



NebuEasy



Mesh Nebulizer

Mesh-nebulisator
Tinklelinis purkštuvas
Tikla miglotājs
Võrgust inhalaator
Verkkosumutin

User manual

Bruksanvisning
Naudotojo vadovas
Lietotāja rokasgrāmata
Kasutusjuhend
Käyttöohje



Create happy beginnings



LÄS DENNA BRUKSANVISNING NOGRANT INNAN ANVÄNDNING.

BILDERNA ÄR ENDAST FÖR REFERENS.

ATIDŽIAI PERSKAITYKITE ŠI NAUDOJIMO VADOVĄ PRIEŠ NAUDOJIMĄ.

NUOTRAUKOS YRA TIK NUORODOS.

RŪPĖGI IZLASIET ŠO LIETOŠANAS INSTRUKCIJŲ PIRMS LIETOŠANAS.

ATTĒLI IR TĪKAJ ATSAUCĒ.

LUGEĢE SEDA KASUTUS JUHENDIT HOOLIKALT ENNE KASUTAMIST.

FOTOD ON AINULT VIITAMISEKS.

LUE TÄMÄ KÄYTTÖOHJE HUOLELLISESTI ENNEN KÄYTTÖÄ.

KUVAT OVAT VAIN VIITTEELLISIÄ.

KOMPRESSORNEBULISATOR MODELLNR: MCN-DS600C

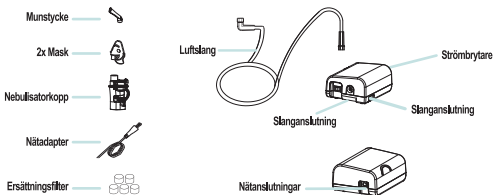
1. INTRODUKTION

Tack för att du har köpt kompressornebulisator. Det är en kompakt medicinteknisk produkt utformad för att effektivt leverera läkarordinerad medicinering till bronkiälvägarna i lungorna. Med korrekt skötsel och användning kommer den att ge dig många års pålitlig behandling.

Denna produkt är utvecklad för framgångsrik behandling av astma, allergier och andra luftvägssjukdomar. Den skapar en ström av luft som färdas genom en genomskinlig slang till nebulisator. När luften kommer in i nebulisator omvandlar den den ordinerade medicinen till en aerosolmist för enkel inandning.

Din kompressornebulisator ska användas under övervakning av en legitimerad läkare och/eller en andningsterapeut. Vi uppmanar dig att noggrant läsa igenom denna handbok för att lära dig om produktens funktioner. All användning av produkten som avviker från dess avsedda användning ska alltid undvikas.

2. PRODUKTIDENTIFIKATION



3. VIKTIGA SÄKERHETSFORESKRIFTER

Obs: Läs alla instruktioner noggrant före användning.

Följande grundläggande försiktighetsåtgärder krävs vid användning av en elektrisk produkt:

Varning: Underlåtenhet att läsa och följa alla försiktighetsåtgärder kan leda till personskada eller skada på utrustningen.

Produktvarningar:

1. För att undvika elektriska stötar: Håll enheten borta från vatten – Sänk inte den strömsladden eller enheten i vätska – Använd inte under bad – Försök inte nå en enhet som har fallit i vatten – dra omedelbart ur enhetens stickkontakt.
2. Använd aldrig enheten om den har några skadade delar (inklusive strömsladden), om den har tappats eller sänkts ned i vatten. Skicka den omedelbart till ett servicecenter för undersökning och reparation.
3. Enheten får inte användas där brandfarlig gas, syrgas eller aerosolsprayprodukter används.
4. Koppla bort enheten från eluttaget före rengöring, påfyllning och efter varje användning.
5. Använd inte andra tillbehör om de inte rekommenderas av tillverkaren.

Försiktighetsåtgärder vid drift:

1. Anslut produkten till ett lämpligt spänningsuttag för din modell.
2. Använd inte produkten utan tillsyn.
3. Använd aldrig enheten om den har en skadad sladd eller stickkontakt, om den har tappats, eller på något sätt, i vatten, eller om den inte fungerar korrekt. Återlämna den till ett servicecenter för reparation.
4. Om någon onormalitet uppstår, avbryt användningen omedelbart tills enheten har undersökts och reparerats.
5. Dra alltid ur stickkontakten omedelbart efter användning.
6. Blockera aldrig lufthålen på huvudenheten eller placera den där lufthålen kan blockeras.

1. Torka dagligen av med en fuktig trasa.
2. Använd inga pulverrengöringsmedel eller stålullsdynor, vilket kan skada ytbehandlingen.

Byte av filter:

1. Använd inte bomull eller något annat material. Tvätta eller rengör inte filtret. Använd endast Safe Touch-filter. Använd inte enheten utan filter.
2. Byt filtret var 30:e dag eller när filtret blir grått.
3. Byte av förlorande:
 - A. Ta bort filterskyddet.
 - B. Ersätt det använda filtret med ett nytt.
 - C. Sätt tillbaka filterskyddet.

6. SPECIFIKATIONER

Modell:	MCN-DS600C
Produkt:	DC Kompressorbulbulator
Strömförsörjning:	Nätadapter(AC100~240V 50Hz/60 DC 12V 1A)
Effektförbrukning:	≤ 11W
Kompressorns tryckområde:	Ca 16~22 Psi/110~151 Kpa
Drifttryckområde:	Ca 6~10 Psi/41~69Kpa
Literflödesområde:	Ca 2.5~5 lpm
Nebulisationshastighet:	≥ 0.20 ml/min
Partikelstorlek:	≤5um Ca 63%
MMAD:	Ca 4.42um
Läkemedelskoppens kapacitet:	Max. 7ml
Ljudnivå:	≤49dBA (enl. to DIN EN 13544-1 avsnitt 26)
Förväntad livslängd:	400h
Dimensioner:	Ca L117 X W90 X H58mm
Vikt:	Ca 208g
Drifttemperatur och -fuktighet:	10 ~40°C, 30 ~ 85 % RH, 800~1060hPa
Förvarings- och leveransvillkor:	-20~70°C, 20 ~ 75 % RH, 800~1060hPa
Säkerhetsnivå:	Typ B Klass II

Skydd mot elektrisk stöt



- Klass II-utrustning



- Typ BF tillämpade delar:
- Munstycke & mask.

Skydd mot skadlig inträngning av vatten

- IPX0 (Vanlig)

Säkerhetsgrad vid närvaro av brandfarliga anestetika eller syrgas

- E/ AP/PG (E) lämplig för användning i närvaro av brandfarliga anestetika eller syrgas)
Driftläge - Kontinuerlig.

7. KONTAKTA OSS

Om du har några frågor om produkten, vänligen kontakta oss. Vi svarar dig inom 24 timmar.



Auktoriserad representant:

MedPath GmbH, Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany



Dongguan Aidisy Machinery & Electronic Equipment Co., Ltd.

ADDRESS: Part B, 3rd F, Block A, Wentang Industrial Park, Longhua Road, Zhouwu Dongcheng District, Dongguan City, Guangdong Province, 523118, P.R.China.

Importör: Beauty Factor Sp. z o.o. Plac Bankowy 2, 00-095 Warsaw, Poland

8. EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE:

DongguanAidisy Machinery & Electronic Equipment Co.Ltd.

Aktnummer: AIDISY-DCN-CE-02
Version: V5.0

EU-försäkrän om överensstämmelse

Tillverkare:	Vars Enda Auktoriserade Representant:
Dongguan Aidisy Machinery & Electronic Equipment Co., Ltd.	MedPath GmbH
Adress:	Adress:
Part B, 3rd F, Block A, Wentang Industrial Park, Longhua Road, Zhouwu, Dongcheng District Dongguan City, Guangdong Province, 523118 P.R. China	Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany
SRN: CN-MF-000026848	SRN: DE-AR-000000067

Vi, tillverkaren, försäkrar på eget ansvar att följande produkter

Produktnamn	Model	Basic UDI-DI	Avsett ändamål
Kompressornebulisator för vaken patient	MCN-S600A, MCN-S600B, MCN-S600C, MCN-S600D, MCN-S600E, MCN-S600F, MCN-S600G, MCN-S600MA, MCN-S600MB, MCN-S600MC, MCN-S600MD, MCN-S600ME, MCN-S600MF, MCN-S600MG, MCN-S600MH, MCN-S600MI, MCN-DS600A, MCN-DS600B, MCN-DS600C, MCN-DS600D, MCN-DS600E	Basic UDI-DI: 69571303MCN0001 GX	Kompressornebulisator är avsedd att leverera luft till den pneumatiska nebulisator för att aerosolisera läkemedel för inhalation av patienten vid luftvägssjukdomar

uppfyller bestämmelserna i förordning (EU) 2017/745,
Medicintekniska produkten har tilldelats klass Ia i enlighet med regel 20 i bilaga VII i MDR 2017/745. Den är märkt med



Den berörda produkten har konstruerats och tillverkas under ett kvalitetsledningssystem i enlighet med bilaga IX i förordning (EU) 2017/745.

Överensstämmelse för den angivna produkten med bilaga IX i förordning (EU) 2017/745 har bedömts och certifierats av det Anmälda organet

SGS Belgium NV
SGSHouse Noorderlaan
87 2030 Antwerp Belgium

Certifikatnummer:	CN19/41056
Utfärdandedatum:	SGS Belgium NV Anmält organ 1639
Giltighetsdatum:	24 MAY 2024

Ovanstående försäkrän om överensstämmelse
utfärdas uteslutande på ansvar av

Företag:	Dongguan Aidisy Machinery & Electronic Equipment Co., Ltd
Adress:	Part B, 3rd F, Block A, Wentang Industrial Park, Longhua Road, Zhouwu, Dongcheng District Dongguan City, Guangdong Province, 523118 P.R. China

2024/05/01

Ort, datum

Rättsligt bindande underskrift, Befattning

KOMPRESORINIS INHALIATORIUS MODELIO NR.: MCN-DS600C

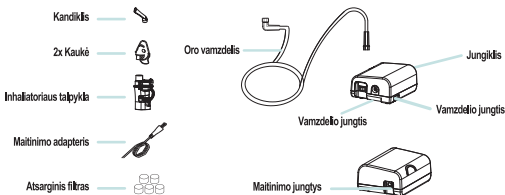
1. ĮVADAS

Dėkojame, kad įsigijote kompresorinį inhaliatorių. Tai kompaktiškas medicinos prietaisas, skirtas veiksmingai tiekti gydytojo paskirtus vaistus į bronchų plaučių takus. Tinkamai prižiūrint ir naudojant, jis užtikrins patikimą gydymą ilgus metus.

Šis gaminyi sukurtas sėkmingam astmos, alergijų ir kitų kvėpavimo takų ligų gydymui. Jis sukuria oro srautą, kuris skaidriu vamzdeliu keliauja į inhaliatorių. Orui patekus į inhaliatorių, jis paverčia paskirtus vaistus aerozoline migla, kad būtų lengva įkvėpti.

Jūsų kompresorinis inhaliatorius turėtų būti naudojamas prižiūrint licencijuotam gydytojui ir (arba) kvėpavimo terapeutui. Raginame atidžiai perskaityti šį vadovą, kad sužinotumėte apie šio gaminio ypatybes. Visada reikia vengti bet kokio kito šio gaminio naudojimo, išskyrus jo numatytą paskirtį.

2. GAMINIO IDENTIFIKAVIMAS



3. SVARBIOS SAUGOS PRIEMONĖS

Pastaba: Prieš naudodami atidžiai perskaitykite visas instrukcijas.

Naudojant elektrinį gaminį, reikalingos šios pagrindinės atsargumo priemonės:

Atsargiai. Jei neperskaitysite ir neįvykdysite visų atsargumo priemonių, galite susižaloti ar sugadinti įrangą.

Atsargumo priemonės dėl gaminio:

1. Siekiant išvengti elektros smūgio: Laikykite prietaisą toliau nuo vandens – Nemerkite maitinimo laido ar prietaiso į skystį – Nenaudokite maudydamiesi – Nesiekiite vandenyje atsidūrusio prietaiso – nedelsdami atjunkite prietaisą nuo elektros tinklo.
2. Niekada nenaudokite prietaiso, jei jis turi pažeistų dalių (įskaitant maitinimo laidą), jei jis buvo numestas arba panardintas į vandenį. Nedelsdami siųskite jį į techninės priežiūros centrą patikrai ir remontui.
3. Prietaisas neturėtų būti naudojamas ten, kur naudojamos degios dujos, deguonis ar aerozoliniai purškikliai.
4. Atjunkite prietaisą nuo elektros lizdo prieš valymą, pildymą ir po kiekvieno naudojimo.
5. Nenaudokite jokių priedų, išskyrus tuos, kuriuos rekomenduoja gamintojas.

Naudojimo atsargumo priemonės:

1. Prijunkite šį gaminį prie jūsų modeliui tinkamos įtampos elektros lizdo.
2. Nepalikinėkite šio gaminio veikti be priežiūros.
3. Niekada nenaudokite šio prietaiso, jei jo laidas ar kištukas yra pažeistas, jei jis buvo numestas ar, bet kuriuo atveju, į vandenį, arba jei jis tinkamai neveikia. Gražinkite jį į techninės priežiūros centrą remontui.
4. Jei pastebite kokių nors sutrikimų, nedelsdami nutraukite naudojimą, kol prietaisas bus patikrintas ir suremontuotas.
5. Visada atjunkite maitinimo kištuką iškart po naudojimo.
6. Niekada neužblokuokite pagrindinio įrenginio oro angų ir nestatykite jo ten, kur oro angos gali būti užblokuotos.

Atsargumo priemonės saugojant:

1. Nelaikykite prietaiso tiesioginiuose saulės spinduliuose, aukštoje temperatūroje ar drėgmėje.
2. Laikykite prietaisą mažams vaikams nepasiekiamoje vietoje.
3. Visada atjunkite prietaisą nuo elektros tinklo, kai jis nenaudojamas.

Atsargumo priemonės valant:

1. Nenardinkite prietaiso į vandenį. Tai gali sugadinti prietaisą.
2. Atjunkite prietaisą nuo elektros lizdo prieš valymą.
3. Išvalykite visas reikalingas dalis po kiekvieno naudojimo, kaip nurodyta šiame vadove.

4. KOMPRESORINIO INHALIATORIAUS NAUDOJIMAS

Pastaba: Prieš pradinį naudojimą inhalatoriui turi būti kruopščiai išvalytas.

1. Padėkite kompresorinį inhalatorių ant lygaus ir stabilaus paviršiaus. Įsitinkinkite, kad sėdėdami galite lengvai pasiekti valdiklius.
- Svarbu: Prieš pradinį naudojimą inhalatoriui turi būti kruopščiai išvalytas, vadovaujantis vadove pateiktomis „Valymo procedūromis“.
3. Švelniai sukite viršutinę inhalatoriaus dalį prieš laikrodžio rodyklę, kad išardytumėte inhalatorių.
4. Užpildykite apatinę inhalatoriaus dalį gydytojo paskirtais vaistais. Įsitinkinkite, kad kūgis įdėtas į apatinę dalį.
5. Švelniai sukite viršutinę dalį pagal laikrodžio rodyklę, kad vėl surinktumėte inhalatorių. Įsitinkinkite, kad abi dalys gerai sujungtos.
6. Prijunkite vieną oro vamzdelio galą prie inhalatoriaus pagrindo.
7. Prijunkite kompresoriaus oro vamzді prie pasirinktos viršutinės jungties, esančios priekinėje kito jo galo pusėje.
8. Prikabinkite pasirinktą kandiklį arba kaukę prie viršutinės inhalatoriaus dalies.
9. Prijunkite maitinimo adapterį prie tinkamo elektros lizdo. Įsitinkinkite, kad šiame etape maitinimo jungiklis yra „OFF“ (IŠJUNGTA) padėtyje.
10. Paspauskite maitinimo jungiklį, kad pradėtumėte paskirtą gydymą.

Svarbu:

Kompresoriaus variklis turi terminį apsaugos įtaisą, kuris išjungs prietaisą, kol jis neperkais. Kai terminis apsaugos įtaisas išjunga prietaisą, prašome:

- a. Išjunkite prietaisą.
 - b. Atjunkite prietaisą nuo elektros lizdo.
 - c. Palaukite 30 minučių, kol variklis atvės, prieš pradėdami kitą procedūrą.
- Įsitinkinkite, kad oro angos nėra užblokuotos.
11. Baigus procedūrą, išjunkite prietaisą ir atjunkite jį nuo elektros lizdo.

**5. VALYMAS**

Rekomenduojama kruopščiai išvalyti inhalatoriaus talpyklą, kandiklį ir kaukę karštu vandeniu po kiekvieno naudojimo ir išvalyti švelniu plovikliu po paskutinės dienos procedūros. Jei jūsų gydytojas ar kvėpavimo terapeutas nurodo kitokią valymo procedūrą, vadovaukitės jų nurodymais.

Skalavimas (po kiekvienos procedūros):

1. Atjunkite oro vamzdelį, inhalatoriaus talpyklą, kandiklį ir kaukę.
2. Išskalaukite inhalatorių, kandiklį ir kaukę vandeniu.
3. Švelniai sukite inhalatorių, kad jį atidarytumėte.
4. Nusausinkite juos švariu minkštu rankšluosčiu arba leiskite jiems išdžiūti ore.
5. Vėl surinkite inhalatorių, kai jis visiškai išdžius, ir įdėkite šias dalis į sausą, sandarią talpyklą.

Dezinfekavimas:

Prašome laikytis šių veiksmų dezinfekuojant inhalatorių, nebent jūsų gydytojas nurodytų kitaip. Sūdoma prietaisą dezinfekuoti po paskutinės dienos procedūros.

1. Naudokite vieną dalį baltojo acto su trimis dalimis distiliuoto vandens. Įsitinkinkite, kad sumaišyto tirpalo pakanka panardinti inhalatorių, kandiklį ir kaukę.
2. Adilite skalavimo veiksmus 1–3.
3. Išplaukite inhalatoriaus talpyklą, kandiklį ir kaukę šitu vandeniu su švelniu plovikliu. Tada nuskalaukite juos karštu vandeniu iš čiaupo.
4. Panardinkite šias dalis į acto ir vandens tirpalą trisdešimčiai minučių.
5. Adilite skalavimo veiksmus 3–5.

Kompresoriaus valymas:

1. Kasdien valykite drėgna šluoste.
2. Nenaudokite jokių miltelių pavidalo valiklių ar kempinių, kurios gali pažeisti apdailą.

Filtro keitimas:

1. Nenaudokite valos ar kitų medžiagų. Neplaukite ir nevalykite filtro. Naudokite tik „Safe Touch“ filtrus. Nenaudokite be filtro.
2. Pakeiskite filtrą kas 30 dienų arba kai filtras tampa pilkas.
3. Keitimo procedūra:
 - A. Nuimkite filtro dangtelį
 - B. Pakeiskite naudotą filtrą nauju.
 - C. Uždėkite filtro dangtelį.

6. SPECIFIKACIJOS

Modelis:	MCN-DS600C
Produktas:	DC Kompresorinis inhalatorius
Maitinimo šaltinis:	Maitinimo adapteris (AC100~240V 50H/60 DC 12V 1A)
Energijos sąnaudos:	≤ 11W
Kompresoriaus slėgio diapazonas:	Apytiksl. 16~22 Psi/110~151 Kpa
Veikimo slėgio diapazonas:	Apytiksl. 6~10 Psi/41~69Kpa
Literinio srauto diapazonas:	Apytiksl. 2,5~5 l/min
Inhalavimo greitis:	≥ 0,20 ml/min
Dalelių dydis:	≤ 5µm Apytiksl. 63%
MMAD:	Apytiksl. 4,42 µm
Vaistų talpyklos talpa:	Maks. 7ml
Triukšmo lygis:	≤ 49dBA (pagal DIN EN 13544-1 26 skyrių)
Numatomas tarnavimo laikas:	400h
Matmenys:	Apytiksl. 1117 x P90 x A58mm
Svoris:	Apytiksl. 208g
Darbinė temperatūra ir drėgmė:	10 ~40°C, 30 ~ 85 % santykinė drėgmė (RH), 800~1060hPa
Saugojimo ir pristatymo sąlygos:	-20~70°C, 20 ~ 75 % santykinė drėgmė (RH), 800~1060hPa
Saugos lygis:	B tipo II klasė

Apsauga nuo elektros smūgio



-II klasės įranga



- BF tipo laikomosios dalys:
- Kandiklis ir kaukė.

Apsauga nuo žalingo vandens patekimo

- IPX0 (jprasta)

Saugumo laipsnis esant degiems anestetikams arba deguoniui

- Be AP/AG (netinka naudoti esant degiems anestetikams arba deguoniui)

7. SUSISIEKITE SU MUMIS

Jei turite klausimų apie gaminį, susisiekiame su mumis. Atsakysime jums per 24 valandas.



Igaliojasis atstovas:

MedPath GmbH, Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany



Dongguan Aidisy Machinery & Electronic Equipment Co., Ltd.

ADDRESS: Part B, 3rd F, Block A, Wentang Industrial Park, Longhua Road, Zhouwu Dongcheng District, Dongguan City, Guangdong Province, 523118, P.R.China.

Importer: Beauty Factor Sp. z o.o. Plac Bankowy 2, 00-095 Warsaw, Poland



8. ES atitikties deklaracija

Dongguan Aidisy Machinery & Electronic Equipment Co.Ltd.

Bylos Nr.: AIDISY-DCN-CE-02
Versija: V5.0

ES atitikties deklaracija

Gamintojas:	Kurio vienintelis įgaliotasis atstovas:
Dongguan Aidisy Machinery & Electronic Equipment Co., Ltd.	MedPath GmbH
Adresas:	Adresas:
Part B, 3rd F, Block A, Wentang Industrial Park, Longhua Road, Zhouwu, Dongcheng District Dongguan City, Guangdong Province, 523118 P.R. China	Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany
SRN: CN-MF-000026848	SRN: DE-AR-000000067

Mes, gamintojas, prisiimdami visą atsakomybę, deklaruojame, kad šie produktai

Produkto pavadinimas	Modelis	Basic UDI-DI	Numatyta paskirtis
Kompresorinis inhaliatorius budriam pacientui	MCN-S600A, MCN-S600B, MCN-S600C, MCN-S600D, MCN-S600E, MCN-S600F, MCN-S600G, MCN-S600MA, MCN-S600MB, MCN-S600MC, MCN-S600MD, MCN-S600ME, MCN-S600MF, MCN-S600MG, MCN-S600MH, MCN-S600MI, MCN-DS600A, MCN-DS600B, MCN-DS600C, MCN-DS600D, MCN-DS600E	Basic UDI-DI: 69571303MCN0001 GX	Kompresorinis inhaliatorius skirtas tiekti orą pneumatiniam inhaliatoriui, kad būtų sudarytas vaistų aerozolis paciento įkvėpimui, skirtas kvėpavimo takų ligoms gydyti

atitinka Reglamento (ES) 2017/745 nuostatas,
Medicinos priemonė priskirta I laikei pagal MDR 2017/745 VII priedo 20 taikymą, Ji žymima ženklu



Aptariamas gaminyje buvo suprojektuotas ir pagamintas pagal kokybės vadybos sistemą, nurodytą Reglamento (ES) 2017/745 IX priede.

Nurodyto gaminio atitiklis Reglamento (ES) 2017/745 IX priedui buvo įvertinta ir patvirtinta Notifikuotosios įstaigos

SGS Belgium NV
SGSHouse Noorderlaan
87 2030 Antwerp Belgium

Sertifikato Nr.:	CN19/41056
Išdavimo data:	SGS Belgium NV Notifikuotoji įstaiga 1639
Galojimo pabaigos data:	24 MAY 2024

Aukščiau minėta atitikties deklaracija yra išimtinai
šios įmonės atsakomybė

Įmonė:	Dongguan Aidisy Machinery & Electronic Equipment Co., Ltd
Adresas:	Part B, 3rd F, Block A, Wentang Industrial Park, Longhua Road, Zhouwu, Dongcheng District Dongguan City, Guangdong Province, 523118 P.R. China

2024/05/01

Vieta, data

Teisiškai įpareigojantis parašas, Pareigos



KOMPRESORA NEBULIZATORS
MODEĻA NR.: MCN-DS600C

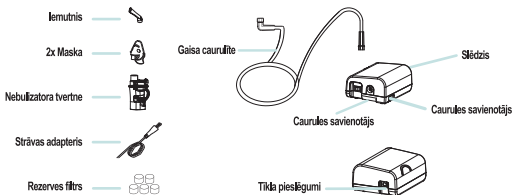
1. IEVADS

Paldies, ka iegādājāties kompresora nebulizatoru. Tā ir kompakta medicīnas ierīce, kas paredzēta ārsta nozīmētu medikamentu efektīvai ievadīšanai bronhu un plaušu kanālos. Pareizi kopjot un lietojot, tā nodrošinās jums uzticamu ārstēšanu daudzu gadu garumā.

Šis produkts ir izstrādāts astmas, alerģiju un citu elpošanas slimību veiksmīgai ārstēšanai. Tas rada gaisa plūsmu, kas caur caurspīdīgu cauruli nonāk nebulizatorā. Kad gaiss nonāk nebulizatorā, tas pārveido izkrīstītos medikamentus aerosola miglā ērtai inhalācijai.

Jūsu kompresora nebulizators jālieto īpašā ārsta un/vai elpošanas terapeita uzraudzībā. Mēs aicinām jūs rūpīgi izlasīt šo rokasgrāmatu, lai uzzinātu par šī produkta funkcijām. Vienmēr jāizvairās no jebkādas šī produkta lietošanas, kas atšķiras no tā paredzētā lietojuma.

2. PRODUKTA IDENTIFIKĀCIJA



3. SVARĪGI DROŠĪBAS PASĀKUMI

Piezīme: Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet visus norādījumus.

Lietojot elektrisku izstrādājumu, ir jāievēro šādi pamata piesardzības pasākumi:

Uzmanību: Ja netiks ievēroti visi piesardzības pasākumi, var rasties miesas bojājumi vai aprīkojuma bojājumi.

Piesardzības pasākumi attiecībā uz produktu:

1. Lai izvairītos no elektriskās strāvas trieciena: Turiet ierīci prom no ūdens – Neiegremdējiet strāvas vadu vai ierīci šķidrumā – Neizmantojiet vannā – Nesniedzieties pēc ierīces, kas iekritusi ūdenī – nekavējoties atvienojiet ierīci no elektrotīkla.
2. Nekad nedarbiniet ierīci, ja tai ir bojātas daļas (ieskaitot strāvas vadu), ja tā ir nomesta vai iegremdēta ūdenī. Nekavējoties nosūtiet to uz servisa centru pārbaudei un remontam.
3. Ierīci nedrīkst izmantot vietās, kur tiek lietotas uzliesmojošas gāzes, skābeklis vai aerosola izsmidzināšanas līdzekļi.
4. Atvienojiet ierīci no elektrības kontaktligzdas pirms tīrīšanas, uzpildīšanas un pēc katras lietošanas reizes.
5. Neizmantojiet citus piederumus, ja vien ražotājs tos nav ieteicis.

Piesardzības pasākumi lietošanā:

1. Pievienojiet šo produktu jūsu modelim piemērotai sprieguma kontaktligzdai.
2. Nedarbiniet šo produktu bez uzraudzības.
3. Nekad nedarbiniet šo ierīci, ja tai ir bojāts vads vai kontaktdakša, ja tā ir nomesta vai jebkādā veidā nonākusi ūdenī, vai ja tā nedarbojas pareizi. Nogādājiet to remontam uz servisa centru.
4. Ja rodas kādas anomālijas, nekavējoties pārtrauciet lietošanu, līdz ierīce ir pārbaudīta un salabota.
5. Vienmēr atvienojiet strāvas kontaktdakšu tūlīt pēc lietošanas.
6. Nekad netbļojiet galvenās ierīces gaisa atveres un nenovietojiet to vietā, kur gaisa atveres var tikt aizsprostotas.

Piesardzības pasākumi uzglabāšanā:

1. Neuzglabāiet ierīci tiešos saules staros, augstā temperatūrā vai mitrumā.
2. Glabāiet ierīci maziem bērniem nepieejamā vietā.
3. Vienmēr turiet ierīci atvienotu no elektrotīkla, kad to neizmantojat.

Piesardzības pasākumi tīrīšanai:

1. Neiegremdējiet ierīci ūdenī. Tas var sabojāt ierīci.
2. Pirms tīrīšanas atvienojiet ierīci no elektrības kontaktligzdas.
3. Tīriet visas nepieciešamās daļas pēc katras lietošanas reizes, kā norādīts šajā rokasgrāmatā.

4. KOMPRESORA NEBULIZATORA LIETOŠANA

Piezīme: Pirms sākotnējās lietošanas nebulizators ir rūpīgi jāiztīra.

1. Novietojiet kompresora nebulizatoru uz līdzenas un stabilas virsmas. Pārīcinieties, ka sēžot varat viegli aizsniegt vadības ierīces.
- Svarīgi: Pirms sākotnējās lietošanas nebulizators ir rūpīgi jāiztīra, atsaucoties uz "Tīrīšanas procedūram" rokasgrāmatā.
2. Viegli pagriežiet nebulizatora augšējo daļu pretēji pulksteņrādītāja virzienam, lai izjauktu nebulizatoru.
3. Piepildiet nebulizatora apakšējo daļu ar ārsta izrakstītajiem medikamentiem. Pārīcinieties, ka konuss ir ievietots apakšējā daļā.
4. Viegli pagriežiet augšējo daļu pulksteņrādītāja virzienā, lai atkal saliktu nebulizatoru. Pārīcinieties, ka abas daļas labi sader kopā.
5. Pievienojiet vienu gaisa cauruli gatu nebulizatora pamatnei.
6. Pievienojiet kompresora gaisa cauruli pie jums vēlamās augšējās daļas savienojuma, kas atrodas tā otra gala priekšpusē.
7. Pievienojiet iemutni vai masku, pēc jūsu izvēles, nebulizatora augšējai daļai.
8. Pievienojiet strāvas adapteri atbilstošai elektrības kontaktligzdai. Pārīcinieties, ka šajā posmā strāvas slēdzis ir stāvoklī "OFF" (IZSLĒGTS).
9. Nospiediet strāvas slēdzi, lai sāktu nozīmēto ārstēšanu.

Svarīgi:

Kompresora motoram ir termiskais aizsargs, kas izslēgs ierīci, pirms tā pārkarst.

Kad termiskais aizsargs izslēdz ierīci, rīdzu:

- a. Izslēdziet ierīci.
 - b. Atvienojiet ierīci no elektrības kontaktligzdas.
 - c. Pagaidiet 30 minūtes, līdz motors atdziest, pirms veicat citu procedūru.
- Pārīcinieties, ka gaisa atveres nav aizsprostotas.

11. Kad ārstēšana ir pabeigta, izslēdziet ierīci un atvienojiet to no elektrības kontaktligzdas.

**5. TĪRĪŠANA**

Ieteicams rūpīgi iztīrīt nebulizatora tvertni, iemutni un masku ar karstu ūdeni pēc katras lietošanas reizes un ar maigu mazgāšanas līdzekli pēc pēdējās dienas procedūras. Ja jūsu ārsts vai elpošanas terapeits nosaka citu tīrīšanas procedūru, ievērojiet viņu norādījumus.

Skalošana (pēc katras procedūras):

1. Atvienojiet gaisa cauruli, nebulizatora tvertni, iemutni un masku.
2. Izskalojiet nebulizatoru, iemutni un masku ar ūdeni.
3. Viegli pagriežiet nebulizatoru, lai to atvērtu.
4. Nosusiniet tos ar tīru mikstu dvieļi vai ļaujiet tiem nožūt gaisā.
5. Salieciet nebulizatoru atpakaļ, kad tas ir pilnīgi sauss, un ievietojiet šīs daļas sausā, aizzīmogatā traukā.

Dezinfekcija:

Lūdzu, veiciet tālāk norādītās darbības, lai dezinficētu jūsu nebulizatoru, ja vien jūsu ārsts nav norādījis citādi. Ieteicams ierīci dezinficēt pēc pēdējās dienas procedūras.

1. Izmantojiet vienu daļu baltā etiķa ar trim daļām destilēta ūdens. Pārīcinieties, ka sajauktais šķīdums ir pietiekams, lai iegremdētu nebulizatoru, iemutni un masku.
2. Pabeidziet skalošanas soļus 1–3.
3. Nomazgājiet nebulizatora tvertni, iemutni un masku šīā ūdenī ar maigu mazgāšanas līdzekli. Pēc tam nomazgājiet tos karstā krāna ūdenī.
4. Iegremdējiet šīs daļas etiķa un ūdens šķīdumā uz trīsdesmit minūtēm.
5. Pabeidziet skalošanas soļus 3–5.

Kompresora tīrīšana:

1. Katru dienu noslaukiet ar mitru drānu.
2. Neizmantojiet nekādas pulvera tīrīšanas līdzekļus vai ziepju sūkļus, kas var sabojāt apdāri.

Filtra maiņa:

1. Neizmantojiet vates vai citus materiālus. Nemazgājiet un netīrīet filtru. Izmantojiet tikai Safe Touch filtrus. Nedarbiniet bez filtra.
2. Nomainiet filtru ik pēc 30 dienām vai tad, kad filtrs kļūst pelēks.
3. Maiņas procedūra:
 - A. Nogatīniet filtra vāku.
 - B. Nomainiet izlietoto filtru ar jaunu.
 - C. Uzlieciet filtra vāku atpakaļ.

6. SPECIFIKĀCIJAS

Modelis:	MCN-DS600C
Produkts:	DC kompresora nebulizators
Strāvas padeve:	Strāvas adapteris (AC100~240V 50H/60 DC 12V 1A)
Enerģijas patēriņš:	≤ 11W
Kompresora spiediena diapazons:	Apm. 16~22 Psi/110~151 Kpa
Darības spiediena diapazons:	Apm. 6~10 Psi/41~69Kpa
Litra plūsmas diapazons:	Apm. 2,5~5 l/min
Nebulizācijas ātrums:	≥ 0,20 ml/min
Dalīņu izmērs:	≤ 5µm Apm. 63%
MMAD:	Apm. 4,42 µm
Zāļu tvertnes tilpums:	Maks. 7ml
Trokšņa līmenis:	≤ 49dBA (saskaņā ar DIN EN 13544-1 26. iedaļu)
Paredzamais kalpošanas laiks:	400h
Izmēri:	Apm. G117 x P90 x A58mm
Svars:	Apm. 208g
Darības temperatūra un mitrums:	10~40°C, 30~85 % RH, 800~1060hPa
Uzglabāšanas un piegādes apstākļi:	-20~70°C, 20~75 % RH, 800~1060hPa
Drošības līmenis:	Tips B II klase

Aizsardzība pret elektriskās strāvas triecienu



- II klases aprīkojums



- BF tipa pielietojamās daļas:
- lēmenis un maska.

Aizsardzība pret kairīgu ūdens iekļūšanu

- IPX0 (Parasts)

Drošības pakāpe uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu vai skābekļa kļūbūtnē

- Nav piemērots lietošanai uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu vai skābekļa kļūbūtnē)
Darības režīms - nepārtraukts.

7. SAZINĒTIES AR MUMS

Jā jūms ir kādā jautājumā par produktu, lūdzu, sazinieties ar mums. Mēs atbildēsim jums 24 stundu laikā.



Pilnvarotais pārstāvis:

MedPath GmbH, Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany



Dongguan Aidisy Machinery & Electronic Equipment Co., Ltd.

ADDRESS: Part B, 3rd F, Block A, Wentang Industrial Park, Longhua Road, Zhouwu Dongcheng District, Dongguan City, Guangdong Province, 523118, P.R.China.

Importētājs: Beauty Factor Sp. z o.o. Plac Bankowy 2, 00-095 Warsaw, Poland

8. ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA:

DongguanAidisy Machinery & Electronic Equipment Co.Ltd.

Reģistrācijas Nr.: AIDISY-DCN-CE-02
Versija: V5.0

ES atbilstības deklarācija

Ražotājs:	Kura Vienīgais Pilnvarotais Pārstāvis:
Dongguan Aidisy Machinery & Electronic Equipment Co., Ltd.	MedPath GmbH
Adrese:	Adrese:
Part B, 3rd F, Block A, Wentang Industrial Park, Longhua Road, Zhouwu, Dongcheng District Dongguan City, Guangdong Province, 523118 P.R. China	Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany
SRN: CN-MF-000026848	SRN: DE-AR-000000067

Mēs, ražotājs, ar pilnu atbildību apliecinām, ka šādi produkti

Produkta nosaukums	Modeļis	Basic UDI-DI	Paredzētais mērķis
Kompresora nebulizators pie apziņas esošām pacientam	MCN-S600A, MCN-S600B, MCN-S600C, MCN-S600D, MCN-S600E, MCN-S600F, MCN-S600G, MCN-S600MA, MCN-S600MB, MCN-S600MC, MCN-S600MD, MCN-S600ME, MCN-S600MF, MCN-S600MG, MCN-S600MH, MCN-S600MI, MCN-DS600A, MCN-DS600B, MCN-DS600C, MCN-DS600D, MCN-DS600E	Basic UDI-DI: 69571303MCN0001 GX	Kompresora nebulizators ir paredzēts gaisa piegādei pneimatiskajam nebulizatoram, lai pacients ar elpoņu traucējumiem inhalētu medikamentus aerosola veidā

atbilst Regulas (ES) 2017/745 noteikumiem,
Medicīnas ierīce ir klasificēta kā IIa klase saskaņā ar MDR 2017/745 VIII pielikuma 20. noteikumu. Tā ir marķēta ar zīmi



Atļautais produkts ir izstrādāts un ražots saskaņā ar kvalitātes vadības sistēmu, ievievojot Regulas (ES) 2017/745 IX pielikumu.

Atļautā produkta atbilstību Regulas (ES) 2017/745 IX pielikumam ir novērtējusi un sertificējusi Paziņotā iestāde

SGS Belgium NV
SGSHouse Noorderlaan
87 2030 Antwerp Belgium

Sertifikāta Nr.:	CN19/41056
Izdošanas datums:	SGS Belgium NV Paziņotā iestāde 1639
Derīguma termiņš:	24 MAY 2024

Iepriekš minētā atbilstības deklarācija tiek izdota tikai
šī uzņēmuma atbildībā

Uzņēmums:	Dongguan Aidisy Machinery & Electronic Equipment Co., Ltd
Adrese:	Part B, 3rd F, Block A, Wentang Industrial Park, Longhua Road, Zhouwu, Dongcheng District Dongguan City, Guangdong Province, 523118 P.R. China

2024/05/01

Vieta, datums

Juridiski saistošs paraksts, Amats

KOMPRESSORNEBULISAATOR
MUDELI NR.: MCN-DS600C

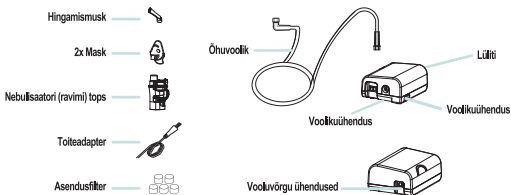
1. SISSEJUHATUS

Täname teid Kompressornebulisaatori ostmise eest. See on kompaktne meditsiiniseade, mis on loodud arsti poolt määratud ravimite tõhusaks manustamiseks bronhide ja kopsuärridele. Nõuetekohase hoolduse ja kasutamise korral pakub see teile aastaid usaldusväärset ravi.

See toode on välja töötatud astma, allergiate ja muude hingamisteede haiguste edukaks raviks. See loob õhuvoolu, mis liigub läbi läbipaistva toru nebulisaatorisse. Kui õhk siseneb nebulisaatorisse, muundab see määratud ravimi aerosooludukaks hõlpsaks sissehingamiseks.

Teie Kompressornebulisaatorit tuleks kasutada liitsentseeritud arsti ja/või hingamisterapeudi järelevalve all. Soovitame teil põhjalikult läbi lugeda käesolev juhend, et tutvuda toote omadustega. Vältida tuleks alati igasugust toote kasutamist, mis erineb selle ettenähtud otstarbest.

2. TOOTE IDENTIFitseerimine



3. OLULISED KAITSEMEETMED

Märkus: Enne kasutamist lugege kõik juhised hoolikalt läbi.

Elektritoodete kasutamisel on vajalikud järgmised põhilised ettevaatusabinõud:

Hoiatus: Kõikide ettevaatusabinõude mittetäielik lugemine ja erimine võib põhjustada kehavigastusi või seadme kahjustusi.

Toote ettevaatusabinõud:

1. Elektrilöögi vältimiseks: Hoidke seadet veest eemal – Ärge kastke toitejuhet ega seadet vedelikku – Ärge kasutage vannis oles – Ärge süntage kött veega kokku puutunud seadme järele – eemaldage seade kohe vooluvõrgust.
2. Ärge kunagi kasutage seadet, kui sellel on kahjustatud osi (sealhulgas toitejuhe), kui see on maha kukkunud või vette kastetud. Saate see viivitamatult hoolduskeskusesse kontrollimiseks ja parandamiseks.
3. Seadet ei tohi kasutada kohas, kus kasutatakse tuleohlikke gaase, hapnikku või aerosoolipihusteid.
4. Enne puhastamist, täitmist ja pärast iga kasutamist eemaldage seade vooluvõrgust.
5. Ärge kasutage muid liseseadmeid, välja arvatud juhul, kui tootja on need soovitanud.

Kasutamise ettevaatusabinõud:

1. Ühendage see toode teie mudelile sobiva pingega vooluvõrgu pistikupessa.
2. Ärge kasutage seda toodet järelevalveta.
3. Ärge kunagi käivitage seda seadet, kui sellel on kahjustatud juhe või pistik, kui see on maha kukkunud või mis tahes viisil vette sattunud, või kui see ei tööta korralikult. Viige see parandamiseks hoolduskeskusesse.
4. Ebanormaalsuse ilmnemisel lõpetage kohe kasutamine, kuni seade on kontrollitud ja parandatud.
5. Eemaldage toitepistik alati kohe pärast kasutamist.
6. Ärge kunagi blokeeri põhiseadme õhuavad ega asetage seda kohta, kus õhuavad võivad olla takistatud.

Hoiatused hoiustamise kohta:

1. Ärge hoidke seadet otsese päikesevalguse, kõrge temperatuuri ega niiskuse käes.
2. Hoidke seadet väikestele lastele kättesaamatus kohas.
3. Hoidke seade alati vooluvõrgust eemaldatuna, kui seda ei kasutata.

Hoiatused puhastamise kohta:

1. Ärge kastke seadet vette. See võib seadet kahjustada.
2. Enne puhastamist eemaldage seade vooluvõrgust.
3. Puhastage kõik vajalikud osad pärast iga kasutamist, nagu on juhises kirjeldatud.

4. KOMPRESSORNEBULISAATORI KASUTAMINE

Märkus: Enne esmakordset kasutamist tuleb nebulisaator põhjalikult puhastada.

1. Asetage oma Kompressornebulisaator tasasele ja stabiilsele pinnale. Veenduge, et istudes ulatuksite hõlpsalt juhtelementideni.
- Tähtis: Enne esmakordset kasutamist tuleb nebulisaator põhjalikult puhastada, viidates juhendis toodud "Puhastusprotseduuridele".
2. Nebulisaatori lahtivõtmiseks keerake selle ülemist osa ettevaatlikult vastupäeva.
3. Täitke nebulisaatori alumine osa oma arsti poolt määratud ravimiga. Veenduge, et koonus on asetatud alumise osa sisse.
4. Nebulisaatori uuesti kokupanemiseks keerake ülemist osa ettevaatlikult päripäeva. Veenduge, et kaks osa sobiksid hästi.
5. Kinnitage õhuvooliku üks ots nebulisaatori aluse külge.
6. Kinnitage kompressori õhutoru teise otsa esiküljel asuva valitud ülemise osa külge.
7. Kinnitage valitud huulik või mask nebulisaatori ülemise osa külge.
8. Ühendage toiteadapter sobivasse vooluvõrgu pistikupesasse. Veenduge, et selles etapis oleks toitelüliti asendis "OFF" (VÄLJAS).
9. Vajutage toitelüliti, et alustada ettenähtud ravi.

Tähtis:

Kompressori mootori on termokaitse, mis lülitab seadme välja enne, kui see üle kuumeneb. Kui termokaitse seadme välja lülitab, siis palun:

- a. Lülitage seade välja.
 - b. Eemaldage seade vooluvõrgu pistikupesast.
 - c. Oodake 30 minutit, et mootor jahtuks enne järgmist ravi.
- Veenduge, et õhuavad ei oleks takistatud.
11. Kui ravi on lõppenud, lülitage seade välja ja eemaldage see vooluvõrgu pistikupesast.

**5. PUHASTAMINE**

Nebulisaatori topi, huuliku ja maski on soovitatav hoolikalt pesta kuuma veega pärast iga kasutamist ja puhastada pehme pesuvahendiga pärast päeva viimast raviprotseduuri. Kui teie arst või hingamisterapeut määrab teistsuguse puhastusprotseduuri, järgige nende juhiseid.

Loputamine (pärast iga raviprotseduuri)

1. Ühendage lahti õhuvoolik, nebulisaatori tops, huulik ja mask.
2. Loputage nebulisaatorit, huulikut ja maski veega.
3. Nebulisaatori avamiseks keerake seda ettevaatlikult.
4. Kuivatage need puhta pehme rätikuga või laske neil õhu käes kuivada.
5. Pange nebulisaator uuesti kokku, kui see on täiesti kuiv, ja asetage need osad kuiva, suletud anumasse.

Desinfitseerimine:

Järgige järgmisi samme nebulisaatori desinfitseerimiseks, välja arvatud juhul, kui teie arst on määranud teisiti. Soovitatav on seadet desinfitseerida pärast päeva viimast raviprotseduuri.

1. Kasutage üks osa valget äädikat kolme osa destilleeritud veega. Veenduge, et segatud lahus oleks piisav nebulisaatori, huuliku ja maski sukeldamiseks.
2. Viige lõpule loputamise sammud 1–3.
3. Peske nebulisaatori topi, huuliku ja maski sooja vees ja pehme pesuvahendiga. Seejärel peske neid kuuma kraaniveega.
4. Sukeidage need osad äädika ja vee lahusesse kolmekümneks minutiks.
5. Viige lõpule loputamise sammud 3–5.

Kompressori puhastamine:

1. Pühkige iga päev niske lapiga.
2. Ärge kasutage pulbrilisi puhastusvahendeid ega terasnuustikuid, mis võivad viimistlust kahjustada.

Filtri vahetamine:

1. Ärge kasutage puuvilla ega muid materjale. Ärge peske ega puhastage filtrit. Kasutage ainult Safe Touch filtreid. Ärge kasutage ilma filtra.
2. Vahetage filter iga 30 päeva järel või siis, kui filter muutub halliks.
3. Vahetusprotseduur:
 - A. Eemaldage filtri kate
 - B. Asendage kasutatud filter uuega.
 - C. Asetage filtri kate tagasi.

6. SPETSIFIKATSIOONID

Mudel:	MCN-DS600C
Toode:	Alalisvoolu kompressormebulisaator
Toiteallikas:	Toiteadapter (AC100~240V 50Hz/60 DC 12V 1A)
Energiaarve:	≤ 11W
Kompressori rõhuvahemik:	Ligikaudu 16~22 Psi/110~151 Kpa
Töörõhuvahemik:	Ligikaudu 6~10 Psi/41~69Kpa
Litritvoolu vahemik:	Ligikaudu 2,5~5 l/min
Nebuliseerimiskiirus:	≥ 0,20 ml/min
Osakeste suurus:	≤ 5µm Ligikaudu 63%
MMAD:	Ligikaudu 4,42 µm
Ravimitopsi maht:	Max. 7ml
Müratase:	≤ 49dBA (vastavalt DIN EN 13544-1 liike 26)
Eeldatav kasutusiga:	400h
Mõõtmed:	Ligikaudu L117 x L90 x K58mm
Kaal:	Ligikaudu 208g
Töitemperatuur ja niiskus:	10~40°C, 30~85 % RH, 800~1060hPa
Säilitus- ja lametitingimused:	-20~70°C, 20~75 % RH, 800~1060hPa
Ohutustase:	Tüüp B II klass

Kaitse elektrilöögi eest



- II klassi seade



- BF-tüüpi rakendatavad osad:
- Huulik ja mask.

Kaitse kahjuliku vee sissepääsu eest

- IPX0 (Tavaline)

Ohutuse aste tuleohutlike anesteetikumide või hapniku juuresolekul

- EI AP/PG (EI sobi kasutamiseks tuleohutlike anesteetikumide või hapniku juuresolekul)
Töörežim - pidev.

7. VÖTKE MEIEGA ÜHENDUST

Kui teil on toote kohta küsimusi, võtke meiega ühendust. Vastame teile 24 tunni jooksul.



Volitatud esindaja:

MedPath GmbH, Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany



Dongguan Aidisy Machinery & Electronic Equipment Co., Ltd.

ADDRESS: Part B, 3rd F, Block A, Wentang Industrial Park, Longhua Road, Zhouwu Dongcheng District, Dongguan City, Guangdong Province, 523118, P.R.China.

Importija: Beauty Factor Sp. z o.o. Plac Bankowy 2, 00-095 Warsaw, Poland

8. EL VASTAVUSDEKLARATSIOON:

DongguanAidisy Machinery & Electronic Equipment Co.Ltd.

Toimiku nr: AIDISY-DCN-CE-02
Version: V5.0

EL Vastavusdeklaratsioon

Tootja:	Kelle Ainus Volitatud Esindaja: MedPath GmbH
Dongguan Aidisy Machinery & Electronic Equipment Co., Ltd.	
Address:	Address:
Part B, 3rd F, Block A, Wentang Industrial Park, Longhua Road, Zhouwu, Dongcheng District Dongguan City, Guangdong Province, 523118 P.R. China	Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany
SRN: CN-MF-000026848	SRN: DE-AR-000000067

Meie, tootja, kinnitame oma ainuvastutusel, et järgmised tooted

Toote nimetus	Model	Basic UDI-DI	Ettenähtud otstarve
Kompres- sonebulisaator teadvusel patsientide	MCN-S600A, MCN-S600B, MCN-S600C, MCN-S600D, MCN-S600E, MCN-S600F, MCN-S600G, MCN-S600MA, MCN-S600MB, MCN-S600MC, MCN-S600MD, MCN-S600ME, MCN-S600MF, MCN-S600MG, MCN-S600MH, MCN-S600MI, MCN-DS600A, MCN-DS600B, MCN-DS600C, MCN-DS600D, MCN-DS600E	Basic UDI-DI: 69571303MCN0001 GX	Kompressonebulisaator on ette nähtud õhuvarustuseks pneumaatilisele nebulisaatorile, et aerosoolida ravimeid hingamisteede häiretega patsiendi sissehingamiseks

vastab määruse (EL) 2017/745 sätetele,

Meditsiiniseade on klassifitseeritud I klassi vastavalt MDR 2017/745 VIII lisa reeglile 20. See kannab märgistust



Kõnealune toode on projekteeritud ja toodetud kvaliteedijuhimissüsteemi alusel vastavalt määruse (EL) 2017/745 IX lisa.

Nimetatud toote vastavust määruse (EL) 2017/745 IX lisa on hinnanud ja sertifitseerinud Teavitatud Asutus

SGS Belgium NV
SGSHouse Noorderlaan
87 2030 Antwerp Belgium

Sertifikaadi nr:	CN19/41056
Väljaandmise kuupäev:	SGS Belgium NV Teavitatud Asutus 1639
Ägumiskuupäev:	24 MAY 2024

Eespool nimetatud vastavusdeklaratsioon on antud eranditult
ettevõtte vastutusel

Ettevõtte:	Dongguan Aidisy Machinery & Electronic Equipment Co., Ltd
Address:	Part B, 3rd F, Block A, Wentang Industrial Park, Longhua Road, Zhouwu, Dongcheng District Dongguan City, Guangdong Province, 523118 P.R. China

2024/05/01

Koht, kuupäev

Juriidiliselt siduv allkiri, Ametikoht

KOMPRESSORINEBULISAATTORI
MALLINRO: MCN-DS600C

1. JOHDANTO

Kiitos, että osit Kompessorinebulaattorin. Se on kompakti lääkinällinen laite, joka on suunniteltu antamaan lääkärin määräämät lääkkeet tehokkaasti keuhkoputkin. Asiamukaisella hoidolla ja käyttöä se tarjoaa sinulle monien vuosien luotettavan hoidon.

Tämä tuote on kehitetty astman, allergioiden ja muiden hengityselinsairauksien onnistuneeseen hoitoon. Se luo ilmavirran, joka kulkee kirkkaan letkun kautta nebulaattoriin. Kun ilma saapuu nebulaattoriin, se muuttaa määrättyt lääkkeet aerosolisumuksi helppoa sisäänhengitystä varten.

Kompessorinebulaattoriasi tulee käyttää lisensoidun lääkärin ja/tai hengitysteraapeutin valvonnassa. Suosittelemme, että luet tämän oppaan perusteellisesti tutustuaksesi tuotteen ominaisuuksiin. Kaikkea muuta käyttöä kuin laitteen tarkoitettua käyttötarkoitusta tulee aina välttää.

2. TUOTTEEN TUNNISTETIEDOT



3. TÄRKEITÄ VAROITUKSIA

Huomautus: Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä.

Sähkötuotetta käytettäessä tarvitaan seuraavia perusvarotoimia:

Varoitus: Kaikkien varotoimien laiminlyönti ja noudattamatta jättäminen voi johtaa henkivahinkoihin tai laitteen vaurioitumiseen.

Tuotetta koskevat varotoimet:

1. Sähköiskun välttämiseksi: Pidä laite poissa vedestä - Älä upota virtajohtoa tai laitetta nesteeseen - Älä käytä kylmän aikana - Älä kurota laitetta, joka on pudonnut veteen – irrota laite välittömästi verkkovirrasta.
2. Älä koskaan käytä laitetta, jos siinä on vaurioituneita osia (mukaan lukien virtajohto), jos se on pudonnut tai upotettu veteen. Lähetä se välittömästi huoltokeskukseen tarkistettavaksi ja korjattavaksi.
3. Laitetta ei saa käyttää paikassa, jossa käytetään helposti syttyviä kaasuja, happea tai aerosolisuihkeita.
4. Irrota laite pistorasiasta ennen puhdistusta, täyttöä ja jokaisen käyttökerran jälkeen.
5. Älä käytä muita lisäosia, ellei valmistaja niitä suosittele.

Käyttöä koskevat varotoimet:

1. Liiä tämä tuote mallisi sopivaan jännitteeseen pistorasiaan.
2. Älä käytä tätä tuotetta ilman valvontaa.
3. Älä koskaan käytä tätä laitetta, jos sen johto tai pistoke on vaurioitunut, jos se on pudonnut tai muulla tavoin joutunut veteen, tai jos se ei toimi kunnolla. Palauta se huoltokeskukseen korjattavaksi.
4. Jos ilmenee poikkeavuuksia, lopeta käyttö välittömästi, kunnes laite on tutkittu ja korjattu.
5. Irrota pistoke aina heti käytön jälkeen.
6. Älä koskaan tuki pääyksikön ilmanvaihtokaukkoja tai sijoita laitetta paikkaan, jossa ilmanvaihtokaukut voivat tukkeutua.

Säilytysohjeet

1. Älä säilytä laitetta suorassa auringonvalossa, korkeassa lämpötilassa tai kosteudessa.
2. Pidä laite pois pienten lasten ulottuvilta.
3. Pidä laite aina irrotettuna pistorasiasta, kun se ei ole käytössä.

Puhdistusta koskevat varoitimet:

1. Älä upota laitetta veteen. Se voi vahingoittaa laitetta.
2. Irrota laite pistorasiasta ennen puhdistusta.
3. Puhdista kaikki tarvittavat osat jokaisen käyttökerran jälkeen tässä oppaassa annettujen ohjeiden mukaisesti.

4. KOMPRESSORINEBULISAATTORIN KÄYTTÖ

Huomautus: Ennen ensimmäistä käyttöä nebulisaattori on puhdistettava perusteellisesti.

1. Aseta Kompressorinebulisaattori tasaiselle ja vakaalle pinnalle. Varmista, että yletyt helposti säätimiin istuessasi.
- Tärkeää: Ennen ensimmäistä käyttökertaa nebulisaattori on puhdistettava perusteellisesti käsikirjan kohdan "Puhdistusmenetelmät" mukaisesti.
2. Kierä nebulisaattorin yläosaa varovasti vastapäivään nebulisaattorin purkamiseksi.
3. Täytä nebulisaattorin alaosa lääkärin määräämällä lääkkeellä. Varmista, että kartio on asetettu alaosaan.
4. Kierä yläosaa varovasti myötäpäivään nebulisaattorin kokoamiseksi uudelleen. Varmista, että osat sopivat hyvin yhteen.
5. Kiinnitä ilmaletkun toinen pää nebulisaattorin pohjaan.
6. Kiinnitä kompressorin ilmaputki toisen päänsä etuosassa sijaitsevaan valitsemaasi yläosaan.
7. Kiinnitä valintasi mukaan suukappale tai maski nebulisaattorin yläosaan.
8. Liitä verkkolaitte sopivaan pistorasiaan. Varmista, että tässä vaiheessa virtakytkin on "OFF" (POIS PÄÄLTÄ) -asissa.
9. Paina virtakytkintä aloittaaksesi määrätyn hoidon.

Tärkeää:

Kompressorin moottorissa on lämpösuoja, joka sammuttaa laitteen ennen kuin se ylikuumenee. Kun lämpösuoja sammuttaa laitteen, toimi seuraavasti:

- a. Sammuta laite.
 - b. Irrota laite pistorasiasta.
 - c. Odota 30 minuuttia, jotta moottori jäähtyy ennen seuraavaa hoitoa.
- Varmista, että ilmanvaihtokaikut eivät ole tukossa.

1. Kun hoito on valmis, sammuta laite ja irrota se pistorasiasta.

**5. PUHDISTUS**

Nebulisaattorin lääkekuppi, suukappale ja maski on suositeltavaa puhdistaa perusteellisesti kuumalla vedellä jokaisen käyttökerran jälkeen ja miedolla pesuaineella viimeisen päivän hoidon jälkeen. Jos lääkärisi tai hengitysterapeutti määrää erilaisen puhdistusmenetelmän, noudata heidän ohjeitaan.

Huuhdelu (jokaisen hoidon jälkeen):

1. Irrota ilmaletku, nebulisaattorin lääkekuppi, suukappale ja maski.
2. Huuhdtele nebulisaattori, suukappale ja maski vedellä.
3. Kierä nebulisaattoria varovasti avataksesi sen.
4. Kuivaa ne puhtaalla, pehmeällä pyyhkeellä tai anna niiden kuivua ilmassa.
5. Kokoa nebulisaattori uudelleen, kun se on täysin kuiva, ja laita nämä osat kuivaan, suljettuun astiaan.

Desinfiointi:

Noudata seuraavia ohjeita desinfioidaksesi nebulisaattorisi, ellei lääkärisi toisin määrää. On suositeltavaa desinfioida laite päivän viimeisen hoidon jälkeen.

1. Käytä yhtä osaa valkoista etikkaa kolmeen osaan tislattua vettä. Varmista, että sekoitettu liuos riittää nebulisaattorin, suukappaleen ja maskin upottamiseen.
2. Suorita huuhdelu vaiheet 1-3.
3. Pese nebulisaattorin lääkekuppi, suukappale ja maski lämpimässä vedessä ja miedolla pesuaineella. Pese ne sitten kuumalla vesijohtovedellä.
4. Upota nämä osat etikka- ja vesiliuokseen kolmekskymmeneksi minuutiksi.
5. Suorita huuhdelu vaiheet 3-5.

Kompressorin puhdistaminen:

1. Pyyhi päivittäin kostealla liinalla.
2. Älä käytä jauhemaisia puhdistusaineita tai saippuatyynyjä, jotka voivat vahingoittaa pintaa.

Suodattimen vaihto:

1. Älä käytä puuvillaa tai muita materiaaleja. Älä pese tai puhdista suodatinta. Käytä vain Safe Touchin suodattimia. Älä käytä ilman suodatinta.
2. Vaihda suodatin 30 päivän välein tai kun suodatin muuttuu harmaaksi.
3. Vaihdonenettely:
 - A. Irrota suodattimen kansi
 - B. Vaihda käytetty suodatin uuteen.
 - C. Aseta suodattimen kansi takaisin paikalleen.

6. TEKNISET TIEDOT

Malli:	MCN-DS600C
Tuote:	DC-kompressorinebulisaattori
Virtalähde:	Verkkolaite (AC100~240V 50/60 DC 12V 1A)
Virrankulutus:	≤ 11W
Kompressorin painealue:	Noin 16~22 Psi/110~151 Kpa
Käyttöpainealue:	Noin 6~10 Psi/41~69Kpa
Litravirtausalue:	Noin 2,5~5 l/min
Nebulisaationopeus:	≥ 0,20 ml/min
Hiukkaskoko:	≤ 5µm Noin 63%
MMAD:	Noin 4,42 µm
Lääkekupin tilavuus:	Maks. 7ml
Melutaso:	≤ 49dBA (DIN EN 13544-1 kohdan 26 mukaisesti)
Odotettu käyttöikä:	400h
Mitat:	Noin P117 x L90 x K58mm
Paino:	Noin 208g
Käyttölämpötila ja kosteus:	10 ~40°C, 30 ~ 85 % RH, 800~1060hPa
Säilytys- ja toimitusolosuhteet:	-20~70°C, 20 ~ 75 % RH, 800~1060hPa
Turvallisuustaso:	Tyyppi B Luokka II

Suojaus sähköiskulta



- Luokan II laitteet



- Tyypin BF sovellettavat osat:
- Suukappale ja maski.

Suojaus haitalliselta veden sisään pääsystä

- IPX0 (Tavallinen)

Turvallisuustaso syttyvien anestesia-aineiden tai hapen läsnäollessa

- Ei AP/PG (Ei soveltu käytettäväksi syttyvien anestesia-aineiden tai hapen läsnäollessa)
Toimintatila - jatkuva.

7. OTA YHTEYTTÄ

Jos sinulla on tuotteesta kysyttävää, ota meihin yhteyttä. Vastamme sinulle 24 tunnin kuluessa.



Vaihtuutettu edustaja:

MedPath GmbH, Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany



Dongguan Aidisy Machinery & Electronic Equipment Co., Ltd.

ADDRESS: Part B, 3rd F, Block A, Wentang Industrial Park, Longhua Road, Zhouwu Dongcheng District, Dongguan City, Guangdong Province, 523118, P.R.China.

Maahantuoja: Beauty Factor Sp. z o.o. Plac Bankowy 2, 00-095 Warsaw, Poland



8. EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS:

Dongguan Aidisy Machinery & Electronic Equipment Co.Ltd.

Tiedostonumero: AIDISY-DCN-CE-02

Versio: V5.0

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Valmistaja:	Jonka Ainoa Valtuutettu Edustaja:
Dongguan Aidisy Machinery & Electronic Equipment Co., Ltd.	MedPath GmbH
Osoite:	Osoite:
Part B, 3rd F, Block A, Wentang Industrial Park, Longhua Road, Zhouwu, Dongcheng District Dongguan City, Guangdong Province, 523118 P.R. China	Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany
SRN: CN-MF-000026848	SRN: DE-AR-000000067

Me, valmistaja, vakuutamme omalla vastuullamme, että seuraavat tuotteet

Tuotteen nimi	Modeli	Basic UDI-DI	Tarkoitettu käyttötarkoitus
Kompresso-rinebulisaattori tajuissaan ovelalle potilaalle	MCN-S600A, MCN-S600B, MCN-S600C, MCN-S600D, MCN-S600E, MCN-S600F, MCN-S600G, MCN-S600MA, MCN-S600MB, MCN-S600MC, MCN-S600MD, MCN-S600ME, MCN-S600MF, MCN-S600MG, MCN-S600MH, MCN-S600MI, MCN-DS600A, MCN-DS600B, MCN-DS600C, MCN-DS600D, MCN-DS600E	Basic UDI-DI: 69571303MCN0001 GX	Kompressorinebulisaattori on tarkoitettu ilman syöttämiseen pneumaattiseen nebulisaattorin lääkkeiden aerosoloimiseksi potilaan sisäänhengitystä varten hengityselinsairauksien hoidossa

käyttää asetuksen (EU) 2017/745 säännöksiä,

Lääkinnällinen laite on luokiteltu luokkaan Ia MDR 2017/745:n liitteen VII säännön 20 mukaisesti. Siinä on merkki



Kysymys tuote on suunniteltu ja valmistettu asetuksen (EU) 2017/745 liitteen IX mukaisen laadunhallintajärjestelmän puitteissa.

Ilmoitettu laitos on arvioinut ja sertifioinut nimen tuotteen vaatimustenmukaisuuden asetuksen (EU) 2017/745 liitteen IX mukaisesti

SGS Belgium NV
SGSHouse Noorderlaan
87 2030 Antwerp Belgium

Todistuksen nro:	CN19/41056
Myöntämispäivä:	SGS Belgium NV Ilmoitettu laitos 1639
Viimeinen voimassakäypä:	24 MAY 2024

Edellä mainittu vaatimustenmukaisuusvakuutus on yksinomaan yrityksen vastuulla

Yritys:	Dongguan Aidisy Machinery & Electronic Equipment Co., Ltd
Osoite:	Part B, 3rd F, Block A, Wentang Industrial Park, Longhua Road, Zhouwu, Dongcheng District Dongguan City, Guangdong Province, 523118 P.R. China

2024/05/01

Paikka, päivämäärä

Oikeudellisesti sitova allekirjoitus, Tehtävä

Mer information om produkten finns på tilverkarers webbplats på:
Daugiau informacijos apie produktą rasite gamintojo svetainėje adresu:
Přesākā informācija par produktu pieejama ražotāja tīmekļa vietnē:
Lisateavet tuotte kohta leiate tootja veebisaidilt aadressilt:
Lisätietoja tuotteesta on saatavilla valmistajan verkkosivustolta osoitteesta:

SCAN



www.momini.eu/do-pobrania

Create happy beginnings



www.momini.eu

contact@momini.eu