



NebuNova

Mesh Nebulizer

Mesh-nebulisator
Tinklelinis purkštuvas
Tikla miglotājs
Võrgust inhalaator
Verkkosumutin

User manual

Bruksanvisning
Naudotojo vadovas
Lietotāja rokasgrāmata
Kasutusjuhend
Käyttöohje



Create happy beginnings

- ⚠ Varning:
Om den inte rengörs omedelbart efter användning kommer förstoftningsmunstycket att blockeras, vilket kan leda till att ingen dimma uppstår vid nästa användning.
V2.0
Bilderna är endast för referens, ta den faktiska produkten som standard.

- ⚠ Ispējības:
Jei purkštuvoas neišvalomas iš karto po naudojimo, purkštuko anga gali užsikimšti, todėl kito naudojimo metu gali nebūti rūko.
V2.0
Paveikslėliui yra tik nuoroda, vadovaukitės faktiniu gaminiu.

- ⚠ Brīdinājums:
Ja miglotājs netiek notīrīts tūlīt pēc lietošanas, sprausla var aizsprostoties, un nākamajā lietošanas reizē var neveidoties migla.
V2.0
Attēli ir tikai informatīvi, kā standartu ņemiet faktisko produktu.

- ⚠ Hoiatu:
Kui pihustit ei puhastata kohe pärast kasutamist, võib pihustusotsik ummistuda, mis võib järgmise kasutamise ajal põhjustada udu puudumise.
V2.0
Pildid on ainult viitamiseks, lähtuge tegelikust tootest.

- ⚠ Varoitut:
Jos laitetta ei puhdisteta heti käytön jälkeen, sumutussuuttimen aukko saattaa tukkeutua, mikä voi johtaa siihen, ettei seuraavalla käyttökerralla muodostu sumua.
V2.0
Kuvat ovat vain viitteellisiä – ota käytännöllisyys standardiksi.

01. INTRODUKTION

Tack för att du valde nätebulisator. Vår nebulisator är en bärbar enhet utformad för att omvandla läkemedel till aerosol. Den är avsedd för andningsterapi och anpassar sig efter dina behov både vid resor och i hemmiljö. Enheten drivs av ett inbyggt litiumbatteri. Tack vare batteridriften och de kompakta måtten kan du fortsätta din behandling även under resor, samtidigt som du värnar om miljön. Eftersom detta är en medicinsk utrustning måste du läsa bruksanvisningen före användning och följa läkarens rekommendationer samt använda enheten på ett korrekt sätt.

Produktgenskaper

1. Mikroperforerad struktur (Mesh) och oscillator kombinerade i atomiseringsteknik.
2. USB-laddning för bekväm strömförsörjning.
3. Kompakt design, enkel att bära.
4. Enhet i handflätans storlek, bekväm att transportera.
5. Enkel manövrering.
6. Lätt att rengöra och underhålla.

Syfte och funktionsprincip för medicinteknisk utrustning	Enheten använder aktiv ultraljudsteknik med vibrerande nät, konstruerad för att nebulisera en lösning till en aerosol för användning vid andningsterapi.	
Avsedd användare	Rättsligt certifierad sjukvårdspersonal, såsom läkare, sjuksköterskor, terapeuter eller patienter under övervakning av kvalificerad medicinsk personal. Användaren ska också ha förmåga att förstå de allmänna principerna för enhetens funktion samt innehållet i bruksanvisningen.	
Avsedd patientgrupp	Enheten är avsedd för patienter i alla åldrar, med undantag för medvetlösa patienter, patienter som inte kan andas spontant eller som lider av lungödem.	
Rekommenderad driftmiljö	Enheten är avsedd att användas i medicinska anläggningar såsom sjukhus, kliniker eller läkarmottagningar, samt i vanliga hemmiljöer eller i täckta utomhusmiljöer.	
Hållbarhetstid	Enhetens hållbarhetstid bestäms enligt följande: produkten används för att nebulisera 0,9 % sal lösning två gånger dagligen i 10 minuter per gång vid rumstemperatur (23 °C). Hållbarhetstiden kan variera beroende på miljö och vilken lösning som används.	
	Huvudenhet:	36 månader
	Läkemedelsbehållare:	12 månader
Försiktighetsåtgärder vid användning	Varningar och försiktighetsåtgärder som beskrivs i bruksanvisningen ska läsas noggrant.	

02. SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

LÄS ALLA VARNINGAR OCH INSTRUKTIONER INNAN DU ANVÄNDER DENNA ENHET.

Liksom all medicinsk utrustning kan denna produkt bli oanvändbar på grund av strömavbrott, urladdat batteri eller mekanisk skada. Det rekommenderas därför att du har en reservenhet till hands.

Vid användning av elektriska apparater måste grundläggande säkerhetsregler alltid följas. Särskild försiktighet ska iakttas vid barn under hanteringen av sådana enheter.

⚠ VARNINGAR

- Använd endast denna enhet för att administrera de läkemedel som ordinerats av din läkare.
- Nebulisatorn är endast avsedd för andningsterapi. All annan användning är olämplig och farlig. Tillverkaren ansvarar inte för skador som uppstår till följd av felaktig eller olämplig användning.
- Dela inte din nebulisator med andra. Den är endast avsedd för individuellt bruk. Vid användning av flera personer finns risk för överföring av smittsamma sjukdomar.
- Se till att alla delar av nebulisatorn är rena före och efter varje användning, samt efter längre tids förvaring.
- Vid användning av enheten av barn eller personer som behöver särskild assistans är tillsyn av en vuxen nödvändig.
- Använd aldrig enheten om någon av dess delar inte fungerar korrekt eller har skadats.
- Före användning, se till att enheten har rengjorts ordentligt för att undvika potentiell kontaminering.
- Anslut eller koppla inte bort adaptorn från eluttaget med våta händer.
- Låt inte läkemedel komma i kontakt med enhetens huvudenhet eller USB-port. Om det händer, torka omedelbart av området med en kompress.
- Användning av en våt enhet kan orsaka skada eller personskada.

- Lämna inte enheten i en bil som utsätts för höga eller låga temperaturer.
- Batteriet är inte utbytbart; försök inte byta ut det själv, eftersom du kan skada eller överheta enheten, vilket kan leda till personskador. Bränn ALDRIG batteriet eller sänk ALDRIG ner det i vatten, då detta kan få det att spricka eller skadas.
- Alla batterier byts ned med tiden om de inte används eller laddas. Förvara inte enheten under en längre tid utan att ladda den periodiskt. Om enheten inte används eller laddas under en längre tid kan batteriet utgöra en fara.
- Använd aldrig enheten medan den laddas.
- Koppla bort USB-laddaren om du inte ska använda enheten under en längre tid.
- Enheten innehåller känsliga komponenter, inklusive en stäldisk med hål på 3–5 mikrometer, tillverkad med hög precision. Tappa inte, krossa inte, punktera inte, böj inte, bränn inte eller lägg inga tunga föremål på enheten eller dess delar.
- Tvätta inte medicinkoppen och nätet under rinnande vatten eller andra vätskor.

FÖRSIKTIGHETSMÅTT

- Försök inte rengöra nätet med främmande föremål; detta kan skada dess struktur.
- Tappa inte enheten; i annat fall kan den sluta fungera korrekt.
- Håll enheten borta från direkt solljus, överdriven värme eller kyla för att undvika skada på batteriet.
- Försök inte öppna, reparera eller modifiera denna enhet.
- Låt inte enhetens huvudenhet eller adaptern komma i kontakt med vätskor. Vid oavsiktlig kontakt, torka omedelbart torrt.
- Följ lokala föreskrifter för bortskaffande och återvinning av komponenter, batterier och förpackningar.
- Om USB-väggdaddaren och USB-porten inte passar lätt är de förmodligen inte kompatibla. Se till att du använder den medföljande USB-laddaren och ansluter den korrekt.

03. KLASSIFICERING OCH FÖRKLARING AV SYMBOLER

	Varning / Observera / Notering
	Klass II-enhet enligt standarden IEC 60601-1
	Typ BF-enhet enligt standarden IEC 60601-1
IP22	Skyddad mot fasta föremål med en diameter på 12,5 mm eller större samt mot fallande vattendroppar upp till 15° från vertikalen.
	Se bruksanvisningen
	Strömbrytare PÅ/AV
	Förvaras torrt
	Drifttemperaturområde: 10 °C till 40 °C
	Temperaturområde för förvaring och transport: -20 °C till 60 °C
	Driftsfuktighetsområde: 30 % till 85 % relativ luftfuktighet (R.H)
	Fuktighetsområde för förvaring och transport: 20 % till 75 % relativ luftfuktighet (R.H)
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum

SN	Serienummer
LOT	Partikod
	Avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE): Behandla inte denna produkt som hushållsavfall.
CE 1639	CE-märkning som visar att enheten uppfyller kraven i direktivet för medicintekniska produkter (93/42/EEG)
EC REP	Auktoriserad representant inom Europeiska unionen

04. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL / SYSTEMÖVERSIKT

Kontrollera före användning

Förpackningen innehåller följande delar. Kontrollera alla delar för synliga skador. Byt ut skadade delar innan enheten används. Vid saknade delar, funktionsfel eller skador, kontakta butiken där enheten köptes eller närmaste distributör.



1. Huvudenhet



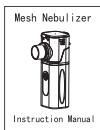
2. Läkemedelsbehållarmodul



Läkemedelsbehållarlock

Läkemedelsbehållare

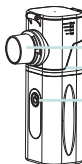
Frigöringsknapp
för läkemedelsbehållare



3. Bruksanvisning



4. Mask (för vuxna och barn)



Nebulisatormät

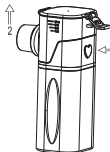
Maskadapter

Elektrod

ON/OFF-knapp
(Strömindikator)
Tryck på ON/OFF-knappen
för att slå på strömmen



5. Munstycke



Tryck på
frigöringsknappen
för att ta ut läkemedelsbehållaren

USB-port



6. USB-kabel

05. ANVÄNDNING AV ENHETEN MED INBYGGT BATTERI

Batterierinformation:

Enheten har ett inbyggt Li-Ionbatteri som inte är utbytbart. ANVÄND ALDRIG enheten under laddning.

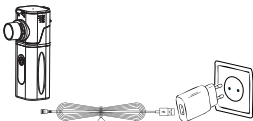
Enheten laddas via USB-port, likt många mobiltelefoner och bärbara elektroniska enheter.

Batteriet får endast laddas genom att ansluta enheten till ett vägguttag med den medföljande USB-laddaren.

OBS: USB-laddaren är ett tillvalstillbehör. Använd endast externa laddare som uppfyller kraven i standarden IEC60601-1:2012, med utgång: 5V, max 2A.

För att ladda batteriet via vägguttag:

1. Öppna USB-portens lock för att exponera USB-porten.
2. Sätt försiktigt in USB-kabeln i enhetens USB-port.
3. Sätt försiktigt in USB-kabeln i USB-vägladdarens port.
4. Anslut USB-vägladdaren till vägguttaget.



Förstå batteriets status:

Om enheten inte är ansluten till ström kan ON/OFF-indikatorn visa tre lägen:

Ingen belysning: AV

Blått ljus: I DRIFT

Orange ljus: LAG BATTERINNÅ

Om enheten är ansluten till ström kan ON/OFF-indikatorn visa två lägen:

Blinkande orange ljus: LADDAR

Blinkande blått ljus: BATTERIET ÄR FULLADDAT

OBS: Uppladdningsbara batterier har inte obegränsad livslängd. Batteriets drifttid och antal laddningscykler beror på användningen.

06. RENGÖRINGS- OCH UPPLÄSNINGSPROCEDURER FÖR NÄTET

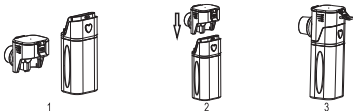
⚠ Rengöring: Tvätta **alla** delar av din bärbara nebulisator före och efter varje användning samt efter längre förvaring.

1. Förberedelse av läkemedelsbehållaren:

Steg 1: Ta ut läkemedelsbehållaren och huvudenheten.

Steg 2: Anslut läkemedelsbehållaren till huvudenheten.

Steg 3: Kontrollera att behållaren är korrekt ansluten till huvudenheten.



2. Fyllning av läkemedelsbehållaren:

Se till att strömindikatorn är avstängd innan du tillsätter läkemedel.

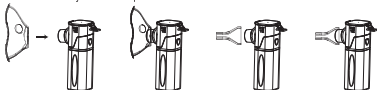
- Öppna locket till läkemedelsbehållaren.

- Fyll behållaren med läkemedel UTAN ATT ÖVERSKRIDA MAXGRÄNSEN (max 10 ml).

- Stäng locket till läkemedelsbehållaren ordentligt.



3. Installera masken eller munstycket i maskadaptorn



Enheten är nu klar att användas. Se nästa avsnitt för instruktioner om hur man utför inhalationen.

⚠ Obs: Följ läkarens eller farmaceutens anvisningar gällande typ, dos och doseringsschema för läkemedlet.

1. Luta enheten lätt, som visas på bilden.

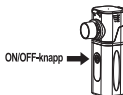
I denna position är det vibrerande elementet nedsänkt i läkemedlet och nebulisering börjar när strömmen slås på. När det vibrerande elementet är nedsänkt kan enheten användas i valfri vinkel.

Obs: I vissa positioner (t.ex. vertikalt) kan nebuliseringen avbrytas efter en kort stund. Luta då enheten lätt så att det vibrerande elementet åter nedsänks i läkemedlet.

2. Placera munstycket i munnen eller sätt på masken så att den täcker mun och näsa.



3. Tryck på ON/OFF-knappen () för att starta nebuliseringen. Enheten kan stängas av automatiskt när läkemedlet eller vätskan nästan är helt förbrukad.



Håll dig lugn och avslappnad under inhalationen. Andas in långsamt och djupt så att läkemedlet når de nedre delarna av lungorna. Håll andan en kort stund och andas sedan ut långsamt, ta samtidigt ut munstycket ur munnen. Undvik att andas för snabbt. Ta en paus om du behöver vila.

4. Stäng alltid av nebulisatorn efter avslutad inhalation.

5. Rengör enheten efter varje inhalation.

1. Luta enheten lätt. När lösningen nästan är helt förbrukad, se till att resterna har kontakt med nätet och förbrukas helt/rozpylene.

2. Om en lösning med hög viskositet används kan nebuliseringsprocessen vara begränsad.

⚠ 3. Om överskott av lösning samlas på nätet kan nebuliseringen stanna. Stäng i så fall av enheten och torka upp lösningen med gasväv eller luddfri handduk.

4. Spill inte läkemedel på enheten eller i USB-porten. Att använda en våt enhet kan orsaka fel eller personskador.

07. RENGÖRING OCH DESINFEKTION

Om enheten inte rengörs och desinficeras korrekt och regelbundet enligt anvisningarna kan mikroorganismer finnas kvar i enheten, vilket medför infektionsrisk.

OBS: **ANVÄND ALDRIG** enheten under laddning.

HÅLL ALDRIG vätska direkt i enheten. Vätska kan SKADA huvudenheten.

Om enheten inte rengörs efter användning kan nätet bli igensatt, vilket kan leda till att ingen dimma produceras vid nästa användning.

1. Efter varje användning:

Rengör läkemedelsbehållaren med mineralvatten efter varje inhalation.

1. Töm kvarvarande lösning ur läkemedelsbehållaren.
2. Fyll behållaren med mineralvatten.
3. Slå på enheten för att nebulisera mineralvattnet i 2–3 minuter för att rengöra nätet.
4. Håll huvudenheten torr under användning.
5. Ta bort läkemedelsbehållaren från huvudenheten.
6. Tvätta och skölj behållaren med mineralvatten.
7. Skaka av överflödigt vatten och låt delarna torka helt på en ren plats.
8. Använd gasväv eller en ren handduk för att torka av huvudenheten vid behov.
9. Kontrollera att alla rengjorda delar är helt torra innan förvaring eller återanvändning.

2. Om nebulisatornätet är blockerat, gör följande:

Rengör läkemedelsbehållaren med cirka 60 % vit ättarvinäger efter 9 användningar.

1. Töm kvarvarande läkemedel ur behållaren.
2. Fyll behållaren med mineralvatten.
3. Töm mineralvattnet från behållaren.
4. Fyll behållaren med 3 ml cirka 60 % vit ättarvinäger.
5. Slå på enheten för att nebulisera vinägern i 5–10 minuter för att rengöra nätet.
6. Koppla ur adaptorn och ta bort behållaren från huvudenheten.
7. Tvätta och skölj behållaren med mineralvatten.
8. Skaka av överflödigt vatten och låt delarna torka helt på en ren plats.
9. Använd gasväv eller en ren handduk för att rengöra huvudenheten vid behov.
10. Se till att läkemedelsbehållaren och alla andra rengjorda delar är helt torra innan förvaring eller återanvändning.

1. Håll batterifacket torrt hela tiden.

- ⚠ 2. **FOR INTE** fingrar, bomullspinnsnålar eller andra föremål i nätet.
 3. **DISKA ALDRIG** några delar i diskmaskin.
 4. **ANVÄND ALDRIG** mikrovågsugn för att torka några delar.
 5. **SPOLA ALDRIG** läkemedelsbehållaren eller nätet med rinnande vatten eller andra vätskor.

Daglig desinfektion:

Daglig desinfektion av läkemedelsbehållaren är mycket viktig.

1. Desinfektion med kokande vatten:

- Skölj läkemedelsbehållaren med destillerat vatten.
- Koka upp destillerat vatten i en kastrull.
- **OBS: Koka INTE läkemedelsbehållaren direkt i vattnet.**
- Sänk försiktigt ner behållaren i det kokande vattnet i högst 15 minuter.
- Ta försiktigt upp behållaren och skaka av överflödigt vatten.
- Låt delarna svalna och torka helt på en ren, torr handduk, håll dem borta från barn.
- Kontrollera att alla rengjorda delar är helt torra innan förvaring eller nästa användning.

2. Desinfektion med alkohol:

- Skölj läkemedelsbehållaren med destillerat vatten.
- Sänk ner behållaren i 75 % etanol i 1 minut.
- Skölj behållaren med destillerat vatten, skaka av överflödigt vatten och låt delarna torka på en ren, torr handduk.
- Kontrollera att alla rengjorda delar är helt torra innan förvaring eller återanvändning.

3. Rengöring:

Rengöring och desinfektion av nebulisatorns tillbehör (inklusive behållare, munstycke etc.):

Efter användning av tillbehör:

- Rengör tillbehören med destillerat vatten.
- Sänk ner tillbehören helt i cirka 75 % medicinsk alkohol.
- Låt ligga i blöt i cirka 30 minuter.
- Tvätta och skölj tillbehören i varmt destillerat vatten (ca 50 °C).
- Skaka av vattnet och torka med en ren, mjuk handduk eller låt lufttorka på en ren plats.
- Kontrollera att tillbehören och andra rengjorda delar är helt torra och förvara dem sedan i en torr, lufttät behållare.

- ⚠ 1. Alkohol är mycket brandfarligt. Använd inte alkohol nära öppen låga eller rök.

Följande delar kan desinficeras med kokande vatten eller alkohol:



Läkemedelsbehållarmodul

Delarna nedan FÅR INTE desinficeras med kokande vatten eller alkohol:



Huvudenhet



USB-kabel

⚠ Sänk inte ner och skölj INTE huvudenheten i någon vätska.

08. TRANSPORT OCH FÖRVARING:

Stäng locket till munstycket och förvara enheten och läkemedelsbehållaren på en torr och ren plats.

⚠ LÄMNA INTE kvar eller transportera enheten med resterande vätska i läkemedelsbehållaren.
LÄMNA INTE enheten i direkt solljus eller i miljöer med hög luftfuktighet, extrem värme eller kyla.
Förvara enheten borta från eld, starka elektromagnetiska fält och utom räckhåll för barn.

09. FELSÖKNING

Om du stöter på några problem vid användning av enheten, kontrollera först listan nedan.

Problem	Möjlig orsak	Åtgärd
Låg nebulisering	Batterinivån är låg (orange ljus)	Ladda batteriet
	Fläckar på elektroden orsakar dålig kontakt	Rengör elektroderna med isopropylalkohol
	Nätets öppningar är igensatta eller smutsiga	Läs rengörings- och desinfektionsproceduren för att rengöra läkemedelsbehållaren
	Nätet är skadat	Byt ut läkemedelsbehållaren
När strömmen slås på lyser inte strömindikatorn och ingen dimma genereras	Batterierna är för svaga	Ladda batteriet
	Anslutningsfel mellan adaptorn och huvudenheten	Kontrollera och återanslut USB-laddaren till huvudenheten
När strömmen slås på lyser strömindikatorn, men ingen nebulisering sker	Läkemedelsbehållaren är inte korrekt installerad	Läs behållarens installationsprocedur och installera den på nytt
	Nätets öppningar är igensatta eller smutsiga	Läs behållarens installationsprocedur och installera den på nytt
	Nätet är skadat	Byt ut läkemedelsbehållaren
Strömindikatorn ändras till orange	Låg batterinivå	Ladda batteriet

1. Om enheten fortfarande inte nebuliserar som den ska efter att åtgärderna ovan har utförts, kontakta butiken där enheten köptes eller närmaste återförsäljare.

⚠ 2. Använd aldrig enheten om någon del inte fungerar korrekt eller är skadad.

10. TEKNISKA DATA

Modell	MESH-S600B
Produkt	Bärbar ultraljudsnebulisator
Funktionsmetod	Aktiv teknik med ultraljudsvibrerande nät
Strömförsörjning	Intern strömförsörjning, endast litiumbatteri
Effektförbrukning	ca 2,0 W
Driftsläge	Automatisk avstängning efter 20 minuter (med uppladdningsbart batteri)
	Tryck på knappen en gång för att slå på enheten och gå in i normalt läge
	Tryck på knappen igen för att gå till lågläge
	Tryck på knappen igen för att stänga av enheten
	*Nebuliseringsindikator i lågläge är cirka 80 % lägre än i normalt läge
	Håll knappen intryckt i 3 sekunder för att aktivera rengöringsläge, enheten stängs av automatiskt efter det
Vibrationsfrekvens	Ca. 107 kHz $\pm 10\%$
Läkemedelsbehållarens kapacitet	Maks. 10 ml
Nebuliseringshastighet	$\geq 0,25$ ml/min
Partikelstorlek	Ca. (74,53 $\pm 3,01$) % i området 0,5 till 5 μm
MMAD	2,93 $\pm 0,19$ μm
Laddspänning och ström för batteri	DC 5,0V, max. 2A
Laddningstid för batteri	Ca. 180 minuter
Kontinuerlig batteridriftstid	Ca. 120 minuter
Livslängd för litiumbatteri	Minst 300 laddningscykler
Hållbarhetstid	Hållbarhetstid: Produkten används för att nebulisera 0,9 % saltlösning två gånger dagligen i 10 minuter per gång vid rumstemperatur (23 °C). Hållbarheten kan variera beroende på miljö och lösning.
	Huvudenhet: 36 månader
	Läkemedelsbehållare: 12 månader
Ljudnivå	≤ 50 dBA (enligt DIN EN13544-1)
Mått	Ca L39 x B59 x H107 mm
Vikt	Ca 90 g
Driftstemperatur och luftfuktighet	10 ~ 40°C, 30 ~ 85% RH, 800 ~ 1060hPa
Förvarings- och transportförhållanden	-20 ~ 60°C, 20 ~ 75% RH, 800 ~ 1060hPa
Säkerhetsnivå	Typ BF Klass II

11. EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Tillverkare:

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

SRN: CN-MF-000026848

Vi, tillverkaren, intygar härmed under fullt ansvar att följande produkter

Auktoriserad representant:

MedPath GmbH

Adress:

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

SRN: DE-AR-000000087

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

Produktnamn	Modell	Basic UDI-DI	Avsett användningsområde
Medicinsk ultraljudsnebulisator	MESH-S600A, MESH-S600B, MESH-S600C, MESH-S600D	Basic UDI-DI : 69571303MESH001QH	Medicinsk ultraljudsnebulisator är avsedd för att omvandla flytande läkemedel till aerosol för inhalation av patienten.

uppfyller kraven i förordning (EU) 2017/745.



Den medicintekniska produkten är klassificerad som klass IIa enligt regel 20 i bilaga VIII till MDR 2017/745.
Produkten är märkt med följande symbol



Produkten har utformats och tillverkats enligt ett kvalitetssystem i enlighet med bilaga IX till förordning (EU) 2017/745.

Överensstämmelse för den specificerade produkten i enlighet med bilaga IX till förordning (EU) 2017/745 har bedömts och intygats av anmält organ.

SGS Belgium NV
SGSHouse Noorderlaan
87 2030 Antwerp Belgium

Företag:	Certifikatsnummer: CN1941056
Adress:	Utfärdandedatum: SGS Belgium NV Anmält organ 1639
	Utgångsdatum: 24 maj 2024

För ovanstående försäkran om överensstämmelse ansvarar uteslutande

Dongguan Aikisy Machinery & Electronic Equipment Co.Ltd
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

Plats, datum

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'S. J. J.', written over a horizontal line.

Lagligt bindande underskrift, befattning

01. ĮVADAS

Dėkojame, kad pasirinkote tinklinį purkštuvą. Mūsų purkštuvas – tai nešiojamas prietaisas, skirtas vaistams paversti aerozoliu kvėpavimo terapijai. Jis pritaikytas naudoti tiek kabinėse, tiek namuose. Prietaisas veikia su įmontuota ličio baterija. Dėl baterijos ir kompaktiško dydžio galite tęsti gydymą net keliaudami, kartu saugodami aplinką. Kadangi tai yra medicinos prietaisas, prieš naudojimą būtina perskaityti naudojimo instrukciją ir laikytis gydytojo nurodymų, tinkamai naudojant prietaisą.

Prietaiso ypatybės:

1. Mikroporinė struktūra (Mesh) ir osciliatorius sujungti purškimo technologijoje
2. Įkrovimas per USB – patogus maitinimo būdas
3. Kompaktiškas dizainas – lengva nešioti
4. Dėlno dydžio prietaisas – patogus transportuoti
5. Paprastas valdymas
6. Lengva valyti ir prižiūrėti

Medicinos prietaiso paskirtis ir veikimo principas	Prietaisas naudoja aktyvią ultragarso vibracinio tinklėlio technologiją, skirtą tirpalui paversti aerozoliu kvėpavimo terapijai.		
Numatytas naudotojas	Įrenginys skirtas naudoti tik teisiškai sertifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams, tokiems kaip gydytojai, slaugytojai, terapeutai, arba pacientams prižiūrimiems kvalifikuoto medicinos personalo. Naudotojas taip pat turi gebėti suprasti bendrus prietaiso veikimo principus ir naudojimo instrukciją.		
Numatyta pacientų grupė	Prietaisas skirtas pacientams bet kokiame amžiaus, išskyrus be sąmonės esančius pacientus, negalintius savarankiškai kvėpuoti arba sergančius plaučių edema.		
Rekomenduojama naudojimo aplinka	Prietaisas skirtas naudoti medicinos įstaigose, tokiose kaip ligoninė, klinika ar gydytojo kabinetas, taip pat namų aplinkoje ar po stogu esančiose lauko vietose.		
Tinkamumo naudoti laikotarpis	Prietaiso tinkamumo naudoti laikotarpis apibrėžiamas taip: produktas naudojamas 0,9 % fiziologinio tirpalo purškimui du kartus per dieną, po 10 minučių kiekvieną kartą, kambario temperatūroje (23 °C). Tinkamumo naudoti laikas gali skirtis priklausomai nuo aplinkos ir naudojamo tirpalo.		
	Pagrindinis įrenginys:	36 mėnesiai	
	Vaistų talpa:	12 mėnesių	
Atsargumo priemonės naudojimo metu	Įspėjimus ir atsargumo priemones, nurodytas naudojimo instrukcijoje, būtina atidžiai perskaityti.		

02. SAUGOS ATSARGUMO PRIEMONĖS

⚠ PERSKAITYKITE VISUS ĮSPĖJIMUS IR INSTRUKCIJAS PRIEŠ NAUDODAMI ŠĮ PRIETAISĄ.

Kaip ir bet kuris medicinos prietaisas, šis produktas gali tapti netinkamas naudoti dėl elektros energijos tiekimo sutrikimų, išsikrovusios baterijos ar mechaninio pažeidimo. Todėl rekomenduojama turėti atsarginį prietaisą.

Naudojant elektrinius prietaisus visada būtina laikytis pagrindinių saugumo taisyklių. Ypatingas atsargumas reikalingas, kai prietaisą naudoja arba yra šalia vaikai.

⚠ ĮSPĖJIMAI

- Naudokite šį prietaisą tik gydytojo paskirtų vaistų inhaliacijai.
- Purkštuvą skirtas tik kvėpavimo terapijai. Bet koks kitas naudojimas yra netinkamas ir pavojingas. Gamintojas neatsako už žalą, atsiradusią dėl neteisingo ar netinkamo naudojimo.
- Nebendrinkite savo purkštuvo su kitais. Jis skirtas tik individualiam naudojimui. Naudojant jį keliems asmenims kyla infekcinių ligų perdavimo rizika.
- Įsitikinkite, kad visos purkštuvo dalys yra švarios prieš ir po kiekvieno naudojimo, taip pat po ilgesnio laikymo.
- Naudojant prietaisą vaikams ar asmenims, kuriems reikalinga speciali pagalba, būtina suaugusiojo priežiūra.
- Niekada nenaudokite prietaiso, jei kuri nors jo dalis neveikia tinkamai arba yra pažeista.
- Prieš naudojimą įsitikinkite, kad prietaisas buvo tinkamai išvalytas, kad išvengtumėte galimos taršos.
- Nejunkite ir neatjunkite adapterio nuo elektros lizdo šlapiomis rankomis.
- Neleiskite vaistui patekti ant pagrindinio prietaiso ar USB jungties. Jei taip nutiktų, nedelsdami nuvalykite vietą marle.
- Naudojant šlapia prietaisą gali kilti pažeidimų ar sužalojimų pavojus.
- Nelaikykite prietaiso automobilyje, kur gali būti labai aukšta arba žema temperatūra.
- Baterija nėra keičiama; nebandykite jos keisti patys – galite sugadinti arba perkaisti prietaisą, o tai gali sukelti sužalojimus.

NEKADA nedeginkite baterijos ir NEKADA nepanardinkite jos į vandenį – tai gali sukelti jos sproginimą arba pažeidimą.

- Visos baterijos laikui bėgant nusidėvi, jei jos nenaudojamos ar neįkraunamos. Nelaikykite prietaiso ilgą laiką be periodinio įkrovimo. Jei prietaisas ilgą laiką nenaudojamas ar neįkraunamas, baterija gali tapti pavojinga.
- Niekada nenaudokite prietaiso įkrovimo metu.
- Jei prietaiso nenaudojate ilgą laiką, atjunkite USB įkroviklį.
- Prietaise yra jautrių komponentų, įskaitant itin tiksliai pagamintą plieninį diską su 3–5 mikronų skylutėmis, Nemeskite, nesuspauskite, nebadykite, nelankstykite, nešildykite, nedeginkite ir nedėkite sunkių daiktų ant prietaiso ar jo dalių.
- Nenaudokite tekančio vandens ar kitų skysčių vaistų talpai ir tinkeliui plauti.

⚠️ ATSARGUMO PREMONĖS

- Nevalykite tinklėlio jokiais svetimkūniais – tai gali pažeisti jo struktūrą.
- Nenumeskite prietaiso – jis gali nustoti veikti tinkamai.
- Laikykite prietaisą atokiau nuo tiesioginių saulės spindulių, per didelės šilumos ar šalčio, kad apsaugotumėte bateriją nuo pažeidimo.
- Neatidarykite, netaisykite ir nemodifikuokite šio prietaiso.
- Neleiskite, kad pagrindinis prietaiso blokas ar adapteris susilietų su skysčiais. Jei taip nutiks, nedelsdami kruopščiai nuvalykite ir nusauskinkite.
- Laikykites vietinių taisyklių dėl komponentų, baterijų ir pakuočių utilizavimo bei perdirbimo.
- Jei USB sieninis įkroviklis ir USB lizdas nesujungiami lengvai, tikėtina, kad jie nesuderinami, įsitikinkite, kad naudojate pridėtą USB įkroviklį ir tinkamai prijungiate jį.

03. KLASIFIKAVIMAS IR SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

	Įspėjimas / Dėmesio / Pastaba
	II klasės prietaisas pagal IEC 60601-1 standartą
	BF tipo prietaisas pagal IEC 60601-1 standartą
IP22	Apsaugotas nuo kietųjų daiktelių, kurių skersmuo yra 12,5 mm ar didesnis, ir nuo vandens lašų, krentančių iki 15° kampu nuo vertikales
	Žiūrėkite naudojimo instrukciją
	ĮJUNGIMO/ĮŠJUNGIMO mygtukas
	Laikyti sausoje vietoje
	Darbinės temperatūros ribos: 10 °C – 40 °C
	Laikymo ir transportavimo temperatūros ribos: -20 °C – 60 °C
	Darbinės drėgmės ribos: 30 % – 85 % santykinės drėgmės (R.H.)
	Laikymo ir transportavimo drėgmės ribos: 20 % – 75 % santykinės drėgmės (R.H.)
	Gamintojas
	Pagaminimo data

SN	Serijos numeris
LOT	Partijos kodas
	Elektrinių ir elektroninių prietaisų atliekų šalinimas (WEEE): Netvarkykite šio produkto kaip buitinių atliekų
CE 1639	CE ženklinimas, nurodantis, kad prietaisas atitinka Medicinos prietaisų direktyvą (93/42/EEB)
EC REP	Igaliojasis atstovas Europos Sąjungoje

04. PAKUOTĖS TURINYS / SISTEMOS APŽVALGA

Patikrinkite prieš naudojimą.

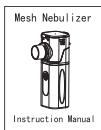
Pakuotėje yra šie elementai. Prašome patikrinti visas dalis, ar nėra matomų pažeidimų. Prieš naudojant prietaisą, pakeiskite pažeistas dalis. Jei trūksta dalių, prietaisas veikia netinkamai arba yra pažeidimų, kreipkitės į parduotuvę, kurioje įsigijote prietaisą, arba į artimiausią platintoją.



1. Pagrindinis įrenginys



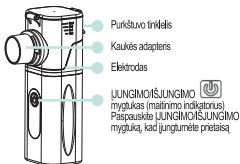
2. Vaistų talpos modulis



3. Naudojimo instrukcija



4. Kaukė
(suaugusiems ir vaikams)



5. Kankitis



6. USB laidas



05. PRIETAISO NAUDOJIMAS SU ĮMONTUOTA BATERIJA

Informacija apie bateriją:

Prietaisas turi įmontuotą ličio akumuliatorių, kuris nėra keičiamas. NIEKADA nenaudokite prietaiso, kai jis kraunamas.

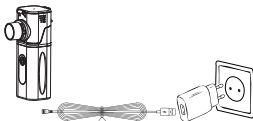
Prietaisas kraunamas per USB jungtį, kaip ir daugelis mobiliųjų telefonų ar nešiojamų elektroninių prietaisų.

Bateriją galima įkrauti tik prijungus prietaisą prie sieninio lizdo naudojant pridėtą USB įkroviklį.

PASTABA: USB įkroviklis yra pasirenkamas priedas. Naudokite tik išorinius įkroviklius, atitinkančius IEC60601-1:2012 standarto reikalavimus, su išvestimi: 5V, maks. 2A.

Norėdami įkrauti bateriją per sieninį lizdą:

1. Atidarykite USB jungties dangtelį, kad atidengtumėte USB prievadą.
2. Švelniai įkiškite USB laidą į prietaiso USB prievadą.
3. Švelniai įkiškite kitą USB laido galą į sieninio įkroviklio prievadą.
4. Prijunkite USB įkroviklį prie sieninio lizdo.



Baterijos būsenos supratimas:

Jei prietaisas nėra prijungtas prie maitinimo šaltinio, ĮJUNGIMO/IŠJUNGIMO indikatorius gali rodyti tris būsenas:

Nėra šviesos: IŠJUNGTA

Mėlyna šviesa: VEIKIA

Oranžinė šviesa: MAŽAS BATERIJOS LYGIS

Jei prietaisas yra prijungtas prie maitinimo šaltinio, ĮJUNGIMO/IŠJUNGIMO indikatorius gali rodyti dvi būsenas:

Mirksinti oranžinė šviesa: KRAUNAMA

Mirksinti mėlyna šviesa: BATERIJA ĮKRAUTA

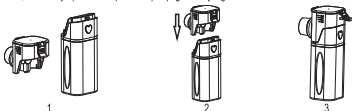
PASTABA: Pakankamai įkraunamos baterijos neturi neboto tarnavimo laiko. Baterijos veikimo trukmė ir įkrovimo ciklų skaičius priklauso nuo naudojimo.

6. TINKLELIO VALYMO IR ATBLOKAVIMO PROCEDŪROS

Valymas: Nuplaukite visas savo nešiojamo purkštuvo dalis prieš kiekvieną naudojimą, po kiekvieno naudojimo ir po ilgesnio laikymo.

1. Vaistų talpos paruošimas:

- 1 žingsnis: Išimkite vaistų talpą ir pagrindinį įrenginį.
- 2 žingsnis: Prijunkite vaistų talpą prie pagrindinio įrenginio.
- 3 žingsnis: Įsitikinkite, kad vaistų talpa tinkamai pritvirtinta prie pagrindinio įrenginio.



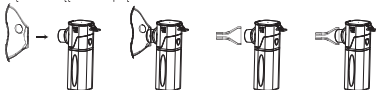
2. Vaistų talpos užpildymas:

Įsitikinkite, kad maitinimo indikatorius yra išjungtas prieš įdami vaistus.

- Atidarykite vaistų talpos dangtelį.
- Užpildykite talpą vaistu, NEVIRSYDAMI LEISTINO TŪRIO (maks. 10 ml).
- Tinkamai uždarykite vaistų talpos dangtelį.



3. Įdėkite kaukę arba kandiklį į kaukės adapterį



Prietaisas dabar paruoštas naudojimui. Žr. kitą skyrį, kad sužinotumėte, kaip atlikti inhaliaciją.

⚠ Pastaba: Vaisto tipo, dozės ir vartojimo schemos laikytės gydytojo arba vaistininko nurodymų.

1. Lengvai pakreipkite prietaisą, kaip parodyta paveikslėlyje.

Tokioje padėtyje vibracinis elementas panardinamas į vaistą, ir įjungus maitinimą prasidės purškimas.

Kai vibracinis elementas yra panardintas, prietaisą galima naudoti bet koku kampu.

Pastaba: Kai kuriose padėtyse (pvz., vertikaloje) purškimas gali trumpam sustoti. Tokiu atveju šiek tiek pakreipkite prietaisą, kad elementas vėl panirtų į vaistą.

2. Įstatykite kandiklį į burną arba uždėkite kaukę taip, kad uždengtų burną ir nosį.



3. Paspaudus ĮJUNGIMO/ISJUNGIMO mygtuką (🔘), prasidės purškimo procesas. Prietaisas gali automatiškai išsijungti, kai vaistas ar skystis beveik visiškai pasibaigs.



Išlikite ramūs ir atsipalaiduokite inhaliacijos metu. Įkvėpkite lėtai ir giliai, kad vaistas pasiektų apatines plaučių dalis. Trumpam sulaukykite kvėpavimo, tada lėtai iškvėpkite, išdami kandiklį iš burnos. Venkite per greito kvėpavimo. Jei pavargote – padarykite pertrauką.

4. Po inhaliacijos visada išjunkite purkštuvą.

5. Po kiekvienos inhaliacijos išvalykite prietaisą.

1. Lengvai pakreipkite prietaisą. Kai tirpalas beveik visiškai sunaudotas, ištikinkite, kad likęs skystis liečiasi su tinkleliu ir yra visiškai išpurškiamas.

⚠ 2. Jei naudojamas tirpalas yra labai klampus, purškimo procesas gali būti ribotas.

3. Jei ant tinklelio kaupiasi perteklinis tirpalas, purškimas gali sustoti. Tokiu atveju išjunkite prietaisą ir nusauskite skystį naudodami marlę arba neaustinį rankšluostį.

4. Nepilkite vaisto ant prietaiso ar į USB jungtį. Naudojant šlapią prietaisą gali kilti veikimo sutrikimų ar sužalojimų.

07. VALYMAS IR DEZINFEKCIJA

⚠ Jei prietaisas nėra tinkamai ir reguliariai valomas bei dezinfekuojamas, kaip nurodyta, jame gali likti mikroorganizmų, kurie kelia infekcijos riziką. Pastaba: NIEKADA nenaudokite prietaiso, kai jis kraunamas.

NIEKADA nepikite skysčių tiesiai į prietaisą. Skystis gali SUGADINTI pagrindinį įrenginį. Jei prietaisas nėra išvalomas po naudojimo, tinkelis gali užsikimšti, o tai gali lemti purškimo nebuvimą kito naudojimo metu.

1. Po kiekvieno naudojimo:

Išvalykite vaistų talpą mineraliniu vandeniu po kiekvienos inhaliacijos.

1. Išpilkite likusį turinį iš vaistų talpos.
2. Užpildykite talpą mineraliniu vandeniu.
3. Įjunkite prietaisą ir purškite mineralinį vandenį 2–3 minutes, kad išvalytumėte tinkelį.
4. Naudojimo metu laikykite pagrindinį įrenginį sausa.
5. Nuimkite vaistų talpą nuo pagrindinio įrenginio.
6. Nuplaukite ir praskalaukite vaistų talpą mineraliniu vandeniu.
7. Nukratykite vandens perteklių ir palikite dalis išdžiūti švarioje vietoje.
8. Jei reikia, nuvalykite pagrindinį įrenginį marle arba švariu rankšluosčiu.
9. Įsitinkite, kad visos išvalytos dalys yra visiškai sausos prieš laikymą ar vėl naudojant.

2. Jei purškimo tinkelis užsikimšęs, atlikite šiuos veiksmus:

Išvalykite vaistų talpą naudojant apie 60 % baltą valgomąjį actą po 9 prietaiso naudojimų.

1. Išpilkite likusį vaistą iš vaistų talpos.
2. Užpildykite talpą mineraliniu vandeniu.
3. Išpilkite mineralinį vandenį iš talpos.
4. Įpilkite į talpą 3 ml maždaug 60 % baltą valgomąjį actą.
5. Įjunkite prietaisą ir purškite actą 5–10 minučių, kad išvalytumėte tinkelį.
6. Atjunkite adapterį ir nuimkite vaistų talpą nuo pagrindinio įrenginio.
7. Nuplaukite ir praskalaukite vaistų talpą mineraliniu vandeniu.
8. Nukratykite vandens perteklių ir palikite dalis išdžiūti švarioje vietoje.
9. Jei reikia, nuvalykite pagrindinį įrenginį marle arba švariu rankšluosčiu.
10. Įsitinkite, kad vaistų talpa ir visos kitos išvalytos dalys yra visiškai sausos prieš laikymą ar pakartotinį naudojimą.

1. Visada laikykite batėnų skyrių sausa.

2. NIEKADA neįsikiškite pirštu, valos lamponų ar kitų daiktų į tinkelį.

⚠ 3. NIEKADA neplaukite dalių indaplovėje.

4. NIEKADA nenaudokite mikrobangų krosnelės jokioms dalims džiovinti.

5. NIEKADA neplaukite vaistų talpos ir tinkelio po tekančiu vandeniu ar kitais skysčiais.

Kasdienė dezinfekcija:

Kasdienė vaistų talpos dezinfekcija yra labai svarbi.

1. Dezinfekcija verdančiu vandeniu:

- Nuplaukite vaistų talpą distiliuotu vandeniu.
- Užvirkite distiliuotą vandenį puode.
- **PASTABA: NEDĖKITE vaistų talpos tiesiai į verdantį vandenį virimui.**
- Atsargiai panardinkite vaistų talpą į verdantį vandenį ne ilgiau kaip 15 minučių.
- Atsargiai išimkite talpą iš verdančio vandens ir nukratykite vandens perteklių.
- Leiskite dalims visiškai atvėsti ir išdžiūti ant švaraus, sauso rankšluosčio. Laikykite jas vaikams nepasiekiamoje vietoje.
- Įsitinkite, kad visos išvalytos dalys yra visiškai sausos prieš laikymą ar kitą naudojimą.

2. Dezinfekcija alkoholiu:

- Nuplaukite vaistų talpą distiliuotu vandeniu.
- Panardinkite talpą į 75 % etilo alkoholį 1 minutę.
- Praskalaukite vaistų talpą distiliuotu vandeniu, nukratykite vandens perteklių ir palikite dalis džioti ant švaraus, sauso rankšluosčio.
- Įsitinkite, kad visos išvalytos dalys yra visiškai sausos prieš laikymą ar pakartotinį naudojimą.

3. Valymas:

Nebulizatoriaus priedų (įskaitant vaistų talpą, kandiklį ir kt.) valymas ir dezinfekcija:

Po to, kai naudojote nebulizatoriaus priedus:

- Nuplaukite priedus distiliuotu vandeniu.
- Panardinkite juos visiškai į maždaug 75 % medicinos alkoholį.
- Mirkykite apie 30 minučių.
- Nuplaukite ir praskalaukite priedus šiltu (apie 50 °C) distiliuotu vandeniu.
- Nukratykite vandens perteklių ir nusausinkite švariu, minkštu rankšluosčiu arba palikite džioti švarioje vietoje.
- Įsitinkite, kad visi priedai ir kitos išvalytos dalys yra visiškai sausos, tada laikykite jas sausame, sandariai uždarytame inde.

⚠ 1. Alkoholis yra labai degus. Nenaudokite alkoholio ant atviros liepsnos ar dūmų.

Šį elementą galima dezinfekuoti verdančiu vandeniu arba alkoholiu:



Vaisių talpyklos modulis

Toliau išvardintų dalių NEGALIMA dezinfekuoti verdančiu vandeniu arba alkoholiu:



Pagrindinis įrenginys



USB laidas

⚠ Nepanardinkite ir neskalaukite pagrindinio įrenginio jokių skystių.

08. TRANSPORTAVIMAS IR LAIKYMAS:

Užverkite kandiklio dangtelį, laikykite prietaisą ir vaisių talpyklą sausoje ir švarioje vietoje.

⚠ NEPALIKITE ir NEPERNEŠKITE prietaiso su likusiu skystiu vaisių talpykloje.
NEPALIKITE prietaiso tiesioginiuose saulės spinduliuose ar vietose, kuriose yra didelė drėgmė, ekstremali aukšta arba žema temperatūra. Laikykite prietaisą atokiai nuo ugnies, stiprių elektromagnetinių laukų ir vaikams nepasiekiamoje vietoje.

09. TRIKČIŲ ŠALINIMAS

Jei kyla kokių nors sunkumų naudojant prietaisą, pirmiausia patikrinkite toliau pateiktą sąrašą,

Problema	Galima priežastis	Veiksmas
Silpna atomizacija	Silpnos baterijos (oranžinė šviesa)	Įkraukite bateriją
	Dėmės ant elektrodos sukelia neteisingą kontaktą	Naudokite izopropilo alkoholių elektrodų valymui
	Tinklėlio angos užsikimšusios arba suteptos	Perskaitykite valymo ir dezinfekcijos procedūrą, kad išvalytumėte vaisių talpyklą
	Tinklėlis pažeistas	Pakeiskite vaisių talpyklą
Įjungus maitinimą, maitinimo indikatorius neįsijungia ir nesusidaro rūkas	Baterijos per silpnos	Įkraukite bateriją
	Klaida tarp adapterio ir pagrindinio įrenginio	Patikrinkite ir vėl prijunkite USB įkroviklį prie pagrindinio įrenginio
Įjungus maitinimą, maitinimo indikatorius įsijungia, bet atomizacija nevyksta	Vaisių talpyklą neteisingai sumontuota	Perskaitykite vaisių talpyklos konfigūravimo procedūrą, kad ją vėl įdiegtumėte
	Tinklėlio angos užsikimšusios arba suteptos	Perskaitykite valymo ir dezinfekcijos procedūrą, kad išvalytumėte vaisių talpyklą
	Tinklėlis pažeistas	Pakeiskite vaisių talpyklą
Maitinimo indikatorius pakeičia spalvą į oranžinę	Silpnas baterijos įkrovimo lygis	Įkraukite bateriją

1. Jei prietaisas neveikia normaliai atlikus aukščiau nurodytus veiksmus, susisieki su parduotuve, kurioje įsigijote prietaisą, arba artimiausiu platintoju.

⚠ 2. Niekada nenaudokite prietaiso, jei kuri nors jo dalis neveikia tinkamai arba yra pažeista.

10. TECHNINIAI DUOMENYS

Modelis	MESH-S600B
Produktas	Nešiojamasis ultragarsinis purkštuvas
Veikimo metodas	Aktyvi tinklo ultragarsio vibracijos technologija
Maitinimas	Vidinis maitinimas, tik ličio akumuliatorius
Energijos suvartojimas	apie 2,0 W
Veikimo režimas	Automatinis išsijungimas po 20 minučių (su įkraunama baterija)
	Paspauskite mygtuką vieną kartą, kad įjungtumėte prietaisą ir pereitumėte į įprastą režimą
	Paspauskite mygtuką dar kartą, kad pereitumėte į žemą režimą
	Dar kartą paspauskite mygtuką, kad išjungtumėte prietaisą
	*Purškimo indikatorius žemame režime apie 80% mažesnis nei įprastame režime Ilgas paspaudimas (3 sek.) įjungia valymo režimą, po kurio įrenginys automatiškai išsijungia
Vibracijos dažnis	Apie 107 kHz $\pm 10\%$
Vaistų talpyklos talpa	Maks. 10 ml
Nebulizacijos greitis	$\geq 0,25$ ml/min
Dalų dydis	Apie $(74,53 \pm 3,01)\%$ dalelių nuo 0,5 iki 5 μm
MMAD	$2,93 \pm 0,19$ μm
Akumuliatoriaus įkrovimo įtampa ir srovė	DC 5,0V, maks. 2A
Akumuliatoriaus įkrovimo laikas	Apie 180 minučių
Nepertraukiamo darbo laikas su baterija	Apie 120 minučių
Ličio baterijos tarnavimo laikas	Ciklų skaičius ne mažesnis nei 300 kartų.
Galiojimo laikas	Galiojimo laikas: produktas naudojamas 0,9% druskos purškimui 2 kartus per dieną po 10 minučių kambario temperatūroje (23°C). Galiojimo laikas gali skirtis priklausomai nuo aplinkos ir tirpalo.
	Pagrindinis įrenginys: 36 mėnesiai
	Vaistų talpykla: 12 mėnesių
Triukšmo lygis	≤ 50 dBA (pagal DIN EN13544-1)
Matmenys	Apie L39 x W59 x H107 mm
Svoris	Apie 90 g
Darbo temperatūra ir drėgmė	10 ~ 40°C, 30 ~ 85% RH, 800 ~ 1060hPa
Laikymo ir transportavimo sąlygos	-20 ~ 60°C, 20 ~ 75% RH, 800 ~ 1060hPa
Saugumo lygis	BF tipo, II klasė

11. ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas:

Dongguan Aidsy 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
SRN: CN-MF-000026848

Mes, gamintojas, visiškai atsakingai pareiškiame, kad šie produktai

Igaliojantis atstovas:

MedPath GmbH

Adresas:

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

SRN: DE-AR-000000087

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

Produkto pavadinimas	Modelis	Basic UDI-PI	Numatytas naudojimas
Medicininis ultragarsinis purkštuvas	MESH-S600A, MESH-S600B, MESH-S600C, MESH-S600D	Basic UDI-PI : 69571303MESH001QH	Medicininis ultragarsinis purkštuvas skirtas skystų vaistų pavertimui aerozoliu, kad pacientas galėtų juos įkvėpti

atitinka Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimus.

Medicinos prietaisas priskiriamas IIa klasei pagal 8 priedo 20 taisyklę pagal MDR 2017/745.
Ant jo yra ženklas



Aukščiau nurodytas produktas buvo suprojektuotas ir pagamintas pagal kokybės vadybos sistemą pagal Reglamento (ES) 2017/745 IX priedą.

Nurodyto produkto atitikties Reglamento (ES) 2017/745 IX priedui buvo įvertinta ir patvirtinta notifikacijos įstaigos

SGS Belgium NV
SGSHouse Noorderlaan
87 2030 Antwerp Belgium

Įmonė: **Sertifikato Nr.:** CN1941056
Adresas: **Išdavimo data:** SGS Belgium NV Notifikavimo institucija 1639
Galiojimo pabaigos data: 2024 m. gegužės 24 d.

Už pirmiau pateiktą atitikties deklaraciją visiškai atsako tik

Dongguan Aidsiy Machinery & Electronic Equipment Co.Ltd
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

01. IEVADS

Paldies, ka izvēlējāties sietīņa tipa smidzinātāju. Mūsu smidzinātājs ir pārmēsājama ierīce, kas paredzēta zāļu pārvēršanai aerosolā elpoju terapijai, pielāgojoties jūsu vajadzībām gan ceļojuma laikā, gan mājas apstākļos. Ierīce darbojas ar iebūvētu litija akumulatoru. Pateicoties akumulatoram un kompaktajiem izmēriem, varat turpināt ārstēšanos arī ceļojumā, vienlaikus rūpējoties par vidi. Tā kā tā ir medicīniska ierīce, pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet lietošanas instrukciju un ievērojiet ārsta norādījumus, lietojot ierīci pareizi.

Produkta īpašības

1. Mikroporaina struktūra (tiklīnš) un oscilators apvienoti atomizācijas tehnoloģijā.
2. Uzlāde caur USB ārtaī strāvas padevei.
3. Kompakts dizains, viegli pārmēsājams.
4. Rokas izmēra ierīce, ērta transportēšanai.
5. Vienkārša lietošana.
6. Viegli tīrāma un uzturama labā stāvoklī.

Medicīniskās ierīces mērķis un darbības princips	Ierīce izmanto aktīvo ultraskaņas vibrējošā sietīņa tehnoloģiju, kas izstrādāta, lai pārvērstu šķidrumu aerosolā elpoju terapijas vajadzībām.	
Mērķa lietotājs	Tiesiski sertificēti medicīnas speciālisti, piemēram, ārsti, medmāsas, terapeiti, vai pacienti kvalificētu speciālistu uzraudzībā. Lietotājam arī jāspēj saprast ierīces darbības pamatprincipi un lietošanas instrukcijas saturu.	
Mērķa pacientu grupa	Ierīce paredzēta pacientiem jebkurā vecumā, izņemot bezsamaņā esošus pacientus, pacientus, kuri nespēj patstāvīgi elpot, vai kuri cieš no plaušu tūskas.	
Ieteicamā darbības vide	Ierīce paredzēta lietošanai medicīnas iestādēs, piemēram, slimnīcās, klīnikās vai ārstu kabinetos, kā arī vispārējās mājas apstākļos vai pārsegtā āra vidē.	
Derīguma termiņš	Ierīces derīguma termiņš noteikts šādi: produkts tiek izmantots 0.9% fizioloģiskā šķidruma miglošanai divas reizes dienā, katru reizi 10 minūtes istabas temperatūrā (23°C). Derīguma termiņš var atšķirties atkarībā no vides apstākļiem un izmantotā šķidruma.	
Lietošanas drošības pasākumi	Galvenā ierīces vienība:	36 mēneši
	Zāļu tvertne:	12 mēneši
Lietošanas drošības pasākumi	Instrukcijā norādītie brīdinājumi un piesardzības pasākumi ir rūpīgi jāizlasa.	

02. DROŠĪBAS PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

⚠ PIRMS ŠIS IERĪCES LIETOŠANAS IZLASIET VISUS BRĪDINĀJUMUS UN INSTRUKCIJAS.

Tāpat kā jebkura medicīniskā ierīce, arī šis produkts var kļūt nelietojams strāvas padeves pārtraukuma, baterijas izlādes vai mehāniska bojājuma dēļ. Tādēļ ieteicams turēt rezerves ierīci.

Lietojot elektroierīces, vienmēr jāievēro pamatnoteikumi drošībai, īpaši uzmanība jāpievērš bērniem, lietojot šādas ierīces.

⚠ BRĪDINĀJUMI

- Izmantojiet šo ierīci tikai ārsta izrakstītu zāļu ievadīšanai.
- Smidzinātājs paredzēts tikai elpoju terapijai. Jebkāda cita lietošana ir neatbilstoša un bīstama. Ražotājs neatbild par bojājumiem, kas radušies nepareizas vai neatbilstošas lietošanas rezultātā.
- Nesniedziet savu smidzinātāju citiem cilvēkiem. Tas paredzēts tikai individuālai lietošanai. Lietojot to vairākiem lietotājiem, pastāv infekcijas slimību pārnešanas risks.
- Pārļiecinieties, ka visas smidzinātāja daļas ir tīras pirms un pēc katras lietošanas reizes, kā arī pēc ilgstošas uzglabāšanas.
- Lietojot ierīci bērniem vai personām, kurām nepieciešama īpaša palīdzība, ir nepieciešama pieaugušā uzraudzība.
- Nekad nelietojiet ierīci, ja kāda tās daļa nedarbojas pareizi vai ir bojāta.
- Pirms lietošanas pārļiecinieties, ka ierīce ir pienācīgi notīrīta, lai izvairītos no iespējamās piesārņošanas.
- Neiespraudiet un neizraujiet adapteri no kontaktligzdas ar mitrām rokām.
- Nepieļaujiet zāļu saskari ar ierīces galveno vienību vai USB pieslēgvietu. Ja tas notiek, nekavējoties nostāviet ierīci ar marli.
- Mitras ierīces lietošana var izraisīt bojājumus vai traumas.
- Neatstājiet ierīci automašīnā, kas pakļauta augstām vai zemām temperatūrām.

- Akumulators nav nomaināms; nemēģiniet to mainīt paši, jo tas var sabojāt vai pārkarst ierīci, izraisot traumas, NEKAD nededziniet akumulatoru un NEKAD to nemēroģiniet ūdenī, jo tas var izraisīt tā eksploziju vai bojājumu.
- Visi akumulatori laika gaitā degradējas, ja netiek lietoti vai uzlādēti. Neuzglabājiet ierīci ilgstoši bez periodiskas uzlādes. Ja ierīce netiek lietota vai uzlādēta ilgstoši, akumulators var radīt apdraudējumu.
- Nekad nelietojiet ierīci tās uzlādes laikā.
- Ja ierīci nelietojat ilgāku laiku, atvienojiet USB lādētāju.
- Ierīcē ir smalki komponenti, tostarp tērauda diski ar 3–5 mikronu caurumiem, kas izgatavoti ar augstu precizitāti. Neaizmetiet, nesaspiediet, neduriet, nelokiet, nesīkiet, nededziniet un nelieciet smagus priekšmetus uz ierīces vai tās daļām.
- Nemazgājiet zāļu traukus un sietīņu zem tekoša ūdens vai citiem šķidrumiem.

⚠ PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Nemēģiniet tīrīt sietīņu ar svešķermeņiem; tas var sabojāt tā struktūru.
- Neaizmetiet ierīci; pretējā gadījumā tā var pārstāt darboties pareizi.
- Glabājiet ierīci prom no biešiem saules stariem, pārmērīga karstuma vai aukstuma, lai izvairītos no akumulatora bojājuma.
- Nemēģiniet atvērt, labot vai modificēt šo ierīci.
- Nepieļaujiet galvenās ierīces vienības vai adaptera saskari ar šķidrumiem. Neļaušas saskares gadījumā nekavējoties nosusiniet sausu.
- Ievērojiet vietējos noteikumus par ierīces, akumulatoru un iepakojuma utilizāciju un pārstrādi.
- Ja USB sienas lādētājs un USB ports neietie kopā, iespējams, tie nav savietojami. Pārlecinieties, ka izmantojat komplektācijā iekļauto USB lādētāju un pareizi to pievienojat.

03. KLASIFIKĀCIJA UN SIMBOLU SKAIDROJUMS

	Bīdīnājums / Uzmanību / Piezīme
	II klases ierīce saskaņā ar standartu IEC 60601-1
	BF tipa ierīce saskaņā ar standartu IEC 60601-1
IP22	Aizsargāta pret svešķermeņiem ar diametru 12,5 mm vai lielāku un ūdens pilieniem, kas krīt līdz 15° leņķi no vertikāles.
	Skatīt lietošanas instrukciju
	IESLĒGŠANAS/IZSLĒGŠANAS poga
	Uzglabāt sausā vietā
	Darības temperatūras diapazons: no 10°C līdz 40°C
	Uzglabāšanas un transportēšanas temperatūras diapazons: no -20°C līdz 60°C
	Darības mitruma diapazons: 30% līdz 85% relatīvais mitrums (R.H.)
	Uzglabāšanas un transportēšanas mitruma diapazons: 20% līdz 75% relatīvais mitrums (R.H.)
	Ražotājs
	Ražošanas datums
	Sērijas numurs

LOT	Partijas kods
	Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi (WEEE): Neļietot šo produktu kā sadzīves atkritumus.
CE 1639	CE marķējums, kas apliecina ierīces atbilstību Medicīnisko ierīču direktīvai (93/42/EEK)
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā

04. IEPAKOJUMA SATURS / SISTĒMAS PĀRSKATS

Pārbaude pirms lietošanas

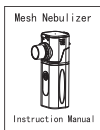
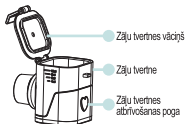
Iepakojumā ir šādi elementi. Lūdzu, pārbaudiet visas daļas, vai nav redzamu bojājumu. Pirms ierīces lietošanas nomainiet bojātās daļas. Ja kāda daļa trūkst, ierīce nedarbojas pareizi vai ir bojāta, sazinieties ar veikalu, kurā ierīce iegādāta, vai ar tuvāko izplatītāju.



1. Galvenā ierīces vienība



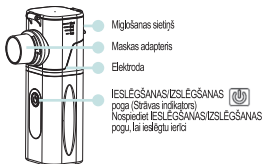
2. Zāļu tvertnes modulis



3. Lietošanas instrukcija



4. Maska
(pieaugušajiem un bērniem)



5. Iemutis



6. USB kabels

05. IERĪCES DARBĪBA AR IEBŪVĒTU AKUMULATORU

Informācija par akumulatoru:

Ierīcei ir iebūvēts lītijs akumulators, kuru nevar nomainīt. NEKAD nelietojiet ierīci uzlādes laikā.

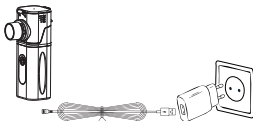
Ierīci uzlādē caur USB pieslēgvietu, līdzīgi kā daudzus mobilo telefonus un pārnēsājamās elektroniskās ierīces.

Akumulatoru drīkst uzlādēt tikai pieslēdzot ierīci pie sienas kontaktlīdziņas, izmantojot komplektā iekļauto USB lādētāju.

PIEZĪME: USB lādētājs ir izvēles piederums. Izmantojiet tikai ārējos lādētājus, kas atbilst IEC60601-1:2012 standartam, ar izeju: 5V, maks. 2A.

Lai uzlādētu akumulatoru, izmantojot sienas kontaktlīdziņu:

1. Atveriet USB porta vāciņu, lai atklātu USB pieslēgvietu.
2. Maigi ievietojiet USB kabeli ierīces USB portā.
3. Maigi ievietojiet USB kabeli USB sienas lādētāja portā.
4. Pievienojiet USB sienas lādētāju sienas kontaktlīdziņai.



Akumulatora stāvokļu izpratne:

Ja ierīce NAV pieslēgta strāvas avotam, IESLĒGŠANAS/IZSLĒGŠANAS indikators var būt trijos stāvokļos:

Nav apgaismojuma: IZSLĒGTA

Zils apgaismojums: DARBĪBAS REŽĪMS

Oranžs apgaismojums: ZEMS AKUMULATORA LĪMENIS

Ja ierīce ir pieslēgta strāvas avotam, IESLĒGŠANAS/IZSLĒGŠANAS indikators var būt divos stāvokļos:

Mirgo oranžā krāsā: UZLĀDE

Mirgo zilā krāsā: AKUMULATORS UZLĀDĒTS

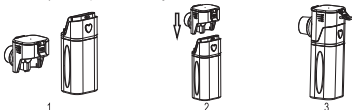
PIEZĪME: Uzlādējamajiem akumulatoriem nav neierobežota kalpošanas laika. Akumulatora darbības ilgums un uzlādes cikls skaits ir atkarīgi no lietošanas paradumiem.

6. TĪRĪŠANAS UN SIETĪŅA ATBLOKĒŠANAS PROCEDŪRAS

⚠ Tīrīšana: Nomazgājiet visas pārnēsājamā smidzinātāja daļas pirms un pēc katras lietošanas reizes, kā arī pēc ilgstošas uzglabāšanas.

1. Zāļu tvertnes sagatavošana:

1. solis: Izņemiet zāļu tvertni un galveno ierīces vienību.
2. solis: Pievienojiet zāļu tvertni galvenajai ierīces vienībai.
3. solis: Pārīecinietes, ka zāļu tvertne ir pareizi savienota ar galveno ierīces vienību.



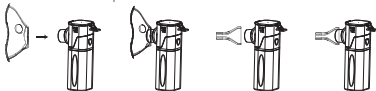
2. Zāļu tvertnes uzpildīšana:

Pārīecinietes, ka strāvas indikators ir izslēgts pirms zāļu pievienošanas.

- Atveriet zāļu tvertnes vāciņu.
- Uzpildiet tvertni ar zālēm, NEPĀRSNIEDZOT LIMITU (maks. 10 ml).
- Aizveriet zāļu tvertnes vāciņu pareizā veidā.



3. Uzstādiet masku vai iemuti maskas adapteri



Ierīce tagad ir gatava lietošanai. Skatiet nākamo sadaļu, lai uzzinātu, kā veikt inhalāciju.

⚠ Piezīme: Attiecībā uz zāļu veidu, devu un lietošanas shēmu ievērojiet ārsta vai farmaceita norādījumus.

1. Nedaudz nolieciet ierīci, kā parādīts attēlā.

Sajā pozīcijā vibrācijas elements ir iegremdēts zālēs, un mīļošana sāksies, kad ieslēgsiet ierīci. Kad vibrācijas elements ir iegremdēts zālēs, ierīci var izmantot jebkurā leņķī.

Piezīme: Dažās pozīcijās (piemēram, vertikālā) mīļošana var īslaicīgi apstāties. Tādos gadījumos nedaudz nolieciet ierīci, lai vibrācijas elements atkal būtu iegremdēts zālēs.

2. Ievietojiet iemuti mutē vai uzlieciet masku tā, lai tā nosegtu muti un degunu.



3. Nospiežot IESLĒGŠANAS/IZSLĒGŠANAS pogu (), sāksies mīļošanas process. Ierīce var automātiski izslēgties, kad zāles vai šķidrums būs gandrīz pilnībā izlietots.



Saglabāiet mīnu un atslābinieties inhalācijas laikā. Ielpojiet lēni un dziļi, lai zāles varētu sasniegt apakšējās plaušu daļas. Uz īsu brīdi aizturiet elpu, pēc tam izelpojiet lēni, izņemot iemuti no mutes. Izvairieties no pārāk ātras elpošanas. Ja nepieciešams, paņemiet pauzi.

4. Pēc inhalācijas vienmēr izslēdziet smidzinātāju.

5. Pēc katras inhalācijas notīriet ierīci.

1. Nedaudz nolieciet ierīci. Kad šķidrums ir gandrīz pilnībā izlietots, pārlecieties, ka atlikušais šķidrums saskaras ar sietīņu un tiek pilnībā izsmidzināts.

⚠ 2. Ja tiek izmantots šķidrums ar augstu viskozitāti, mīļošanas process var būt ierobežots.

3. Ja uz sietīņa uzkrājas šķidruma pārpalikums, mīļošana var apstāties. Tādos gadījumos izslēdziet ierīci un nosusiniet šķidrumu ar marli vai bezputekļu salveti.

4. Neizdejiet zāles uz ierīces vai USB pieslēgvietā. Mitras ierīces lietošana var izraisīt darbības traucējumus vai traumas.

07. TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA

Ja ierīce netiek pareizi un regulāri tīrīta un dezinficēta, kā norādīts, ierīcē var saglabāties mikroorganismi, kas rada infekcijas risku. Piezīme: NEKAD nelielotiet ierīci uzlādes laikā.

NEKAD neļieiet šķidrumu ierīcē. Šķidrums var BQJĀT galveno ierīces vienību.

Ja ierīce netiek iztīrīta pēc lietošanas, sietņš var aizsprostoties, kas var izraisīt miglas neesamību nākamās lietošanas laikā.

1. Pēc katras lietošanas reizes:

Notīriet zāļu tvertni ar minerālūdeni pēc katras inhalācijas.

1. Izlejiet atlikušo šķidrumu no zāļu tvertnes.
2. Uzpildiet tvertni ar minerālūdeni.
3. Ieslēdziet ierīci un miglojiet minerālūdeni 2–3 minūtes, lai atfritu sietņu.
4. Lietošanas laikā saglabāiet galveno ierīces vienību sausā stāvoklī.
5. Ņemiet zāļu tvertni no galvenās ierīces vienības.
6. Nomazgājiet un izskalojiet zāļu tvertni ar minerālūdeni.
7. Nosusiniet ieko ūdeni un ļaujiet daļām pilnībā nožūt tīrā vietā.
8. Ja nepieciešams, izmantojiet marli vai tīru dvieļi, lai notīrītu traipus no galvenās ierīces.
9. Pārlecieties, ka visas iztīrītās daļas ir pilnībā sausas pirms uzglabāšanas vai atkārtotas lietošanas.

2. Ja miglošanas sietņš ir aizsprostots, veiciet šādas darbības:

Notīriet zāļu tvertni ar aptuveni 60% balto galda etiķi pēc ierīces lietošanas 9 reizes.

1. Izlejiet atlikušo zāļu šķidrumu no zāļu tvertnes.
2. Uzpildiet tvertni ar minerālūdeni.
3. Izlejiet minerālūdeni no tvertnes.
4. Uzpildiet tvertni ar 3 ml apmēram 60% balta galda etiķa.
5. Ieslēdziet ierīci un miglojiet etiķi 5–10 minūtes, lai notīrītu sietņu.
6. Atvienojiet adapteri un ņemiet zāļu tvertni no galvenās ierīces vienības.
7. Nomazgājiet un izskalojiet zāļu tvertni ar minerālūdeni.
8. Nosusiniet ieko ūdeni un ļaujiet daļām pilnībā nožūt tīrā vietā.
9. Ja nepieciešams, notīriet galveno ierīci ar marli vai tīru dvieļi.
10. Pārlecieties, ka zāļu tvertnē un visas citas iztīrītās daļas ir pilnībā sausas pirms uzglabāšanas vai atkārtotas lietošanas.

1. Saglabāiet akumulatora nodalījumu vienmēr sausu.

2. NEKAD neievietojiet pirkstus, vates kokvilnu vai citus priekšmetus sietņā.

3. NEKAD nemazgājiet daļas traukā mazgājamā mašīnā.

4. NEKAD nelielotiet mikroviļņu krāsnī, lai žāvētu iebkādas daļas.

5. NEKAD nemazgājiet zāļu tvertni un sietņu zem tekoša ūdens vai ar citiem šķidrumiem.

Ikdienas dezinfekcija:

Zāļu tvertnes ikdienas dezinfekcija ir ļoti svarīga.

1. Dezinfekcija ar verdošu ūdeni:

- Noskalojiet zāļu tvertni ar destilētu ūdeni.
- Uzkaršējiet destilētu ūdeni katlā.
- **PIEZĪME: NEvāriet zāļu tvertni tieši ūdenī.**
- Uzmanīgi iegremdējiet zāļu tvertni verdošā ūdenī uz ne vairāk kā 15 minūtēm.
- Uzmanīgi izņemiet zāļu tvertni no verdošā ūdens un nosusiniet ieko ūdeni.
- Ļaujiet daļām atdzist un pilnībā nožūt uz tīra, sausa dvieļa, turiet tās tālāk no bērniem.
- Pārlecieties, ka visas iztīrītās daļas ir pilnībā sausas pirms uzglabāšanas vai atkārtotas lietošanas.

2. Dezinfekcija ar spirtu:

- Noskalojiet zāļu tvertni ar destilētu ūdeni.
- Iegremdējiet zāļu tvertni 75% etilspirta šķīdumā uz 1 minūti.
- Noskalojiet zāļu tvertni ar destilētu ūdeni, nosusiniet ieko ūdeni un ļaujiet daļām nožūt uz tīra, sausa dvieļa.
- Pārlecieties, ka visas iztīrītās daļas ir pilnībā sausas pirms uzglabāšanas vai atkārtotas lietošanas.

3. Tīrīšana:

Smidzinātāja piederumu (piemēram, zāļu tvertnes, iemutes utt.) tīrīšana un dezinfekcija:

Pēc smidzinātāja piederumu lietošanas:

- Notīriet smidzinātāja piederumus ar destilētu ūdeni.
- Pilnībā iegremdējiet piederumus apmēram 75% medicīniskajā spirtā.
- Mērcējiet apmēram 30 minūtes.
- Nomazgājiet un izskalojiet piederumus silā destilētā ūdenī (apmēram 50°C).
- Nosusiniet ar tīru, mikstu dvieļi vai atstājiet žūt tīrā vietā.
- Pārlecieties, ka smidzinātāja piederumi un citas iztīrītās daļas ir pilnībā sausas un pēc tam ievietotas sausā, cieši noslēgtā traukā.

1. Spirts ir ļoti viegli uzliesmojošs. Nelielotiet spirtu atklātās liesmas vai dūmu tuvumā.

Šo elementu var dezinficēt ar verdošu ūdeni vai spirtu:



Zāļu tvertnes modulis

Zemāk uzskaitītās daļas NEDRĪKST dezinficēt ar verdošu ūdeni vai spirtu:



Galvenā ierīces vienība



USB kabelis

⚠ Neiegremdējiet un neskalojiet galveno ierīces vienību nevienā šķīdumā.

08. TRANSPORTĒŠANA UN UZGLABĀŠANA:

Aizveriet iemutes vāciņu, uzglabājiet ierīci un zāļu tvertni sausā un tīrā vietā.

⚠ NEatstājiet un NEtransportējiet ierīci ar šķidruma atliekām zāļu tvertnē.
NEatstājiet ierīci tiešos saules staros vai augsta mitruma vietās, kā arī ekstremāli augstā vai zemā temperatūrā.
Uzglabājiet ierīci prom no uguns, spēcīgiem elektromagnētiskiem laukiem un bēmu spēļu vietas.

09. PROBLĒMU NOVĒRŠANA

Ja ierīces lietošanas laikā rodas kādas problēmas, vispirms pārbaudiet zemāk esošo sarakstu.

Problēma	Iespējamais iemesls	Darbība
Zema miglošana	Akumulators ir vājš (oranža gaisma)	Uzlādējiet akumulatoru
	Traipi uz elektrodiem izraisa nepareizu savienojumu	Izmantojiet izopropilspirtu, lai notīrītu elektrodus
	Sietina atveres ir aizsprostotas vai notraipītas	Izlasiet tīrīšanas un dezinfekcijas procedūru, lai notīrītu zāļu tvertni
	Sietīnš ir bojāts	Nomainiet zāļu tvertni
Pēc ieslēgšanas strāvas indikators nedeg un migla neveidojas	Akumulators ir pārāk vājš	Uzlādējiet akumulatoru
	Savienojuma kļūda starp adapteri un galveno ierīces vienību	Pārbaudiet, un atkārtoti pievienojiet USB lādētāju galvenajai ierīces vienībai
Pēc ieslēgšanas strāvas indikators deg, bet miglošana nenotiek	Zāļu tvertnē nav pareizi uzstādīta	Izlasiet zāļu tvertnes uzstādīšanas procedūru, lai to atkārtoti uzstādītu
	Sietina atveres ir aizsprostotas vai notraipītas	Izlasiet tīrīšanas un dezinfekcijas procedūru, lai notīrītu zāļu tvertni
	Sietīnš ir bojāts	Nomainiet zāļu tvertni
Strāvas indikators mainās uz oranžu	Zems akumulatora uzlādes līmenis	Uzlādējiet akumulatoru

⚠ 1. Ja ierīce pēc iepriekš minēto darbību veikšanas joprojām nemiglo normāli, lūdz, sazinieties ar veikalu, kurā ierīce tika iegādāta, vai ar tuvāko izplatītāju.
2. Nekad nelietojiet ierīci, ja kāda no tās daļām nedarbojas pareizi vai ir bojāta.

Modelis	MESH-S600B
Produkts	Pārmēšajams ultraskaņas smidzinātājs
Darbības metode	Aktīvā ultraskaņas vibrējošā sietlīņa tehnoloģija
Barošanas avots	Iekšējā barošana, tikai litiņa akumulators
Strāvas patēriņš	Aptuveni 2.0 W
Darbības režīms	Automātiska izslēgšanās pēc 20 minūtēm (ar uzlādējamu akumulatoru)
	Nospiediet pogu vienu reizi, lai ieslēgtu ierīci un aktivizētu normālo režīmu
	Nospiediet pogu atkārtoti, lai pārslēgtos uz zemo režīmu
	Nospiediet pogu vēlreiz, lai izslēgtu ierīci
	*Miglošanas indikators zema režīma laikā ir aptuveni par 80% mazāks nekā normālajā režīmā
	Ilgstoša piespiešana (3 sekundes) aktivizē tīrīšanas režīmu, pēc kura ierīce automātiski izslēdzas
Vibrācijas frekvence	Aptuveni 107 kHz $\pm 10\%$
Zāļu tvertnes tilpums	Maks. 10 ml
Miglošanas ātrums	$\geq 0,25$ ml/min
Dalīņu izmērs	Aptuveni (74,53 $\pm$ 3,01)% dalīņu diapazonā no 0,5 līdz 5 μ m
MMAD	2,93 $\pm$ 0,19 μ m
Akumulatora uzlādes spriegums un strāva	DC 5,0V, maks. 2A
Akumulatora uzlādes laiks	Aptuveni 180 minūtes
Akumulatora nepārtrauktas darbības laiks	Aptuveni 120 minūtes
Litiņa akumulatora kalpošanas laiks	Uzlādes ciklu skaits ne mazāks kā 300 reizes.
Derīguma termiņš	Derīguma termiņš: Produkts tiek izmantots 0,9% sāls šķīduma miglošanai 2 reizes dienā, katru reizi 10 minūtes, istabas temperatūrā (23°C). Derīguma termiņš var atšķirties atkarībā no vides un izmantotā šķīduma.
	Galvenā ierīces vienība: 36 mēneši
	Zāļu tvertne: 12 mēneši
Trokšņa līmenis	≤ 50 dBA (saskaņā ar DIN EN13544-1)
Izmēri	Aptuveni L39 X W59 X H107 mm
Svars	Aptuveni 90g
Darbības temperatūra un mitrums	10 ~ 40°C, 30 ~ 85% RH, 800 ~ 1060hPa
Uzglabāšanas un transportēšanas apstākļi	-20 ~ 60°C, 20 ~ 75% RH, 800 ~ 1060hPa
Drošības klase	BF tips, II klase

11. ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Ražotājs:

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

SRN: CN-MF-000026848

Mēs, ražotājs, pilnā apmērā apliecinām, ka šie produkti:

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

Kura vienīgais pilnvarotais pārstāvis:

MedPath GmbH

Adrese:

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

SRN: DE-AR-000000087

Produkta nosaukums	Modelis	Basic UDI-DI	Paredzētais lietojums
Medicīniskais ultraskaņas smidzinātājs	MESH-S600A, MESH-S600B, MESH-S600C, MESH-S600D	Basic UDI-DI : 69571303MESH001QH	Medicīniskais ultraskaņas smidzinātājs ir paredzēts šķidro zāļu aerosolēšanai inhalācijām pacientiem

atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 prasībām.

Medicīnas ierīce ir klasificēta kā IIa klase saskaņā ar 2017/745. gada MDR regulas VIII pielikuma 20. noteikumu.
Uz ierīces ir norādīta CE zīme.



Iepriekš minētais produkts ir izstrādāts un izgatavots saskaņā ar kvalitātes vadības sistēmu atbilstoši Regulas (ES) 2017/745 IX pielikumam.

Norādītā produkta atbilstība Regulas (ES) 2017/745 IX pielikumam ir novērtēta un apliecināta ar paziņoto iestādi.

SGSBelgium NV
SGSHouse Noorderlaan
87 2030 Antwerp Belgium

Uzņēmums: **Sertifikāta Nr.:** CN1941056
Adrese: **Izdošanas datums:** SGS Belgium NV Paziņotā iestāde 1639
Derīguma termiņš: 2024. gada 24. maijs

Par iepriekš minēto atbilstības deklarāciju pilnu atbildību uzņemas tikai:

Dongguan Aidsiy Machinery & Electronic Equipment Co.Ltd
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

01. JOHDANTO

Kiitos, että valitsit verkkosumuttimen. Verkkosumuttimemme on kannettava laite, joka muuntaa lääkkeet aerosoliksi hengityshoittoa varten, ja se mukautuu tarpeisiisi sekä matkalla että kotona. Laite toimii sisäänrakennetulla litiumakulla. Akkukäyttöisyyden ja kompaktin koon ansiosta voit jatkaa hoitoa jopa matkoilla samalla huolehtien ympäristöstä. Koska kyseessä on lääkinällinen laite, lue käyttöohje huolellisesti ennen käyttöä ja noudata lääkärin ohjeita käyttäessäsi laitetta oikein.

Tuotteen ominaisuudet

1. Mikrohuukoinen verkko ja värähtelijä yhdistetty atomisointitekniikassa.
2. USB-lataus kätevää viransyöttöä varten.
3. Kompakti rakenne, helppo kuljettaa.
4. Kämmenen kokoinen laite, kätevä kuljetuksessa.
5. Helppokäyttöinen.
6. Helppo puhdistaa ja ylläpitää hyvässä kunnossa.

Lääkinällisen laitteen tarkoitus ja toimintaperiaate	Laite käyttää aktiivista ultraäänivärähtelevän verkon teknologiaa, joka on suunniteltu sumuttamaan luos aerosoliksi hengityshoittoa varten.	
Kohdekäyttäjä	Laitteesta sertifioitujen terveydenhuollon ammattilaiset, kuten lääkärin, sairaanhoitajat, terapeutit tai potilaat pätevien terveydenhuollon ammattilaisten valvonnassa. Käyttäjällä tulee myös olla kyky ymmärtää laitteen yleiset toimintaperiaatteet sekä käyttöohjeen sisältö.	
Kohderyhmän potilaat	Laite on tarkoitettu kaikenikäisille potilaille, lukuun ottamatta tajuttomia potilaita, jotka eivät pysty hengittämään itsenäisesti tai joilla on keuhkoödeema.	
Suositeltu käyttöympäristö	Laite on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuollon laitoksissa, kuten sairaaloissa, klinikalla tai lääkärin vastaanotolla, sekä yleisissä kotiloissa tai kaetuissa ulkoiloissa.	
Käyttöikä	Laitteen käyttöikä määritellään seuraavasti: tuotetta käytetään 0,9 % keittosuolaliuoksen sumuttamiseen kahdesti päivässä, 10 minuuttia kerrallaan huoneenlämmössä (23 °C). Käyttöikä voi vaihdella ympäristön ja käytetyn liuoksen mukaan.	
	Pääteläite:	36 kuukautta
	Lääkeseäliö:	12 kuukautta
Käytön varoitimet	Käyttöohjeessa kuvatut varoitukset ja varotoimet on luettava huolellisesti.	

02. TURVALLISUUSVAROTOIMET

⚠ LUE KAIKKI VAROITUKSET JA OHJEET ENNEN TÄMÄN LAITTEEN KÄYTTÖÄ.

Kuten kaikkien lääkinällisten laitteiden kohdalla, tämä tuote voi muuttua käyttökelvottomaksi virtakatkoksen, akun tyhjenemisen tai mekaanisen vaurion vuoksi. Siksi on suositeltavaa pitää varalaitte saatavilla. Sähkölaitteita käytettäessä on aina noudatettava perusvarotoimia. Erityistä varovaisuutta on noudatettava lasten kanssa käytettäessä tällaisia laitteita.

⚠ VAROITUKSET

- Käytä tätä laitetta vain lääkärin määräämien lääkkeiden annosteluun.
- Sumutin on tarkoitettu vain hengityshoittoon. Kaikki muut käyttötarkoitukset ovat epäasianmukaisia ja vaarallisia. Valmistaja ei ole vastuussa vahingoista, jotka johtuvat väärästä tai virheellisestä käytöstä.
- Älä jaa sumutinta muiden kanssa. Se on tarkoitettu vain henkilökohtaiseen käyttöön. Monen käyttäjän käyttö lisää tartuntatautiin leviämiskäskyä.
- Varmista, että kaikki sumuttimen osat ovat puhtaita ennen ja jälkeen jokaisen käyttökerran sekä pitkän säilytyksen jälkeen.
- Lapsia tai erityistä apua tarvitsevia henkilöitä saa käyttää laitetta vain aikuisen valvonnassa.
- Älä koskaan käytä laitetta, jos jokin sen osa ei toimi oikein tai on vaurioitunut.
- Varmista ennen käyttöä, että laite on kunnolla puhdistettu mahdollisen saastumisen välttämiseksi.
- Älä kytke tai irrota sovittinta pistorasasta mällä käsillä.
- Älä anna lääkkeen joutua laitteen pääyksikköön tai USB-porttiin. Jos näin käy, pyyhi kohta välittömästi harsolla.
- Kosteaa laitteen käyttö voi aiheuttaa vaurioita tai vammoja.
- Älä jätä laitetta autoon alttiiksi korkealle tai matalalle lämpötiloille.

01. SISSEJUHATUS

Täname, et valisite võrgupihusti. Meie nebulisaator on kaasaskantav seade, mis on loodud ravimite muutmiseks aerosooliks hingamisteede raviks, kohandades teie vajadustega nii reisi kui ka kodustes tingimustes. Seade töötab sisseehitatud liitiumaku peal. Tänu akule ja kompaktssele suurusele saate ravi jätkata ka reisimise ajal, hoolitsedes samal ajal planeedi eest. Kuna tegemist on meditsiiniseadmega, tuleb enne kasutamist lugeda kasutusjuhendit ja järgida arsti soovitusi ning kasutada seadet õigesti.

Toote omadused

1. Mikropoorme võrkstruktuur ja ostisillaator ühendatud pihustustehnoloogias.
2. USB-laadimine mugavaks toiteks.
3. Kompaktn disain, lihtne kaasas kanda.
4. Peopesa suurune seade, mugav transportimiseks.
5. Lihtne kasutada.
6. Lihtne puhastada ja heas seisukorras hoida.

Meditsiiniseadme eesmärk ja tööpõhimõte	Seade kasutab aktiivset ultraheli vibreeriva võrgu tehnoloogiat, mis on loodud lahuse nebuliseerimiseks aerosooliks hingamisteraapia jaoks.	
Sihtkasutaja	Õigustlikult sertifitseeritud meditsiinispetsialistid, nagu arstid, meditsiiniõed, terapeudid või patsiendid kvalifitseeritud meditsiinipersonali järelevalve all. Kasutajal peaks olema ka võime mõista seadme üldpõhimõtteid ja kasutusjuhendi sisu.	
Sihtpatsientide rühm	Seade on mõeldud igas vanuses patsientidele, välja arvatud teadvuseta patsiendid, kes ei ole võimelised iseseisvalt hingama või kellel on kopsuturse.	
Soovitav kasutuskeskond	Seade on ette nähtud kasutamiseks meditsiinasutustes, nagu haiglad, kliinikud või arstipraksised, samuti kodustes tingimustes või varjatud väliskeskkonnas.	
Kasutuskõlblikkuse aeg	Seadme kasutuskõlblikkuse aeg on määratletud järgmiselt: toodet kasutatakse 0,9% naatriumkloriidi nebuliseerimiseks kaks korda päevas, iga kord 10 minutit toatemperatuuril (23°C). Kasutusaeg võib varieeruda sõltuvalt keskkonnast ja kasutatavast lahusest.	
	Põhiseade:	36 kuud
	Ravimimahuti:	12 kuud
Kasutamise ettevaatusabinõud	Kasutusjuhendis kirjeldatud hoiatused ja ettevaatusabinõud tuleb hoolikalt läbi lugeda.	

02. OHUTUSNÕUDED JA ETTEVAATUSABINÕUD

⚠ LUGEGE KÕIK HOIATUSED JA JUHISED ENNE SELLE SEADME KASUTAMIST.

Nagu iga meditsiiniseadme puhul, võib ka see toode muutuda kasutuskõlbmatuks toitekatkestuse, aku tühenemise või mehaanilise rikke tõttu. Seetõttu on soovitatav omada varuseadet. Elektriseadmete kasutamisel tuleb alati järgida põhilisi ohutusnõudeid. Eriti ettevaatlik tuleb olla laste puhul, kui nad puutuvad kokku selliste seadmetega.

⚠ HOIATUSED

- Kasutage seda seadet ainult arsti poolt määratud ravimite manustamiseks.
- Nebulisaator on ette nähtud ainult hingamisteraapiaks. Kõik muud kasutusviisid on sobimatud ja ohtlikud. Tootja ei vastuta kahjustuste eest, mis tulenevad valest või ebaõigest kasutamisest.
- Ärge jagage oma nebulisaatorit teistega. See on mõeldud ainult isiklikuks kasutamiseks. Mitme kasutaja korral on nakkushaiguste leviku oht.
- Veenduge, et kõik nebulisaatori osad oleksid puhtad enne ja pärast iga kasutuskorda ning pärast pikemat hoiustamist.
- Laste või erivajadustega isikute puhul on vaja täiskasvanu järelevalvet seadme kasutamisel.
- Ärge kunagi kasutage seadet, kui mõni selle osa ei tööta korralikult või on kahjustatud.
- Enne kasutamist veenduge, et seade on korralikult puhastatud, et vältida võimalikku saastumist.
- Ärge ühendage ega eemaldage adapterit vooluvõrgust märgade kätega.
- Ärge laske ravimil sattuda seadme põhiosale ega USB-pesale. Kui see juhtub, pühkige see kohe marllapiga kuivaks.
- Märja seadme kasutamine võib põhjustada kahjustusi või vigastusi.
- Ärge jätke seadet autosse, kus see võib olla kõrgetes või madalates temperatuurides.

- Aku ei ole vahetatav; ärge proovige seda ise vahetada, kuna see võib kahjustada või üle kuumeneda, põhjustades vigastusi. ÄRGE kunagi põletage akut ega kastke seda vette – see võib põhjustada purunemise või kahjustuse.
- Kõik akud halvenevad aja jooksul, kui neid ei kasutata ega laeta. Ärge hoidke seadet pikka aega ilma aeg-ajalt laadimata. Kui seadet ei kasutata ega laeta pikemat aega, võib aku muutuda ohtlikuks.
- Ärge kunagi kasutage seadet selle laadimise ajal.
- Kui te ei kasuta seadet pikemat aega, eemaldage USB-laadija.
- Seade sisaldab õnu komponente, sh ülitäpset terasest ketast 3–5 mikroni suuruste aukudega. Ärge laske seadmel kukkuda, ärge muljuge, torkige, painutage, kuumutage, põletage ega asetage sellele raskeid esemeid.
- Ärge peske ravimimahuti ega võrku jooksva vee või muude vedelike all.

⚠ ETTEVAATUSABINÕUD

- Ärge proovige võrku puhastada vööraste esemetega; see võib selle struktuuri kahjustada.
- Ärge laske seadmel kukkuda; see võib põhjustada rikke.
- Hoidke seadet eemal otsesest päikesevalgusest, liigse kuumuse või külma eest, et vältida aku kahjustamist.
- Ärge proovige seadet avada, parandada ega muuta.
- Ärge laske seadme põhiosal ega adapteril kokku puutuda vedelikega. Juhusliku kokkupuute korral kuivatage kohe.
- Järgige kohalikke jäätmekäitluse ja taaskasutuse eeskirju komponentide, akude ja pakendite osas.
- Kui USB-laadija ja USB-port ei sobitu kergesti, ei pruugi need olla ühilduvad. Veenduge, et kasutate kaasasolevat USB-laadijat ja ühendate selle õigesti.

03. KLASSIFIKATSIOON JA SÜMBOOLIDE SELGITUS

	Hoiatus / Tähelepanu / Märkus
	II klassi seade vastavalt standardile IEC 60601-1
	BF-tüüpi seade vastavalt standardile IEC 60601-1
IP22	Kaitstud vöörkehade eest, mille läbimõõt on vähemalt 12,5 mm, ja veepritsmete eest, mis langevad kuni 15° nurga all vertikaalst.
	Tutvuge kasutusjuhendiga
	SEES/VÄLJAS nupp
	Hoida kuivas kohas
	Töötemperatuur: 10°C kuni 40°C
	Säilitamis- ja transporditemperatuur: -20°C kuni 60°C
	Töötamistingimuste suhteline õhuniiskus: 30% kuni 85% (RH)
	Säilitamis- ja transporditingimuste suhteline õhuniiskus: 20% kuni 75% (RH)
	Tootja
	Tootmiskuupäev
	Seerianumber

LOT	Partii kood
	Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmekäitus (WEEE): Arge visake seda toodet olmeprügisse.
CE 1639	CE-märgistus, mis näitab, et seade vastab meditsiiniseadmete direktiivi (93/42/EMÜ) nõuetele
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Liidus

04. PAKENDI SISU / SÜSTEEMI ÜLEVAADE

Kontrollige enne kasutamist

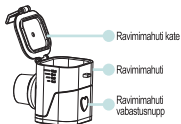
Pakendis sisalduvad järgmised osad. Palun kontrollige kõiki osi nähtavate kahjustuste suhtes. Asendage kahjustatud osad enne seadme kasutamist. Puuduvate osade, torgete või kahjustuste korral võtke ühendust seadme ostukohaga või lähima edasimüüjaga.



1. Põhiseade



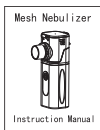
2. Ravimimoodul (mahuti)



Ravimimahuti kate

Ravimimahuti

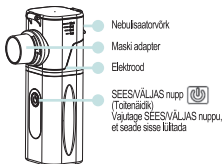
Ravimimahuti
vabastusnupp



3. Kasutusjuhend



4. Mask
(täiskasvanutele ja lastele)



Nebulisaatorvõrk

Maski adapter

Elektrood

SEES/VÄLJAS nupp
(Tõitenäidik)
Vajutage SEES/VÄLJAS nuppu,
et seade sisse lülitada



5. Huulik



1 Vajutage vabastusnuppu,
et eemaldada
ravimimahuti

USB-port



6. USB-kaabel

05. SEADME KASUTAMINE SISSEEHITATUD AKUGA

Aku teave:

Seadmel on sisseehitatud liitiumaku, mida ei saa vahetada. ÄRGE kunagi kasutage seadet laadimise ajal.

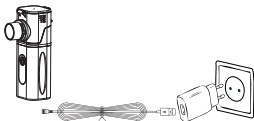
Seadet laetakse USB-porti kaudu, nagu paljusid mobiiltelefone ja kaasaskantavaid elektronikaseadmeid.

Akut tohib laadida ainult ühendades seadme seinakontakti kaasasoleva USB-laadijaga.

MÄRKUS: USB-laadija on valkuline tarvik. Kasutage ainult väliseid laadijaid, mis vastavad standardile IEC60601-1:2012 ja mille väljund on 5V, maksimaalselt 2A.

Aku laadimine seinakontakti kaudu:

1. Avage USB-pordi kate, et paljastada USB-port.
2. Sisestage USB-kaabel ettevaatlikult seadme USB-porti.
3. Ühendage USB-kaabel ettevaatlikult USB-seinalaadijaga.
4. Ühendage USB-seinalaadija seinakontakti.



Aku oleku mõistmine:

Kui seade EI OLE ühendatud toiteallikaga, võib SEES/VÄLJAS-näidik olla kolmes olekus:

Tuli puudub: SEADE VÄLJAS

Sinine tuli: TOOTAB

Oranž tuli: AKU TUHI

Kui seade ON ühendatud toiteallikaga, võib SEES/VÄLJAS-näidik olla kahes olekus:

Oranž vilkuv tuli: LAADIMINE

Sinine vilkuv tuli: AKU LAETUD

MÄRKUS: Laetavatel akudel ei ole piiramatu eluiga. Aku tööaeg ja laadimistsükli arv sõltuvad kasutusest.

6. VÕRGU PUHASTAMISE JA UMMISTUSE EEMALDAMISE PROTSEDUURID

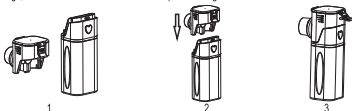
⚠ Puhastamine: Peske kõik oma kaasaskantava nebulisaatori osad enne ja pärast iga kasutuskorda ning pärast pikemat hoiustamist.

1. Ravimimahuti ettevalmistamine:

Samm 1: Eemaldage ravimimahuti ja põhiseade.

Samm 2: Ühendage ravimimahuti põhiseadmega.

Samm 3: Veenduge, et ravimimahuti on korralikult ühendatud põhiseadmega.



2. Ravimimahuti täitmine:

Veenduge, et toitenäidik on välja lülitatud enne ravimi lisamist.

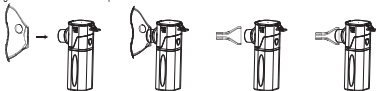
• Avage ravimimahuti kate.

• Täitke mahuti ravimiga, ÄRGE ÜLETAGE MAHTU (maks. 10 ml).

• Sulgege ravimimahuti kate korralikult.



3. Paigaldage mask või huuliki maski adapterisse



Seade on nüüd kasutusvalmis. Järgmisest jaotisest leiate juhised sissehingamise läbiviimiseks.

⚠ Märkus: Ravimi tüübi, annuse ja kasutusskeemi osas järgige arsti või apteekri juhiseid.

1. Kalutage seadet kergelt, nagu illustatsioonil näidatud.

Seles asendis on vibreeriv element sukelatud ravimisse ja nebulisatsioon algab toite sisselülitamisel.

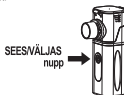
Kui vibreeriv element on ravimisse sukelatud, võib seadet kasutada mis tahes nurga all.

Märkus: Mõnes asendis (nt püstises) võib nebulisatsioon lühikese aja pärast peatuda. Sel juhul kalutage seadet kergelt, et element taas ravimisse sukeldada.

2. Asetage huuliki suhu või pange mask nii, et see katab suu ja nina.



3. SEESVÄLJAS-nupu () vajutamine käivitab nebulisatsiooni. Seade võib automaatselt välja lülituda, kui ravim või vedelik on peaaegu täielikult ära kasutatud.



Hoidke sissehingamise ajal rahu ja lõdvestuge. Hingake aeglaselt ja sügavalt, et ravim jõuaks kopsude alumistesse osadesse. Hoidke hetkeks hinge kinni ja hingake siis aeglaselt välja, võttes huuliku suust. Vältige liiga kiiret hingamist. Tehke paus, kui tunnete väsimust.

4. Pärast sissehingamise lõppu lülitage nebulisaator alati välja.

5. Puhastage seade pärast iga kasutuskorda.

1. Kalutage seadet kergelt. Kui lahus on peaaegu täielikult ära kasutatud, veenduge, et jäänud lahus puutub kokku võrguga ja on täielikult pihustatud.

⚠ 2. Kui kasutatakse suure viskoossusega lahust, võib nebulisatsioon olla piiratud.

3. Kui võrgu peale koguneb liigne lahus, võib nebulisatsioon peatuda. Sel juhul lülitage seade välja ja kuivatage lahus marli või tõlmuvaba lapiga.

4. Ärge valage ravimit seadmele ega USB-pordile. Märga seadme kasutamine võib põhjustada rikkeid või vigastusi.

07. PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE

⚠ Kui seadet ei puhastata ja desinfitseerita õigesti ja regulaarselt, nagu juhistes märgitud, võivad seadmesse jääda mikroorganismid, mis tekitavad nakkusohu.

Märkus: ÄRGE kunagi kasutage seadet laadimise ajal.

ÄRGE kunagi valage vedelikku seadme sisse. Vedelik võib kahjustada

Kui seadet ei pesta pärast kasutamist, võib võrk ummistuda, mis võib järgmise kasutuskorra ajal põhjustada udu puudumise.

1. Pärast igat kasutuskorda:

Puhastage ravimimahuti mineraalveega pärast iga sissehingamist.

1. Valage ravimimahutist välja järelejäänud lahus.
2. Täitke mahuti mineraalveega.
3. Lülitage seade sisse ja nebuliseerige mineraalvett 2–3 minutit võrgu puhastamiseks.
4. Kasutamise ajal hoidke põhiseade kuivana.
5. Eemaldage ravimimahuti põhiseadmest.
6. Peske ja loputage ravimimahuti mineraalveega.
7. Raputage ligne vesi maha ja laske osadel puhtas kohas täielikult kuivada.
8. Vajadusel puhastage põhiseade marli või puhta rätikuga.
9. Veenduge, et kõik puhastatud osad oleksid täielikult kuivad enne hoiustamist või järgmist kasutust.

2. Kui nebulisaatorvõrk on ummistunud, tehke järgmist:

Puhastage ravimimahuti umbes 60% söögivalge äädikaga pärast 9 kasutuskorda.

1. Valage ravimimahutist välja järelejäänud ravim.
2. Täitke mahuti mineraalveega.
3. Valage mineraalvesi mahutist välja.
4. Täitke mahuti 3 ml umbes 60% söögivalge äädikaga.
5. Lülitage seade sisse ja nebuliseerige äädikat 5–10 minutit võrgu puhastamiseks.
6. Ühendage adapter lahti ja eemaldage ravimimahuti põhiseadmest.
7. Peske ja loputage ravimimahuti mineraalveega.
8. Raputage ligne vesi maha ja laske osadel puhtas kohas täielikult kuivada.
9. Vajadusel puhastage põhiseade marli või puhta rätikuga.
10. Veenduge, et ravimimahuti ja kõik muud puhastatud osad oleksid enne hoiulepanekut või järgmist kasutamist täielikult kuivad.

1. Hoidke akukamber alati kuivana.

- ⚠
2. ÄRGE kunagi sisestage võrku söömi, vatipulka ega muid esemeid.
 3. ÄRGE kunagi peske osi nõudepesumasinas.
 4. ÄRGE kunagi kasutage mikrolaineahju osade kuivatamiseks.
 5. ÄRGE kunagi peske ravimimahuti ja võrku jooksva vee ega muude vedelike all.

Igapäevane desinfitseerimine:

Ravimimahuti igapäevane desinfitseerimine on väga oluline.

1. Desinfitseerimine keeva veega:

- Loputage ravimimahuti destilleeritud veega.
- Keetke destilleeritud vett potis.
- **MÄRKUS:** Ärge keetke ravimimahutit otse vees.
- Kastke ravimimahuti ettevaatlikult keevasse vette kuni maksimaalselt 15 minutiks.
- Eemaldage ravimimahuti ettevaatlikult keevast veest ja raputage ligne vesi maha.
- Laske osadel täielikult jahtuda ja kuivada puhtal, kuival rätikul ning hoidke neid lastele kättesaamatus kohas.
- Veenduge, et kõik puhastatud osad on enne hoiustamist või järgmist kasutamist täielikult kuivad.

2. Desinfitseerimine alkoholiga:

- Loputage ravimimahuti destilleeritud veega.
- Kastke ravimimahuti 75% etanoolalkoholisse 1 minutiks.
- Loputage ravimimahuti destilleeritud veega, raputage ligne vesi maha ja laske osadel kuivada puhtal, kuival rätikul.
- Veenduge, et kõik puhastatud osad oleksid enne hoiustamist või järgmist kasutamist täielikult kuivad.

3. Puhastamine:

Nebulisaatori tarvikute (sh ravimimahuti, huulik jne) puhastamine ja desinfitseerimine:

Pärast tarvikute kasutamist:

- Puhastage nebulisaatori tarvikud destilleeritud veega.
 - Kastke tarvikud täielikult umbes 75% meditsiinilisse alkoholisse.
 - Leotage umbes 30 minutit.
 - Peske ja loputage tarvikud sooja, umbes 50°C destilleeritud veega.
 - Raputage vesi maha ja kuivatage need puhta, pehme rätikuga või laske kuivada puhtas kohas.
 - Veenduge, et nebulisaatori tarvikud ja muud puhastatud osad oleksid täielikult kuivad, seejärel asetage need kuiva ja tihedalt suletud anumasse.
- ⚠ 1. Alkohol on väga tuleohhtlik. Ärge kasutage alkoholi lahtise leegi ega suitsu läheduses.

Järgmine osa võib olla desinfitseeritud keeva vee või alkoholiga:



Ravimimahuti moodul

Alltoodud osad EI TOHI desinfitseerida keeva vee ega alkoholiga:



Põhiseade



USB-kaabel

⚠ Ärge kunagi kastke ega loputage põhiseadet ühegi vedelikuga.

08. TRANSPORT JA HOIUSTAMINE:

Sulgege huuliku kate, hoidke seadet ja ravimimahuti kuivas ja puhtas kohas.

⚠ ÄRGE jätke ega transportige seadet ravimijääkidega mahutis.

ÄRGE jätke seadet otsese päikesevalguse kätte ega kõrge õhuniiskusega kohtadesse, samuti äärmuslike kuuma või külma temperatuuride kätte.

Hoidke seadet eemal tulet, tugevatest elektromagnetväljadest ja laste käeulatuselt.

09. TÕRKEOTSING

Kui teil tekib seadme kasutamisel raskusi, kontrollige kõigepealt allolevat loendit.

Probleem	Võimalik põhjus	Tegevus
Nõrk nebulisatsioon	Aku on tühi (oranž tuli)	Laadige aku
	Elektroodid olevad plekid põhjustavad valeühenduse	Puhastage elektroodid isopropüülalkoholiga
	Võrgu augud on ummistunud või maarduind	Lugege puhastamise ja desinfitseerimise juhist ning puhastage ravimimahuti
	Võrk on kahjustatud	Vahetage ravimimahuti välja
Pärast toite sisselülitamist ei sütti toitenäidik ja udu ei teki	Aku on liiga tühi	Laadige aku
	Adapti ja põhiseadme vaheline ühendusviga	Kontrollige ja ühendage USB-laadija uuesti põhiseadmega
Pärast toite sisselülitamist toitenäidik süttib, kuid nebulisatsiooni ei toimu	Ravimimahuti ei ole korralikult paigaldatud	Lugege ravimimahuti paigaldusjuhist ja paigaldage see uuesti
	Võrgu augud on ummistunud või maarduind	Lugege puhastamise ja desinfitseerimise juhist ning puhastage ravimimahuti
	Võrk on kahjustatud	Vahetage ravimimahuti välja
Toitenäidiku värv muutub oranžiks	Aku laetuse tase on madal	Laadige aku

⚠ 1. Kui seade ei nebuliseeri normaalselt pärast ülaltoodud toimingute tegemist, võtke ühendust seadme ostukohaga või lähima edasimüüjaga.

2. Ärge kunagi kasutage seadet, kui mõni osa ei tööta korralikult või on kahjustatud.

10. TEHNILISED ANDMED

Mudel	MESH-S600B
Toode	Kaasaskantav ultraheli nebulisaator
Töömeetod	Aktiivne ultraheli ga vibreeriva võrgu tehnoloogia
Toide	Sisemine toide, ainult liitumaku
Võimsustarve	u. 2,0 W
Töörežiim	Automaatne väljalülitus pärast 20 minutit (laetava akuga)
	Vajutage nuppu üks kord, et seade sisse lülitada ja minna tavarežiimi
	Vajutage nuppu uuesti, et minna madalrežiimi
	Vajutage nuppu uuesti, et seade välja lülitada
	*Töötlemiskiirus madalrežiimis umbes 80% väiksem kui tavarežiimis
	Pika vajutusega (3 sekundit) lülitatakse sisse puhastusrežiim, mis seejärel automaatselt lülitub välja
Vibratsioonisagedus	u. 107 kHz $\pm 10\%$
Ravimimahuti maht	Maks. 10 ml
Nebuliseerimise kiirus	$\geq 0,25$ ml/min
Osakeste suurus	u. (74,53 $\pm$ 3,01)% vahemikus 0,5 kuni 5µm
MMAD	2,93 $\pm$ 0,19 µm
Aku laadimispinge ja -vool	DC 5,0V, maks. 2A
Aku laadimisaeg	u. 180 minutit
Pidev tööaeg akul	u. 120 minutit
Liitumaku eluiga	Laadimistsükli arv mitte vähem kui 300 korda
Kasutuskõlblikkuse aeg	Kasutuskõlblikkuse aeg: toodet kasutatakse 0,9% soolalahuse nebuliseerimiseks 2 korda päevas, 10 minutit korraga toatemperatuuril (23°C). Kasutusaeg võib erineda sõltuvalt keskkonnast ja lahusest.
	Põhiseade: 36 kuud
	Ravimikuppel: 12 kuud
Müratase	≤ 50 dBA (vastavalt DIN EN13544-1)
Mõõtmed	u. L39 X W59 X H107 mm
Kaal	u. 90g
Töötetemperatuur ja -niiskus	10 ~ 40°C, 30 ~ 85% RH, 800 ~ 1060hPa
Hoiustamis- ja transportitingimused	-20 ~ 60°C, 20 ~ 75% RH, 800 ~ 1060hPa
Ohutustase	Tüüp BF II klass

11. ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

Tootja:

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

SRN: CN-MF-000026848

Meie, tootja, kinnitame täieliku vastutusega, et alljärgnevad tooted

Dokumendi nr: AIDISY-DCN-CE-02 Versioon: V5.0

Kelle ainuusindaja on:

MedPath GmbH

Address:

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

SRN: DE-AR-000000087

Tootenimi	Mudel	Basic UDI-DI	Ettenähtud kasutus
Meditsiiniline ultraheli nebulisaator	MESH-S600A, MESH-S600B, MESH-S600C, MESH-S600D	Basic UDI-DI : 69571303MESH001QH	Meditsiiniline ultraheli nebulisaator on ette nähtud vedelate ravimite aerosooliks muutmiseks ja patsiendi sissehingamiseks

vastavad määrise (EL) 2017/745 nõuetele.

Meditsiiniseade on liigitatud klassi IIa vastavalt määruse MDR 2017/745 lisa VIII reeglile 20.
Seadmel on märgistus



Ülatoodud toode on kavandatud ja toodetud kvaliteedijuhtimissüsteemi raames vastavalt määruse (EL) 2017/745 lisa IX-le.

Toote vastavust määruse (EL) 2017/745 lisa IX-le on hinnatud ja kinnitanud teavitatud asutus

SGS Belgium NV
SGSHouse Noorderlaan
87 2030 Antwerp Belgium

Ettevõtte: **Sertifikaadi nr:** CN19141056
Aadress: **Väljastamise kuupäev:** SGS Belgium NV Teavitatud asutus 1639
Kehtivuse lõppkuupäev: 24. mai 2024

Ülatoodud vastavusdeklaratsiooni eest vastutab ainuisikuliselt

Dongguan Aidsiy Machinery & Electronic Equipment Co.Ltd
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

Õigustlikult siduv allkiri, ametikoht

- Akku ei ole vaihdettavissa; älä yritä vaihtaa sitä itse, koska voit vahingoittaa tai ylikuumentaa laitteen, mikä voi johtaa vammoihin. ÄLÄ KOSKAAN polta akkua tai upota sitä veteen, sillä se voi räjähtää tai vaurioitua.
- Kaikki akut heikkenevät ajan myötä, jos niitä ei käytetä tai ladata. Älä säilytä laitetta pitkään ilman ajoittaista latausta. Jos laitetta ei käytetä tai ladata pitkään aikaan, akku voi muodostaa vaaran.
- Älä koskaan käytä laitetta sen latauksen aikana.
- Jos et käytä laitetta pitkään aikaan, irrota USB-laturi.
- Laite sisältää herkkiä osia, mukaan lukien teräksisen levyn, jossa on 3–5 mikronin kokoisia reikiä, valmistettu erittäin tarkasti. Älä pudota, murskaa, puhkaise, taivuta, lämmitä, polta tai aseta painavia esineitä laitteen tai sen osien päälle.
- Älä pese lääkesäiliötä tai verkkolevyä juoksevalta vedellä tai muilla nesteillä.

⚠ VAROTOIMET

- Älä yritä puhdistaa verkkoa vierailta esineillä; se voi vahingoittaa sen rakennetta.
- Älä pudota laitetta; se voi lakata toimimasta oikein.
- Pidä laite poissa suorasta auringonvalosta, liiallisesta kuumuudesta tai kylmyydestä akun vaurioitumisen estämiseksi.
- Älä yritä avata, korjata tai muokata tätä laitetta.
- Älä anna laitteen pääyksikön tai sovitimen joutua kosketuksiin nesteiden kanssa. Jos näin käy, kuivaa ne välittömästi.
- Noudata paikallisia määräyksiä osien, akkujen ja pakkausten hävittämisessä ja kierrätyksessä.
- Jos USB-seinälaturi ja portit eivät sovi helposti yhteen, ne eivät todennäköisesti ole yhteensopivia. Varmista, että käytät mukana toimitettua USB-laturia ja liität sen oikein.

03. LUOKITTELU JA SYMBOLIEN SELITYKSET

	Varoitus / Huomio / Huomautus
	Luokan II laite IEC 60601-1 -standardin mukaisesti
	BF-tyyppin laite IEC 60601-1 -standardin mukaisesti
IP22	Suojattu vierasesineiltä, joiden halkaisija on vähintään 12,5 mm, sekä pystysuuntaan nähden enintään 15° kulmassa putoavilta vesipisaroilta.
	Katso käyttöohje
	VIRTA PÄÄLLE/POIS -painike
	Säilytä kuivassa paikassa
	Käyttölämpötila-alue: 10 °C – 40 °C
	Säilytys- ja kuljetuslämpötila-alue: -20 °C – 60 °C
	Käyttökosteusalue: 30 % – 85 % suhteellinen kosteus (RH)
	Säilytys- ja kuljetuskosteusalue: 20 % – 75 % suhteellinen kosteus (RH)
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
	Sarjanumero

LOT	Eräkoodi
	Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden jäte (WEEE): Älä käsittele tätä tuotetta talousjätteenä.
CE 1639	CE-merkintä: osoittaa, että laite täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY vaatimukset
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa

04. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ / JÄRJESTELMÄN YLEISKATSAUS

Tarkista ennen käyttöä

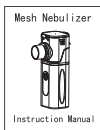
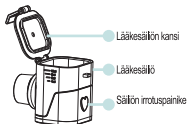
Pakkaus sisältää seuraavat osat. Tarkista kaikki osat näkyvien vaurioiden varalta. Vaihda vaurioituneet osat ennen laitteen käyttöä. Jos osia puuttuu, laite ei toimi oikein tai se on vaurioitunut, ota yhteyttä laitteen ostopaikkaan tai lähimpään jälleenmyyjään.



1. Pääyksikkö



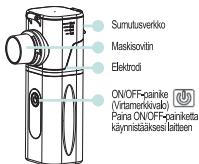
2. Lääkesäiliömoduuli



3. Käyttöohje



4. Maski
(aikuisille ja lapsille)



5. Suukappale



6. USB-kaapeli

05. LAITTEEN KÄYTTÖ SISÄÄNRAKENNETULLA AKULLA

Akkuedot:

Laitteessa on sisäänrakennettu litiumakku, jota ei voi vaihtaa. ÄLÄ KOSKAAN käytä laitetta sen latauksen aikana.

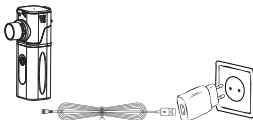
Laitte ladataan USB-portin kautta, kuten monet matkapuhelimet ja kannettavat elektroniset laitteet.

Akkua saa ladata vain liittämällä laite pistorasiaan mukana toimitetulla USB-laturilla.

HUOMIO: USB-laturi on valinnainen lisävaruste. Käytä vain ulkoisia latureita, jotka täyttävät IEC60601-1:2012-standardin vaatimukset, jännite 5 V, enintään 2 A.

Akun lataaminen pistorasian kautta:

1. Avaa USB-portin suojus paljastaaksesi USB-portin.
2. Aseta USB-kaapeli varovasti laitteen USB-porttiin.
3. Aseta USB-kaapeli varovasti USB-seinälaturiin.
4. Kytke USB-seinälaturi pistorasiaan.



Akun tilojen ymmärtäminen:

Jos laite ei ole kytketty virtalähteeseen, ON/OFF-merkkivalolla voi olla kolme tilaa:

Valo pois päältä: SAMMUTETTU

Sininen valo: TOIMINNASSA

Oranssi valo: ALHAINEN AKKUVARAUS

Jos laite on kytketty virtalähteeseen, ON/OFF-merkkivalolla voi olla kaksi tilaa:

Vilkkuva oranssi valo: LATAUS

Vilkkuva sininen valo: AKKU LADATTU

HUOMIO: Ladattavilla akulla ei ole rajatonta käyttöikää. Akun kesto ja lataussyklien määrä riippuu käyttöolosuhteista.

06. VERKON PUHDISTUS- JA AVAAMISENNETTELYT

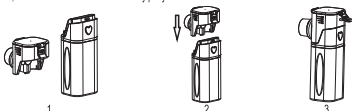
⚠ Puhdistus: Pese kaikki kannettavan sumuttimen osat ennen ja jälkeen jokaisen käyttökerran sekä pitkän säilytyksen jälkeen.

1. Lääkesäiliön valmistelu:

Vaihe 1: Irrota lääkesäiliö ja pääyksikkö.

Vaihe 2: Kinnitä lääkesäiliö pääyksikköön.

Vaihe 3: Varmista, että lääkesäiliö on kunnolla kiinnitetty pääyksikköön.



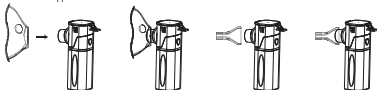
2. Lääkesäiliön täyttäminen:

Varmista, että virtamerkkivalo on pois päältä ennen lääkkeen lisäämistä.

- Avaa lääkesäiliön kansi.
- Täytä säiliö lääkkeellä ÄLÄ YLITÄ RAJAA (enint. 10 ml).
- Sulje lääkesäiliön kansi asianmukaisesti.



3. Asenna maski tai suukappale maskisovittimeen



Laitte on nyt käyttövalmis. Katso seuraava osio saadaksesi ohjeet inhalaation suorittamiseen.

⚠ Huomio: Noudata lääkärin tai farmaseutin ohjeita lääkkeen tyypin, annoksen ja käytön aikataulun osalta.

1. **Kalista laitetta hieman, kuten kuvassa osoitettu.**

Tässä asennossa värähtelyelementti on upotettuna lääkkeeseen, ja sumutus alkaa, kun virta kytetään päälle.

Kun värähtelyelementti on upotettu lääkkeeseen, laitetta voidaan käyttää missä tahansa kulmassa.

Huomio: Joissakin asennoissa (esim. pystysuorassa) sumutus voi keskeytyä lyhyen ajan kuluttua. Kalista laitetta hieman, jotta värähtelyelementti uppoaa uudelleen lääkkeeseen.

2. **Aseta suukappale suuhun tai laita maski niin, että se peittää suun ja nenän.**



3. Paina ON/OFF-painiketta () käynnistääksesi sumutuksen. Laitte voi sammua automaattisesti, kun lääke tai neste on melkein kokonaan käytetty.



Pysy rauhallisena ja rentona inhalaation aikana. Hengitä hitaasti ja syvään, jotta lääke pääsee keuhkojen alle. Pidä hengitystä lyhyesti ja hengitä sitten hitaasti ulos poistamalla suukappale suusta. Vältä liian nopeaa hengitystä. Pidä tauko tarvittaessa.

4. **Inhalaation jälkeen sammuta sumutin aina.**

5. **Puhdista laite jokaisen inhalaation jälkeen.**

1. Kalista laitetta kevyesti. Kun liuos on melkein kokonaan käytetty, varmista, että liuoksen jäännökset ovat kosketuksissa verkkoon ja sumutetaan kokonaan.

⚠ 2. Jos käytetään suuriviskooisia liuosta, sumutusprosessi voi olla rajoittunut.

3. Jos nestettä kertyy liian verkkoon, sumutus voi keskeytyä. Tällöin sammuta laite ja kuivaa neste harsolla tai nukkaamattomalla linalla.

4. Älä roiskuta lääkettä laitteen päälle tai USB-porttiin. Kosteus laitteen käyttöä voi aiheuttaa toimintahäiriöitä tai vammoja.

07. PUHDISTUS JA DESINFOINTI

⚠ Jos laitetta ei puhdisteta ja desinfioida oikein ja säännöllisesti ohjeiden mukaisesti, siihen voi jäädä mikro-organismeja, mikä lisää infektioriskiä. Huomio: ÄLÄ KOSKAAN käyttää laitetta latauksen aikana.

ÄLÄ KOSKAAN kaada nestettä laitteeseen. Neste voi VAURIOITTAÄ pääyksikköä, Jos laitetta ei puhdisteta käytön jälkeen, verkko voi tukkeutua, mikä voi johtaa sumun puuttumiseen seuraavassa käytössä.

1. Jokaisen käytön jälkeen:

Puhdista lääkesäiliö kiennäisvedellä jokaisen inhalaation jälkeen.

1. Tyhjennä jäljellä oleva liuos lääkesäiliöstä.
2. Täytä säiliö kiennäisvedellä.
3. Käynnistä laite ja sumuta kiennäisvettä 2–3 minuutin ajan verkon puhdistamiseksi.
4. Pidä pääyksikkö kuivana käytön aikana.
5. Irrota lääkesäiliö pääyksiköstä.
6. Pese ja huuhtelee lääkesäiliö kiennäisvedellä.
7. Ravista ylimääräinen vesi pois ja anna osien kuivua huolellisesti puhtaassa paikassa.
8. Käytä hansalappua tai puhdasta linnaa pääyksikön tahrojen puhdistamiseen tarvittaessa.
9. Varmista, että kaikki puhdistetut osat ovat täysin kuivia ennen säilytystä tai uudelleenkäyttöä.

2. Jos sumutusverkko on tukossa, suorita seuraavat toimenpiteet:

Puhdista lääkesäiliö noin 60 % valkoisella ruokakäyttöön tarkoitulla etikalla, kun laitetta on käytetty 9 kertaa.

1. Tyhjennä jäljellä oleva lääke lääkesäiliöstä.
2. Täytä säiliö kiennäisvedellä.
3. Tyhjennä kiennäisvesi säiliöstä.
4. Täytä säiliö 3 ml:lla noin 60 % valkoista ruokaviinietikkaa.
5. Käynnistä laite ja sumuta etikkaa 5–10 minuutin ajan verkon puhdistamiseksi.
6. Irrota sovlin ja poista lääkesäiliö pääyksiköstä.
7. Pese ja huuhtelee lääkesäiliö kiennäisvedellä.
8. Ravista ylimääräinen vesi pois ja anna osien kuivua kunnolla puhtaassa paikassa.
9. Käytä hansalappua tai puhdasta linnaa pääyksikön puhdistamiseen tarvittaessa.
10. Varmista, että lääkesäiliö ja kaikki muut puhdistetut osat ovat täysin kuivia ennen säilytystä tai uudelleenkäyttöä.

1. Pidä akkulokero kuivana kaikissa tilanteissa.
2. ÄLÄ KOSKAAN työnä sormia, vanupuikkoja tai muita esineitä verkkoon.

- ⚠
3. ÄLÄ KOSKAAN pese osia astianpesukoneessa.
 4. ÄLÄ KOSKAAN kuivaa osia mikroaaltouunissa.
 5. ÄLÄ KOSKAAN pese lääkesäiliötä ja verkkoa juoksevalle vedelle tai muilla nesteillä.

Päivittäinen desinfiointi:

Lääkesäiliön päivittäinen desinfiointi on erittäin tärkeää.

1. Desinfiointi kiehuvaassa vedessä:

- Huuhtelee lääkesäiliö tislatussa vedessä.
- Kiehauta tislattua vettä kattilassa.
- **HUOMIO:** ÄLÄ keittä lääkesäiliötä suoraan vedessä.
- Upota lääkesäiliö varovasti kiehuvaan veteen enintään 15 minuutiksi.
- Poista lääkesäiliö varovasti kiehuvaasta vedestä ja ravista ylimääräinen vesi pois.
- Anna osien jäähtyä ja kuivua täysin puhtaana, kuivan pyyhkeen päällä, ja pidä ne poissa lasten ulottuvilta.
- Varmista, että kaikki puhdistetut osat ovat täysin kuivia ennen säilytystä tai seuraavaa käyttöä.

2. Desinfiointi alkoholilla:

- Huuhtelee lääkesäiliö tislatussa vedessä.
- Upota lääkesäiliö 75 % etyylialkoholin 1 minuutiksi.
- Huuhtelee lääkesäiliö tislatussa vedessä, ravista ylimääräinen vesi pois ja anna osien kuivua puhtaana, kuivan pyyhkeen päällä.
- Varmista, että kaikki puhdistetut osat ovat täysin kuivia ennen säilytystä tai uudelleenkäyttöä.

3. Puhdistus:

Sumuttimen lisävarusteiden (mukaan lukien lääkesäiliö, suukappale jne.) puhdistus ja desinfiointi:

Sumuttimen lisävarusteiden käytön jälkeen:

- Puhdista lisävarusteet tislatussa vedessä.
- Upota lisävarusteet kokonaan noin 75 % lääkekeittiseen alkoholiin.
- Liota noin 30 minuuttia.
- Pese ja huuhtelee lisävarusteet lämpimällä (noin 50 °C) tislatussa vedessä.
- Ravista vesi pois ja kuivaa puhtaalla, pehmeällä pyyhkeellä tai anna kuivua puhtaassa paikassa.
- Varmista, että sumuttimen lisävarusteet ja muut puhdistetut osat ovat täysin kuivia ja säilytä ne kuivassa, tiivistä suljetussa astiassa.

- ⚠ 1. Alkoholit ovat erittäin syttyviä. Älä käytä alkoholia avotulen tai savun läheisyydessä.

Seuraava osa voidaan desinfioida kiehuvallla vedellä tai alkoholilla:



Lääkesäiliömoduuli

Alla lueteltuja osia EI saa desinfioida kiehuvallla vedellä tai alkoholilla:



Pääyksikkö



USB-kaapeli

⚠ Älä upota tai huuhtelee pääyksikköä missään nesteessä.

08. KULJETUS JA SÄILYTYS:

Sulje suukappaleen kansi, säilytä laite ja lääkesäiliö kuivassa ja puhtaassa paikassa.

⚠ ÄLÄ jätä tai kuljeta laitetta, jos lääkesäiliössä on nestettä.

⚠ ÄLÄ jätä laitetta suoraan auringonvaloon, korkeaan kosteuteen tai äärimmäisiin kuumuuden tai kylmyyden lämpötiloihin. Säilytä laite poissa tullen, voimakkaiden sähkömagneettisten kenttien ja lasten ulottuvilta.

09. VIANMÄÄRITYS

Jos kohtaat ongelmia laitteen käytön aikana, tarkista ensin alla oleva luettelo.

Ongelma	Mahdollinen syy	Toimenpide
Heikko sumutus	Akku on heikko (oranssi valo)	Lataa akku
	Tahroja elektrodissa aiheuttaa virheellisen yhteyden	Puhdista elektrodit isopropyylialkoholilla
	Verkon reiät ovat tukossa tai likaisia	Lue puhdistus- ja desinfiointiohje ja puhdista lääkesäiliö
	Verkko on vaurioitunut	Vaihda lääkesäiliö
Virran kytkemisen jälkeen virtamerkkivalo ei syty eikä sumua muodostu	Akku on liian heikko	Lataa akku
	Virhe yhteydessä sovitimen ja pääyksikön välillä	Tarkista ja kytke USB-laturi uudelleen pääyksikköön
Virran kytkemisen jälkeen virtamerkkivalo syttyy, mutta sumutusta ei tapahdu	Lääkesäiliö ei ole kunnolla asennettu	Lue lääkesäiliön asennusohje ja asenna säiliö uudelleen
	Verkon reiät ovat tukossa tai likaisia	Lue puhdistus- ja desinfiointiohje ja puhdista lääkesäiliö
	Verkko on vaurioitunut	Vaihda lääkesäiliö
Virtamerkkivalo vaihtuu oranssiksi	Heikko akun varaus	Lataa akku

⚠ 1. Jos laite ei sumuta normaalisti yllä mainittujen toimien jälkeen, ota yhteyttä laitteen ostopaikkaan tai lähimpään jälleenmyyjään.
2. Älä koskaan käytä laitetta, jos jokin sen osa ei toimi oikein tai on vaurioitunut.

10. TEKNISET TIEDOT

Malli	MESH-S600B
Tuote	Kannettava ultraäänisumutin
Toimintamenetelmä	Aktiivinen ultraääniverkkoväraitelyteknologia
Virtalähde	Sisäinen virtalähde, vain litiumakku
Tehonkulutus	n. 2,0 W
Toimintatila	Automaattinen sammutus 20 minuutin kuluttua (ladattavalla akulla)
	Paina painiketta kerran kytkeäksesi laitteen päälle ja siirtyäksesi normaaliin tilaan
	Paina painiketta uudelleen siirtyäksesi matalaan tilaan
	Paina painiketta uudelleen sammuttaaksesi laitteen
	*Sumutustehon ilmaisim matalassa tilassa noin 80 % pienempi kuin normaalitilassa
	Pitkä painaus (3 sekuntia) käynnistää puhdistustilan, jonka jälkeen laite sammuu automaattisesti
Väraitelytaajuus	n. 107 kHz $\pm 10\%$
Lääkeseiliön tilavuus	Enint. 10 ml
Sumutusnopeus	$\geq 0,25$ ml/min
Hiukkaskoko	n. (74,53 $\pm$ 3,01) % alueella 0,5–5 μ m
MMAD	2,93 $\pm$ 0,19 μ m
Akun latausjännite ja -virta	DC 5,0 V, enint. 2 A
Akun latausaika	n. 180 minuuttia
Akun yhtäjaksoinen käyttöaika	n. 120 minuuttia
Litiumakun käyttöikä	Lataus-/purkasykli vähintään 300 kertaa
Käyttöikä	Käyttöikä: Tuotetta käytetään 0,9 % suolaliuoksen sumutukseen kahdesti päivässä, 10 minuuttia kerrallaan huoneenlämmössä (23 °C). Käyttöikä voi vaihdella ympäristön ja käytetyn liuoksen mukaan.
	Pääyksikkö: 36 kuukautta
	Lääkeseiliö: 12 kuukautta
Melutaso	≤ 50 dBA (DIN EN13544-1 mukaisesti)
Mitat	n. L39 X W59 X H107 mm
Paino	n. 90g
Käyttölämpötila ja -kosteus	10 ~ 40°C, 30 ~ 85% RH, 800 ~ 1060hPa
Säilytys- ja kuljetusolosuhteet	-20 ~ 60°C, 20 ~ 75% RH, 800 ~ 1060hPa
Turvallisuustaso	BF-tyyppi, Luokka II

11. EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Valmistaja:

Dongguan Aidsy 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

SRN: CN-MF-000026848

Me, valmistaja, vakuutamme täydellä vastuulla, että seuraavat tuotteet

Tiedostonro: AIDISY-DCN-CE-02 Versio: V5.0

Jonka ainoa valtuutettu edustaja:

MedPath GmbH

Osoite:

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

SRN: DE-AR-000000087

Tuotteen nimi	Malli	Basic UDI-DI	Tarkoitettu käyttötarkoitus
Lääkinnällinen ultraäänisumutin	MESH-S600A, MESH-S600B, MESH-S600C, MESH-S600D	Basic UDI-DI : 69571303MESH001QH	Lääkinnällinen ultraäänisumutin on tarkoitettu nestemäisten lääkkeiden aerosolisointiin potilaan inhalaatiota varten

täyttävät asetuksen (EU) 2017/745 vaatimukset.

Laitteelle on määritetty luokka IIa MDR 2017/745 -asetuksen liitteen VIII säännön 20 mukaisesti.
Sinä on seuraava merkintä



Yliä mainittu tuote on suunniteltu ja valmistettu laatujärjestelmän mukaisesti asetuksen (EU) 2017/745 liitteen IX mukaisesti.

Määrätyn tuotteen vaatimustenmukaisuus liitteen IX mukaisesti on arvioitu ja varmennettu ilmoitetun laitoksen toimesta

SGSBelgium NV
SGSHouse Noorderlaan
87 2030 Antwerp Belgium

Yritys: **Sertifikaatin nro:** CN1941056
Osoite: **Myöntämispäivä:** SGS Belgium NV Ilmoitettu laitos 1639
Päätymispäivä: 24. toukokuuta 2024

Yliä olevan vaatimustenmukaisuusvakuutuksen osalta vastuu kuuluu yksinomaan

Dongguan Aidsy Machinery & Electronic Equipment Co.,Ltd
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

Laillisesti sitova allekirjoitus, tehtävä

Mer information om produkten finns på tillverkarens webbplats på:
Daugiau informacijos apie produktą rasite gamintojo svetainėje adresu:
Plašaka informacija par produktu pieejama ražotāja tīmekļa vietnē:
Lisateavet toote kohta leiata tootja veebisaidilt aadressil:
Lisätietoja tuotteesta on saatavilla valmistajan verkkosivustolla osoitteessa:

SCAN



www.momini.eu/do-pobrania

Create happy beginnings



www.momini.eu

contact@momini.eu