2. Inserimento di farmaci



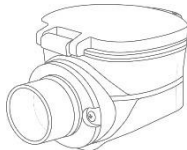
Attenzione:

(1) Prima di assumere qualsiasi farmaco o medicinale, consultare il medico per assicurarsi di utilizzare correttamente il prodotto.

(2) Non utilizzare farmaci ad alta concentrazione, alta viscosità, farmaci oleosi o farmaci liquidi volatili, in quanto ciò può causare una nebulizzazione anomala.

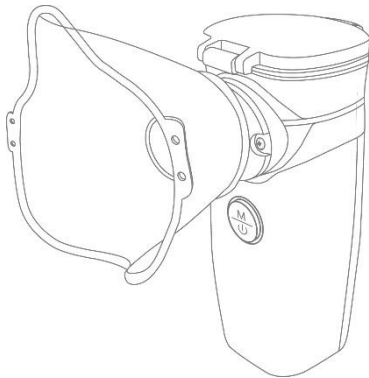
(3) Si raccomanda di non superare la capacità del contenitore dei farmaci. Se il contenitore è pieno di farmaci, coprire il coperchio del contenitore per evitare perdite.

3. Chiudere il coperchio del contenitore.



4. Collegare il contenitore dei farmaci all'unità principale.

5. Applicare la maschera come illustrato.

**Applicazione:**

1. Accendere il dispositivo: Premere il pulsante di On/Off. Dopo 1 secondo, l'indicatore di accensione si illumina di verde e il dispositivo inizia a nebulizzare.

2. Cambio di modalità: Il dispositivo ha due modalità operative: livello I e livello II. Il livello I ha una velocità di nebulizzazione elevata, mentre il livello II ha una velocità di nebulizzazione ridotta. La modalità operativa può essere cambiata a seconda delle esigenze premendo brevemente il pulsante on/off.

3. Inalazione: Tenere il dispositivo in mano, posizionare la maschera sul viso e inalare lentamente la nebbia medicinale.

Attenzione:

- Se il contenitore dei farmaci non è pieno di farmaci, l'apparecchio si spegne automaticamente. Prima dello spegnimento, la spia lampeggia in arancione.
- Dopo aver premuto il pulsante di accensione/spegnimento, il dispositivo attraversa una breve fase di avvio (circa 2 secondi) e poi effettua la nebulizzazione.
- Quando il farmaco si esaurisce, si consiglia di inclinare leggermente il

dispositivo verso l'utente (il lato con il pulsante è più vicino all'utente) in modo che la soluzione rimanente possa entrare in contatto con la piastra del nebulizzatore per la nebulizzazione.

- A causa delle diverse proprietà delle soluzioni mediche, il dispositivo potrebbe non spegnersi automaticamente una volta esaurito il farmaco; l'utente deve quindi spegnere il dispositivo manualmente per proteggere la piastra del nebulizzatore da eventuali danni.
- Durante l'uso, tenere il dispositivo fermo e non scuoterlo vigorosamente.
- Sul coperchio della tazza del farmaco è presente un foro per l'aria, da non coprire per garantire una normale nebulizzazione.
- La durata di ogni inalazione non deve superare i 20 minuti. Se si avvertono disturbi durante l'uso, interrompere il trattamento e consultare un medico.

4. Spegnere il dispositivo: Se è necessario spegnere l'apparecchio durante l'uso, premere il pulsante On/Off. Dopo 1 secondo, la spia si spegne e l'apparecchio si spegne.

Attenzione:

- Per evitare che il dispositivo venga azionato accidentalmente (ad esempio quando viene tenuto in tasca), il prodotto è stato progettato in modo da poter essere acceso e spento dopo una pressione prolungata di 1 secondo.
- Al termine dell'uso, è normale che una parte del farmaco rimanga nel contenitore dopo lo spegnimento automatico.

4.3 Carica della batteria al litio

Durata di funzionamento della batteria:

- (1) L'indicatore si illumina di arancione quando la batteria è scarica, invitando l'utente a ricaricare il dispositivo.
- (2) In condizioni normali, la batteria può funzionare ininterrottamente per 1 ora dopo una carica completa.

Ricarica:

- (1) Inserire il cavo di ricarica nel connettore del dispositivo.
- (2) Collegare il collegamento USB del cavo di ricarica a un adattatore e inserirlo in una presa di corrente.

Durante il processo di ricarica, l'indicatore si illumina di blu e si spegne automaticamente al termine della ricarica.

Attenzione!

- **Specifiche dell'adattatore di rete: Ingresso: AC100-240V 50-60Hz, uscita: DC5V, 1.0A.**
- **Si prega di scollegare l'adattatore di rete dalla presa di corrente dopo l'uso e di evitare di collegare il dispositivo all'alimentazione per lunghi periodi di tempo.**
- **Se il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo, è opportuno ricaricarlo ogni sei mesi, in modo da prolungare notevolmente la durata della batteria.**
- **La batteria non può essere sostituita dall'utente; se necessario, rivolgersi a un centro di assistenza locale o alla nostra azienda.**
- **Se si sceglie un altro adattatore, questo deve essere conforme ai requisiti della norma IEC60601-1, con ingresso AC100-240V 50-60Hz e uscita DC5V, 1.0A.**

5. Manutenzione, trasporto e stoccaggio

5.1 Pulizia e disinfezione

Pulire e disinfettare il dispositivo dopo ogni utilizzo. Se non si pulisce il dispositivo, la nebulizzazione sarà compromessa dall'essiccazione e dalla coagulazione del farmaco.

1. Rimuovere il contenitore del farmaco, gli accessori e le batterie dal dispositivo principale.
2. Aprire il coperchio del contenitore e smaltire il farmaco rimanente.
3. Versare una soluzione di etanolo al 75% nel contenitore del farmaco, chiudere il coperchio e lasciare agire per almeno 10 minuti. Per una migliore disinfezione, è possibile agitare delicatamente.
4. Immergere gli accessori da disinfettare in un contenitore con soluzione di etanolo e chiudere il contenitore. Utilizzare una

soluzione di etanolo al 75%, da lasciare in ammollo per 10 minuti o più.

5. Gettare il disinfettante nel contenitore dei farmaci e rimuovere gli accessori dal disinfettante. Pulire più volte il contenitore dei farmaci e gli accessori con acqua pulita.
6. Riempire il contenitore del farmaco con acqua pulita, collegarlo al dispositivo principale e lasciarlo in funzione per 10 minuti per pulire la lama del nebulizzatore.
7. Assorbire l'acqua dopo la pulizia con un panno pulito e non usato.
8. Pulire la superficie dell'unità principale con alcol per uso medico al 75% e lasciare asciugare all'aria o utilizzare un panno morbido e pulito.
9. Conservare l'unità principale, il contenitore dei farmaci e gli accessori in un luogo asciutto e pulito dopo aver eseguito tutte le operazioni sopra descritte.

Attenzione:

- Non mettere la coppetta e gli accessori in acqua bollente per la disinfezione, perché potrebbero deformarsi. Non metterlo nel forno a microonde per asciugarlo.
- Le parti disinfettate con il disinfettante devono essere completamente pulite. In caso contrario, i residui di disinfettante potrebbero causare un peggioramento dei sintomi.

5.2 Sostituzione del contenitore del farmaco

La piastra del nebulizzatore è un tipo di materiale di consumo. In generale, la durata di vita del nebulizzatore è di circa sei mesi (con 20 minuti di utilizzo, tre volte al giorno). La durata dipende dall'uso, dai farmaci e dalla pulizia. Se durante l'uso la nebulizzazione è scarsa o assente, sostituire tempestivamente il contenitore del farmaco (per questo rivolgersi al rivenditore locale).

5.3 Trasporto e stoccaggio

Ambiente di trasporto e stoccaggio:

Temperatura: -40°C ~ +55°C

Umidità relativa: 5 % ~ 96 %

Pressione dell'aria: 500 hPa ~ 1060 hPa

Requisiti di trasporto e stoccaggio

- Assenza di gas corrosivi e ambiente ben ventilato
- Tenere il dispositivo fuori dalla portata dei bambini
- Non conservare il dispositivo in luoghi esposti alla luce solare diretta, alle alte temperature, all'umidità, alla polvere o all'acqua.
- Evitare di esporre il dispositivo a inclinazioni, vibrazioni o urti.
- Il trasporto deve essere effettuato con mezzi di trasporto generici o in conformità ai requisiti contrattuali. Evitare forti urti, vibrazioni, pioggia e spruzzi di neve durante il trasporto.

5.4 Smaltimento e riciclaggio rispettosi dell'ambiente

La vita utile del prodotto è di 3 anni. Se il dispositivo supera la sua vita utile, deve essere smaltito. Per ulteriori informazioni, contattare il produttore o il rivenditore.

- 1) Il nebulizzatore scaduto può essere restituito al produttore o al rivenditore per essere riciclato correttamente.
- 2) Le parti usate possono essere restituite al produttore o al rivenditore per lo smaltimento o in conformità alle leggi e alle normative vigenti.

6. Risoluzione dei problemi

Errore	Possibile causa	Soluzione
Il dispositivo non si avvia.	La batteria è debole.	Caricare il dispositivo.
Nessuna o scarsa nebulizzazione durante il funzionamento	Il contenitore del farmaco non è inserito correttamente.	Controllare il contenitore del farmaco e reinserirlo.
	Nessun farmaco nel contenitore	Aggiungere il farmaco nel contenitore, rispettando la capacità massima.
	Medicazione impropria	Chiedere al medico se il farmaco è adatto al dispositivo.
	La piastra del	Pulire il contenitore dei

	nebulizzatore è sporca	farmaci
Accumulo di acqua nell'ugello del nebulizzatore.	A causa delle differenze di temperatura, la temperatura della superficie del contenitore del farmaco è relativamente bassa. La nebbia di medicinale entra in contatto con l'ugello e si condensa in gocce d'acqua.	Rimuovere il contenitore del farmaco e versare l'acqua.
Dopo l'accensione, l'indicatore di alimentazione si accende per circa 1 secondo e si spegne immediatamente.	Il contenitore del farmaco non è inserito correttamente	Inserire correttamente il contenitore del farmaco.
	Nessun farmaco nel contenitore dei farmaci	Mettere un farmaco nell'apposito contenitore dopo aver consultato il medico.
Dopo l'accensione, l'indicatore di funzionamento si accende una volta, quindi l'apparecchio si spegne immediatamente o non può funzionare normalmente.	La batteria è scarica.	Caricare il dispositivo.
Il nebulizzatore non si spegne automaticamente una volta esaurito il farmaco.	I farmaci possono creare bolle nel contenitore dei farmaci.	Premere il pulsante "ON/OFF" per spegnere l'apparecchio e rimuovere le bolle.
	I farmaci si trovano sul foglio di nebulizzazione	Premere il pulsante "ON/OFF" per spegnere l'apparecchio e pulire il contenitore dei farmaci.

	Gli elettrodi del contenitore potrebbero essere sporchi.	Premere il pulsante "ON/OFF" per spegnere il dispositivo e pulire gli elettrodi.
Il tempo di funzionamento è troppo breve dopo la ricarica del dispositivo.	La batteria non è completamente carica.	Caricare il dispositivo.
	La batteria è danneggiata.	Contattare il servizio clienti locale.
Se l'apparecchio non funziona ancora normalmente dopo aver adottato tutte le misure sopra descritte, contattare il servizio clienti.		

7. Spiegazione dei simboli

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
IP22	Grado di resistenza all'acqua e alla polvere: IP22		Dispositivo di classe II
	Parte applicata tipoBF		Proteggere dall'umidità
	Fragile, maneggiare con cura		In alto
	Umidità per il trasporto: 5 % ~ 96 %		Intervallo di temperatura per il trasporto: -40 °C ~ +55 °C
	Pressione dell'aria per il trasporto: 500 hPa ~ 1060 hPa		Osservare le istruzioni per l'uso
	Uso interno		Pulsante on/off, per la commutazione del tasso di nebulizzazione
	Non riutilizzare		Osservare le istruzioni per l'uso
	Sterilizzato con ossido di etilene		Sterile
	Numero di catalogo		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Data di scadenza		Numero di lotto
	Produttore		Numero di serie

	Data di produzione	UK CA	Il prodotto è conforme a tutte le normative vigenti nel Regno Unito.
MD	Dispositivo medico	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Il limite dello strato di impilamento è N, a seconda delle condizioni effettive.		Smaltimento in conformità alla direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE) (2002/96/CE).
CE 0123	Questo articolo è conforme alla direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici del 14 giugno 1993, una direttiva della Comunità economica europea.		

Chère cliente, cher client,

Nous sommes heureux que vous ayez choisi un produit de notre gamme. Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi et le conserver à la disposition des autres utilisateurs. Veuillez tenir compte des remarques. Nous déclinons toute responsabilité en cas de dommages dus au non-respect du mode d'emploi. Nous nous réservons le droit d'actualiser et de modifier le mode d'emploi sans préavis.

Avec nos meilleures salutations

Votre équipe Novidion

Avertissement:

Veuillez mettre les masques dans l'eau chaude pendant quelques minutes avant la première utilisation. Cela garantira un ajustement optimal.

1. Sécurité

Veuillez lire attentivement le mode d'emploi afin de garantir une utilisation sûre.



Avertissement: Indique que les opérations sont dangereuses ou peu sûres et que la poursuite de l'opération peut entraîner la mort, des blessures corporelles ou des dommages matériels.

Attention: Met en évidence les remarques, instructions ou explications importantes pour une utilisation optimale.



Avertissement

- Respectez le type de médicament, le dosage et l'utilisation

prescrits par votre médecin. Dans le cas contraire, les symptômes peuvent s'aggraver.

- Suivez les modes de fonctionnement indiqués dans le mode d'emploi, sinon vous risquez de rencontrer des problèmes de fonctionnement.
- Les accessoires de l'appareil sont destinés à un usage unique, ne les utilisez pas de manière répétée, car cela pourrait entraîner des infections croisées.
- Si vous utilisez l'appareil pour la première fois ou si le réservoir de médicaments n'a pas été utilisé pendant une longue période, nettoyez et désinfectez le réservoir de médicaments et le masque. Dans le cas contraire, des infections bactériennes pourraient se produire.
- Chaque utilisateur doit utiliser ses propres accessoires, sinon des infections croisées peuvent se produire.
- Nettoyez les accessoires après la désinfection, sinon le patient pourrait inhaler le désinfectant restant, ce qui pourrait entraîner une aggravation des symptômes.
- Ne réutilisez pas les médicaments usagés, prenez de nouveaux médicaments pour chaque utilisation. Dans le cas contraire, le patient pourrait être infecté par des bactéries, ce qui pourrait entraîner une aggravation des symptômes.
- N'utilisez pas l'appareil pour respirer de l'eau, cela pourrait entraîner une aggravation des symptômes.
- N'utilisez pas l'appareil à une température ambiante supérieure à 40°C. Cela peut entraîner des lésions de la muqueuse nasale ou une panne de l'appareil.
- Ne rincez pas l'unité principale à l'eau, ne l'immergez pas dans l'eau et ne la stockez pas dans un environnement humide. Cela pourrait entraîner une panne de l'appareil.
- Nettoyez l'appareil après utilisation et séchez-le immédiatement après le nettoyage. Le patient pourrait sinon être infecté par des bactéries.

- Conservez l'appareil hors de portée des enfants, car il existe un risque d'ingestion de petites pièces.
- N'utilisez pas l'appareil à proximité de gaz inflammables ou explosifs ou de mélanges anesthésiques. Dans le cas contraire, vous risquez de vous blesser.
- Évitez que les enfants ne mettent autour de leur cou des éléments dangereux tels que des câbles, car cela pourrait entraîner un étouffement.

Attention:

- Si l'appareil ne s'éteint pas automatiquement en l'absence de liquide, veuillez appuyer immédiatement sur la touche « Marche/Arrêt » afin d'éviter d'endommager l'appareil. Voir chapitre 6 Résolution des problèmes.
- Nettoyez le récipient à médicaments après chaque utilisation. Dans le cas contraire, l'appareil ne fonctionnera pas correctement.
- La capacité maximale recommandée pour les liquides est de 10 ml, la capacité minimale de 2 ml.
- Si l'appareil est utilisé en dessous de sa capacité maximale et que la température des médicaments dans le gobelet est supérieure à la température ambiante lors d'une utilisation normale, la température maximale doit être inférieure à 40 °C.
- Lorsque vous nettoyez le godet à médicaments, ne placez pas l'appareil directement sous un jet d'eau, car l'eau risque de pénétrer dans l'appareil.
- N'utilisez pas l'appareil à proximité d'émetteurs électromagnétiques à haute fréquence ou d'autres appareils électroniques à haute fréquence.
- Tenez l'appareil aussi verticalement que possible pendant son utilisation.
- Ne faites pas tomber l'unité principale et le récipient à médicaments et ne les soumettez pas à des chocs violents.
- Ne touchez pas le tissu métallique de la plaque de nébulisation

avec un coton-tige ou des objets tranchants. Dans le cas contraire, le fonctionnement de l'appareil pourrait être endommagé.

- Les patients présentant des zones sensibles avec des contusions, des brûlures, des inflammations et des blessures au visage/à la bouche doivent éviter l'utilisation. Si des désagréments surviennent pendant l'utilisation, veuillez arrêter immédiatement l'utilisation et consulter un médecin.
- Les médicaments couramment utilisés comprennent des expectorants, des bronchodilatateurs et des antibiotiques, tels que la solution de sulfate de terbutaline pour la nébulisation et la solution de bromure d'ipratropium pour l'inhalation. La substance active est soluble dans l'eau, peu irritante, non toxique et ne provoque pas de réactions allergiques. Son pH est presque neutre, il peut s'adapter à la pression colloïdosmotique des tissus et a un bon effet de nébulisation et une bonne stabilité.
- Le masque facial est fabriqué en PVC non plastifié. Le personnel médical clinique doit suivre les instructions du médicament pour déterminer si l'accessoire en PVC peut être utilisé.
- Le produit peut être réutilisé. Veuillez le désinfecter immédiatement après l'avoir utilisé, sinon une infection bactérienne peut survenir.
- Ce produit doit être acheté et utilisé sous la direction d'un médecin.
- N'utilisez pas de solutions médicales très concentrées. Veuillez consulter votre médecin pour des types spécifiques de médicaments à nébuliser et suivre les recommandations du médecin à l'utilisateur.
- Rechargez l'appareil si la puissance de la batterie semble faible.
- Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, veuillez le recharger régulièrement.
- Veillez à ce qu'un parent ou un tuteur soit présent lors de l'utilisation par des enfants.
- Ne pas ranger ou transporter l'appareil avec des médicaments

dans le récipient à médicaments.

- L'élimination des appareils et accessoires usagés doit être effectuée conformément aux réglementations locales en vigueur.
- L'utilisation de ce produit est différente de l'humidification des muqueuses du larynx et du nez.
- Ce produit ne peut pas être utilisé dans les systèmes d'anesthésie respiratoire et de ventilation.
- La durée de vie du produit est de 3 ans (les consommables sont exclus).
- Les accessoires fournis avec l'appareil sont à usage unique et sont traités par stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Veuillez vérifier l'emballage avant de les utiliser. N'utilisez pas les accessoires si l'emballage est endommagé et contactez le fournisseur.
- Nous pouvons fournir des schémas de câblage, des listes de composants et d'autres informations nécessaires à l'entretien. Pour cela, veuillez vous adresser au fournisseur.
- Date de fabrication : voir l'étiquette

2. Aperçu

2.1 Fonction et application

Motif de l'utilisation:

Le produit sert à la nébulisation de médicaments liquides pour l'inhalation par le patient. L'appareil peut être utilisé chez les enfants et les adultes à domicile, à l'hôpital et dans le cadre des soins de suivi ambulatoires.

Indication : thérapie par nébulisation

Groupe de patients : adultes et enfants

Utilisateurs prévus : professionnels de la santé et patients sous leur supervision.

Contre-indications : Le produit ne doit pas être utilisé en combinaison avec la pentamidine.

2.2 Fonctions

Alimentation électrique : DC 5 V ou pile au lithium rechargeable de 3,7 V

Puissance d'entrée : <5 VA

Taux d'atomisation en phase I : $\geq 0,25$ ml/min

Taux d'atomisation en étape II : $\geq 0,15$ ml/min

Niveau sonore : ≤ 50 dB

Distribution équivalente volume/taille des particules : le rapport de distribution volumique des petites particules atomisées (diamètre $< 5 \mu\text{m}$) est d'au moins 60 %.

Type de protection contre les chocs électriques : appareil de classe II , appareil à alimentation interne

Degré de protection contre les chocs électriques : élément d'application de type BF

Degré de protection contre la pénétration de liquides : IP22

Remarque : veuillez acheter un bloc d'alimentation médical auprès d'un fabricant qualifié (entrée : AC 100-240 V, 50-60 Hz, sortie : DC 5 V, 1,0 A).

2.3 Environnement d'exploitation

Température : $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$

Humidité de l'air : 15 % $\sim$ 90

Pression atmosphérique : 700 hPa $\sim$ 1060 hPa.

Attention : ce produit n'est pas conçu pour être utilisé dans des environnements soumis à de fortes interférences électromagnétiques (par exemple, divers instruments thérapeutiques à moyenne/haute fréquence, transformateurs, grandes armoires électriques, pylônes de radio et de télévision, autres appareils de transmission à haute fréquence et autres appareils électriques ou médicaux susceptibles de générer des interférences).

2.4 Fonctionnement

Principe de la nébulisation :

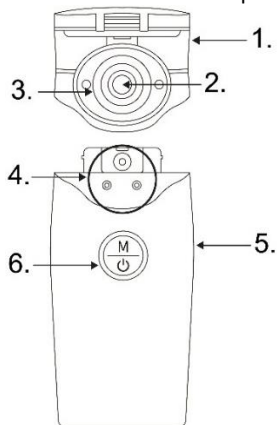
Le nébuliseur à mailles fonctionne grâce à l'activation électrique d'un actionneur piézoélectrique en céramique (PZT) qui transmet la vibration générée à la plaque de support adjacente et au filet polymère à multiples ouvertures. La vibration expulse activement le médicament liquide en brisant physiquement la tension superficielle de la solution à travers les ouvertures du maillage, ce qui permet d'obtenir la nébulisation finale. Une fois que le patient a mis le masque qui couvre le nez et la bouche, le médicament atomisé est inhalé dans le corps par inhalation.

Principe du traitement :

Le système respiratoire est un système ouvert. Après inhalation, le médicament atomisé peut être absorbé directement par les muqueuses de la cavité buccale, du pharynx, de la trachée, des bronches et des alvéoles pulmonaires, etc. du patient afin d'atteindre l'objectif du traitement.

3. Description de l'appareil

L'atomiseur se compose de l'unité principale, du gobelet à médicaments et du masque.



1. Récipient à médicaments
2. Plaque de nébulisation
3. Embout buccal
4. Électrodes
5. Unité principale
6. Bouton on/off

Accessoires:



Masque pour adulte



Masque pour enfants



Embout buccal



Câble de recharge

4. Application

4.1 Avant la première mise en service

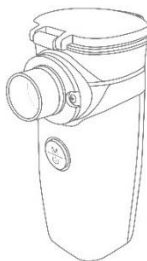
1. Retirer l'emballage

Attention: Veuillez nettoyer et désinfecter l'appareil avant la première utilisation.

2. Assemblage de l'inhalateur

(1) Fixez le récipient à médicaments à l'unité principale en le faisant glisser de l'avant vers l'unité principale.

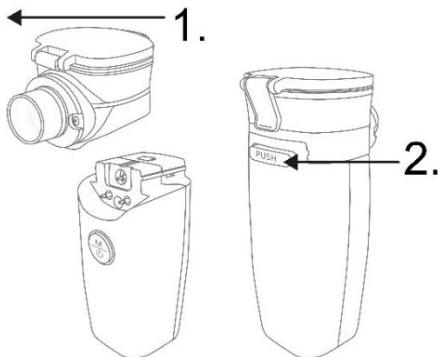
Attention: Lorsque vous fixez le réservoir de médicaments à l'unité principale, assurez-vous de le fixer correctement. Le réservoir de médicaments est correctement fixé si vous entendez un bruit de fermeture. Dans le cas contraire, il peut y avoir une défaillance du câble des électrodes. L'appareil ne peut alors pas pulvériser normalement.



1. Appuyez sur

(2) Retirez le flacon de médicaments de l'unité principale. Maintenez le bouton « PUSH » de l'unité principale enfoncé et éloignez le gobelet à médicaments de l'unité principale.

Attention: Pour éviter d'endommager l'appareil, appuyez toujours sur le bouton « PUSH » avant d'enlever le flacon de médicaments.



1. Repousser

2. Bouton "PUSH"

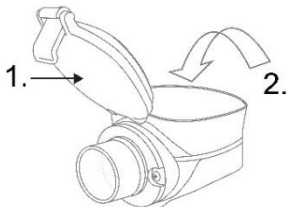
4.2 Application

Préparation avant l'application

1. Retirez le récipient à médicaments, nettoyez-le et désinfectez-le avant de l'utiliser.

2. Insertion du médicament : ouvrez le couvercle du récipient et insérez le médicament dans le récipient à médicaments comme indiqué ci-dessous :

1. Couvercle du récipient
2. Insertion de médicaments



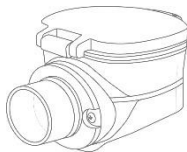
Attention:

(1) Avant de prendre des médicaments ou des produits pharmaceutiques, veuillez consulter votre médecin afin de vous assurer que vous utilisez correctement le produit.

(2) N'utilisez pas de médicaments à forte concentration, à viscosité élevée, de médicaments huileux ou de médicaments liquides volatils, car cela peut entraîner une pulvérisation anormale.

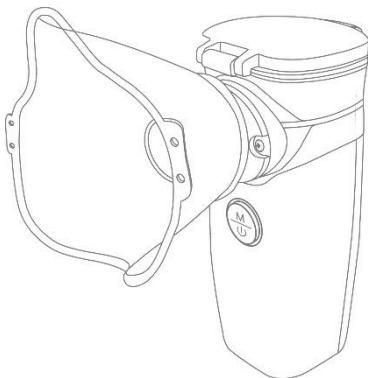
(3) Il est recommandé de ne pas dépasser la capacité du réservoir de médicaments. Si le réservoir à médicaments est rempli d'un médicament, couvrez le couvercle du réservoir pour éviter les fuites.

3. Fermez le couvercle du récipient.



4. Fixez le récipient à médicaments à l'unité principale.

5. Fixez le masque comme indiqué.



Application :

1. Allumez l'appareil : Appuie sur le bouton on/off. Après 1 seconde, le témoin de fonctionnement s'allume en vert et l'appareil commence à pulvériser.

2. Changement de mode : L'appareil dispose de deux modes de travail : niveau I et niveau II. Le niveau I dispose d'un taux de nébulisation élevé, le niveau II d'un taux de nébulisation faible. Selon les besoins, le mode de travail peut être modifié en appuyant brièvement sur le bouton on/off.

3. Inhalation : Tenez l'appareil dans votre main, placez le masque sur votre visage et inhalez lentement le brouillard de médicament.

Attention :

- Si le réservoir de médicaments n'est pas rempli d'un médicament, l'appareil s'éteint automatiquement. Avant de s'éteindre, le voyant lumineux clignote en orange.
- Après avoir appuyé sur le bouton marche/arrêt, l'appareil passe par une courte phase de démarrage (environ 2 secondes), puis effectue la nébulisation.
- Lorsque le médicament s'épuise, il est recommandé d'incliner légèrement l'appareil vers l'utilisateur (le côté avec le bouton est plus proche de l'utilisateur) afin que la solution restante puisse entrer en contact avec la lame du nébuliseur pour la nébulisation.
- En raison des différentes propriétés des solutions médicales, il se peut que l'appareil ne s'éteigne pas automatiquement lorsque le médicament est épuisé, de sorte que l'utilisateur doit éteindre l'appareil manuellement afin de protéger la lame du nébuliseur contre tout dommage.
- Veuillez tenir l'appareil immobile pendant l'utilisation et ne pas le secouer fortement.
- Il y a un trou d'air sur le couvercle du godet à médicaments, ne le couvrez pas pour assurer une nébulisation normale.
- La durée de chaque inhalation ne devrait pas dépasser 20 minutes. Si

vous ressentez une gêne pendant l'utilisation, veuillez interrompre le traitement et consulter un médecin.

4. Éteindre l'appareil : Si vous devez éteindre l'appareil pendant son utilisation, appuyez sur le bouton On/Off. Après 1 seconde, le voyant lumineux s'éteint et l'appareil s'éteint.

Attention :

- Afin d'éviter que l'appareil ne soit actionné par inadvertance (par exemple lorsqu'il est porté dans une poche), le produit est conçu de telle sorte qu'il puisse être allumé et éteint après une longue pression d'une seconde sur le bouton.
- Une fois l'utilisation terminée, il est normal qu'il reste un résidu de médicament dans le réservoir à médicament après l'arrêt automatique.

4.3 Recharger la batterie au lithium

Autonomie de la batterie :

- (1) Le voyant s'allume en orange lorsque la batterie est faible, invitant ainsi l'utilisateur à recharger l'appareil.
- (2) Dans le cadre d'une utilisation normale, la batterie peut fonctionner sans interruption pendant 1 heure après avoir été complètement chargée.

Chargement :

- (1) Branchez le câble de recharge dans la prise de l'appareil.
- (2) Branchez le connecteur USB du câble de recharge dans un adaptateur et branchez ce dernier dans une prise de courant. Pendant le chargement, le voyant s'allume en bleu et s'éteint automatiquement lorsque le chargement est terminé.

Attention !

- **Spécification de l'adaptateur secteur : entrée : AC100-240V 50-60Hz, sortie : DC5V, 1.0A.**
- **Veuillez débrancher l'adaptateur secteur après utilisation et éviter de brancher l'appareil sur le secteur pendant une période prolongée.**

- Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, il doit être rechargé tous les six mois, ce qui peut prolonger considérablement la durée de vie de la batterie.
- Le remplacement de la batterie ne peut pas être effectué par l'utilisateur lui-même, veuillez contacter un centre de service local ou notre entreprise si nécessaire.
- Si vous optez pour un autre adaptateur, celui-ci doit répondre aux exigences de la norme IEC60601-1, et son entrée doit être AC100-240V 50-60Hz, et sa sortie DC5V, 1.0A.

5. Entretien, transport et stockage

5.1 Nettoyage et désinfection

Nettoyez et désinfectez l'appareil après chaque utilisation. Si vous ne nettoyez pas l'appareil, l'atomisation sera affectée par le dessèchement et la coagulation des médicaments.

1. Retirez le récipient à médicaments, les accessoires et les piles de l'unité principale.
2. Ouvrez le couvercle du récipient et jetez le médicament restant.
3. Ajoutez une solution d'éthanol à 75% dans le récipient de médicaments, fermez le couvercle du récipient et laissez agir pendant au moins 10 minutes. Vous pouvez agiter légèrement pour une meilleure désinfection.
4. Plongez l'accessoire à désinfecter dans un récipient contenant une solution d'éthanol et fermez le récipient. Utilisez une solution d'éthanol à 75% qui doit agir pendant 10 minutes ou plus.
5. Jetez le désinfectant dans le récipient à médicaments et retirez l'accessoire de la solution désinfectante. Nettoyez le récipient à médicaments et les accessoires plusieurs fois à l'eau claire.
6. Remplissez le réservoir à médicaments d'eau claire, fixez-le à l'unité principale et laissez l'appareil fonctionner pendant 10 minutes pour nettoyer la lame du nébuliseur.
7. Après le nettoyage, absorbez l'eau avec un chiffon propre non utilisé.

8. Essuyez la surface de l'unité principale avec de l'alcool médical à 75 % et laissez-la sécher à l'air libre ou utilisez un chiffon doux et propre.
9. Rangez l'unité principale, le récipient à médicaments et les accessoires dans un endroit sec et propre après avoir effectué toutes les étapes décrites ci-dessus.

Attention :

- Ne mettez pas les gobelets à médicaments et les accessoires dans de l'eau bouillante pour les désinfecter, car ils pourraient se déformer. Ne le placez pas dans un four à micro-ondes pour le faire sécher.
- Les parties désinfectées avec le désinfectant doivent être entièrement nettoyées. Dans le cas contraire, le désinfectant restant peut entraîner une aggravation des symptômes.

5.2 Remplacement du réservoir de médicaments

La plaque de nébulisation est une sorte de consommable. En général, la durée de vie du nébuliseur est d'environ six mois (à raison de 20 minutes par utilisation, trois fois par jour). La durée de vie dépend de l'utilisation, de la médication et du nettoyage. S'il n'y a pas ou peu de nébulisation pendant l'utilisation, remplacez le réservoir à médicaments à temps (pour cela, veuillez contacter votre revendeur local).

5.3 Transport et stockage**Transport et environnement de stockage :**

Température : -40°C ~ +55°C

Humidité relative : 5 % ~ 96

Pression atmosphérique : 500 hPa ~ 1060 hPa

Exigences en matière de transport et de stockage

- Pas de gaz corrosifs et espace bien ventilé
- Conservez l'appareil hors de portée des enfants.
- Ne rangez pas l'appareil dans un endroit exposé à la lumière directe du soleil, à des températures élevées, à l'humidité, à la poussière ou à l'eau.

- Évitez d'exposer l'appareil à des inclinaisons, des vibrations ou des chocs.
- Le transport doit être effectué dans des moyens de transport généraux ou conformément aux exigences contractuelles. Pendant le transport, évitez les chocs violents, les vibrations, la pluie et les projections de neige.

5.4 Élimination et recyclage respectueux de l'environnement

La durée de vie du produit est de 3 ans. Si l'appareil dépasse sa durée d'utilisation, il doit être mis au rebut. Veuillez contacter le fabricant ou le revendeur pour plus d'informations.

- 1) L'atomiseur périmé peut être renvoyé au fabricant ou au distributeur pour être recyclé de manière appropriée.
- 2) Les pièces usagées peuvent être renvoyées au fabricant ou au distributeur pour être éliminées ou conformément aux lois et réglementations en vigueur.

6. Dépannage

Erreur	Cause possible	Solution
L'appareil ne démarre pas.	La batterie est faible.	Rechargez l'appareil.
Pas ou peu de pulvérisation pendant le fonctionnement	Le récipient à médicaments n'est pas correctement inséré.	Vérifiez le flacon de médicaments et remettez-le en place.
	Pas de médicament dans le récipient	Mettez le médicament dans le récipient en respectant la capacité maximale.
	Médicaments inappropriés	Demandez à votre médecin si le médicament est adapté à l'appareil.
	La plaque du nébuliseur est encrassée	Nettoyer le récipient à médicaments
Accumulation d'eau au niveau de la buse de l'atomiseur.	En raison des différences de température, la température de la surface du gobelet de médicament est relativement basse. Le	Retirez le récipient à médicaments et versez l'eau.

	brouillard de médicament entre en contact avec la buse et se condense ensuite en gouttelettes d'eau.	
Après la mise en marche, le témoin de fonctionnement s'allume pendant environ 1 seconde puis s'éteint immédiatement.	Le récipient à médicaments n'est pas correctement inséré	Insérez correctement le récipient à médicaments.
	Pas de médicaments dans le réservoir à médicaments	Ajoutez un médicament dans le réservoir à médicaments après avoir consulté votre médecin.
Après la mise en marche, le témoin de fonctionnement s'allume 1x, puis l'appareil s'éteint immédiatement ou ne peut pas fonctionner normalement.	La batterie est vide.	Rechargez l'appareil.
Le nébuliseur ne s'arrête pas automatiquement lorsque le médicament est épuisé.	Les médicaments peuvent créer des bulles dans le récipient à médicaments	Appuyez sur le bouton « ON/OFF » pour éteindre l'appareil et éliminer les bulles.
	Les médicaments se trouvent sur la feuille d'atomisation	Appuyez sur la touche « ON/OFF » pour éteindre l'appareil et nettoyer le réservoir à médicaments.
	Les électrodes du réservoir sont peut-être encrassées.	Appuyez sur le bouton « ON/OFF » pour éteindre l'appareil et nettoyer les électrodes.
Le temps de fonctionnement est trop court après le chargement de l'appareil.	La batterie n'est pas complètement chargée.	Veuillez recharger l'appareil.
	La batterie est endommagée.	Veuillez contacter le service clientèle local.
Si l'appareil ne fonctionne toujours pas normalement après avoir pris toutes les mesures mentionnées ci-dessus, veuillez contacter le service clientèle.		

7. Explication des symboles

Symbole	Signification	Symbole	Signification
IP22	Degré d'étanchéité à l'eau et à la poussière : IP22		Appareil de classe II
	Pièce d'application type BF		Protéger de l'humidité
	Fragile, à manipuler avec précaution		En haut
	Humidité pour le transport : 5 % ~ 96		Plage de température pour le transport : -40 °C ~ +55 °C
	Pression atmosphérique pour le transport : 500 hPa ~ 1060 hPa		Respecter le mode d'emploi
	Utilisation en intérieur		Bouton on/off, commutation du taux de nébulisation
	Ne pas réutiliser		Respecter le mode d'emploi
STERILE 	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	STERILE	Stérile
REF	Numéro de catalogue		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Date de péremption	LOT	Numéro de lot
	Fabricant	SN	Numéro de série
	Date de fabrication	UK CA	Le produit est conforme à toutes les réglementations britanniques pertinentes.
MD	Dispositif médical	EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	La limite de la couche d'empilement est N, en fonction des conditions réelles.		Mise au rebut conformément à la directive européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) (2002/96/CE)
CE ₀₁₂₃	Cet article est conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux du 14 juin 1993, une directive de la Communauté économique européenne.		

Estimado cliente,

Nos complace que haya elegido un producto de nuestra gama. Lea atentamente estas instrucciones de uso y manténgalas accesibles para otros usuarios. Observe las notas. No nos hacemos responsables de los daños causados por el incumplimiento de las instrucciones de uso. Nos reservamos el derecho a actualizar y modificar las instrucciones de uso sin previo aviso.

Saludos cordiales

Su equipo Novidion

Advertencia:

Ponga las mascarillas en agua caliente durante unos minutos antes de utilizarlas por primera vez. Esto garantizará un ajuste óptimo.

1. Seguridad

Lea atentamente el manual de instrucciones para garantizar un uso seguro.



Advertencia: Indica que las operaciones son peligrosas o inseguras y que pueden provocar la muerte, lesiones personales o daños materiales si se continúa con la operación.

Atención: Destaca las notas, instrucciones o explicaciones importantes para un uso óptimo.



Advertencia

- Respete el tipo de medicación, la dosis y la aplicación prescritas

por su médico. De lo contrario, pueden empeorar los síntomas.

- Siga los modos de funcionamiento especificados en las instrucciones de uso, de lo contrario podrían producirse fallos de funcionamiento.
- Los accesorios del dispositivo están destinados a un solo uso, no utilice los accesorios repetidamente, ya que podría producirse una infección cruzada.
- Si va a utilizar el dispositivo por primera vez o el recipiente de medicación no se ha utilizado durante mucho tiempo, limpie y desinfecte el recipiente de medicación y la mascarilla. De lo contrario, podrían producirse infecciones bacterianas.
- Cada usuario debe utilizar sus propios accesorios, de lo contrario podrían producirse infecciones cruzadas.
- Limpie los accesorios después de la desinfección, de lo contrario el paciente podría inhalar los restos de desinfectante, lo que podría provocar un empeoramiento de los síntomas.
- No reutilice la medicación usada, tome medicación nueva para cada aplicación. De lo contrario, el paciente podría infectarse con bacterias, lo que podría provocar un empeoramiento de los síntomas.
- No utilice el aparato para inhalar agua, de lo contrario podrían empeorar los síntomas.
- No utilice el dispositivo a temperaturas ambiente superiores a 40°C. Esto podría causar lesiones en la mucosa nasal o fallos en el aparato.
- No enjuague la unidad principal con agua, no la sumerja en agua ni la guarde en un ambiente húmedo. Esto podría provocar el fallo del aparato.
- Limpie el dispositivo después de utilizarlo y séquelo inmediatamente después de limpiarlo. De lo contrario, podría infectarse con bacterias.
- Mantenga el aparato fuera del alcance de los niños, ya que existe riesgo de ingestión de piezas pequeñas.

- No utilice el aparato cerca de gases inflamables o explosivos ni de mezclas anestésicas. De lo contrario, podrían producirse lesiones.
- No permita que los niños se pongan al cuello piezas peligrosas, como cables, ya que pueden asfixiarse.

Atención:

- Si el aparato no se apaga automáticamente cuando no hay líquido, pulse inmediatamente el botón «ON/OFF» para evitar daños en el aparato. Consulte el capítulo 6 Solución de problemas.
- Limpie el recipiente de la medicación después de cada uso. De lo contrario, el aparato no funcionará correctamente.
- La capacidad máxima recomendada para líquidos es de 10 ml, la capacidad mínima es de 2 ml.
- Si el aparato se utiliza por debajo de su capacidad máxima y la temperatura de la medicación en el recipiente es superior a la temperatura ambiente durante el uso normal, la temperatura máxima debe ser inferior a 40 °C.
- Cuando limpie el recipiente de medicación, no coloque el dispositivo directamente bajo un chorro de agua, ya que podría entrar agua en el dispositivo.
- No utilice el aparato cerca de transmisores electromagnéticos de alta frecuencia ni de otros dispositivos electrónicos de alta frecuencia.
- Sujete el aparato lo más verticalmente posible durante su uso.
- No deje caer la unidad principal ni el recipiente de medicación y no los someta a impactos fuertes.
- No toque la malla metálica de la placa nebulizadora con un bastoncillo de algodón ni con objetos afilados. De lo contrario, el aparato podría funcionar mal.
- Los pacientes que tengan zonas sensibles con hematomas, quemaduras, inflamaciones y lesiones faciales/bucales deben evitar utilizar el dispositivo. Si se producen molestias durante el uso, interrumpa el uso inmediatamente y consulte a un médico.

- Entre los medicamentos utilizados habitualmente se incluyen expectorantes, broncodilatadores y antibióticos, como la solución de sulfato de terbutalina para nebulización y la solución de bromuro de ipratropio para inhalación. El principio activo es hidrosoluble, no irritante, no tóxico y no provoca reacciones alérgicas. El valor de pH es casi neutro, puede adaptarse a la presión osmótica coloide del tejido y tiene un buen efecto de atomización y estabilidad.
- La mascarilla facial está fabricada con material de PVC sin plastificantes. El personal médico clínico debe seguir las instrucciones del medicamento para determinar si se puede utilizar el accesorio de PVC.
- El producto puede reutilizarse. Por favor, desinfectelo inmediatamente después de su uso, de lo contrario podría producirse una infección bacteriana.
- Este producto debe adquirirse y utilizarse bajo supervisión médica.
- No utilice soluciones médicas muy concentradas. Por favor, consulte a su médico para tipos específicos de medicación nebulizadora y siga las recomendaciones del médico al usuario.
- Cargue el dispositivo si la carga de la batería parece baja.
- Si el dispositivo no se utiliza durante mucho tiempo, cárguelo con regularidad.
- Asegúrese de que uno de los padres o un tutor esté presente cuando el dispositivo sea utilizado por niños.
- No guarde ni transporte el aparato con medicamentos en su envase.
- Los aparatos y accesorios viejos deben desecharse de acuerdo con la normativa local.
- El uso de este producto difiere de la humidificación de la mucosa laríngea y nasal.
- Este producto no puede utilizarse en sistemas de anestesia y ventilación respiratoria.
- La vida útil del producto es de 3 años (excluidos los consumibles).

- Los accesorios suministrados con el dispositivo son desechables y se procesan mediante esterilización por óxido de etileno. Compruebe el embalaje antes de su uso. No utilice los accesorios si el embalaje está dañado y póngase en contacto con el proveedor.
- Podemos proporcionar diagramas de cableado, listas de componentes y otra información necesaria para el mantenimiento. Para ello, póngase en contacto con el proveedor.
- Fecha de fabricación: véase la etiqueta

2. Visión general

2.1 Función y aplicación

Uso previsto:

El producto se utiliza para nebulizar medicación líquida para su inhalación por el paciente. El dispositivo se puede utilizar en niños y adultos en casa, en el hospital y en la asistencia ambulatoria.

Indicación: Terapia de nebulización

Grupo de pacientes: Adultos y niños

Usuarios previstos: Profesionales sanitarios y pacientes bajo su supervisión

Contraindicaciones: El producto no debe utilizarse junto con pentamidina.

2.2 Funciones

Alimentación: DC 5 V o batería de litio recargable de 3,7 V

Potencia de entrada: <5 VA

Velocidad de atomización en la etapa I: $\geq 0,25$ ml/min

Velocidad de atomización en la etapa II: $\geq 0,15$ ml/min

Nivel de ruido: ≤ 50 dB

Distribución equivalente de volumen y tamaño de partícula: La relación de distribución de volumen de partículas atomizadas pequeñas (diámetro $< 5 \mu\text{m}$) es de al menos el 60%.

Tipo de protección contra descargas eléctricas: Dispositivo de clase II, dispositivo con alimentación interna

Grado de protección contra descargas eléctricas: Parte aplicada de tipo BF

Grado de protección contra la penetración de líquidos: IP22

Nota: Adquiera una fuente de alimentación médica de un fabricante cualificado (entrada: CA 100-240 V, 50-60 Hz, salida: CC 5 V, 1,0 A).

2.3 Entorno operativo

Temperatura: 5 °C ~ 40 °C.

Humedad: 15 % ~ 90

Presión atmosférica: 700 hPa ~ 1060 hPa

Precaución: Este producto no es adecuado para su uso en entornos con fuertes interferencias electromagnéticas (por ejemplo, diversos instrumentos terapéuticos de media/alta frecuencia, transformadores, grandes armarios de distribución, mástiles de transmisión de radio y televisión, otros equipos de transmisión de alta frecuencia y otros equipos eléctricos o dispositivos médicos que puedan generar interferencias).

2.4 Funcionalidad

Principio de nebulización:

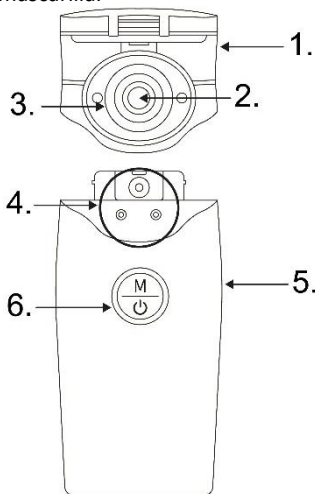
El nebulizador de malla funciona activando eléctricamente un actuador cerámico piezoeléctrico (PZT), que transmite la vibración generada a la placa portadora adyacente y a la malla polimérica con numerosas aberturas. La vibración fuerza activamente la salida de la medicación líquida al romper físicamente la tensión superficial de la solución a través de las aberturas de la malla, lo que da lugar a la nebulización final. Después de que el paciente se haya puesto la mascarilla que cubre la nariz y la boca, la medicación atomizada se inhala en el cuerpo.

Principio de tratamiento:

El sistema respiratorio es un sistema abierto. Tras la inhalación, el fármaco atomizado puede absorberse directamente a través de las membranas mucosas de la cavidad oral, la garganta, la tráquea, los bronquios y los alvéolos del paciente, etc., para lograr el propósito del tratamiento.

3. Descripción del dispositivo

El nebulizador consta de la unidad principal, el vaso de medicación y la mascarilla.



- 1. Contenedor de medicamentos
- 2. Placa nebulizadora
- 3. Boquilla
- 4. Electrodos
- 5. Unidad principal
- 6. Botón On/Off

Accesorios:



Máscara adulto



Máscara para niños



Boquilla



Cable de carga

4. Aplicación

4.1 Antes de la primera puesta en servicio

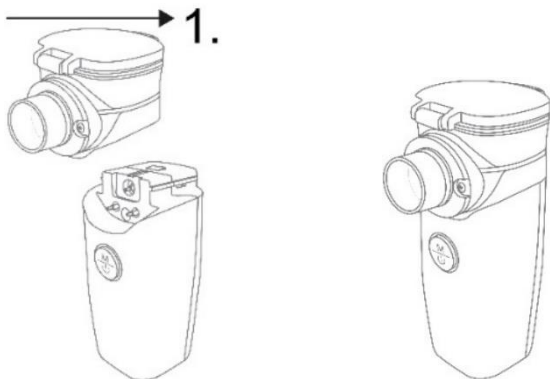
1. Retire el embalaje

Atención: Limpie y desinfecte el aparato antes de utilizarlo por primera vez.

2. Montaje del inhalador

(1) Fije el contenedor de medicación a la unidad principal empujándolo desde la parte delantera hacia la unidad principal.

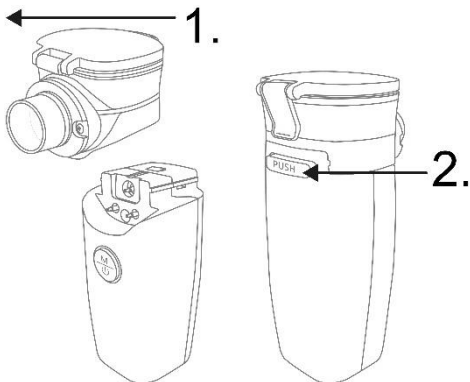
Atención: Cuando coloque el contenedor de medicación en el dispositivo principal, asegúrese de que lo coloca correctamente. El contenedor de medicación estará correctamente colocado cuando oiga un sonido de bloqueo. De lo contrario, la línea de electrodos puede fallar. En ese caso, el aparato no podrá atomizar con normalidad.



1. Pulse

(2) Retire el recipiente de medicación de la unidad principal. Mantenga pulsado el botón «PUSH» de la unidad principal y empuje el recipiente de medicación alejándolo de la unidad principal.

Atención: Para evitar daños en el aparato, pulse siempre el botón «PUSH» antes de extraer el recipiente de medicación.



1. Empuja

2. Botón "PUSH"

4.2 Aplicación

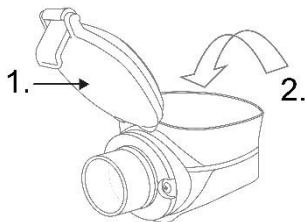
Preparación antes del uso

1. Retire el envase del medicamento y límpielo y desinfectelo antes de utilizarlo.

2. Añadir medicación: Abra la tapa del envase y añada la medicación al envase de medicación como se muestra a continuación:

1. Tapa del contenedor

2. Inserción de medicación



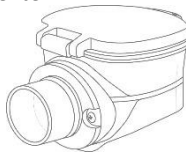
Atención:

(1) Antes de tomar cualquier medicina o medicamento, consulte a su médico para asegurarse de que está utilizando el producto correctamente.

(2) No utilice medicamentos de alta concentración, alta viscosidad, medicamentos aceitosos o medicamentos líquidos volátiles, ya que esto puede provocar una atomización anormal.

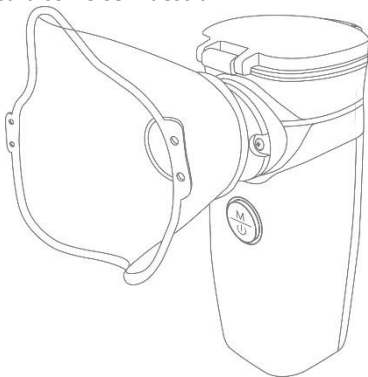
(3) Se recomienda no superar la capacidad del recipiente de medicación. Si el contenedor de medicación está lleno de medicación, tape la tapa del contenedor para evitar fugas.

3. Cierre la tapa del recipiente.



4. Fije el contenedor de medicación a la unidad principal.

5. Coloca la máscara como se muestra.



Aplicación:

1. Encender el dispositivo: Pulse el botón on/off. Al cabo de 1 segundo, el indicador de encendido se ilumina en verde y el aparato empieza a atomizar.

2. Cambio de modo: El dispositivo tiene dos modos de funcionamiento: nivel I y nivel II. El nivel I tiene una tasa de nebulización alta, el nivel II tiene una tasa de nebulización baja. El modo de funcionamiento puede cambiarse según sea necesario pulsando brevemente el botón On/Off.

3. Inhalación: Sujete el dispositivo con la mano, colóquese la mascarilla en la cara e inhale lentamente la niebla medicamentosa.

Atención:

- Si el recipiente de medicación no está lleno de medicación, el aparato se apaga automáticamente. Antes de apagarse, el indicador luminoso parpadea en naranja.
- Tras pulsar el botón de encendido/apagado, el dispositivo pasa por una breve fase de arranque (unos 2 segundos) y, a continuación, realiza la nebulización.
- Cuando se agote la medicación, se recomienda inclinar ligeramente el dispositivo hacia el usuario (el lado con el botón está más cerca del usuario) para que la solución restante pueda entrar en contacto con la cuchilla nebulizadora para nebulizar.
- Debido a las diferentes propiedades de las soluciones médicas, es posible que el dispositivo no se apague automáticamente cuando se haya agotado la medicación, por lo que el usuario debe apagar el dispositivo manualmente para proteger la cuchilla nebulizadora de posibles daños.
- Por favor, mantenga el aparato firme durante su uso y no lo agite enérgicamente.
- Hay un orificio de ventilación en la tapa del recipiente del medicamento, no lo tape para garantizar una nebulización normal.
- La duración de cada inhalación no debe superar los 20 minutos. Si experimenta molestias durante el uso, interrumpa el tratamiento y consulte a un médico.

4. Apagar el aparato: Si necesita apagar el aparato durante su uso, pulse el botón On/Off. Después de 1 segundo, la luz indicadora se apaga y el aparato se apaga.

Atención:

- Para evitar que el aparato se accione accidentalmente (por ejemplo, cuando se lleva en el bolsillo), el producto está diseñado para que pueda encenderse y apagarse tras una pulsación prolongada de 1 segundo.
- Una vez finalizado el uso, es normal que quede algo de medicación en el recipiente de medicación tras el apagado automático.

4.3 Carga de la batería de litio**Duración de la batería:**

- (1) El indicador se ilumina en naranja cuando la batería está baja, lo que indica al usuario que debe recargar el dispositivo.
- (2) En condiciones normales de uso, la batería puede funcionar de forma continua durante 1 hora tras una carga completa.

Cargando:

- (1) Enchufa el cable de carga en el conector del dispositivo.
- (2) Conecta la conexión USB del cable de carga a un adaptador y enchúfalo a una toma de corriente.

Durante el proceso de carga, el indicador se ilumina en azul y se apaga automáticamente al finalizar la carga.

Atención!

- **Especificaciones del adaptador de corriente: Entrada: AC100-240V 50-60Hz, salida: DC5V, 1.0A.**
- **Por favor, desenchufe el adaptador de red de la toma de corriente después de usarlo y evite conectar el aparato a la red eléctrica durante largos periodos de tiempo.**
- **Si el aparato no se utiliza durante mucho tiempo, debe recargarse cada seis meses, lo que puede prolongar considerablemente la vida útil de la batería.**
- **La batería no puede ser sustituida por el usuario; en caso necesario, póngase en contacto con un centro de servicio local o con nuestra empresa.**
- **Si eliges otro adaptador, debe cumplir los requisitos de IEC60601-1,**

y su entrada debe ser AC100-240V 50-60Hz, y la salida debe ser DC5V, 1.0A.

5. Mantenimiento, transporte y almacenamiento

5.1 Limpieza y desinfección

Limpie y desinfecte el dispositivo después de cada uso. Si no limpia el dispositivo, la atomización se verá perjudicada por la desecación y la coagulación de la medicación.

1. Retire el envase de la medicación, los accesorios y las pilas del dispositivo principal.
2. Abra la tapa del envase y deseche el medicamento restante.
3. Vierta una solución de etanol al 75% en el envase del medicamento, cierre la tapa del envase y deje actuar durante al menos 10 minutos. Para una mejor desinfección, puede agitar suavemente.
4. Sumerja los accesorios a desinfectar en un recipiente con solución de etanol y ciérrelo. Utilice una solución de etanol al 75%, que debe dejarse actuar durante 10 minutos o más.
5. Deseche el desinfectante en el recipiente de medicación y retire los accesorios del desinfectante. Limpie el contenedor de medicación y los accesorios varias veces con agua limpia.
6. Llene el recipiente de medicación con agua clara, conéctelo al dispositivo principal y deje el dispositivo en funcionamiento durante 10 minutos para limpiar la placa nebulizadora.
7. Tras la limpieza, absorba el agua con un paño limpio sin usar.
8. Limpie la superficie de la unidad principal con alcohol de uso médico al 75% y deje que se seque al aire o utilice un paño suave y limpio.
9. Guarde el dispositivo principal, el contenedor de medicación y los accesorios en un lugar seco y limpio después de realizar todos los pasos descritos anteriormente.

Atención:

- No introduzca el botiquín ni los accesorios en agua hirviendo para desinfectarlos, ya que podrían deformarse. No lo introduzca en el microondas para secarlo.

- Las partes desinfectadas con desinfectante deben limpiarse completamente. De lo contrario, los restos de desinfectante pueden provocar un empeoramiento de los síntomas.

5.2 Sustitución del contenedor de medicación

La placa nebulizadora es un tipo de consumible. En general, la vida útil del nebulizador es de unos seis meses (a 20 minutos por uso, tres veces al día). La vida útil depende del uso, la medicación y la limpieza. Si la atomización es escasa o nula durante el uso, sustituya a tiempo el recipiente de medicación (para ello, póngase en contacto con su distribuidor local).

5.3 Transporte y almacenamiento

Entorno de transporte y almacenamiento:

Temperatura: $-40^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$

Humedad relativa: 5 % $\sim$ 96

Presión atmosférica: 500 hPa $\sim$ 1060 hPa

Requisitos de transporte y almacenamiento

- Sin gases corrosivos y sala bien ventilada
- Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños
- No guarde el dispositivo en lugares expuestos a la luz solar directa, altas temperaturas, humedad, polvo o agua.
- Evite exponer el aparato a inclinaciones, vibraciones o golpes.
- El transporte debe realizarse en medios de transporte generales o de acuerdo con los requisitos contractuales. Evite golpes fuertes, vibraciones, salpicaduras de lluvia y nieve durante el transporte.

5.4 Eliminación y reciclado respetuosos con el medio ambiente

La vida útil del producto es de 3 años. Si el aparato supera su vida útil, debe desecharse. Póngase en contacto con el fabricante o distribuidor para obtener más información.

1) El atomizador caducado puede devolverse al fabricante o al distribuidor para su correcto reciclaje.

2) Las piezas usadas pueden devolverse al fabricante o al distribuidor para su eliminación o de conformidad con las leyes y reglamentos aplicables.

6. Solución de problemas

Error	Posible causa	Solución
El aparato no arranca.	La batería está débil.	Carga el dispositivo.
Ausencia de atomización o atomización escasa durante el funcionamiento	El envase del medicamento no está insertado correctamente.	Compruebe el envase de la medicación y vuelva a introducirlo.
	No hay medicamentos en el contenedor	Añada el medicamento al recipiente, respetando la capacidad máxima.
	Medicación inadecuada	Pregunte a su médico si la medicación es adecuada para el dispositivo.
	La placa nebulizadora está sucia	Limpiar el recipiente de la medicación
Acumulación de agua en la boquilla del pulverizador.	Debido a las diferencias de temperatura, la temperatura de la superficie del vaso de medicación es relativamente baja. La niebla de medicación entra en contacto con la boquilla y se condensa en gotas de agua.	Retire el envase de la medicación y vierta el agua.
Tras el encendido, el indicador de encendido se ilumina durante aproximadamente 1 segundo y se apaga	El envase de la medicación no está insertado correctamente	Introducir correctamente el envase de la medicación.
	No hay medicación en el contenedor de medicación	Poner un medicamento en el envase de medicamentos después de consultar a su médico

inmediatamente.		
Tras la conexión, el indicador de funcionamiento se enciende una vez y, a continuación, el aparato se apaga inmediatamente o no puede funcionar con normalidad.	La batería está agotada.	Carga el dispositivo.
El nebulizador no se apaga automáticamente cuando se agota la medicación.	El medicamento puede crear burbujas en el recipiente del medicamento	Pulse el botón «ON/OFF» para apagar el aparato y eliminar las burbujas.
	La medicación se encuentra en la hoja atomizadora	Pulse el botón «ON/OFF» para apagar el aparato y limpiar el recipiente de medicación.
	Los electrodos del recipiente pueden estar sucios.	Pulse el botón «ON/OFF» para apagar el aparato y limpiar los electrodos.
El tiempo de funcionamiento es demasiado corto después de cargar el dispositivo.	La batería no está completamente cargada.	Cargue el dispositivo.
	La batería está dañada.	Póngase en contacto con su servicio local de atención al cliente.
Si el aparato sigue sin funcionar con normalidad después de llevar a cabo todas las medidas anteriores, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.		

7. Explicación de los símbolos

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
IP22	Grado de estanqueidad al agua y al polvo: IP22		Dispositivo de clase II

	Pieza aplicada tipo BF		Proteger de la humedad
	Frágil, manipular con cuidado		Top
	Humedad de transporte: 5 % ~ 96 %.		Rango de temperaturas para el transporte: -40 °C ~ +55 °C
	Presión del aire para el transporte: 500 hPa ~ 1060 hPa		Observar las instrucciones de uso
	Uso en interiores		Botón de encendido/apagado, conmutación de la velocidad de nebulización
	No reutilizar		Observar las instrucciones de uso
	Esterilizado con óxido de etileno		Estéril
	Número de catálogo		No utilizar si el envase está dañado
	Fecha de caducidad		Número de lote
	Fecha de fabricación		Número de serie
	Fecha de fabricación		El producto cumple todas las normativas pertinentes del Reino Unido.
	Producto sanitario		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	El límite de la capa de apilamiento es N, dependiendo de las condiciones reales.		Eliminación conforme a la Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) (2002/96/CE)
	Este artículo cumple la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios de 14 de junio de 1993, una directiva de la Comunidad Económica Europea.		

Beste klant,

Wij zijn blij dat u een product uit ons assortiment heeft gekozen. Gelieve deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig te lezen en toegankelijk te houden voor andere gebruikers. Let op de aantekeningen. Wij aanvaarden geen aansprakelijkheid voor schade veroorzaakt door het niet in acht nemen van de gebruiksaanwijzing. Wij behouden ons het recht voor de gebruiksaanwijzing zonder voorafgaande kennisgeving bij te werken en te wijzigen.

Met vriendelijke groeten

Uw Novidion Team

Tip:

Leg de maskers enkele minuten in warm water voor het eerste gebruik. Zo krijgen ze een optimale pasvorm.

1. Beveiliging

Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voor een veilig gebruik.



Waarschuwing: Geeft aan dat de handeling gevaarlijk of onveilig is en dat er sprake kan zijn van overlijden, persoonlijk letsel of materiële schade als de handeling wordt voortgezet.

Attentie: Benadrukt belangrijke opmerkingen, instructies of uitleg voor optimaal gebruik.



Waarschuwing

- Houd je aan het type medicatie, de dosering en het gebruik zoals voorgeschreven door je arts. Als je dit niet doet, kunnen de symptomen verergeren.
- Volg de bedieningsmodi zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing, anders kunnen er storingen optreden.
- De accessoires van het apparaat zijn bedoeld voor eenmalig gebruik, gebruik de accessoires niet herhaaldelijk omdat dit kan leiden tot kruisbesmetting.
- Als u het apparaat voor het eerst gebruikt of als de medicijnhouder lange tijd niet is gebruikt, reinig en desinfecteer de medicijnhouder en het masker dan. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot bacteriële infecties.
- Elke gebruiker moet zijn eigen accessoires gebruiken, anders kan er kruisbesmetting optreden.
- Reinig de accessoires na desinfectie, anders kan de patiënt het achtergebleven desinfectans inademen, wat kan leiden tot verergering van de symptomen.
- Gebruik gebruikte medicatie niet opnieuw, maar gebruik voor elke toepassing nieuwe medicatie. Anders kan de patiënt besmet raken met bacteriën, waardoor de symptomen kunnen verergeren.
- Gebruik het apparaat niet om water in te ademen, anders kunnen de symptomen verergeren.
- Gebruik het apparaat niet bij omgevingstemperaturen boven 40°C. Dit kan leiden tot letsel aan het neusslijmvlies of defecten aan het apparaat.
- Spoel het apparaat niet af met water, dompel het niet onder in water en bewaar het niet in een vochtige omgeving. Dit kan leiden tot defecten aan het apparaat.
- Reinig het apparaat na gebruik en droog het onmiddellijk na het reinigen. De patiënt kan anders besmet raken met bacteriën.
- Houd het apparaat buiten het bereik van kinderen, omdat er een

risico bestaat dat kleine onderdelen worden ingeslikt.

- Gebruik het apparaat niet in de buurt van ontvlambare of explosieve gasen of anesthesiemengsels. Anders kan er letsel ontstaan.
- Laat kinderen geen gevaarlijke onderdelen zoals kabels om hun nek hangen, omdat dit kan leiden tot verstikking.

Attentie:

- Als het apparaat niet automatisch uitschakelt wanneer er geen vloeistof is, druk dan onmiddellijk op de “AAN/UIT”-knop om schade aan het apparaat te voorkomen. Zie hoofdstuk 6 Problemen oplossen.
- Reinig de medicijnverpakking na elk gebruik. Anders werkt het apparaat niet goed.
- De aanbevolen maximale capaciteit voor vloeistoffen is 10 ml, de minimale capaciteit is 2 ml.
- Als het apparaat onder de maximale capaciteit wordt gebruikt en de temperatuur van de medicatie in het bakje hoger is dan de omgevingstemperatuur tijdens normaal gebruik, moet de maximumtemperatuur onder 40 °C liggen.
- Plaats het apparaat bij het schoonmaken van het medicijnbakje niet direct onder een waterstraal, omdat er dan water in het apparaat kan komen.
- Gebruik het apparaat niet in de buurt van hoogfrequente elektromagnetische zenders en andere hoogfrequente elektronische apparaten.
- Houd het apparaat tijdens gebruik zo verticaal mogelijk.
- Laat het apparaat en de medicijnhouder niet vallen en stel ze niet bloot aan hevige schokken.
- Raak het metalen gaas van de vernevelaarplaat niet aan met een wattenstaafje of scherpe voorwerpen. Anders kan het apparaat defect raken.
- Patiënten met gevoelige plekken met kneuzingen, brandwonden,

ontstekingen en letsel aan gezicht/mond moeten het gebruik van het apparaat vermijden. Als er ongemak optreedt tijdens het gebruik, stop dan onmiddellijk met het gebruik en raadpleeg een arts.

- Veelgebruikte geneesmiddelen zijn slijmoplossers, bronchusverwijders en antibiotica, zoals terbutalinesulfaatoplossing voor verneveling en ipratropiumbromideoplossing voor inhalatie. Het werkzame bestanddeel is oplosbaar in water, niet-irriterend, niet-toxisch en veroorzaakt geen allergische reacties. De pH-waarde is bijna neutraal, het kan zich aanpassen aan de colloïd osmotische druk van het weefsel en heeft een goed verstuivingseffect en stabiliteit.
- Het gezichtsmasker is gemaakt van weekmakervrij PVC-materiaal. Het klinisch medisch personeel moet de instructies van het geneesmiddel volgen om te bepalen of het PVC accessoire gebruikt kan worden.
- Het product kan worden hergebruikt. Desinfecteer het onmiddellijk na gebruik, anders kan er een bacteriële infectie optreden.
- Dit product moet worden gekocht en gebruikt onder medisch toezicht.
- Gebruik geen sterk geconcentreerde medische oplossingen. Raadpleeg uw arts voor specifieke soorten vernevelmedicatie en volg de aanbevelingen van de arts aan de gebruiker.
- Laad het apparaat op als de batterij bijna leeg is.
- Laad het apparaat regelmatig op als het lange tijd niet wordt gebruikt.
- Zorg ervoor dat er een ouder of voogd aanwezig is wanneer het apparaat door kinderen wordt gebruikt.
- Bewaar of vervoer het apparaat niet samen met medicijnen in de medicijnverpakking.
- Oude apparaten en accessoires moeten worden weggegooid volgens de plaatselijke voorschriften.
- Het gebruik van dit product verschilt van bevochtiging van het

strottenhoofd- en neusslijmvlies.

- Dit product kan niet worden gebruikt in anesthesie- en beademingssystemen.
- De levensduur van het product is 3 jaar (exclusief verbruiksartikelen).
- De accessoires die bij het apparaat worden geleverd zijn voor eenmalig gebruik en worden verwerkt door sterilisatie met ethyleenoxide. Controleer de verpakking voor gebruik. Gebruik de accessoires niet als de verpakking beschadigd is en neem contact op met de leverancier.
- We kunnen bedradingsschema's, onderdelenlijsten en andere informatie die nodig is voor onderhoud leveren. Neem hiervoor contact op met de leverancier.
- Productiedatum: zie etiket

2. Overzicht

2.1 Functie en toepassing

Beoogd gebruik:

Het product wordt gebruikt om vloeibare medicatie te vernevelen voor inhalatie door de patiënt. Het apparaat kan worden gebruikt voor kinderen en volwassenen thuis, in het ziekenhuis en in de ambulante nazorg.

Indicatie: Verneveltherapie

Patiëntengroep: Volwassenen en kinderen

Beoogde gebruikers: Professionele zorgverleners en patiënten onder hun toezicht

Contra-indicaties: Het product mag niet samen met pentamidine worden gebruikt.

2.2 Functies

Voeding: DC 5 V of oplaadbare lithiumbatterij van 3,7 V

Ingangsvermogen: <5 VA

Verstuivingssnelheid in fase I: $\geq 0,25$ ml/min

Verstuivingssnelheid in fase II: $\geq 0,15$ ml/min

Geluidsniveau: ≤ 50 dB

Gelijkwaardige volume-deeltjesgrootteverdeling: De volumeverhouding van kleine vernevelde deeltjes (diameter $< 5 \mu\text{m}$) is ten minste 60%.

Type beveiliging tegen elektrische schokken: Klasse II apparaat, intern aangedreven apparaat

Beschermingsgraad tegen elektrische schok: Type BF toegepast deel

Beschermingsgraad tegen het binnendringen van vloeistoffen: IP22

Opmerking: Koop een medische voeding van een gekwalificeerde fabrikant (ingang: AC 100-240 V, 50-60 Hz, uitgang: DC 5 V, 1,0 A).

2.3 Bedrijfsomgeving

Temperatuur: $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$

Vochtigheid: 15 % - 90 %.

Luchtdruk: 700 hPa $\sim$ 1060 hPa

Let op: Dit product is niet geschikt voor gebruik in omgevingen met sterke elektromagnetische

interferentie (bijv. diverse therapeutische instrumenten met gemiddelde/hoge frequentie, transformatoren, grote schakelkasten, zendmasten voor radio en televisie, andere zendapparatuur met hoge frequentie en andere elektrische apparatuur of medische apparaten die interferentie kunnen veroorzaken).

2.4 Functionaliteit

Vernevelprincipe:

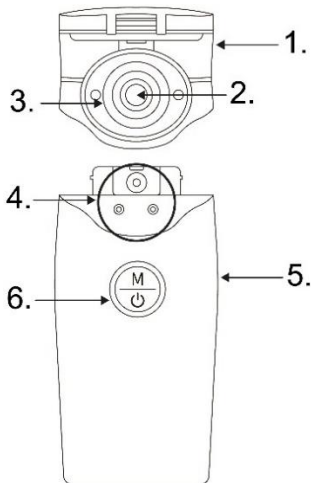
De gaasvernevelaar werkt door het elektrisch activeren van een piëzo-elektrische keramische actuator (PZT), die de opgewekte trilling doorgeeft aan de aangrenzende dragerplaat en het polymeer gaas met talloze openingen. De vibratie dwingt de vloeibare medicatie actief naar buiten door de oppervlaktespanning van de oplossing door de openingen van het gaas te breken, wat resulteert in de uiteindelijke verneveling. Nadat de patiënt het masker heeft opgezet dat de neus en mond bedekt, wordt de vernevelde medicatie in het lichaam geïnhaleerd.

Principe van de behandeling:

Het ademhalingssysteem is een open systeem. Na inademing kan het vernevelde medicijn direct worden geabsorbeerd door de slijmvliezen in de mondholte, keelholte, luchtpijp, bronchiën en alveoli van de patiënt, enz. om het doel van de behandeling te bereiken.

3. Beschrijving van het apparaat

De vernevelaar bestaat uit de hoofdeenheid, het medicijnenkopje en het masker.



1. Medicijnencontainer
2. Vernevelaarplaat
3. Mondstuk
4. Elektroden
5. Hoofdeenheid
6. Aan/uit-knop

Accessoires:



Masker voor volwassenen



Kindermasker



Mondstuk



Oplaadkabel

4. Toepassing

4.1 Voor de eerste ingebruikname

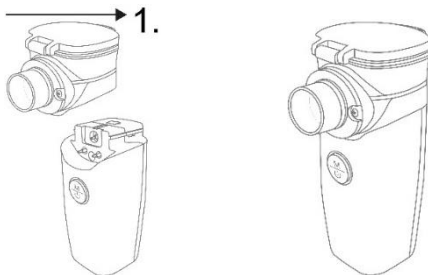
1. Verwijder de verpakking

Attentie: Reinig en desinfecteer het apparaat voordat u het de eerste keer gebruikt.

2. De inhalator in elkaar zetten

(1) Bevestig het medicijnbakje aan het hoofdapparaat door het vanaf de voorkant naar het hoofdapparaat toe te duwen.

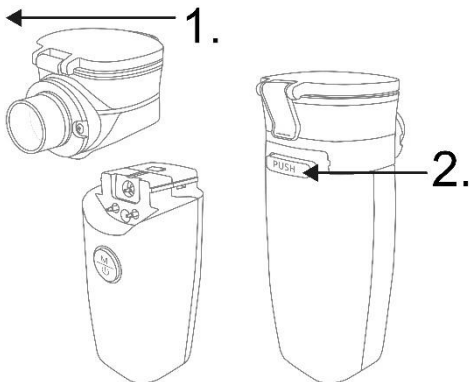
Attentie: Let er bij het bevestigen van de medicijncontainer aan het hoofdapparaat op dat u deze op de juiste manier bevestigt. De medicijnhouder zit goed vast als u een vergrendelgeluid hoort. Anders kan de elektrodelijn defect raken. Het apparaat kan dan niet normaal vernevelen.



1. Druk op

(2) Verwijder het medicijnbakje uit het hoofdapparaat. Houd de knop "PUSH" op het hoofdapparaat ingedrukt en duw het medicijnkopje weg van het hoofdapparaat.

Attentie: Druk om schade aan het apparaat te voorkomen altijd op de "PUSH"-knop voordat u het medicijnreservoir verwijdert.



1. Wegduwen

2. "PUSH" knop

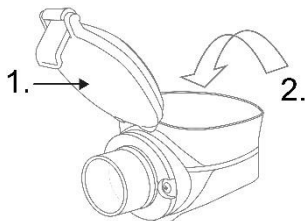
4.2 Toepassing

Vorbereiding voor gebruik

1. Verwijder het medicijndoosje en reinig en desinfecteer het voor gebruik.

2. Medicatie toevoegen: Open het deksel van de container en voeg de medicatie toe aan de medicatiecontainer zoals hieronder aangegeven:

1. Container deksel
2. Inbrengen van medicatie



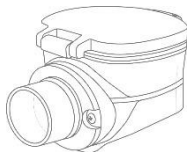
Attentie:

(1) Raadpleeg je arts voordat je een geneesmiddel of medicijn inneemt om er zeker van te zijn dat je het product op de juiste manier gebruikt.

(2) Gebruik geen medicatie met een hoge concentratie, hoge viscositeit, olieachtige medicatie of vluchtige vloeibare medicatie, omdat dit kan leiden tot abnormale verstuiving.

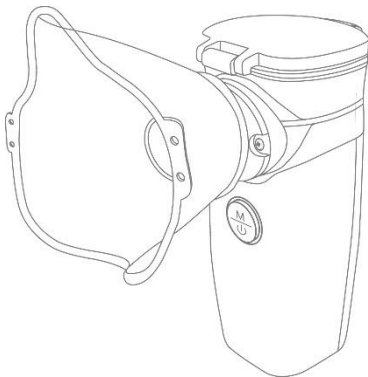
(3) Het wordt aanbevolen om de capaciteit van het medicijnndoosje niet te overschrijden. Als het medicijnbakje gevuld is met medicatie, dek het deksel van het bakje dan af om lekkage te voorkomen.

3. Sluit het deksel van de container.



4. Bevestig de medicijncontainer aan de hoofdeenheid.

5. Bevestig het masker zoals afgebeeld.



Toepassing:

1. Schakel het apparaat in: Druk op de aan/uit-knop. Na 1 seconde brandt de voedingsindicator groen en begint het apparaat te verstuiwen.

2. Modus wijzigen: Het apparaat heeft twee bedrijfsmodi: niveau I en niveau II. Niveau I heeft een hoge vernevelsnelheid, niveau II heeft een lage vernevelsnelheid. De bedrijfsmodus kan naar wens worden gewijzigd door kort op de aan/uit-knop te drukken.

3. Inhalatie: Houd het apparaat in je hand, plaats het masker op je gezicht en inhaleer langzaam de medicijnnevel.

Attentie:

- Als het medicijnreservoir niet gevuld is met medicatie, schakelt het apparaat automatisch uit. Voordat het apparaat wordt uitgeschakeld, knippert het indicatielampje oranje.
- Na het indrukken van de aan/uit-knop doorloopt het apparaat een korte opstartfase (ongeveer 2 seconden) en vernevelt het vervolgens.
- Als de medicatie op is, is het aan te raden om het apparaat iets naar de gebruiker toe te kantelen (de kant met de knop is dichterbij de gebruiker) zodat de overgebleven oplossing in contact kan komen met de vernevelplaat voor verneveling.
- Door de verschillende eigenschappen van de medische oplossingen kan het zijn dat het apparaat niet automatisch uitschakelt als de medicatie op is, dus de gebruiker moet het apparaat handmatig uitschakelen om de vernevelplaat te beschermen tegen beschadiging.
- Houd het apparaat stil tijdens het gebruik en schud er niet krachtig mee.
- Er zit een luchtgat op het deksel van het medicijnenkopje, dek dit niet af om een normale verstuiving te garanderen.
- De duur van elke inhalatie mag niet langer zijn dan 20 minuten. Als je ongemak ervaart tijdens het gebruik, stop dan met de behandeling en raadpleeg een arts.

4. Schakel het apparaat uit: Als je het apparaat tijdens gebruik moet uitschakelen, druk dan op de Aan/Uit-knop. Na 1 seconde gaat het indicatielampje uit en schakelt het apparaat uit.

Attentie:

- Om te voorkomen dat het apparaat per ongeluk wordt bediend (bijvoorbeeld wanneer het in een broekzak wordt gedragen), is het product zo ontworpen dat het kan worden in- en uitgeschakeld na lang indrukken van 1 seconde.
- Na afloop van het gebruik is het normaal dat er wat medicatie achterblijft in de medicatiecontainer na automatische uitschakeling.

4.3 De lithiumbatterij opladen**Bedrijfstijd van de batterij:**

- (1) De indicator licht oranje op als de batterij bijna leeg is, zodat de gebruiker het apparaat moet opladen.
- (2) Bij normaal gebruik kan de batterij na volledig opladen 1 uur continu werken.

Opladen:

- (1) Sluit de oplaadkabel aan op de connector van het apparaat.
- (2) Steek de USB-aansluiting van de oplaadkabel in een adapter en steek deze in een stopcontact.

Tijdens het opladen brandt de indicator blauw en gaat hij automatisch uit als het opladen klaar is.

Attentie!

- **Specificatie van de netadapter: Ingang: AC100-240V 50-60Hz, uitgang: DC5V, 1.0A.**
- **Haal na gebruik de stekker van de adapter uit het stopcontact en voorkom dat het apparaat voor langere tijd op het lichtnet wordt aangesloten.**
- **Als het apparaat lange tijd niet wordt gebruikt, moet het om de zes maanden worden opgeladen, waardoor de levensduur van de batterij aanzienlijk kan worden verlengd.**
- **De batterij kan niet door de gebruiker worden vervangen, neem indien nodig contact op met een plaatselijk servicecentrum of ons bedrijf.**
- **Als je een andere adapter kiest, moet deze voldoen aan de**

vereisten van IEC60601-1, de ingang moet AC100-240V 50-60Hz zijn en de uitgang moet DC5V, 1.0A zijn.

5. Onderhoud, transport en opslag

5.1 Reiniging en desinfectie

Reinig en desinfecteer het apparaat na elk gebruik. Als je het apparaat niet schoonmaakt, wordt de verneveling belemmerd door uitdroging en stolling van de medicatie.

1. Verwijder de medicijnverpakking, accessoires en batterijen uit het hoofdaparaat.
2. Open het deksel van de container en gooi de resterende medicatie weg.
3. Voeg een 75% ethanoloplossing toe aan het medicijnreservoir, sluit het deksel van het reservoir en laat het minstens 10 minuten inwerken. Voor een betere desinfectie kunt u voorzichtig schudden.
4. Dompel de accessoires die gedesinfecteerd moeten worden in een bakje met ethanoloplossing en sluit het bakje. Gebruik een ethanoloplossing van 75%, die 10 minuten of langer moet inwerken.
5. Doe het desinfectans in de medicijncontainer en haal de accessoires uit het desinfectans. Reinig de medicijncontainer en toebehoren meerdere keren met helder water.
6. Vul de medicijncontainer met helder water, bevestig deze aan het hoofdaparaat en laat het apparaat 10 minuten in gebruik om het vernevelaarblad te reinigen.
7. Absorbeer het water na het schoonmaken met een ongebruikte, schone doek.
8. Veeg het oppervlak van het hoofdaparaat af met 75% medische alcohol en laat het aan de lucht drogen of gebruik een schone zachte doek.
9. Bewaar de hoofdeenheid, het medicijnreservoir en de accessoires op een droge, schone plaats na alle hierboven beschreven stappen.

Attentie:

- Plaats het medicijnkopje en de accessoires niet in kokend water

voor desinfectie, omdat ze vervormd kunnen raken. Plaats het niet in een magnetron om te drogen.

- De delen die met een ontsmettingsmiddel zijn ontsmet, moeten volledig worden gereinigd. Anders kan het achterblijvende ontsmettingsmiddel leiden tot een verergering van de symptomen.

5.2 Het medicijn doosje vervangen

De vernevelaarplaat is een soort verbruiksartikel. Over het algemeen is de levensduur van de vernevelaar ongeveer zes maanden (bij 20 minuten per gebruik, drie keer per dag). De levensduur is afhankelijk van gebruik, medicatie en reiniging. Als er weinig of geen verneveling is tijdens het gebruik, vervang dan tijdig het medicijnreservoir (neem hiervoor contact op met uw lokale dealer).

5.3 Transport en opslag

Transport- en opslagomgeving:

Temperatuur: $-40^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$

Relatieve vochtigheid: 5 % ~ 96

Luchtdruk: 500 hPa ~ 1060 hPa

Vereisten voor transport en opslag

- Geen bijtende gasen en goed geventileerde ruimte
- Houd het apparaat buiten het bereik van kinderen
- Bewaar het apparaat niet op plaatsen waar het wordt blootgesteld aan direct zonlicht, hoge temperaturen, vochtigheid, stof of water
- Stel het apparaat niet bloot aan hellingen, trillingen of schokken.
- Transport moet worden uitgevoerd in algemene transportmiddelen of in overeenstemming met de contractuele vereisten. Vermijd zware schokken, trillingen, regen en sneeuw tijdens het transport.

5.4 Milieuvriendelijke verwijdering en recycling

De levensduur van het product is 3 jaar. Als de levensduur van het apparaat wordt overschreden, moet het worden weggegooid. Neem contact op met de fabrikant of dealer voor meer informatie.

- 1) De verstuiver waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken, kan worden geretourneerd naar de fabrikant of dealer voor correcte recycling.
- 2) Gebruikte onderdelen kunnen worden ingeleverd bij de fabrikant of dealer voor verwijdering of in overeenstemming met de geldende wet- en regelgeving.

6. Problemen oplossen

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Het apparaat start niet.	De batterij is zwak.	Laad het apparaat op.
Geen of slechts lichte verstuiving tijdens gebruik	Medicijnverpakking is niet goed geplaatst.	Controleer het medicijndoosje en plaats het terug.
	Geen medicatie in de container	Voeg de medicatie toe aan de container en let daarbij op de maximale capaciteit.
	Onjuiste medicatie	Vraag je arts of de medicatie geschikt is voor het apparaat.
	De vernevelaarplaat is vuil	Maak het medicijndoosje schoon
Ophoping van water bij de verstuiver.	Door temperatuurverschillen is de temperatuur van het oppervlak van het medicijnenkopje relatief laag. De medicijnnevel komt in contact met de spuitmond en condenseert dan tot waterdruppels.	Verwijder het medicijndoosje en giet het water eruit.
Na het inschakelen brandt de bedrijfsindicator ongeveer 1 seconde en gaat dan	De medicijnverpakking is niet goed geplaatst	Plaats het medicijndoosje op de juiste manier.
	Geen medicatie in het medicijndoosje	Plaats een medicijn in het medicijndoosje na overleg met

onmiddellijk uit.		uw arts
Na het inschakelen brandt de bedrijfsindicator één keer, waarna het apparaat onmiddellijk uitschakelt of niet normaal kan werken.	De batterij is leeg.	Laad het apparaat op.
De vernevelaar schakelt niet automatisch uit als de medicijnen op zijn.	Medicatie kan bellen veroorzaken in de medicijnverpakking	Druk op de knop "AAN/UIT" om het apparaat uit te schakelen en de luchtbellen te verwijderen.
	Medicatie bevindt zich op de verstuiwingsplaat	Druk op de knop "AAN/UIT" om het apparaat uit te schakelen en het medicijnreservoir te reinigen.
	De elektroden op de container kunnen vuil zijn.	Druk op de knop "AAN/UIT" om het apparaat uit te schakelen en de elektroden te reinigen.
De gebruikstijd is te kort nadat het apparaat is opgeladen.	De batterij is niet volledig opgeladen.	Laad het apparaat op.
	De batterij is beschadigd.	Neem contact op met uw plaatselijke klantenservice.
Als het apparaat na alle bovenstaande maatregelen nog steeds niet normaal functioneert, neem dan contact op met de klantenservice.		

7. Uitleg van symbolen

Symbool	Beschrijving	Symbool	Beschrijving
IP22	Water- en stofdichtheid: IP22		Apparaat van klasse II
	Toegepast onderdeel type BF		Beschermen tegen vocht
	Breekbaar, voorzichtig behandelen		Top

	Vochtigheid voor transport: 5 % ~ 96 %		Temperatuurbereik voor transport: - 40 °C ~ +55 °C
	Luchtdruk voor transport: 500 hPa ~ 1060 hPa		Gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Gebruik binnenshuis		Aan/uit-knop om de vernevelingssnelheid te wijzigen
	Niet opnieuw gebruiken		Gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Steriel
	Catalogusnummer		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Vervaldatum		Partijnummer
	Datum fabrikant		Serienummer
	Fabricagedatum		Product voldoet aan alle relevante Britse voorschriften.
	Medisch hulpmiddel		Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	De stapellaaglimiet is N, afhankelijk van de werkelijke omstandigheden.		Verwijdering in overeenstemming met de Richtlijn afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (WEEE) (2002/96/EC)
	Dit artikel voldoet aan Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen van 14 juni 1993, een richtlijn van de Europese Economische Gemeenschap.		

Szanowny kliencie,

Cieszymy się, że wybrałeś produkt z naszej oferty.

Prosimy o dokładne zapoznanie się z niniejszą instrukcją obsługi i zachowanie dostępu do niej dla innych użytkowników. Obserwuj notatki. Nie ponosimy odpowiedzialności za szkody spowodowane nieprzestrzeganiem instrukcji obsługi. Zastrzegamy sobie prawo do aktualizacji i zmiany instrukcji obsługi bez wcześniejszego powiadomienia.

Z wyrazami szacunku

Twój zespół Novidion

Podpowiedź:

Przed pierwszym użyciem proszę umieścić maski w ciepłej wodzie na kilka minut. Dzięki temu będą one optymalnie dopasowane.

1. Bezpieczeństwo

Aby zapewnić bezpieczne użytkowanie, należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi.



Ostrzeżenie: Wskazuje, że operacje są niebezpieczne, a ich kontynuowanie może spowodować śmierć, obrażenia ciała lub uszkodzenie mienia.

Uwaga: Podkreśla ważne uwagi, instrukcje lub wyjaśnienia dotyczące optymalnego użytkowania.



Ostrzeżenie

- Należy przestrzegać rodzaju leków, dawkowania i stosowania zaleconych przez lekarza. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować pogorszenie objawów.
- Należy przestrzegać trybów pracy określonych w instrukcji obsługi, w przeciwnym razie może dojść do nieprawidłowego działania.
- Akcesoria urządzenia są przeznaczone do jednorazowego użytku, nie należy używać ich wielokrotnie, ponieważ może to prowadzić do zakażeń krzyżowych.
- Jeśli urządzenie jest używane po raz pierwszy lub pojemnik na lek nie był używany przez dłuższy czas, należy wyczyścić i zdezynfekować pojemnik na lek i maskę. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować infekcje bakteryjne.
- Każdy użytkownik musi używać własnych akcesoriów, w przeciwnym razie może dojść do zakażenia krzyżowego.
- Wyczyść akcesoria po dezynfekcji, w przeciwnym razie pacjent może wdychać pozostały środek dezynfekujący, co może prowadzić do pogorszenia objawów.
- Nie używaj ponownie zużytych leków, do każdej aplikacji używaj nowych leków. W przeciwnym razie pacjent może zostać zakażony bakteriami, co może prowadzić do pogorszenia objawów.
- Nie używaj urządzenia do wdychania wody, w przeciwnym razie objawy mogą się nasilić.
- Nie używać urządzenia w temperaturze otoczenia powyżej 40°C. Może to spowodować uszkodzenie błony śluzowej nosa lub awarię urządzenia.
- Nie płucać jednostki głównej wodą, nie zanurzać jej w wodzie ani nie przechowywać w wilgotnym otoczeniu. Może to spowodować awarię urządzenia.
- Urządzenie należy czyścić po użyciu i osuszać natychmiast po czyszczeniu. W przeciwnym razie może dojść do zakażenia pacjenta bakteriami.
- Urządzenie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci, ponieważ istnieje ryzyko połknięcia małych części.

- Nie używaj urządzenia w pobliżu łatwopalnych lub wybuchowych gazów lub mieszanin anestezjologicznych. W przeciwnym razie może dojść do obrażeń.
- Nie należy pozwalać dzieciom na zakładanie niebezpiecznych części, takich jak kable, na szyję, ponieważ może to doprowadzić do uduszenia.

Uwaga:

- Jeśli urządzenie nie wyłączy się automatycznie, gdy zabraknie płynu, należy natychmiast nacisnąć przycisk „ON/OFF”, aby zapobiec uszkodzeniu urządzenia. Patrz rozdział 6 Rozwiązywanie problemów.
- Pojemnik na lek należy czyścić po każdym użyciu. W przeciwnym razie urządzenie nie będzie działać prawidłowo.
- Zalecana maksymalna pojemność dla płynów wynosi 10 ml, a minimalna pojemność to 2 ml.
- Jeśli urządzenie jest używane poniżej swojej maksymalnej pojemności, a temperatura leku w pojemniku jest wyższa niż temperatura otoczenia podczas normalnego użytkowania, maksymalna temperatura powinna być niższa niż 40 °C.
- Podczas czyszczenia pojemnika na lek nie należy umieszczać urządzenia bezpośrednio pod strumieniem wody, ponieważ może to spowodować przedostanie się wody do urządzenia.
- Nie używaj urządzenia w pobliżu nadajników elektromagnetycznych wysokiej częstotliwości i innych urządzeń elektronicznych wysokiej częstotliwości.
- Podczas korzystania z urządzenia należy trzymać je możliwie jak najbardziej pionowo.
- Nie upuszczać jednostki głównej i pojemnika na lekarstwa oraz nie narażać ich na silne uderzenia.
- Nie dotykać metalowej siatki płytki nebulizatora wacikiem ani ostrymi przedmiotami. W przeciwnym razie urządzenie może działać nieprawidłowo.

- Pacjenci z wrażliwymi obszarami, takimi jak siniaki, oparzenia, stany zapalne i urazy twarzy/ust powinni unikać korzystania z urządzenia. Jeśli podczas użytkowania wystąpi dyskomfort, należy natychmiast przerwać stosowanie i skonsultować się z lekarzem.
- Powszechnie stosowane leki obejmują leki wykrztuśne, rozszerzające oskrzela i antybiotyki, takie jak roztwór siarczanu terbutaliny do nebulizacji i roztwór bromku ipratropium do inhalacji. Substancja czynna jest rozpuszczalna w wodzie, niedrażniąca, nietoksyczna i nie wywołuje reakcji alergicznych. Wartość pH jest prawie neutralna, może dostosować się do koloidalnego ciśnienia osmotycznego tkanki i ma dobry efekt atomizacji i stabilność.
- Maska na twarz wykonana jest z materiału PVC niezawierającego plastifikatorów. Kliniczny personel medyczny powinien postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi leku, aby ustalić, czy można użyć akcesorium z PVC.
- Produkt może być ponownie użyty. Należy go zdezynfekować natychmiast po użyciu, w przeciwnym razie może dojść do infekcji bakteryjnej.
- Ten produkt powinien być zakupiony i używany pod nadzorem lekarza.
- Nie należy używać silnie stężonych roztworów medycznych. Należy skonsultować się z lekarzem w sprawie konkretnych rodzajów leków do nebulizacji i postępować zgodnie z jego zaleceniami.
- Jeśli poziom naładowania baterii wydaje się niski, należy naładować urządzenie.
- Jeśli urządzenie nie jest używane przez dłuższy czas, należy je regularnie ładować.
- Upewnić się, że rodzic lub opiekun jest obecny, gdy urządzenie jest używane przez dzieci.
- Nie należy przechowywać ani transportować urządzenia z lekami w pojemniku na leki.
- Stare urządzenia i akcesoria należy utylizować zgodnie z lokalnymi

przepisami.

- Zastosowanie tego produktu różni się od nawilżania błony śluzowej krtani i nosa.
- Ten produkt nie może być stosowany w systemach znieczulenia oddechowego i wentylacji.
- Okres użytkowania produktu wynosi 3 lata (z wyłączeniem materiałów eksploatacyjnych).
- Akcesoria dostarczane z urządzeniem są jednorazowego użytku i są poddawane sterylizacji tlenkiem etylenu. Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie. Nie używaj akcesoriów, jeśli opakowanie jest uszkodzone i skontaktuj się z dostawcą.
- Możemy dostarczyć schematy okablowania, listy komponentów i inne informacje wymagane do konserwacji. W tym celu należy skontaktować się z dostawcą.
- Data produkcji: patrz etykieta

2. Przegląd

2.1 Funkcja i zastosowanie

Przeznaczenie:

Produkt służy do nebulizacji płynnych leków do inhalacji przez pacjenta. Urządzenie może być stosowane u dzieci i dorosłych w domu, w szpitalu i w ambulatoryjnej opiece pooperacyjnej.

Wskazanie: Terapia nebulizacyjna

Grupa pacjentów: Dorośli i dzieci

Docelowi użytkownicy: pracownicy służby zdrowia i pacjenci pod ich nadzorem

Przeciwwskazania: Produktu nie wolno stosować razem z pentamidyną.

2.2 Funkcje

Zasilanie: DC 5 V lub akumulator litowy 3,7 V

Moc wejściowa: <5 VA

Szybkość atomizacji w etapie I: $\geq 0,25$ ml/min

Szybkość atomizacji w etapie II: $\geq 0,15$ ml/min

Poziom hałasu: ≤ 50 dB

Równoważny rozkład objętości i wielkości cząstek: Współczynnik rozkładu objętości małych rozpylonych cząstek (średnica $< 5 \mu\text{m}$) wynosi co najmniej 60%.

Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem: Urządzenie klasy II, urządzenie zasilane wewnętrznie

Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Zastosowana część typu BF

Stopień ochrony przed wnikaniem cieczy: IP22

Uwaga: Należy zakupić zasilacz medyczny od wykwalifikowanego producenta (wejście: AC 100-240 V, 50-60 Hz, wyjście: DC 5 V, 1,0 A).

2.3 Środowisko operacyjne

Temperatura: $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$

Wilgotność: 15% $\sim$ 90%.

Ciśnienie powietrza: 700 hPa $\sim$ 1060 hPa

Uwaga: Ten produkt nie nadaje się do użytku w środowiskach o silnych zakłóceniach elektromagnetycznych (np. różne instrumenty terapeutyczne średniej/wysokiej częstotliwości, transformatory, duże szafy sterownicze, maszyny nadawcze radiowe i telewizyjne, inne urządzenia nadawcze wysokiej częstotliwości oraz inny sprzęt elektryczny lub urządzenia medyczne, które mogą generować zakłócenia).

2.4 Funkcjonalność

Zasada nebulizacji:

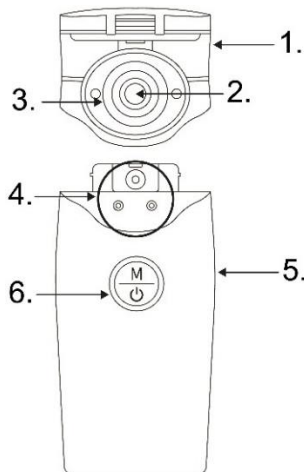
Nebulizator siatkowy działa poprzez elektryczną aktywację piezoelektrycznego siłownika ceramicznego (PZT), który przenosi generowane wibracje na sąsiednią płytkę nośną i siatkę polimerową z licznymi otworami. Wibracje aktywnie wypychają płynny lek poprzez fizyczne przełamanie napięcia powierzchniowego roztworu przez otwory siatki, co skutkuje końcową nebulizacją. Po założeniu przez pacjenta maski zakrywającej nos i usta, nebulizowany lek jest wdychany do organizmu.

Zasada leczenia:

Układ oddechowy jest układem otwartym. Po inhalacji rozpylony lek może być wchłaniany bezpośrednio przez błony śluzowe w jamie ustnej pacjenta, gardle, tchawicy, oskrzelach i pęcherzykach płucnych itp. w celu osiągnięcia celu leczenia.

3. Opis urządzenia

Nebulizator składa się z jednostki głównej, pojemnika na lek i maski.



1. Pojemnik na leki
2. Płytkę nebulizatora
3. Ustnik
4. Elektrody
5. Jednostka główna
6. Przycisk On/Off

Akcesoria:



Maska dla dorosłych



Maska dla dzieci



Ustnik



Kabel do ładowania

4. Zastosowanie

4.1 Przed pierwszym uruchomieniem

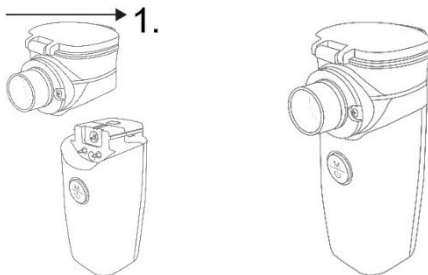
1. Usunąć opakowanie

Uwaga: Przed pierwszym użyciem urządzenia należy je wyczyścić i zdezynfekować.

2. Montaż inhalatora

(1) Przymocuj pojemnik na lek do jednostki głównej, przesuwając go od przodu w kierunku jednostki głównej.

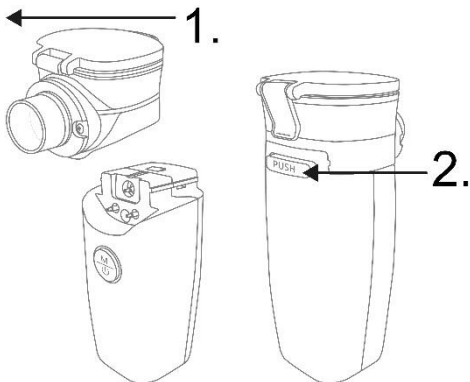
Uwaga: Podczas podłączania pojemnika na lek do jednostki głównej należy upewnić się, że jest on prawidłowo zamocowany. Pojemnik na lek jest prawidłowo zamocowany, gdy słychać dźwięk blokady. W przeciwnym razie przewód elektrody może ulec uszkodzeniu. Urządzenie nie będzie wówczas w stanie normalnie rozpylać.



1. Prasa

(2) Wyjąć pojemnik na lek z urządzenia głównego. Naciśnij i przytrzymaj przycisk „PUSH” na urządzeniu głównym i odsuń pojemnik na lek od urządzenia głównego.

Uwaga: Aby zapobiec uszkodzeniu urządzenia, przed wyjęciem pojemnika na lek należy zawsze nacisnąć przycisk „PUSH”.



1. Odepchnięcie 2. Przycisk „PUSH”

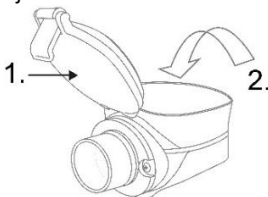
4.2 Aplikacja

Przygotowanie przed użyciem

1. Wyjąć pojemnik na lek i wyczyścić go oraz zdezynfekować przed użyciem.

2. Dodawanie leku: Otwórz pokrywę pojemnika i dodaj lek do pojemnika na lek, jak pokazano poniżej:

1. Pokrywa pojemnika
2. Wprowadzanie leków



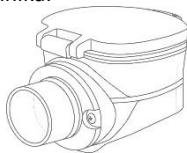
Uwaga:

(1) Przed przyjęciem jakichkolwiek leków należy skonsultować się z lekarzem, aby upewnić się, że produkt jest stosowany prawidłowo.

(2) Nie używaj leków o wysokim stężeniu, wysokiej lepkości, leków oleistych lub lotnych leków płynnych, ponieważ może to prowadzić do nieprawidłowego rozpylania.

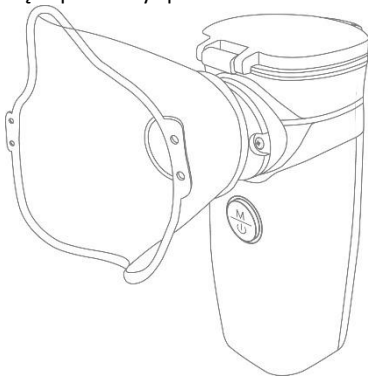
(3) Zaleca się, aby nie przekraczać pojemności pojemnika na lek. Jeśli pojemnik na lek jest wypełniony lekiem, należy przykryć pokrywę pojemnika, aby zapobiec wyciekom.

3. Zamknij pokrywę pojemnika.



4. Podłącz pojemnik na lek do jednostki głównej.

5. Przymocuj maskę w pokazany sposób.



Aplikacja:

1. Włączanie urządzenia: Naciśnij przycisk on/off. Po 1 sekundzie wskaźnik zasilania zaświeci się na zielono, a urządzenie rozpocznie atomizację.

2. Zmiana trybu: Urządzenie ma dwa tryby pracy: poziom I i poziom II. Poziom I ma wysoką szybkość nebulizacji, poziom II ma niską szybkość nebulizacji. Tryb pracy można zmienić w razie potrzeby, naciskając krótko przycisk on/off.

3. Inhalacja: Trzymaj urządzenie w dłoni, umieść maskę na twarzy i powoli wdychaj mgiełkę leku.

Uwaga:

- Jeśli pojemnik na lek nie jest napełniony lekiem, urządzenie wyłącza się automatycznie. Przed wyłączeniem kontrolka miga na pomarańczowo.
- Po naciśnięciu przycisku włączania/wyłączania urządzenie przechodzi przez krótką fazę rozruchu (ok. 2 sekundy), a następnie przeprowadza nebulizację.
- Gdy skończy się lek, zaleca się lekkie przechylenie urządzenia w kierunku użytkownika (strona z przyciskiem jest bliżej użytkownika), aby pozostały roztwór mógł wejść w kontakt z płytką nebulizatora w celu nebulizacji.
- Ze względu na różne właściwości roztworów medycznych urządzenie może nie wyłączyć się automatycznie po zużyciu leku, dlatego użytkownik musi wyłączyć urządzenie ręcznie, aby chronić płytkę nebulizatora przed uszkodzeniem.
- Podczas korzystania z urządzenia należy trzymać je stabilnie i nie potrząsać nim energicznie.
- Na pokrywie pojemnika na lek znajduje się otwór wentylacyjny, którego nie należy zakrywać, aby zapewnić prawidłową nebulizację.
- Czas trwania każdej inhalacji nie powinien przekraczać 20 minut. W przypadku odczuwania dyskomfortu podczas stosowania należy przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem.

4. Wyłącz urządzenie: Aby wyłączyć urządzenie podczas użytkowania, należy nacisnąć przycisk On/Off. Po 1 sekundzie wskaźnik zgaśnie i urządzenie wyłączy się.

Uwaga:

- Aby zapobiec przypadkowemu uruchomieniu urządzenia (np. podczas noszenia w kieszeni), produkt został zaprojektowany w taki sposób, aby można go było włączyć i wyłączyć po długim naciśnięciu przez 1 sekundę.

- Po zakończeniu użytkowania normalne jest, że część leku pozostaje w pojemniku na lek po automatycznym wyłączeniu.

4.3 Ładowanie baterii litowej

Czas pracy akumulatora:

- (1) Wskaźnik świeci się na pomarańczowo, gdy poziom naładowania baterii jest niski, zachęcając użytkownika do naładowania urządzenia.
- (2) Podczas normalnego użytkowania bateria może pracować nieprzerwanie przez 1 godzinę po pełnym naładowaniu.

Ładowanie:

- (1) Podłącz kabel ładujący do złącza w urządzeniu.
- (2) Podłącz złącze USB kabla ładującego do adaptera i podłącz go do gniazdka.

Podczas procesu ładowania wskaźnik świeci się na niebiesko i gaśnie automatycznie po zakończeniu procesu ładowania.

Uwaga!

- Specyfikacja zasilacza sieciowego: Wejście : AC100-240V 50-60Hz, wyjście: DC5V, 1.0A.
- Po użyciu należy odłączyć zasilacz sieciowy od gniazdka i unikać podłączania urządzenia do zasilania przez dłuższy czas.
- Jeśli urządzenie nie jest używane przez dłuższy czas, należy je ładować co sześć miesięcy, co może znacznie wydłużyć żywotność baterii.
- Bateria nie może być wymieniana przez użytkownika, w razie potrzeby należy skontaktować się z lokalnym centrum serwisowym lub naszą firmą.
- Jeśli wybierzesz inny adapter, powinien on spełniać wymagania normy IEC60601-1, jego wejście powinno wynosić AC100-240V 50-60Hz, a wyjście DC5V, 1.0A.

5. Konserwacja, transport i przechowywanie

5.1 Czyszczenie i dezynfekcja

Urządzenie należy czyścić i dezynfekować po każdym użyciu. Jeśli urządzenie nie zostanie wyczyszczone, atomizacja zostanie zakłócona przez wysychanie i koagulację leku.

1. Wyjmij pojemnik na lek, akcesoria i baterie z urządzenia głównego.
2. Otworzyć pokrywę pojemnika i usunąć pozostały lek.
3. Dodać 75% roztwór etanolu do pojemnika z lekiem, zamknąć pokrywę pojemnika i pozostawić na co najmniej 10 minut. W celu lepszej dezynfekcji można delikatnie wstrząsnąć.
4. Zanurzyć dezynfekowane akcesoria w pojemniku z roztworem etanolu i zamknąć pojemnik. Należy użyć 75% roztworu etanolu, który należy moczyć przez 10 minut lub dłużej.
5. Wyrzucić środek dezynfekujący do pojemnika na lek i wyjąć akcesoria ze środka dezynfekującego. Wyczyść pojemnik na lek i akcesoria kilka razy czystą wodą.
6. Napełnić pojemnik na lek czystą wodą, podłączyć go do głównego urządzenia i pozostawić urządzenie włączone przez 10 minut w celu wyczyszczenia ostrza nebulizatora.
7. Wchłonąć wodę po czyszczeniu za pomocą nieużywanej, czystej szmatki.
8. Przetrzeć powierzchnię jednostki głównej 75% alkoholem medycznym i pozostawić do wyschnięcia na powietrzu lub użyć czystej, miękkiej ściereczki.
9. Po wykonaniu wszystkich opisanych powyżej czynności jednostkę główną, pojemnik na lek i akcesoria należy przechowywać w suchym i czystym miejscu.

Uwaga:

- Nie należy umieszczać kubka na lekarstwa i akcesoriów we wrzącej wodzie w celu dezynfekcji, ponieważ mogą one ulec deformacji. Nie umieszczać w kuchence mikrofalowej w celu wysuszenia.
- Części zdezynfekowane środkiem dezynfekującym muszą być

całkowicie oczyszczone. W przeciwnym razie pozostałości środka dezynfekującego mogą doprowadzić do pogorszenia objawów.

5.2 Wymiana pojemnika na lek

Płytką nebulizatora jest materiałem eksploatacyjnym. Zasadniczo żywotność nebulizatora wynosi około sześciu miesięcy (przy 20 minutach użytkowania trzy razy dziennie). Żywotność zależy od sposobu użytkowania, przyjmowania leków i czyszczenia. Jeśli rozpylanie podczas użytkowania jest niewielkie lub nie występuje wcale, należy w odpowiednim czasie wymienić pojemnik na lek (w tym celu należy skontaktować się z lokalnym sprzedawcą).

5.3 Transport i przechowywanie

Środowisko transportu i przechowywania:

Temperatura: $-40^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$

Wilgotność względna: 5 % $\sim$ 96

Ciśnienie powietrza: 500 hPa $\sim$ 1060 hPa

Wymagania dotyczące transportu i przechowywania

- Brak gazów korozyjnych i dobrze wentylowane pomieszczenie
- Urządzenie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci
- Nie przechowuj urządzenia w miejscach narażonych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, wysokich temperatur, wilgoci, kurzu lub wody.
- Unikać narażania urządzenia na pochylenia, wibracje lub wstrząsy.
- Transport powinien odbywać się ogólnymi środkami transportu lub zgodnie z wymogami umownymi. Podczas transportu należy unikać silnych wstrząsów, wibracji, deszczu i śniegu.

5.4 Przyjazna dla środowiska utylizacja i recykling

Okres użytkowania produktu wynosi 3 lata. Jeśli okres użytkowania urządzenia przekroczy ten czas, należy je zutylizować. W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z producentem lub sprzedawcą.

- 1) Przeterminowany rozpylacz można zwrócić do producenta lub sprzedawcy w celu odpowiedniego recyklingu.
- 2) Zużyte części można zwrócić do producenta lub sprzedawcy w celu utylizacji lub zgodnie z obowiązującymi przepisami i regulacjami.

6. Rozwiązywanie problemów

Błąd	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Urządzenie nie uruchamia się.	Bateria jest słaba.	Naładuj urządzenie.
Brak lub niewielka atomizacja podczas pracy	Pojemnik na lek nie jest prawidłowo włożony.	Sprawdź pojemnik na lek i włóż go ponownie.
	Brak leków w pojemniku	Dodać lek do pojemnika, przestrzegając maksymalnej pojemności.
	Niewłaściwe leki	Należy zapytać lekarza, czy dany lek jest odpowiedni dla urządzenia.
	Płytki nebulizatora jest zabrudzona	Wyczyść pojemnik na lek
Nagromadzenie wody w dyszy rozpylacza.	Ze względu na różnice temperatur, temperatura powierzchni kubka na lek jest stosunkowo niska. Mgiełka leku wchodzi w kontakt z dyszą, a następnie skrapla się w kropelki wody.	Wyjąć pojemnik na lek i wylać wodę.
Po włączeniu wskaźnik zasilania zaświeci się na około 1 sekundę, a następnie natychmiast zgaśnie.	Pojemnik na lek nie jest prawidłowo włożony	Prawidłowo włożyć pojemnik na lek.
	Brak leków w pojemniku na leki	Umieścić lek w pojemniku po konsultacji z lekarzem.

Po włączeniu wskaźnik pracy zaświeci się jeden raz, a następnie urządzenie wyłączy się natychmiast lub nie będzie mogło działać normalnie.	Bateria jest rozładowana.	Naładuj urządzenie.
Nebulizator nie wyłącza się automatycznie po zużyciu leku.	Lek może tworzyć pęcherzyki w pojemniku na lek	Naciśnij przycisk „ON/OFF”, aby wyłączyć urządzenie i usunąć pęcherzyki powietrza.
	Lek znajduje się na arkuszu rozpylającym	Naciśnij przycisk „ON/OFF”, aby wyłączyć urządzenie i wyczyścić pojemnik na lek.
	Elektrody na pojemniku mogą być zabrudzone.	Naciśnij przycisk „ON/OFF”, aby wyłączyć urządzenie i wyczyścić elektrody.
Czas działania jest zbyt krótki po naładowaniu urządzenia.	Bateria nie jest w pełni naładowana.	Należy naładować urządzenie.
	Bateria jest uszkodzona.	Prosimy o kontakt z lokalnym działem obsługi klienta.
Jeśli po wykonaniu wszystkich powyższych czynności urządzenie nadal nie działa prawidłowo, należy skontaktować się z działem obsługi klienta.		

7. Wyjaśnienie symboli

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
IP22	Stopień wodoszczelności i pyłoszczelności: IP22		Urządzenie klasy II
	Zastosowana część typu BF		Ochrona przed wilgocią
	Kruchy, obchodzić się ostrożnie		Góra
	Wilgotność podczas transportu: 5 % ~ 96 %		Zakres temperatur transportu: -40 °C ~ +55 °C
	Ciśnienie powietrza podczas transportu: 500 hPa ~ 1060 hPa		Przestrzegać instrukcji obsługi

	Użytkowanie w pomieszczeniach		Przycisk włączania/wyłączania, przełączanie szybkości nebulizacji
	Nie używać ponownie		Przestrzegać instrukcji obsługi
	Steryzowane tlenkiem etylenu		Sterylny
	Numer katalogowy		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Data ważności		Numer partii
	Data producenta		Numer seryjny
	Data produkcji		Produkt jest zgodny ze wszystkimi odpowiednimi przepisami obowiązującymi w Wielkiej Brytanii.
	Wyrób medyczny		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Limit warstwy układania wynosi N, w zależności od rzeczywistych warunków.		Utylizacja zgodnie z dyrektywą w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) (2002/96/WE)
	Ten artykuł jest zgodny z dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych z dnia 14 czerwca 1993 r., dyrektywą Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej.		

Kära kund,

Vi är glada att du har valt en produkt från vårt sortiment.

Läs igenom denna bruksanvisning noggrant och håll den tillgänglig för andra användare. Observera anteckningarna. Vi tar inget ansvar för skador som orsakas av att bruksanvisningarna inte följs. Vi förbehåller oss rätten att uppdatera och ändra bruksanvisningarna utan föregående meddelande.

Med vänliga hälsningar

Ditt Novidion-team

Tips:

Placera maskerna i varmt vatten i några minuter innan de används första gången. På så sätt får de en optimal passform.

1. Säkerhet

Läs bruksanvisningen noggrant för att garantera säker användning.



Varning: Indikerar att arbetet är farligt eller osäkert och att dödsfall, personskada eller egendomsskada kan uppstå om arbetet fortsätter.

Observera: Framhäver viktiga anmärkningar, instruktioner eller förklaringar för optimal användning.



Varning

- Följ den typ av medicinering, dosering och användning som ordinerats av din läkare. Om du inte gör det kan det leda till att

symtomen förvärras.

- Följ de driftlägen som anges i bruksanvisningen, annars kan funktionsfel uppstå.
- Tillbehören till apparaten är avsedda för engångsbruk, använd inte tillbehören upprepade gånger eftersom det kan leda till korsinfektioner.
- Om du använder enheten för första gången eller om läkemedelsbehållaren inte har använts på länge ska du rengöra och desinficera läkemedelsbehållaren och masken. Om du inte gör det kan det leda till bakterieinfektioner.
- Varje användare måste använda sina egna tillbehör, annars kan korsinfektioner uppstå.
- Rengör tillbehören efter desinficering, annars kan patienten andas in resterande desinfektionsmedel, vilket kan leda till att symtomen förvärras.
- Återanvänd inte använda mediciner, ta nya mediciner för varje användningstillfälle. I annat fall kan patienten bli infekterad med bakterier, vilket kan leda till förvärrade symtom.
- Använd inte apparaten för att andas in vatten, eftersom symtomen då kan förvärras.
- Använd inte enheten i omgivningstemperaturer över 40°C. Detta kan leda till skador på nässlemhinnan eller att apparaten slutar fungera.
- Skölj inte huvudenheten med vatten, sänk inte ned den i vatten och förvara den inte i fuktig miljö. Detta kan leda till fel på enheten.
- Rengör enheten efter användning och torka den omedelbart efter rengöringen. Patienten kan annars bli infekterad av bakterier.
- Förvara apparaten utom räckhåll för barn, eftersom det finns risk för att smådelar kan sväljas.
- Använd inte apparaten i närheten av brandfarliga eller explosiva gaser eller anestesiblandningar. I annat fall kan personskador uppstå.

- Låt inte barn sätta farliga delar, t.ex. kablar, runt halsen, eftersom det kan leda till kvävning.

Observera:

- Om apparaten inte stängs av automatiskt när det inte finns någon vätska, tryck då omedelbart på "ON/OFF"-knappen för att förhindra att apparaten skadas. Se kapitel 6 Felsökning.
- Rengör läkemedelsbehållaren efter varje användningstillfälle. Annars kommer enheten inte att fungera korrekt.
- Den rekommenderade maximala kapaciteten för vätskor är 10 ml, den minsta kapaciteten är 2 ml.
- Om apparaten används under sin maximala kapacitet och medicintemperaturen i koppen är högre än omgivningstemperaturen vid normal användning, bör den maximala temperaturen vara under 40 °C.
- Vid rengöring av läkemedelsbehållaren ska apparaten inte placeras direkt under en vattenstråle, eftersom det kan leda till att vatten tränger in i apparaten.
- Använd inte apparaten i närheten av högfrekventa elektromagnetiska sändare och andra högfrekventa elektroniska apparater.
- Håll apparaten så vertikalt som möjligt under användning.
- Tappa inte huvudenheten och medicinbehållaren och utsätt dem inte för kraftiga stötar.
- Vidrör inte nebulisatorplattans metallnät med en bomullstops eller vassa föremål. I annat fall kan det uppstå fel på enheten.
- Patienter som har känsliga områden med blåmärken, brännskador, inflammation och skador i ansikte/mun bör undvika att använda enheten. Om obehag uppstår under användning ska du omedelbart avbryta användningen och kontakta läkare.
- Vanliga läkemedel är slemlösande medel, bronkdilaterare och antibiotika, t.ex. terbutalinsulfatlösning för nebulisering och ipratropiumbromidlösning för inhalation. Den aktiva beståndsdelen

är vattenlöslig, icke-irriterande, giftfri och utlöser inga allergiska reaktioner. pH-värdet är nästan neutralt, den kan anpassa sig till vävnadens kolloidala osmotiska tryck och har en god finfördelningseffekt och stabilitet.

- Ansiktsmasken är tillverkad av mjukgörarfritt PVC-material. Den kliniska medicinska personalen bör följa instruktionerna för läkemedlet för att avgöra om PVC-tillbehöret kan användas.
- Produkten kan återanvändas. Desinficera den omedelbart efter användning, annars kan en bakteriell infektion uppstå.
- Denna produkt bör köpas och användas under medicinsk vägledning.
- Använd inte högkoncentrerade medicinska lösningar. Rådgör med din läkare för specifika typer av nebuliserande läkemedel och följ läkarens rekommendationer till användaren.
- Ladda enheten om batterinivån verkar låg.
- Om enheten inte används under en längre tid bör du ladda den regelbundet.
- Se till att en förälder eller vårdnadshavare är närvarande när enheten används av barn.
- Förvara eller transportera inte apparaten tillsammans med mediciner i medicinbehållaren.
- Gamla apparater och tillbehör måste kasseras i enlighet med lokala bestämmelser.
- Användningen av denna produkt skiljer sig från befuktning av larynx- och nässlemhinnan.
- Denna produkt får inte användas i respiratoriska anestesi- och ventilationssystem.
- Produktens livslängd är 3 år (exklusive förbrukningsartiklar).
- Tillbehören som levereras med enheten är engångsmaterial och steriliseras med etylenoxid. Kontrollera förpackningen före användning. Använd inte tillbehören om förpackningen är skadad och kontakta leverantören.
- Vi kan tillhandahålla kopplingsscheman, komponentlistor och

annan information som krävs för underhåll. Vänligen kontakta leverantören för detta.

- Tillverkningsdatum: se etikett

2. Översikt

2.1 Funktion och tillämpning

Avsedd användning:

Produkten används för att nebulisera flytande läkemedel för inhalation av patienten. Enheten kan användas för barn och vuxna i hemmet, på sjukhus och i öppen eftervård.

Indikation: Nebuliseringsterapi

Patientgrupp: Vuxna och barn

Avsedda användare: Hälso- och sjukvårdspersonal och patienter under deras överinseende

Kontraindikationer: Produkten får inte användas tillsammans med pentamidin.

2.2 Funktioner

Strömförsörjning: DC 5 V eller 3,7 V uppladdningsbart litiumbatteri

Inmatad effekt: <5 VA

Atomiseringshastighet i steg I: $\geq 0,25$ ml/min

Atomiseringshastighet i steg II: $\geq 0,15$ ml/min

Bullernivå: ≤ 50 dB

Ekvivalent volym-partikelstorleksfördelning:

Volymfördelningsförhållandet för små finfördelade partiklar (diameter < 5 μ m) är minst 60%.

Typ av skydd mot elektriska stötar: Klass II -enhet, internt strömförsörjd enhet

Grad av skydd mot elektriska stötar: Typ BF applicerad del

Grad av skydd mot inträngande vätska: IP22

Obs: Köp en medicinsk strömförsörjning från en kvalificerad tillverkare (ingång: AC 100-240 V, 50-60 Hz, utgång: DC 5 V, 1,0 A).

2.3 Driftsmiljö

Temperatur: $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$

Luftfuktighet: $15\% \sim 90\%$.

Lufttryck: $700\text{ hPa} \sim 1060\text{ hPa}$

Varning: Denna produkt är inte lämplig för användning i miljöer med kraftiga elektromagnetiska störningar (t.ex. olika medel-/högfrekventa terapeutiska instrument, transformatorer, stora kopplingskåp, radio- och TV-master, annan högfrekvent sändningsutrustning och annan elektrisk utrustning eller medicinsk utrustning som kan generera störningar).

2.4 Funktionalitet

Princip för nebulisering:

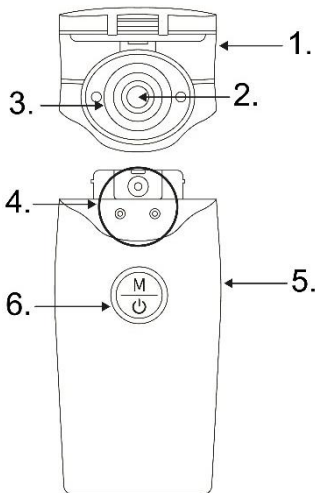
Nätnebulisatorn fungerar genom elektrisk aktivering av ett piezoelektriskt keramiskt ställdon (PZT), som överför den genererade vibrationen till den intilliggande bärplattan och polymernätet med många öppningar. Vibrationerna tvingar aktivt ut den flytande medicinen genom att fysiskt bryta lösningens ytspänning genom nätöppningarna, vilket resulterar i slutlig nebulisering. Efter att patienten har tagit på sig en mask som täcker näsa och mun, inhaleras den nebuliserade medicinen i kroppen.

Princip för behandlingen:

Andningsvägarna är ett öppet system. Efter inandning kan det finfördelade läkemedlet absorberas direkt genom slemhinnorna i patientens munhåla, svalg, luftstrupe, bronker och alveoler etc. för att uppnå syftet med behandlingen.

3. Beskrivning av enheten

Nebulisatorn består av en huvudenhet, en medicinkopp och en mask.



1. Behållare för medicinering
2. Nebulisatorplatta
3. Munstycke
4. Elektroder
5. Huvudenhet
6. På/av-knapp

Tillbehör:



Mask för vuxna



Mask för barn



Munstycke



Laddningskabel

4. Tillämpning

4.1 Före första idrifttagningen

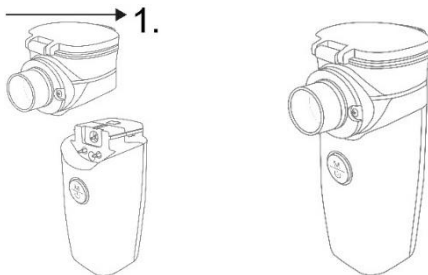
1. Ta bort förpackningen

Observera: Rengör och desinficera apparaten innan du använder den för första gången.

2. Montering av inhalatorn

(1) Sätt fast medicinbehållaren på huvudenheten genom att skjuta den framifrån mot huvudenheten.

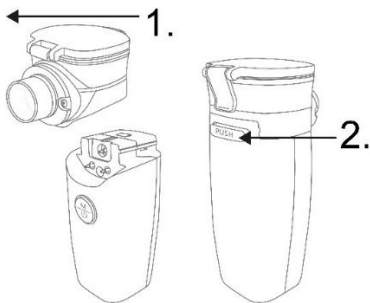
Observera: När du fäster läkemedelsbehållaren på huvudenheten, se till att du fäster den på rätt sätt. Läkemedelsbehållaren är korrekt placerad när du hör ett låsljud. Annars kan det hända att elektrodlinjen går sönder. Apparaten kommer då inte att kunna finfördela normalt.



1. Tryck på

(2) Ta bort läkemedelsbehållaren från huvudenheten. Håll "PUSH"-knappen på huvudenheten intryckt och skjut bort medicinkoppen från huvudenheten.

Observera: För att förhindra skador på apparaten ska du alltid trycka på "PUSH"-knappen innan du tar bort läkemedelsbehållaren.



1. Skjut bort

2. Knapp "PUSH"

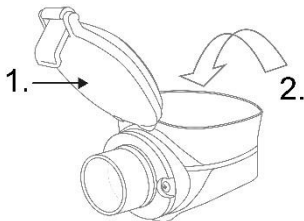
4.2 Tillämpning

Förberedelser före användning

1. Ta bort medicinbehållaren och rengör och desinficera den före användning.

2. Lägga till läkemedel: Öppna behållarens lock och lägg till läkemedlet i läkemedelsbehållaren enligt bilden nedan:

1. Lock till behållare
2. Insättning av medicinering



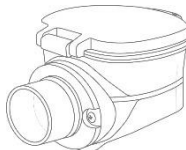
Observera:

(1) Innan du tar någon form av medicin eller läkemedel, rådfråga din läkare för att säkerställa att du använder produkten på rätt sätt.

(2) Använd inte mediciner med hög koncentration, hög viskositet, oljiga mediciner eller flyktiga flytande mediciner, eftersom detta kan leda till onormal finfördelning.

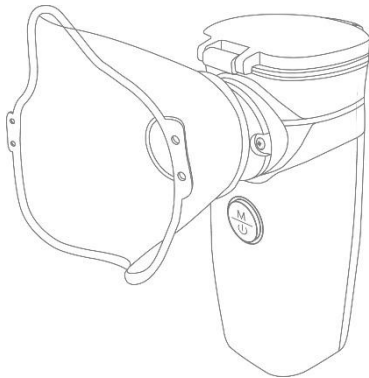
(3) Vi rekommenderar att du inte överskrider medicinbehållarens kapacitet. Om läkemedelsbehållaren är fylld med läkemedel ska du täcka över behållarens lock för att förhindra läckage.

3. Stäng behållarens lock.



4. Sätt fast medicinbehållaren på huvudenheten.

5. Fäst masken enligt bilden.

**Tillämpning:**

1. Slå på enheten: Tryck på på/av-knappen. Efter 1 sekund lyser strömindikatorn grönt och enheten börjar finfördela.

2. Ändring av läge: Apparaten har två driftlägen: nivå I och nivå II. Nivå I har en hög nebuliseringshastighet, nivå II har en låg nebuliseringshastighet. Driftläget kan ändras efter behov genom att trycka kort på på/av-knappen.

3. Inhalation: Håll enheten i handen, placera masken på ansiktet och andas långsamt in medicindimman.

Observera:

- Om läkemedelsbehållaren inte är fylld med läkemedel stängs apparaten av automatiskt. Innan den stängs av blinkar kontrollampen orange.
- Efter att du tryckt på på/av-knappen går apparaten igenom en kort startfas (ca 2 sekunder) och finfördelar sedan.
- När medicinen tar slut rekommenderas att du lutar enheten något mot användaren (sidan med knappen är närmare användaren) så att den återstående lösningen kan komma i kontakt med nebulisatorbladet för nebulisering.

- På grund av de olika egenskaperna hos de medicinska lösningarna kanske enheten inte stängs av automatiskt när medicinen har förbrukats, så användaren måste stänga av enheten manuellt för att skydda nebulisatorns blad från skador.
- Håll apparaten stadigt under användning och skaka den inte kraftigt.
- Det finns ett lufthål på locket till medicinkoppen, täck inte över det för att säkerställa normal finfördelning.
- Varje inandning bör inte pågå längre än 20 minuter. Om du upplever obehag under användningen ska du avbryta behandlingen och kontakta läkare.

4. Stäng av enheten: Om du behöver stänga av apparaten under användning, tryck på On/Off-knappen. Efter 1 sekund slocknar indikatorlampan och apparaten stängs av.

Observera:

- För att förhindra att enheten används av misstag (t.ex. när den bärs i en ficka) är produkten utformad så att den kan slås på och av efter en lång tryckning på 1 sekund.
- Efter avslutad användning är det normalt att en del av läkemedlet finns kvar i läkemedelsbehållaren efter den automatiska avstängningen.

4.3 Laddning av litiumbatteriet

Drifttid för batteriet:

- (1) Indikatorn lyser orange när batteriet är svagt och uppmanar användaren att ladda upp enheten.
- (2) Vid normal användning kan batteriet arbeta kontinuerligt i 1 timme efter full laddning.

Laddning:

- (1) Anslut laddningskabeln till kontakten på enheten.
- (2) Anslut USB-kontakten på laddningskabeln till en adapter och koppla in den i ett vägguttag.

Under laddningsprocessen lyser indikatorn blått och slocknar automatiskt när laddningen är klar.

Observera!

- **Specifikation för nätadaptern: Ingång : AC100-240V 50-60Hz, utgång: DC5V, 1,0A.**
- **Dra ut nätadaptern ur vägguttaget efter användning och undvik att ansluta apparaten till strömförsörjningen under längre tidsperioder.**
- **Om apparaten inte används under en längre tid bör den laddas upp var sjätte månad, vilket kan förlänga batteriets livslängd avsevärt.**
- **Batteriet kan inte bytas ut av användaren själv, kontakta vid behov ett lokalt servicecenter eller vårt företag.**
- **Om du väljer en annan adapter ska den uppfylla kraven i IEC60601-1, och dess ingång ska vara AC100-240V 50-60Hz, och utgången ska vara DC5V, 1,0A.**

5. Underhåll, transport och förvaring

5.1 Rengöring och desinfektion

Rengör och desinficera apparaten efter varje användningstillfälle. Om du inte rengör apparaten försämras finfördelningen genom att läkemedlet torkar ut och koagulerar.

1. **Ta bort medicinbehållaren, tillbehören och batterierna från huvudenheten.**
2. **Öppna behållarens lock och kasta den återstående medicinen.**
3. **Tillsätt en 75 % etanollösning i läkemedelsbehållaren, stäng behållarens lock och låt verka i minst 10 minuter. För bättre desinfektion kan du skaka försiktigt.**
4. **Doppa de tillbehör som ska desinficeras i en behållare med etanollösning och stäng behållaren. Använd en 75 % etanollösning, som ska ligga i blöt i 10 minuter eller längre.**
5. **Kasta desinfektionsmedlet i medicinbehållaren och ta bort tillbehören från desinfektionsmedlet. Rengör läkemedelsbehållaren och tillbehören flera gånger med rent vatten.**
6. **Fyll läkemedelsbehållaren med klart vatten, anslut den till huvudenheten och låt enheten vara i drift i 10 minuter för att**

rengöra nebulisatorbladet.

7. Sug upp vattnet efter rengöringen med en oanvänd, ren trasa.
8. Torka av huvudenhetens yta med 75 % medicinsk alkohol och låt den lufttorka eller använd en ren, mjuk trasa.
9. Förvara huvudenheten, medicinbehållaren och tillbehören på en torr och ren plats efter alla steg som beskrivs ovan.

Observera:

- Lagg inte medicinkoppen och tillbehören i kokande vatten för desinfektion, eftersom de kan bli deformerade. Placera den inte i mikrovågsugn för att torka.
- De delar som desinficerats med desinfektionsmedel måste rengöras helt. Annars kan rester av desinfektionsmedlet leda till att symtomen förvärras.

5.2 Byte av medicinbehållare

Nebulisatorplattan är en typ av förbrukningsartikel. I allmänhet är nebulisatorns livslängd cirka sex månader (vid 20 minuters användning, tre gånger om dagen). Livslängden beror på användning, medicinering och rengöring. Om nebulisatorn har liten eller ingen finfördelning under användningen bör du byta ut medicinbehållaren i god tid (kontakta din lokala återförsäljare för detta).

5.3 Transport och förvaring

Transport- och lagringsmiljö:

Temperatur: $-40^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$

Relativ luftfuktighet: 5 % $\sim$ 96

Lufttryck: 500 hPa $\sim$ 1060 hPa

Transport- och lagringskrav

- Inga frätande gaser och väl ventilerat rum
- Förvara enheten utom räckhåll för barn
- Förvara inte enheten på platser där den utsätts för direkt solljus, höga temperaturer, fukt, damm eller vatten.
- Undvik att utsätta enheten för lutning, vibrationer eller stötar.
- Transporten ska ske med allmänna transportmedel eller i enlighet

med avtalsenliga krav. Undvik kraftiga stötar, vibrationer, regn- och snöstänk under transporten.

5.4 Miljövänlig avfallshantering och återvinning

Produktens livslängd är 3 år. Om produktens livslängd överskrids måste den kasseras. Kontakta tillverkaren eller återförsäljaren för ytterligare information.

1) Den uttjänta finfördelaren kan returneras till tillverkaren eller återförsäljaren för korrekt återvinning.

2) Begagnade delar kan returneras till tillverkaren eller återförsäljaren för bortskaffande eller i enlighet med gällande lagar och förordningar.

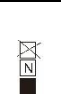
6. Felsökning

Fel	Möjlig orsak	Lösning
Enheten startar inte.	Batterinivån är låg.	Ladda enheten.
Ingen eller endast låg finfördelning under drift	Läkemedelsbehållaren är inte korrekt isatt.	Kontrollera medicinbehållaren och sätt tillbaka den.
	Inga mediciner i behållaren	Lägg medicinen i behållaren och observera den maximala kapaciteten.
	Felaktig medicinering	Fråga din läkare om medicinen är lämplig för enheten.
	Nebulisatorns blad är smutsigt	Rengör medicinbehållaren
Vatten ansamlas vid munstycket på spridaren.	På grund av temperaturskillnader är temperaturen på ytan av medicinkoppen relativt låg. Läkemedelsdimman kommer i kontakt med munstycket och kondenserar sedan till vattendroppar.	Ta bort medicinbehållaren och håll ut vattnet.
Efter påslagning tänds	Läkemedelsbehållare	Sätt i läkemedelsbehållaren på

strömindikators i ca 1 sekund och slocknar sedan omedelbart.	n är inte korrekt isatt	rätt sätt.
	Inga mediciner i medicinkartongen	Lägga tillbaka ett läkemedel i läkemedelsbehållaren efter samråd med din läkare
Efter påslagningen tänds driftindikatorn en gång, sedan stängs apparaten av omedelbart eller kan inte fungera normalt.	Batteriet är urladdat.	Ladda enheten.
Nebulisatorn stängs inte av automatiskt när läkemedlet är förbrukat.	Läkemedel kan skapa bubblor i medicinbehållaren	Tryck på "ON/OFF"-knappen för att stänga av apparaten och avlägsna bubblorna.
	Läkemedel finns på atomiseringsarket	Tryck på "ON/OFF"-knappen för att stänga av apparaten och rengöra läkemedelsbehållaren.
	Elektroderna på behållaren kan vara smutsiga.	Tryck på "ON/OFF"-knappen för att stänga av apparaten och rengöra elektroderna.
Drifttiden är för kort efter att enheten har laddats.	Batteriet är inte fulladdat.	Vänligen ladda enheten.
	Batteriet är skadat.	Vänligen kontakta din lokala kundtjänst.
Om apparaten fortfarande inte fungerar normalt efter att du har vidtagit alla ovanstående åtgärder, kontakta kundtjänst.		

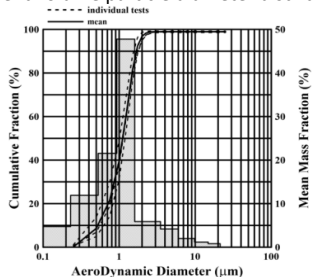
7. Förklaring av symboler

Symbol	Betydelse	Symbol	Betydelse
IP22	Grad av vatten- och dammtäthet: IP22		Klass II-enhet
	Tillämpad del typ BF		Skyddas mot fukt
	Bräcklig, hantera med försiktighet		Överst

	Luftfuktighet för transport: 5 % ~ 96		Temperaturområde för transport: -40 °C ~ +55 °C
	Lufttryck för transport: 500 hPa ~ 1060 hPa		Beakta bruksanvisningen
	Användning inomhus		På/av-knapp, växling av nebuliseringshastighet
	Får inte återanvändas		Beakta bruksanvisningen
	Steriliserad med etylenoxid		Steril
	Katalognummer		Använd inte om förpackningen är skadad
	Utgångsdatum		Batchnummer
	Tillverkarens datum		Serienummer
	Tillverkningsdatum		Produkten överensstämmer med alla relevanta brittiska bestämmelser.
	Medicinsk anordning		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Gränsen för staplingsskikt är N, beroende på de faktiska förhållandena.		Avfallshantering i enlighet med direktivet om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) (2002/96/EG)
	Denna artikel överensstämmer med direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter av den 14 juni 1993, ett direktiv från Europeiska ekonomiska gemenskapen.		

Appendix I

Curve chart of equivalent volume particle diameter distribution:



The median particle diameter ($D_{0.50}$) is $1 \sim 4 \mu\text{m}$. Error shall be within $\pm 25\%$

Appendix II Electromagnetic Compatibility (EMC)



Warning

- Don't near active HF SURGICAL EQUIPMENT and the RF shielded room of an ME SYSTEM for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM DISTURBANCES is high.
- Use of the NE-M01L adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, NE-M01L and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of NE-M01L could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of NE-M01L and result in improper operation.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the NE-M01L, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of NE-M01L could result.

Note:

IN-100 (NE-M01L) needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided below.

The basic performance: Nebulization rate: $\geq 0.25 \text{ mL/min}$.

When the device is disturbed, the data measured may fluctuate, please measure repeatedly or in another environment to ensure its accuracy.

Other devices may affect this device even though they meet the requirements of CISPR.

The following cable types must be used to ensure that they comply with interference radiation and immunity standards:

Name	Cable length(m)
Power cord	1.0

Table 1

Guidance and Declaration - Electromagnetic Emissions	
Emissions test	Compliance
Radiated RF EMISSIONS CISPR 11	Group 1
Radiated RF EMISSIONS CISPR 11	Class A

Harmonic distortion IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations and flicker IEC 61000-3-3	Complies

Table 2

Guidance and Declaration - Electromagnetic Immunity		
Immunity Test	IEC 60601 Test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 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
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	±2 kV for power supply lines
Surge IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, line(s) to line(s)	± 0,5 kV, ± 1 kV, line(s) to line(s)
Voltage dips and Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 .cycle .At0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°and315°. 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT ; 25/30 cycles ;Single phase:at 0°. 0 % UT ; 250/300 cycle	0 % UT; 0,5 .cycle .At0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°and315°. 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT ; 25/30 cycles ;Single phase:at 0°. 0 % UT ; 250/300 cycl
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conducted RF IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15MHz to 80 MHz 80%AM at 1kHz	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15MHz to 80 MHz 80%AM at 1kHz
Radiated RF IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz-2,7GHz 80%AM at 1kHz	10V/m 80 MHz-2,7GHz 80%AM at 1kHz
NOTE UT is the a.c.mains voltage prior to application of the test level		

Table 3

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity						
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	IEC60601-1-2 Test level (V/m)	Compliance level(V/m)
	385	380 - 390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	28	28
	710 745 780	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b) 217 Hz	9	9
	810 870	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800,	Pulse	28	28

	930		iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	modulation b) 18 Hz		
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse 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	Pulse modulation b) 217 Hz	28	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					



Novidion GmbH

ADD: Fuggerstr. 30, 51149 Köln, Germany

Tel.: 02203 – 9885 200, Fax: 02203 – 9885 206

info@pulox.de, www.pulox.de

WEEE-Reg.-Nr.: DE24355330



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO, LTD

Add: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical
Development Zone, Quinhuangdao, Hebei Province
066004, P.R. China



Prolinx GmbH

ADD: Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf, Germany

Tel: 0049 211 3105 4698

E-mail: med@eulinx.eu



Tinovamed GmbH

Add: Zielmattenring 6, 4563 Gerlafingen, Switzerland

Tel: +41 32 566 71 72

E-Mail: info@tinovamed.ch

Web: www.tinovamed.ch



MedPath Limited

Add: 27 Old Gloucester Street, WC1N 3AX London, United Kingdom

Tel: +44 776 280 3783

E-mail: UK@medpath.pro

Web: www.medpath.pro

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an:/ If you have any questions, please contact:/ Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con nosotros:/ Si vous avez une question s'il vous plaît contacter:/ Per qualsiasi domanda, si prega di contattare / Als u vragen heeft, kunt u contact opnemen met / W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt / Om du har några frågor, vänligen kontakta:

Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Köln, Germany

Tel.: +49 2203 – 9885 200, Fax: +49 2203 – 9885 206

info@pulox.de, www.pulox.de, WEEE: DE24355330

Sollten Sie beim Lesen dieser Anleitung Probleme haben, so können Sie diese auch auf unserer Website downloaden:/ In case you have any problems reading this manual, you can download it from our website:/ En caso de que tenga algún problema para leer este manual, puede descargarlo de nuestro sitio web:/ Si vous rencontrez des problèmes pour lire ce manuel, vous pouvez le télécharger depuis notre site Web:/ In caso di problemi nella lettura di questo manuale, è possibile scaricarlo dal nostro sito Web / Als u problemen hebt met het lezen van deze instructies, kunt u ze ook downloaden van onze website / Jeśli masz problemy z odczytaniem tej instrukcji, możesz ją również pobrać z naszej strony internetowej / Om du har problem med att läsa dessa instruktioner kan du också ladda ner dem från vår webbplats:

<https://www.pulox.de/Anleitungen-Datenblaetter-Retouren>

Date of the last modification: 2024/12/11 / Version: 1.5