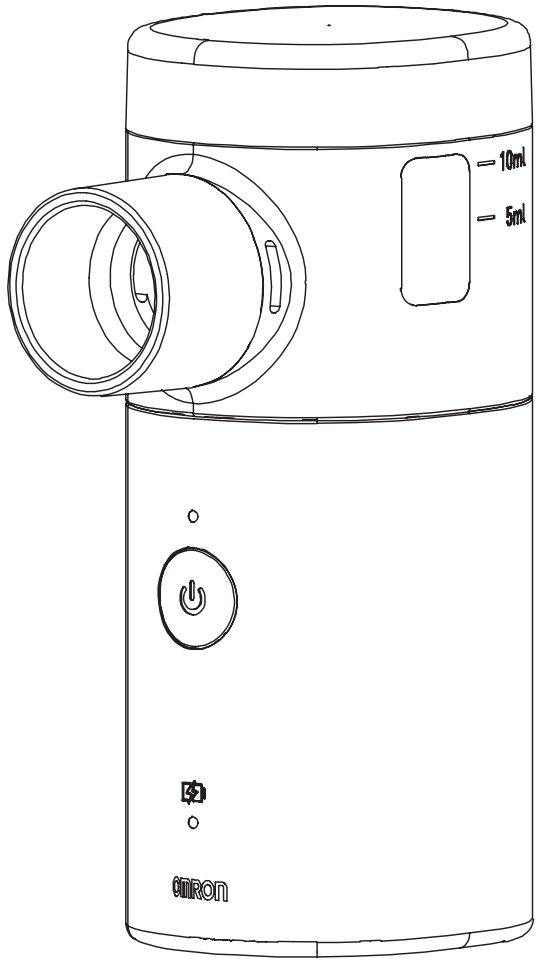
OMRON

MD

EN
DE
FR
ES
IT
NL
RU
TR
PL
SV
AR

Portable Mesh Nebulizer
NE-U300 (NE-U300-E)
Instruction Manual



3153626-4B
IM-NE-U300-E-01-12/2025
Doc: LFS-EN-UM-17E
Rev.: A/3
Issue date: 2025-11-11

Table of Contents

EN

1. Intended Use ----- 4
2. Contraindications ----- 5
3. Important Safety Notes ----- 5
4. Working Principle ----- 6
5. Package Contents and Overview ----- 7
6. Product Technical Parameters ----- 8
7. Installation and User Instructions ----- 14
8. Cleaning and Disinfection ----- 22
9. Storage and Maintenance ----- 28
10. Trouble Shooting ----- 29
11. Note & Warning ----- 31
12. EMC declaration ----- 37
13. Signs and Symbols ----- 43
14. Warranty ----- 46
15. Configuration List ----- 47
16. Disclaimer Clause ----- 48

- Thank you for purchasing the OMRON Portable Mesh Nebulizer.
- Be sure to read this instruction manual carefully before using this device, so that you can use it safely and correctly.
- Please keep this instruction manual in a place convenient for reading at any time.
- The illustrations in this instruction manual are schematic diagrams.

1. Intended Use

1.1. Intended purpose

The Portable Mesh Nebulizer is intended to convert certain inhalable drugs into an aerosol form for inhalation by a patient for the treatment of obstructive airway diseases (OADs), such as asthma, chronic obstructive pulmonary disease (COPD), and other pulmonary and even non-pulmonary disorders.

The device is not intended for life support nor does it provide any patient monitoring capabilities.

1.2. Intended user

The Portable Mesh Nebulizer is intended for use by trained professionals and lay persons.

- The user should also be capable of understanding the general operation of this device and the content of this instruction manual.

1.3. Intended patient population

It is suitable for adults and children (≥ 6 months old) who require nebulizer therapy through nebulization mask or mouthpiece.

1.4. Intended environment

This Portable Mesh Nebulizer is intended for use in a medical facility, such as hospital, clinic and doctor's office, and in a general household environment.

1.5. Intended medical condition

Obstructive airway diseases (OADs), such as asthma, chronic obstructive pulmonary disease (COPD), and other pulmonary and even non-pulmonary disorders.

1.6. Intended clinical benefits

The advantages associated with the use of portable mesh nebulizer are that it does not require patient coordination between inhalation and actuation, thus making it suitable also for pediatric and geriatric patients.

EN

2. Contraindications

(1) Patient is allergic to aerosolized drugs.

(2) Pentamidine powder.

(3) Anesthetics agent.

3. Important Safety Notes

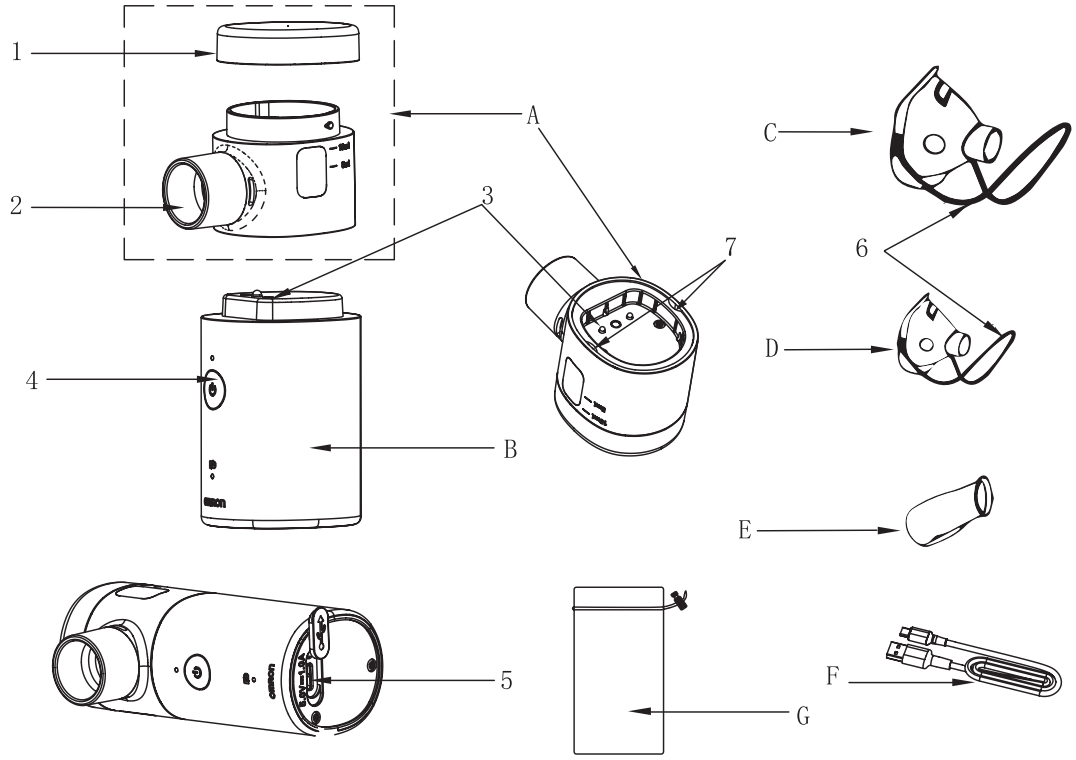
- Before use, ensure that there is no visible damage to the device or accessories. In case of any doubt, do not use the device and contact your retailer or the specified Customer Service address.
- Do not use health products or medicines containing essential oils for nebulization.
- You should always follow the instructions of your doctor regarding the type of medication to use, the dosage, and the frequency and duration of inhalation. Only use medication prescribed or recommended by your doctor or pharmacist.
- The use of this product for children and persons with special needs must be carried out under correct guidance and supervision.
- This unit is only used for specified purposes, only for nebulization. Do not use the device for any other purpose.
- Clean and disinfect the medication cup and accessories before using and before longer time storage.

- Please stop using the device if the components are damaged or the main unit is fully immersed in water accidentally.
- Keep the device away from your eyes when it is in use, as the nebulize medication could be harmful.
- Keep packaging material away from children (risk of suffocation).
- Do not use any additional parts that are not recommended by the manufacturer.
- If any serious incident has occurred in relation to the device, please report to the manufacturer and the competent authority of your member state immediately.

4. Working Principle

The working principle of the nebulizer is creating micro particles from a microporous mesh vibrating at ultra-sonic frequencies. A ceramic piezo-electric element is driving the ultra-sonic vibrations, powered by an electronic oscillation circuit. The micro particles are expelled from the microporous mesh and form an aerosol which can be directly inhaled. During inhalation, the particles are deposited in the patient's trachea, bronchus, alveoli and other areas. The medication is then absorbed through the mucosal tissue establishing the intended treatment.

5. Package Contents and Overview



Package Contents

A	Medication Cup	Including vibrating mesh
B	Main Unit	—
C	Nebulization Mask	Adult Mask
D	Nebulization Mask	Child Mask
E	Mouthpiece	—
F	USB Type-C Cable	—
G	Soft pouch	—
—	Instruction Manual	—

1	Medication Cup Cover
2	Spray Nozzle
3	Connection Electrode
4	Stand-by (Power button)
5	Type-C Connector
6	Mask Elastic Band
7	Drain Hole

EN

6. Product Technical Parameters

Product Description	Portable Mesh Nebulizer
Model (code)	NE-U300 (NE-U300-E)
Power source	DC 2.4V, rechargeable Li-ion batteries
Charge	DC 5V, 1A AC adapter that complies with IEC 60601-1 It can be used for approximately 50 minutes on a single full charge.
Power consumption	<4.0 W
Nebulization rate	0.15 mL/min-0.90 mL/min
Aerosol output	Approx. 610 μg (2 mL, albuterol 0.1 % (m/m) concentration in 0.9 % sodium chloride solution)
Aerosol output rate	Approx. 101 μg/min (2 mL, albuterol 0.1 % (m/m) concentration in 0.9 % sodium chloride solution)
Percentage of fill volume emitted per minute	5.05 %
MMAD	4.12 μm Note: The MMAD test values of each device can vary, and the final product inspection report shall prevail.
GSD	1.72
Qr (<2 μm)	Approx. 7.4 %
Qr (2~5 μm)	Approx. 54.7 %
Qr (> 5 μm)	Approx. 37.9 %

Residual volume	≤0.3 ml (Measured in a vertical position)
The maximum temperature above ambient reached in the medication cup	≤30°C
Medication cup capacity	10 mL (max)
Appropriate medication quantity	2 ml minimum~10 ml maximum
Vibration frequency	130 kHz, Deviation ±10 %
Product dimensions/ Weight	Approx. 40 mm (D) x 64 mm (W) x 100 mm (H) / Approx. 117 g
Working environment	Temperature: +5°C ~ +40°C Relative Humidity: 15 % ~ 80 % R.H. Non-condensing Atmospheric Pressure: 860 hPa ~ 1060 hPa
Storage/delivery environment	Temperature: -20°C ~ +55°C Relative Humidity: 10 % ~ 93 % R.H. Non-condensing Atmospheric Pressure: 700 hPa ~ 1060 hPa
Mode of operation	Continuous operation
Classification of installation and use	Hand-held
Applied part classified	The classified of applied part is BF.

The maximum A-weighted sound pressure level	≤40 dB (A-weighted)
Service life *Conditions: 2 times per day	Main Unit: 5 years Medication Cup: 1 year Nebulization Mask: 1 year Mouthpiece: 1 year
Material	Enclosure: ABS Medication Cup: Inner layer: PC, outer layer: ABS Stand-by (Power button): Silicone Nebulization Mask: PVC Mouthpiece: PP
Applied parts	Stand-by (Power button), Nebulization Mask, Mouthpiece

Note:

1) According to the type of the classification of protection against electric shock:Internally powered ME equipment.
2) Enclosures classified according to degree of protection against the ingress of water and particulate matter as per IEC 60529:IP24 (2: Protected against solid foreign objects of 12.5 mm Φ and greater / 4: Protected against splashing water)
3) The equipment is not intended for use in an oxygen-rich environment and presence of flammable anesthetic mixtures with air, oxygen or nitrous oxide.
4) The distribution of particle size is measured with Albuterol 0.1 % (m/m) concentration in 0.9 % sodium chloride solution. The particle size distribution and aerosol output may vary by a combination of product, medication and ambient conditions such as temperature, humidity and atmospheric pressure.
5) Performance may vary with the mesh and medication used such as suspensions or high viscosity. See the medication supplier's data sheet for further details.
6) The disclosures for nebulizer performance are based upon testing that utilizes adult ventilatory patterns and are

likely to be different from those stated for pediatric or infant populations.

7) Measured values reflect internal data obtained by NEXT GENERATION IMPACTOR (NGI), according to EN ISO 27427:2023.
8) The Nebulization rate is measured with albuterol 0.1 % (m/m) concentration in 0.9 % sodium chloride solution at (23±2)°C with 2 ml of medication. It can vary with medication and ambient conditions.
9) Regarding the product technical parameters, unless otherwise specified, the following conditions are applied.
   2 times a day for 10 minutes each time
   Operating environment: 23±5°C, 30 to 70 % RH, standard atmosphere (1013.25 hPa)
10) Higher than 70 % of the Initial Capacities of the Cells Carry out >2000 cycle
    Charge: 1.0 C to 2.8 V Discharge: 1.0 C to 1.6 V Temperature: 25±3°C.

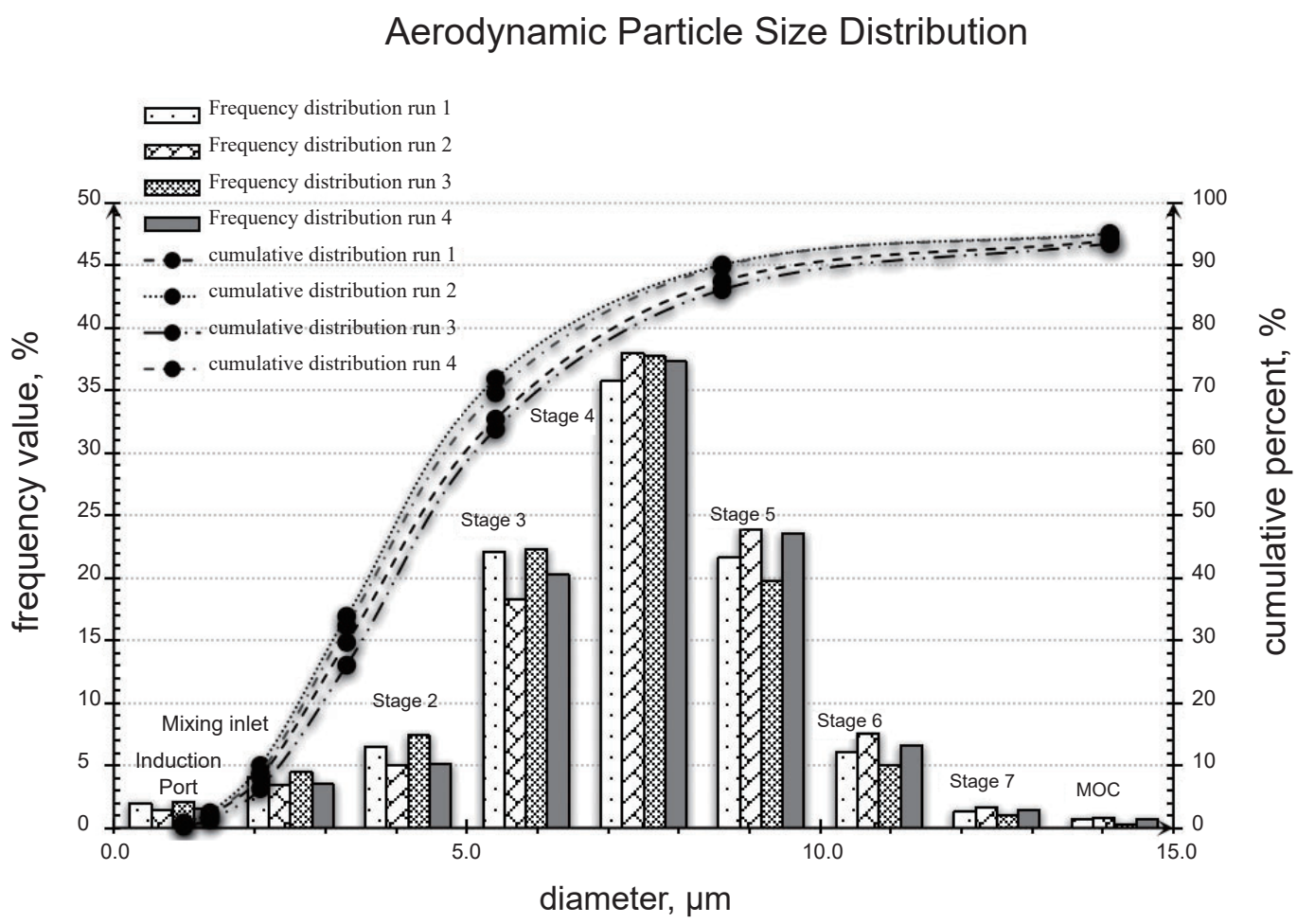
EN

★Performance disclosures

The particle size and the aerosol output, aerosol output rate is measured according to the provisions of the EN ISO 27427:2023, Annex C (using breathing simulator) and D (using the multistage cascade impactor) separately.

The nebulization rate is measured with albuterol 0.1 % (m/m) concentration in 0.9 % sodium chloride solution at a temperature of 23±2°C and a relative humidity of 45-75 %. These values can vary with medication and ambient conditions.

The test solution is albuterol 0.1 % (m/m) concentration in 0.9 % sodium chloride solution. Test conditions of a temperature is 23±2°C and a relative humidity is 45-75 %. and the plot of cumulative size distribution of the results is as follows.


Aerodynamic Particle Size Distribution
Frequency distribution run 1
Frequency distribution run 2
Frequency distribution run 3
Frequency distribution run 4
cumulative distribution run 1
cumulative distribution run 2
cumulative distribution run 3
cumulative distribution run 4
frequency value, %
cumulative percent, %
diameter, µm
Induction Port
Mixing inlet
Stage 2
Stage 3
Stage 4
Stage 5
Stage 6
Stage 7
MOC
0.0
5.0
10.0
15.0
0
5
10
15
20
25
30
35
40
45
50
0
10
20
30
40
50
60
70
80
90
100

Note:

1) The particle size distribution and aerosol output may vary by combination of product, medication and ambient conditions such as temperature, humidity and atmospheric pressure.
2) Using a solution, suspension, or emulsion different from that recommended by the manufacturer, in particular, a suspension and/or high-viscosity solution, can alter the particle size distribution curve, the mass median aerodynamic diameter (MMAD), aerosol output, and/or aerosol output rate, which can then be different from those disclosed by the manufacturer. See the medication supplier's data sheet for further details.
3) The effect of the following disclosures for nebulizer performance is based upon testing that utilizes adult ventilatory patterns and is likely to be different from those stated for pediatric or infant populations.
4) Essential performance: nebulization rate.
5) The proportion of aerosol particles with a diameter of 1 μm to 5 μm generated by the nebulizer is >50 %.

7. Installation and User Instructions

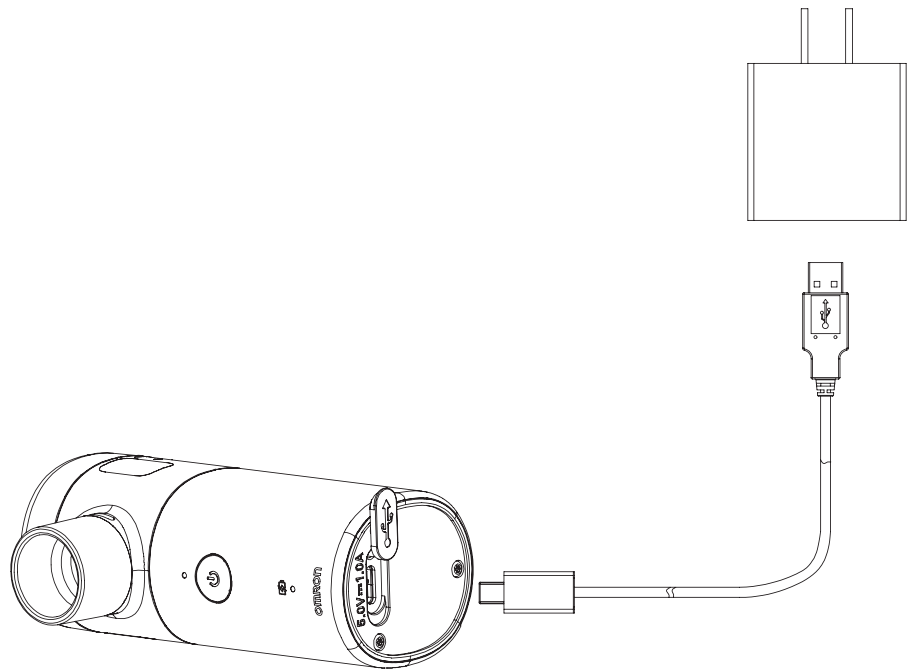
7.1. Power Supply

Use the USB Type-C cable (included in the package) and AC adapter (output: DC 5V, 1A complies with IEC 60601-1; not included in the package) for charging. It is recommended to use the optional AC Adapter Set Model NEB-ASET-3A or NEB-ASET-3AUK. (Please refer to "15. Configuration List".)

It takes approximately 2 hours to fully charge.

Charge the device as illustrated in figure below.

When the battery indicator light changes from flashes slowly to solid on, it's fully charged. (Please refer to "7.3. Indicator light".) Please disconnect the AC adapter.



Note:

If the battery indicator light is off, it may indicate that the AC adapter is incompatible or damaged or the equipment may have been damaged. In that case, please disconnect the AC adapter.

Warning:

1) At the end of expected service life, please dispose of this device and accessories according to the local environmental regulation, do not dispose together with the domestic refuse to avoid environment pollution.
2) Use only AC adapters with output DC 5.0V, 1A that comply with IEC 60601-1 to avoid electrical hazards.
3) Do not modify this equipment without authorization from the manufacturer.
4) Do not disassemble or repair this device, and do not disassemble or replace the battery of the manufacturer.

EN

⚠ Caution:

1) When the battery capacity is insufficient, please power it using the USB Type-C cable.
2) Keep charging the device at least once per month during the storage period when this exceeds one month.
3) The device cannot operate while charging.
4) The main unit is powered by secondary lithium batteries which comply with IEC 62133-2.

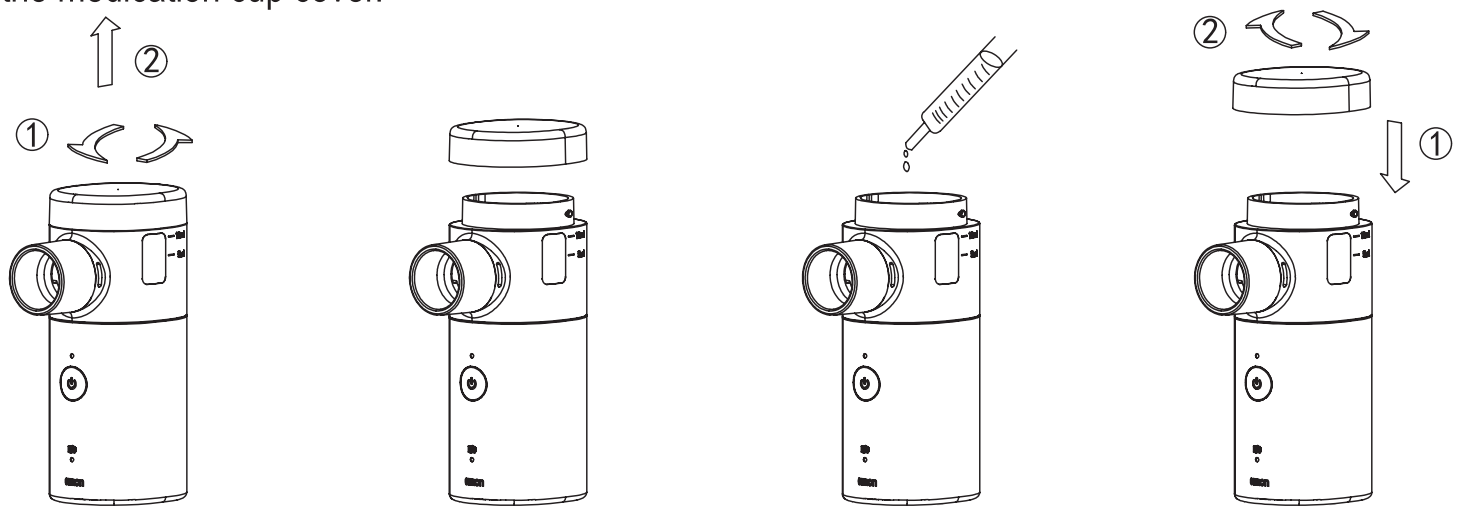
7.2. Use Instructions Step

How to Use

1) Turn the medication cup cover counterclockwise and remove it.

2) Fill the medication cup with a minimum of 2 mL and a maximum of 10 mL of prescribed medication.

3) Install the medication cup cover.



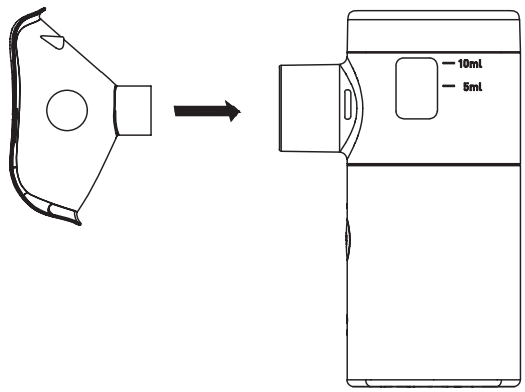
Note:

- Before use, clean and disinfect the main unit, medication cup, and accessories. Refer to "8. Cleaning and Disinfection".
- Follow your doctor's advice/prescription to fill medication.
- Be careful not to overflow medication.

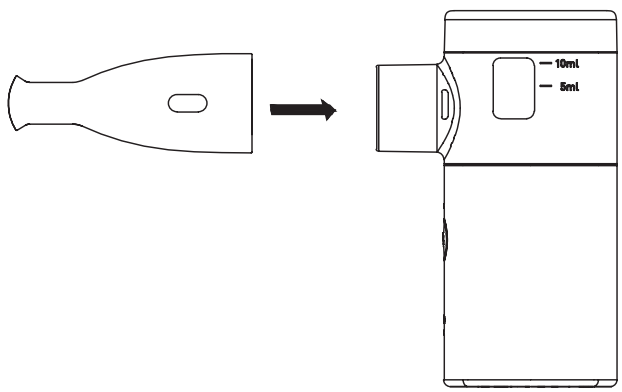
⚠ Caution:

- Fill the medication cup before turning the power on.
- The amount of medication should not be less than 2 mL and should not be more than 10 mL.
- DO NOT open the medication cup casually after filling the medication to avoid spilling.

4) Attach the Nebulization mask or mouthpiece to the medication cup.



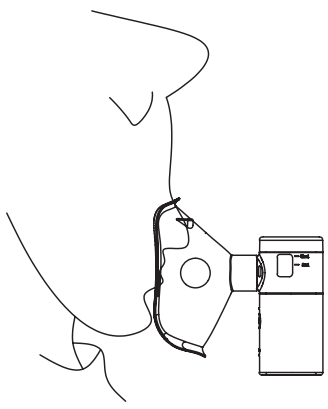
a. Attach Nebulization mask



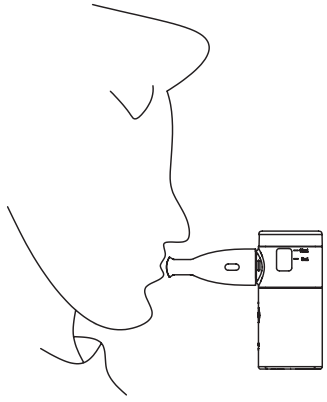
b. Attach mouthpiece

EN

5) Place the Nebulization mask over mouth and nose or place the mouthpiece in your mouth.



a. Nebulization mask inhalation method



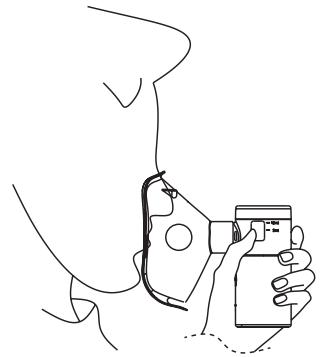
b. Mouthpiece inhalation method

6) Press the Stand-by (Power button) to start the nebulization. While using the device, sit upright and breathe calmly. Hold your breath for 2-3 seconds after inhalation to improve medication absorption.

⚠ Caution:

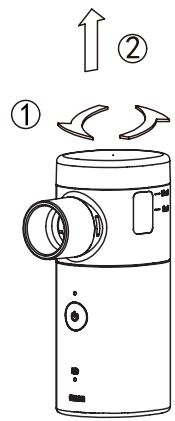
If too much force is applied to the nebulization mask or mouthpiece, the medication cup may come off from the main unit.

During use, hold the main unit and the medication cup firmly and be careful not to separate them.

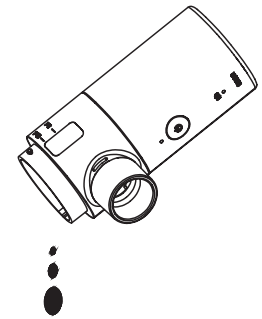


7) After the inhalation, press the Stand-by (Power button) to stop the nebulization. The nebulization automatically stops after 30 minutes.

8) After use, remove the medication cup cover and discard the medication.



a. Turn the medication cup cover counterclockwise, then pull it upward to remove.



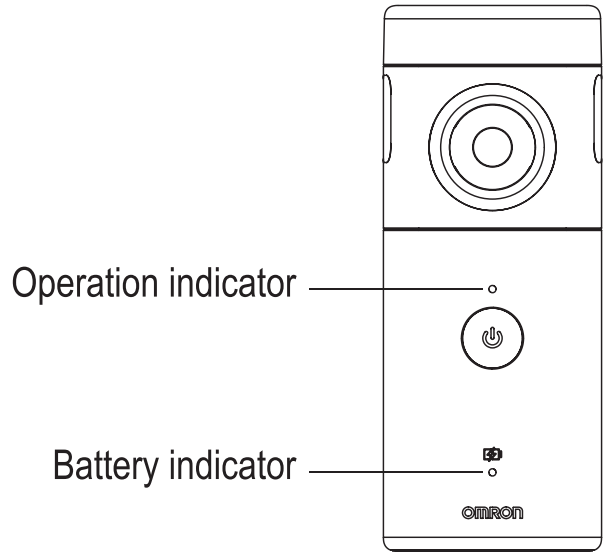
b. Pour out any residual medication by tilting downward.

9) Clean and disinfect the components. Refer to "8. Cleaning and Disinfection".

⚠ Caution:

1) When installing the medication cup, do not tilt, make sure the whole medication cup is connected securely.
2) Keep the device vertical during the operation, no shaking during nebulization.
3) Holding your breath for a few moments before starting the treatment can enhance the effectiveness of nebulization therapy. Sit down and keep calm and relax, do not inhale too fast during the treatment process.
4) Replace the nebulization mask, or mouthpiece if the inhalation method is changed. Please clean the medication cup after use (Refer to "8. Cleaning and Disinfection").
5) If you notice that liquid has built up around the nebulization nozzle and vibrating mesh after using the device, it may affect how well the medication is nebulize. In this case, please stop the nebulization process. Next, carefully remove the inhalation mask and any other accessories. Use a clean medical gauze to gently wipe away any leftover liquid. Please be careful not to touch the central spray area of the vibrating mesh, as this could cause damage.
6) For questions on the process of nebulizing, please contact manufacturer or Distributor.

7.3. Indicator light



Operation indicator solid on	Operating
Operation indicator flashes rapidly 10 times	Low medication, and the device will automatically shut down
Operation indicator flashes slowly 10 times	30-minute nebulization timer ends, and the device will automatically shut down
Battery indicator flashes rapidly 10 times	Low battery
	Battery depleted, and the device will automatically shut down
Battery indicator flashes slowly	Charging
Battery indicator solid on	Fully charged

⚠ Caution:

(1) Definition of “flashing rapidly”: Light on for 0.5 seconds, off for 0.5 seconds.
Definition of “flashing slowly”: Bright → dim for 1 second, dim → bright for 1 second (alternating without turning off)
(2) When a low medication warning appears and the operation indicator flashes rapidly 10 times
Adding the medication will resume nebulization;
Pressing the Stand-by (Power button) alone will not forcibly start the nebulization.

EN

7.4. Software version

WHQW8 V1.0

8. Cleaning and Disinfection

Parts which can be cleaned and disinfected:	Medication cup, Nebulization masks and Mouthpiece
Advice:	Reprocessing procedures have only limited implications to this product. The limitation of the numbers of reprocessing procedures is therefore determined by the function / wear of the device. From the processing side there is no maximum number of allowable reprocessing. The device should not be reused if there are signs of material degradation, e.g. cracks on the product, brittle, other change in the material, etc.
Cleaning and Disinfection Instructions	
Preparation at the Point of Use:	Remove visible residues on the device with cold water (<40°C) immediately after use, if applicable. Don't use a fixating detergent or hot water (>40°C) as this can cause the fixation of residues which may influence the result of the reprocessing process.
Transportation:	Safely store the device in a humid environment and transport it to the reprocessing area to avoid any damage and contamination to the environment.
Preparation for Decontamination:	The devices must be reprocessed in a disassembled state, as far as possible.
Pre-Cleaning:	Perform manual pre-cleaning, until the devices are visually clean. Submerge the components in a cleaning solution. Clean the surfaces with a soft lint-free cloth.

Cleaning:	Regarding cleaning/disinfection, rinsing and drying, it is to distinguish between manual and automated reprocessing methods. Preference is to be given to automated reprocessing methods, especially due to the better reproducibility and standardization, and for personnel protection. **Automated Cleaning:** Use a washer-disinfector meeting the requirements of the ISO 15883 series. The instruments are placed on the cleaning rack of the WD. The instruments in the washer-disinfector are arranged in such a way that there is no rinsing shadow and the water drains off quickly. Start the program: · 4 min. pre-washing with cold water (<40°C) · emptying · 5 min. washing with a mild alkaline cleaner at 55°C · emptying · 3 min. rinsing with warm water (40°C) · emptying · 5 min. intermediate rinsing with warm water (40°C) · emptying The automated cleaning processes have been validated by using 0.5 % neodisher MediClean forte. Note fresh de-ionized water should be used for the automated cleaning process. Water quality refers to EN 285.

	Manual Cleaning: Manual cleaning of the parts can be performed under the following conditions of: 0.5 % neodisher MediClean forte, 10 minutes immersion time at 30°C. If other detergents are used, select immersion times, concentrations and temperatures of the solutions as instructed by the manufacturer of the detergent. In that case, it is recommended to use a detergent containing alkalinity donors, enzymes, and surfactants. a. Wear disposable protective gloves. b. Put the parts in a suitable cleaning basin. c. Create a detergent solution as instructed by the manufacturer of the detergent. d. Completely immerse the parts in the detergent solution. Make sure that there are no air bubbles on the products while immersed. e. Dip a clean soft lint-free cloth in the detergent solution, and gently wipe all surfaces and lumen of the parts until these are visually clean. Pay special attention to the internal parts. When the cloth becomes obviously contaminated, discard it, and use a new cloth as needed. Then flush the lumen of the parts with the detergent solution by using a syringe. Repeat the step for 5 times. The cleaning process takes about 10 minutes. f. Remove the parts from the cleaning basin. Rinse the device under running water for 30 seconds at room temperature. g. Put the cleaned and rinsed parts into a suitable clean basin with fresh de-ionized water. Thoroughly rinse and flush the lumen of the parts with the water for 5 minutes. h. Dry the parts thoroughly with a lint free towel.

Disinfection:	**Automated Disinfection Program (Glutaraldehyde Disinfectant):** Start the program: · 5 min. disinfecting with Belimed Protect™ Glutaraldehyde Disinfectant at 55°C · 1 min. neutralizing with water at ambient temperature · emptying · 1 min. neutralizing with water at ambient temperature · emptying · 8 min. drying at 50°C **Manual Disinfection:** Following parameters are used: Disinfectant: MetriCide OPA Plus (* active ingredient: ortho-phthalaldehyde) Concentration: ready-to-use solution, undiluted Temperature: ambient temperature Soaking time: ≥5 min. a. Immerse the parts in the disinfectant solution. b. Wipe the surface of the parts with a sterile soft lint-free cloth to remove any air bubbles on the surface. c. After completion of soaking time, remove the parts from the disinfection solution. d. Rinsing the parts after manual disinfection with sterile water. e. Wipe and dry the parts surfaces with a sterile lint-free cloth until the surface is free of water stains. The disinfection conditions described above are only recommended parameters, please refer to instructions for use of the disinfectant agent for actual use parameters and cautions.

Drying:	Drying the parts thorough drying cycle of washer/disinfector. If needed, (additional) manual drying can be performed through lint free towel. Blow-dry cavities of products by using sterile compressed air. For manual reprocessing, drying takes place following the rinsing step after manual disinfection. Shake the medication cup well to remove any liquid that has entered the cup through the drain hole at the bottom of the medication cup. Wipe and dry the surface with a sterile lint-free cloth until the surface is free of water stains. Blow-dry cavities of parts by using sterile compressed air.
Functional testing, Maintenance:	Visual inspection for cleanliness of the parts. All parts should be checked again for dryness. After cleaning and disinfection, a thorough inspection and maintenance ensures that the parts are fit for use. - Check that the parts have no dents, cracks, deformations, scratches, etc. - Check all markings on the product for clear visibility. Discard and replace any components when necessary. Do not use the parts with following defects: material deformation, cracks on the product, parts which have become brittle or other changes in the material, etc. Test and maintain the parts according to manufacturer's instruction.
Functional test:	1. Visually inspect each part of the system for cracks or damage and replace if any defects are visible. 2. Pour 1-10 mL of normal saline (0.9 %) into the nebulizer. 3. Press the Stand-by (Power button) and check if the operation indicator is on and aerosol is visible. 4. Press the Stand-by (Power button) again to turn the system off and check if the operation indicator is off. Discard any remaining liquid before patient use.

Storage:	Store the device and the processed parts in a dry, clean and dust free environment at modest temperatures, refer to label and instructions for use.
Additional Instructions: None	
It is the responsibility of the user to ensure that the reprocessing processes including resources, materials and personnel are adequate to reach the required results. State-of-the-art and often national laws require that these processes and included resources be validated and maintained properly.	

Warning:

1) Please don't use disinfectants containing Benzalkonium bromide or house bleach.
2) Be careful not to damage the vibrating mesh when disinfecting and cleaning. Do not use medical gauze to wipe the residues in the vibrating mesh, let the parts air dry.
3) Never use Sodium hypochlorite, Hypochlorous acid or Quaternary ammonium compound to disinfect.

Note:

1) The equipment's water resistance classification is IP24. This main unit cannot be washed by flowing water prevent the ingress of water at any time.
2) The disinfectant residues should be cleaned thoroughly to assure safe use next time.
3) Before cleaning and disinfection shall be carried out the power source must be disconnected.
4) After cleaning and disinfection reassemble the device according to 7.2.

9. Storage and Maintenance

1) The storage and transportation conditions of the products are detailed in "6. Product Technical Parameters".
2) Keep the device out of reach of unsupervised infants and children. The small parts of this device may be swallowed by the infants and children.
3) Prevent pets and pests from damaging this device.
4) Dry the parts immediately after cleaning and disinfection. Store the device and the components in the environment that meets the requirements, be careful to avoid mechanical shocks like dropping the device.
5) Screw off the cap and discard the residual liquid from the medication cup. Do not reuse.
6) Please wipe the outside of the Main Unit by a soft cloth.
7) The device should be stored in a place with no corrosive gas and good ventilation, please avoid severe shocks during transportation.
8) Do not use benzene, diluent and flammable chemicals to clean the product.

10. Trouble Shooting

Item	Trouble	Possible cause/solution
1	Does not work when switched on.	• If the battery indicator flashes or no indicator flashes or is lit, recharge the device. Refer to "7.1. Power Supply". • If the operation indicator flashes rapidly, the medication level is low. Fill the medication cup and try again. • Clear the clogged medication in the vibrating mesh, then try again. • If the device does not nebulize after checking the above causes, contact your OMRON retail outlet or distributor.
2	Low nebulization rate.	• Check if the medication cup is filled with right medication, which should be water-solubility, non-corrosive medication. • Check if the medication cup is filled with appropriate volume. • Tilt Main Unit, so that the medication can contact with the vibrating mesh. • Re-assemble the medication cup correctly and restart the device. • Clean the medication cup and vibrating mesh. If it still cannot be used after cleaning, please check whether the vibrating mesh is broken or not. • Clear the clogged medication in the vibrating mesh and restart the power.
3	The device turns off immediately after switching on	• Install the medication cup correctly, then try again. • Tilt the device slightly forward to bring the medication into contact with the vibrating mesh. • Clear the clogged medication in the vibrating mesh, then try again. • If the device does not nebulize after checking the above causes, contact your OMRON retail outlet or distributor.

4	The mesh is clogged with medication.	• Take off the medication cup and the medication cup cover. Wash with warm water and air dry.
5	The medication cup assembly leakages.	• Re-assemble the medication cup correctly. • Purchase the new medication cup. Contact your OMRON retail outlet or distributor.
6	Residual medicine liquid in the medication cup.	• Always clean the medication cup after using. Follow the cleaning and disinfection procedure.
7	Can not charge.	• Make sure the USB Type-C cable and the AC adapter are correctly connected. • Purchase the new USB Type-C cable or AC adapter. Contact your OMRON retail outlet or distributor.

11. Note & Warning

11.1. Note and suggestion

1. This device is a medical device, please read the user manual before using it.
2. Please use original accessories, warranty service is not provided for damage caused by accessory beyond our list.
3. Use of a non-conforming adapter may cause equipment damage.
4. Please refer to the user manual when there is a problem or contact the after-sales service unit for maintenance.
5. Please clean and disinfect the medication cup before using it for the first time. You can refer to "8. Cleaning and Disinfection".
6. This device is for medication nebulization, not for humidification, please avoid the use of distilled water, it may cause lower nebulization rate.
7. Please clean the medication cup empty before storing it.
8. Please make sure all the accessories are assembled correctly before using.
9. Please use the accessory individually to avoid cross infection.
10. Please keep the device in vertical position when nebulizing.
11. Don’t use the unit under inflammable gas environment or near a heating device or near an open flame.
12. Don’t use the unit near high frequency products or electronic products.
13. Do not use a microwave oven, oven, blow dryer or other house applications to dry nebulizer and accessories.

14. Technical description is included in this user manual.
15. The nebulizer can only be used by operators who can understand this user manual.
Children should use under adult supervision only.
16. When the product is taken out from -20°C, it should acclimatize to room temperature for 2 hours before use.
17. When the product is taken out from +55°C, it should acclimatize to room temperature for 2 hours before use.
18. The charging interface is only used for power supply and cannot be used to connect to other devices.
19. The patient can be the intended operator and all functions of the devices can be used by patients.
20. When the patient is an intended operator, all the accessories of the nebulizer cannot be serviced or maintained while it is in use.
21. Maintenance for the device by the patient is limited to cleaning and disinfection. Please refer to "8. Cleaning and Disinfection".
22. Performance information provided in this instruction manual is in accordance with EN ISO 27427:2023. It may not apply to drugs supplied in high viscosity form. In such cases, please consult your doctor regarding the type of drug you are taking.
23. The highest rated operating altitude:1300m (which corresponds to an ambient pressure of 872 hPa)
24. The nebulizer device and the accessories (nebulization mask and mouthpiece) comply with the requirements of ISO 18562-2, ISO 18562-3, ISO 18562-4.
25. Please report to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which you are established about any serious incident that has occurred in relation to this device.

26. The materials used in the components could not be compatible with solutions/suspensions/emulsions that have not been evaluated. The medicines that have been evaluated are: Ambroxol hydrochloride solution for inhalation and Salbutamol sulfate solution for inhalation.
27. Check the power-on status after reassembling the device.
28. Please only use or purchase original parts or accessories.
29. These specifications are subject to change without notice.

11.2. Warning

1. Please stop using the device if you feel uncomfortable and please consult your doctor.
2. Volatile oils are not allowed, this may cause damage to mesh.
3. Water-soluble medication and saline dilution medication are allowed but may cause Bronchospasm.
4. Please do not use medicines containing esters, oils or suspended particles, including herbal extracts. It is recommended to use the device according to the doctor's instructions.
5. Do not service and maintain when the nebulizer is in use.
6. Don’t modify the equipment without authorization of the manufacturer. Otherwise, it may cause damage to the Main Unit or be harmful to the user or patients.
7. Replacement of lithium batteries when incorrectly replaced would result in an unacceptable risk.
8. This device is intended for single patient use and can be reused by a single patient.
9. Do not use mobile (cellular) telephones and other devices(such as MRI, diathermy, electrocautery, RFID and electromagnetic security systems) which generate strong electrical or electromagnetic fields, near the medical device.
10. The manufacturer or manufacturer’s representative can assist the lay operator or lay responsible organization to set up, use or maintain this device when needed. In case of any unexpected operation or events, contact your OMRON retail outlet or distributor.

11. Battery disposal
The empty rechargeable batteries must be disposed of through dedicated collection boxes, recycling points or electronics retailers. You are legally required to dispose of the batteries according to local environmental regulations.
General disposal
For environmental reasons, do not dispose of the device in the household waste at the end of its life. Dispose of the device at a suitable local collection or recycling point in your country in accordance with EC Directive -WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). If you have any questions, please contact the local authorities responsible for waste disposal.
The NE-U300 rechargeable battery is not intended to be disassembled and disposed of by users.

12. The USB Type-C cable should be kept away from children or out of the reach of children to avoid strangulation.

13. Consult your doctor for help or contact the manufacturer if any changes in the performance of this device.

14. Be careful with the small parts of this device because of the risk these may be swallowed by the infants or children.

15. Applied parts are not intended to supply heat to a patient.

16. The nebulizing system is not suitable for use in an anesthetic breathing system or a ventilator breathing system.

17. The types of liquid used in the device are designed for nebulization.

18. The accessible materials used in the nebulizer are safe for regular people. For very few operators with extreme skin sensitivity, if any skin discomfort occurs during the use of the nebulizer, please immediately stop using and seek medical advice.

19. Do not use the nebulization mask or mouthpiece or medication cup on multiple patients. (Single Patient Use Only). Re-use of single-patient-use parts should only be according to the advice from doctor.
20. The surface temperature of the applied parts exceeds 41°C when test in both normal condition and single fault condition. (Outside plastic enclosure near battery: 47.2°C. Power switch: 46.3°C. Medication cup: 45.0°C.) Contact time of applied parts during operation: 1 min. ≤ t < 10 min.
21. Do not bring magnetic cards, magnetic media, precision instruments, or other devices that are susceptible to magnetism close to the main unit. (The built-in magnet may affect these items and cause damage to magnetically recorded data or lead to malfunctions.)

12. EMC declaration

1. This device complies with the requirement of electromagnetic compatibility in EN 60601-1-2:2015 + A1:2021.
2. The user needs to install and use the device according to electromagnetism compatibility information provided in this instruction manual.
3. Portable and mobile RF communication devices and some household appliances, such as mobile, interphone, microwave oven, dry blower, may influence Portable Mesh Nebulizer performance, so Portable Mesh Nebulizer should be kept away from them during use.
4. Guidance and manufacturer's declaration stated in the appendix.
5. Do not use this device in the vicinity of HF surgical equipment.

1. With the increased number of electronic devices such as PC's and mobile (cellular) telephones, medical devices in use may be susceptible to electromagnetic interference from other devices.
2. Electromagnetic interference may result in incorrect operation of the medical device and create a potentially unsafe situation.
3. Medical devices should also not interfere with other devices.
4. In order to regulate the requirements for EMC (Electro Magnetic Compatibility) with the aim to prevent unsafe product situations, the EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 standard has been implemented. This standard defines the levels of immunity to electromagnetic interference as well as maximum levels of electromagnetic emissions for medical devices.
5. Medical devices manufactured by FEELLIFE HEALTH INC. conform to this EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 standard for both immunity and emissions.

Nevertheless, special cautions need to be observed:

Note:
The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in a residential environment (for which CISPR 11 class B is required).

Warning:

1. The use of accessories not specified in this manual may result in increased emissions or decreased immunity of the device.
2. The medical devices should not be used adjacent to or stacked with other equipment. In case adjacent or stacked use is necessary, the medical device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
3. PORTABLE RF communications equipment(including peripherals as such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM], including cables specified by the MANUFACTURER. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could occur.
4. Do not use mobile (cellular) telephones and other devices which generate strong electrical or electromagnetic fields, near the medical device. This may result in incorrect operation of the unit and create a potentially unsafe situation. Recommendation is to keep a minimum distance of 7 m. Verify correct operation of the device in case the distance is shorter.

Details of cable:

Name	Type	Length (m)	Cable Shielded
USB Type-C cable	USB Type-C	1.0	UnShielded

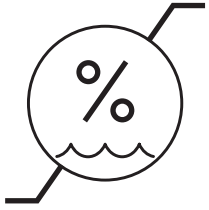
<table>
<tr><td colspan="3">Guidance and Manufacturer’s declaration – electromagnetic emissions</td></tr>
<tr><td colspan="3">This Portable Mesh Nebulizer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of this Portable Mesh Nebulizer should assure that it is used in such an environment.</td></tr>
<tr><td>Immunity test</td><td>Compliance</td><td>Electromagnetic environment - guidance</td></tr>
<tr><td>RF emissions CISPR 11</td><td>Group 1</td><td>This Portable Mesh Nebulizer use RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.</td></tr>
<tr><td>RF emissions CISPR 11</td><td>Class B</td><td rowspan="3">This Portable Mesh Nebulizer is suitable for use in all establishments. including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.</td></tr>
<tr><td>Harmonic emissions IEC 61000-3-2</td><td>N/A</td></tr>
<tr><td>Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3</td><td>Complies</td></tr>
</table>

Guidance and Manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
This Portable Mesh Nebulizer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of this Portable Mesh Nebulizer should assure that they are used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	±2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV line to line	±0.5 kV, ±1 kV line to line	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, Voltage interruptions IEC 61000-4-11.	0 % U_T, 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U_T, 1 cycle and 70 % U_T, 25/30 cycles at 0° 0 % U_T, 250/300 cycle	0 % U_T, 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U_T, 1 cycle and 70 % U_T, 25/30 cycles at 0° 0 % U_T, 250/300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Portable Mesh Nebulizer requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Portable Mesh Nebulizer be powered from an uninterruptible power supply or a battery.

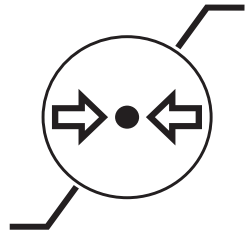
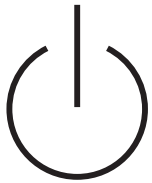
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz & 60 Hz	30 A/m 50 Hz & 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Proximity magnetic fields IEC 61000-4-39	CW 8 A/m for 30 kHz Pulse modulation 2.1 kHz, 65 A/m for 134.2 kHz Pulse modulation 50 kHz, 7.5 A/m for 13.56 MHz	CW 8 A/m for 30 kHz Pulse modulation 2.1 kHz, 65 A/m for 134.2 kHz Pulse modulation 50 kHz, 7.5 A/m for 13.56 MHz	Power frequency magnetic fields / Proximity magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: U_T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

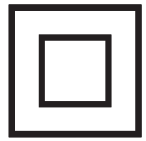
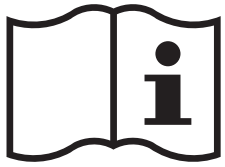
Guidance & Declaration – Electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should ensure that they are used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment –guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands and amateur radio bands	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands and amateur radio bands	Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Portable Mesh Nebulizer, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 385 MHz to 5785 MHz Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communication equipment (Refer to table 9 of IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 385 MHz to 5785 MHz Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communication equipment (Refer to table 9 of IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	

13. Signs and Symbols

General symbol	Description / title	General symbol	Description / title
	Date of manufacture		General warning sign
	Manufacturer information		Refer to instructions for use (Background: blue)
EC REP	Authorized representative in the European community		Caution
	Temperature limit	SN	Serial Number
REF	Reference		Humidity limitation

EN

MD	Medical device		Atmospheric pressure limitation
	Stand-by		When this device life expires,the end users should discard this device according to the requirements from the local environment protection authority.
⎓	Direct Current	IP	Ingress protection degree provided by IEC 60529.
	Recycle mark X: Material number Y: Material abbreviation Refer to 97/129/EC for more information.	CE 0197	Notified Body for CE mark
	Recycling instruction for packaging elements	UDI	Unique device identifier
	Indoor use		Energy efficiency level 6

	Do not use if package is damaged		Double insulation
	Batteries should be collected separately		Batch code
	Need for the user to consult the instructions for use		Alternating current
	Type BF applied part		

EN

14. Warranty

Thank you for buying an OMRON product. This product is constructed of high-quality materials and great care has been taken in its manufacturing. it is designed to give you a high level of comfort provided that it is properly operated and maintained as described in the instruction manual.
This product is guaranteed by OMRON for a period of 3 years after the date of purchase (except for replacement parts). The proper construction, workmanship and materials of this product is guaranteed by OMRON. During this period of guarantee OMRON will, without charge for labor or parts, repair or replace the defective product or any defective parts.
The guarantee covers only products purchased in Europe, Russia and other CIS countries, Middle East and Africa.
The guarantee does not cover any of the following:

a. Transport costs and risks of transport.
b. Costs for repairs and / or defects resulting from repairs done by unauthorized persons.
c. Periodic check-ups and maintenance.
d. Failure or wear of accessories (including Medication Cup) or other attachments other than the main device itself, unless explicitly guaranteed above.
e. Costs arising due to non-acceptance of a claim (those will be charged for).
f. Damages of any kind including personal caused accidentally or from misuse.
   Should guarantee service be required please apply to the dealer whom the product was purchased from or an authorized OMRON distributor. For the address refer to the product packaging / instruction manual or to your specialized retailer. If you have difficulties in finding OMRON customer services, visit our website (www.omron-healthcare.com) for contact information.

Repair or replacement under the guarantee does not give rise to any extension or renewal of the guarantee period.
The guarantee will be granted only if the complete product is returned together with the original invoice / cash ticket issued to the consumer by the retailer. OMRON reserves the right to refuse the guarantee service if any unclear information has been given.

15. Configuration List

Optional Medical Accessories

Product description	Model	REF	Remarks
Medication Cup	MAW8	NEB-MEC-3AE	—
Nebulization Mask	L2	NEB-MSLP-3AE	Adult Mask
	S2	NEB-MSMP-3AE	Child Mask
Mouthpiece	M1	NEB-MP-3AE	—

Other Optional Accessories

Product description	Model	Remarks
AC Adapter Set	NEB-ASET-3A	USB Type-C cable (UTC021) C type AC Adapter (SINGOF-5E-050100)
AC Adapter Set (UK)	NEB-ASET-3AUK	USB Type-C cable (UTC021) BF type AC Adapter (SINGOF-5K-050100)

EN

16. Disclaimer Clause

Please read the user manual before using this device. The manufacturer will not take any responsibility in case of damage caused by improper use of this device.
Please use or purchase original parts or accessories. The manufacturer does not take responsibility for the buyer or third parties for any damage or loss intentionally or unintentionally caused by improper use.
On the request for warranty service, please present your warranty card filled with purchase date and seal (with the store and address). Any repair service out of the scope of warranty will be charged accordingly.

EN

Manufacturer	FEELLIFE HEALTH INC. Room 2501, 1903, 2002, Building A, No.9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518104, Guangdong, P.R. China Tel: +86-755-66867080 E-mail: info@feellife.com Website: https://www.feellife.com
EU-representative EC REP	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595 AA, The Hague, The Netherlands Tel：+31644168999 Email：info@lotusnl.com
Distributor Importer in EU	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Wegalaan 73, 2132 JD Hoofddorp THE NETHERLANDS www.omron-healthcare.com
Production facility	FEELLIFE HEALTH INC. Room 2501, 1903, 2002, Building A, No.9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518104, Guangdong, P.R. China Tel: +86-755-66867080 E-mail: info@feellife.com Website: https://www.feellife.com
UK Responsible Person	KINGSMEAD SERVICE LIMITED 19 MEZZANINE FLOOR 19-21 CRAWFORD STREET LONDON ENGLAND W1H 1PJ
Importer in the United Kingdom	OMRON HEALTHCARE UK LTD. SEEBECK House 1, SEEBECK Place Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8FR, United Kingdom www.omron-healthcare.com/distributors
Subsidiaries	OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH www.omron-healthcare.com/distributors
	OMRON SANTÉ FRANCE SAS www.omron-healthcare.com/distributors

Made in China

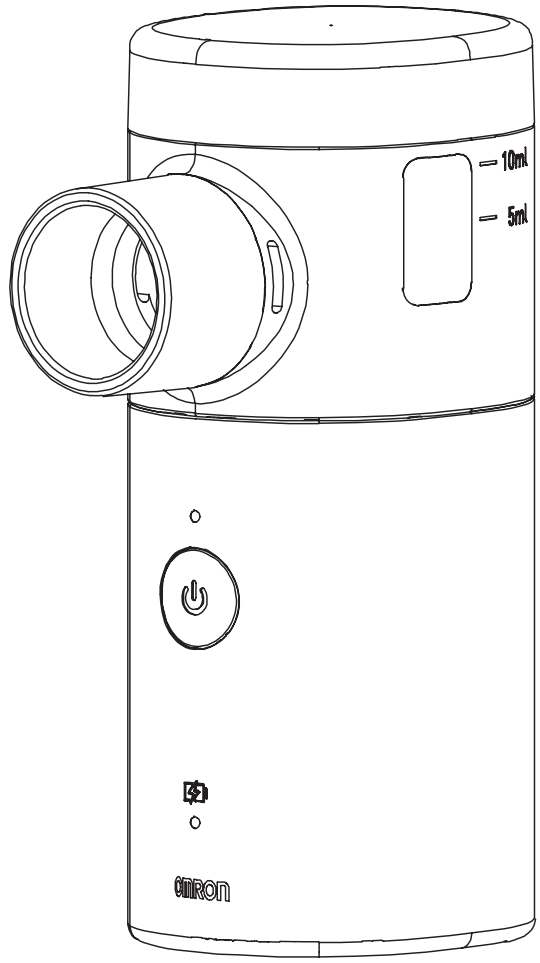
CE 0197

OMRON

MD

EN
DE
FR
ES
IT
NL
RU
TR
PL
SV
AR

Tragbarer Membranvernebler NE-U300 (NE-U300-E) Gebrauchsanweisung



Dok.: LFS-EN-UM-17E
Rev.: A/3
Ausgabedatum: 2025-11-11

Inhalt

1. Verwendungszweck ---------- 54
2. Kontraindikationen ---------- 55
3. Wichtige Hinweise zur Sicherheit ---------- 55
4. Funktionsprinzip ---------- 56
5. Packungsinhalt und Überblick ---------- 57
6. Technische Daten des Produkts ---------- 58
7. Installations- und Gebrauchsanweisung ---------- 64
8. Reinigung und Desinfektion ---------- 72
9. Lagerung und Pflege/Wartung ---------- 78
10. Fehlerbehebung ---------- 79
11. Hinweise und Warnhinweise ---------- 81
12. EMV-Erklärung ---------- 87
13. Zeichen und Symbole ---------- 93
14. Gewährleistung ---------- 96
15. Konfigurationsliste ---------- 97
16. Haftungsausschluss ---------- 98

- Vielen Dank, dass Sie sich für den tragbaren Membranvernebler von OMRON entschieden haben.
- Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Verwendung aufmerksam durch, um eine ordnungsgemäße Anwendung des Geräts sicherzustellen.
- Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung für Nachschlagezwecke zu einem späteren Zeitpunkt auf.
- Bei den Abbildungen in dieser Gebrauchsanweisung handelt es sich um schematische Darstellungen.

1. Verwendungszweck

1.1. Verwendungszweck

Der tragbare Membranvernebler dient zur Vernebelung von inhalierbaren Arzneimitteln zur Behandlung obstruktiver Atemwegserkrankungen wie Asthma, chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) und andere pulmonale und sogar nicht-pulmonale Erkrankungen.

Das Gerät ist nicht zur Beatmung vorgesehen und bietet keine Patientenüberwachungsmöglichkeiten.

1.2. Vorgesehene Benutzer

Der tragbare Membranvernebler ist für die Verwendung durch geschulte Fachkräfte und Laien bestimmt.

- Der Benutzer sollte zudem in der Lage sein, die allgemeine Bedienung dieses Geräts und den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung zu verstehen.

1.3. Vorgesehene Patientenpopulation

Das Gerät ist geeignet für Erwachsene und Kinder (≥ 6 Monate), die eine Verneblertherapie über eine Verneblermaske oder ein Mundstück benötigen.

1.4. Anwendungsbereich

Dieser tragbare Membranvernebler ist für die Verwendung in einer medizinischen Einrichtung, wie z. B. einem Krankenhaus oder einer Arztpraxis, sowie in einer nicht-klinischen Umgebung (Haushaltsgebrauch) vorgesehen.

1.5. Indikation

Obstruktive Atemwegserkrankungen wie Asthma, chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) und andere pulmonale und sogar nicht-pulmonale Erkrankungen.

1.6. Vorgesehener klinischer Nutzen

Der Vorteil des tragbaren Membranverneblers besteht darin, dass Inhalation und Betätigung nicht koordiniert werden müssen, wodurch er sich auch für Kinder und ältere Menschen eignet.

2. Kontraindikationen

(1) Allergie gegen Medikamente in Aerosolform

(2) Pentamidin-Pulver

(3) Anästhetika

3. Wichtige Hinweise zur Sicherheit

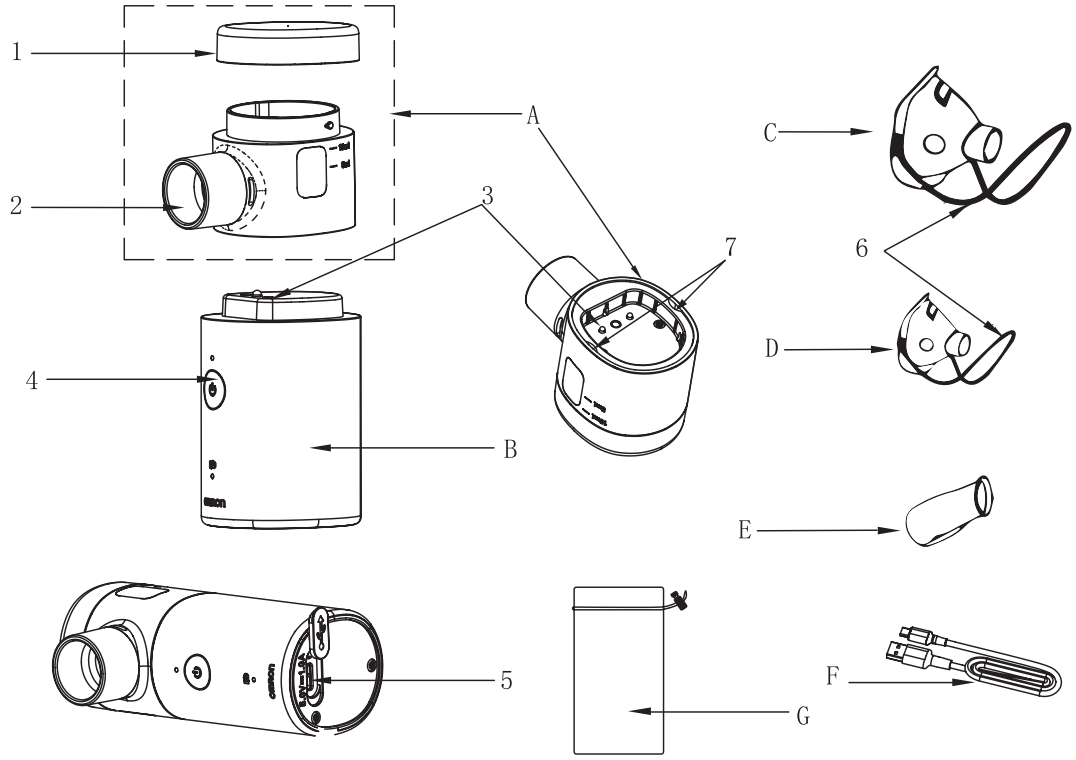
- Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass das Gerät oder die mitgelieferten Teile nicht beschädigt sind. Verwenden Sie das Gerät im Zweifelsfall nicht, sondern wenden Sie sich an Ihren Händler oder an den Kundendienst unter der angegebenen Adresse.
- Verwenden Sie für die Vernebelung keine Produkte oder Medikamente, die ätherische Öle enthalten.
- Befolgen Sie stets die Anweisungen Ihres Arztes bezüglich der Art des zu verwendenden Medikaments, der Dosierung und der Anwendungshäufigkeit und Inhalationsdauer. Verwenden Sie nur Medikamente, die Ihnen Ihr Arzt verordnet oder empfohlen hat bzw. die Ihnen in der Apotheke empfohlen wurden.
- Kinder und Personen mit eingeschränkten Fähigkeiten dürfen das Gerät nur unter Anleitung und Aufsicht verwenden.
- Dieses Gerät ist ausschließlich für die Vernebelung bestimmt. Das Gerät nicht für andere Zwecke verwenden.
- Reinigen und desinfizieren Sie den Medikamentenbecher und das Zubehör vor Gebrauch und vor längerer Lagerung.

- Verwenden Sie das Gerät nicht mehr, wenn Teile beschädigt sind oder wenn das Hauptgerät versehentlich in Wasser getaucht wurde.
- Richten Sie das Gerät bei der Verwendung nicht auf die Augen, da der Medikamentennebel schädigend sein könnte.
- Halten Sie das Verpackungsmaterial von Kindern fern (es besteht Erstickungsgefahr).
- Verwenden Sie keine Teile mit dem Gerät, die nicht vom Hersteller empfohlen sind.
- Wenn es im Zusammenhang mit dem Gerät zu einem schwerwiegenden Vorfall gekommen ist, melden Sie dies sofort dem Hersteller und der zuständigen Stelle in Ihrem Land.

4. Funktionsprinzip

Das Funktionsprinzip des Verneblers besteht darin, Mikropartikel aus einer mikroporösen Membran zu erzeugen, die bei Ultraschallfrequenzen schwingt. Ein keramisches Piezoelement erzeugt, angetrieben von einem elektrischen Schwingkreis, Ultraschallschwingungen. Die Mikropartikel werden aus der mikroporösen Membran ausgestoßen und bilden ein Aerosol, das direkt inhaliert werden kann. Bei der Inhalation gelangen die Partikel in die Luftröhre, die Bronchien, die Lungenbläschen und andere Bereiche der Atemwege. Das Medikament wird dann über die Schleimhäute absorbiert und bewirkt die gewünschte Behandlung.

5. Packungsinhalt und Überblick



DE

Packungsinhalt

A	Medikamentenbecher	Inkl. Membran
B	Hauptgerät	—
C	Verneblermaske	Erwachsenenmaske
D	Verneblermaske	Kindermaske
E	Mundstück	—
F	USB-C-Kabel	—
G	Aufbewahrungstasche	—
—	Gebrauchsanweisung	—

1	Medikamentenbecher-Abdeckung
2	Zerstäubungsmodul
3	Anschlusselektrode
4	Standby (Ein-/Ausschalter)
5	Typ-C-Stecker
6	Gummiband
7	Ablauföffnung

6. Technische Daten des Produkts

Produktbeschreibung	Tragbarer Membranvernebler
Modell (Artikelnummer)	NE-U300 (NE-U300-E)
Stromquelle	DC 2,4 V, wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterien
Ladung	DC 5 V, 1A-Netzteil, entspricht IEC 60601-1 Kann mit einer einzigen vollen Ladung ca. 50 Minuten verwendet werden.
Stromverbrauch	< 4,0 W
Verneblerrate	0,15 ml/min bis 0,90 ml/min
Aerosolausgabe	Ca. 610 µg (2 ml, Albuterol in einer Konzentration von 0,1 % (m/m) in 0,9%iger Natriumchloridlösung)
Aerosolausgaberate	Ca. 101 µg/min (2 ml, Albuterol in einer Konzentration von 0,1 % (m/m) in 0,9%iger Natriumchloridlösung)
Anteil des pro Minute ausgegebenen Füllvolumens	5,05 %
MMAD	4,12 µm Hinweis: Die MMAD-Prüfwerte einzelner Geräte können variieren, wobei der endgültige Produktprüfbericht maßgeblich ist.
GSD	1,72
Partikelgröße (< 2 µm)	Ca. 7,4 %
Partikelgröße (2~5 µm)	Ca. 54,7 %

Partikelgröße (> 5 µm)	Ca. 37,9 %
Restvolumen	≤ 0,3 ml (Messung in vertikaler Position)
Maximale Umgebungstemperatur, die im Medikamentenbecher erreicht wurde	≤ 30 °C
Medikamentenbecherkapazität	10 ml (max.)
Geeignete Medikamentenmenge	Min. 2 ml ~ max. 10 ml
Vibrationsfrequenz	130 kHz, Abweichung ± 10 %
Abmessungen/Gewicht des Produkts	Ca. 40 mm (T) x 64 mm (B) x 100 mm (H) / Ca. 117 g
Betriebsumgebung	Temperatur: +5 °C ~ +40 °C Relative Luftfeuchtigkeit: 15 % ~ 80 % r.F. nicht kondensierend Luftdruck: 860 hPa ~ 1060 hPa
Lagerungs-/Lieferumgebung	Temperatur: -20 °C ~ +55 °C Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % ~ 93 % r.F. nicht kondensierend Luftdruck: 700 hPa ~ 1060 hPa
Betriebsart	Dauerbetrieb
Klassifizierung von Installation und Verwendung	Handbetrieb
Klassifizierung des Anwendungsteils	Anwendungsteil vom Typ BF

Maximaler A-bewertete Schalldruckpegel	≤ 40 dB (A-bewertet)
Nutzungsdauer *bei 2-mal täglicher Anwendung	Hauptgerät: 5 Jahre Medikamentenbecher: 1 Jahr Verneblermaske: 1 Jahr Mundstück: 1 Jahr
Material	Gehäuse: ABS Medikamentenbecher: Innenschicht: PC, Außenschicht: ABS Standby (Ein-/Ausschalter): Silikon Verneblermaske: PVC Mundstück: PP
Anwendungsteile	Standby (Ein-/Ausschalter), Verneblermaske, Mundstück

Hinweis:

1) Gemäß Klassifizierung des Schutzes vor Stromschlägen: ME-Gerät mit interner Versorgung.
2) Gehäuse klassifiziert nach Schutzart gegen das Eindringen von Wasser und Partikeln gemäß IEC 60529: IP24 (2: Geschützt gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von 12,5 mm oder mehr / 4: Geschützt gegen Spritzwasser)
3) Das Gerät ist nicht für den Einsatz in einer sauerstoffreichen Umgebung und in Gegenwart entzündlicher Anästhesiemischungen mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas vorgesehen.
4) Die Partikelgrößenverteilung wird mit Albuterol in einer Konzentration von 0,1 % (m/m) in 0,9%iger Natriumchloridlösung gemessen. Verteilung der Partikelgröße und Aerosolausgabe können durch die Kombination aus Produkt, Medikament und Umgebungsbedingungen variieren, wie etwa Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Luftdruck.
5) Die Leistung kann abhängig von der Membran und den verwendeten Medikamenten, wie zum Beispiel bei Suspensionen oder Medikamenten mit hoher Viskosität, variieren. Weitere Informationen finden Sie im Datenblatt des Medikamentenlieferanten.

6) Die angegebene Verneblerleistung basiert auf Tests, bei denen Atemmuster von Erwachsenen verwendet werden und die bei Kindern und Säuglingen sehr wahrscheinlich anders ausfallen.
7) Messwerte geben interne Daten wieder, die mit dem NEXT GENERATION IMPACTOR (NGI) gemäß EN ISO 27427:2023 ermittelt wurden.
8) Die Verneblungsrate wird mit Albuterol in einer Konzentration von 0,1 % (m/m) in 0,9%iger Natriumchloridlösung bei (23 ± 2) °C mit 2 ml Medikament gemessen. Sie kann je nach Medikament und Umgebungsbedingungen variieren.
9) Für die technischen Daten des Produkts gelten, sofern nicht anders angegeben, folgende Bedingungen.
   2-mal täglich für je 10 Minuten
   Betriebsumgebung: 23 ± 5 °C, 30 bis 70 % relative Luftfeuchtigkeit, Standardatmosphäre (1013,25 hPa)
10) Kapazitätserhaltung von mehr als 70 % der Anfangskapazitäten der Zellen nach > 2000 Zyklen
    Ladung: 1,0 C bis 2,8 V Entladung: 1,0 C bis 1,6 V Temperatur: 25 ± 3 °C.

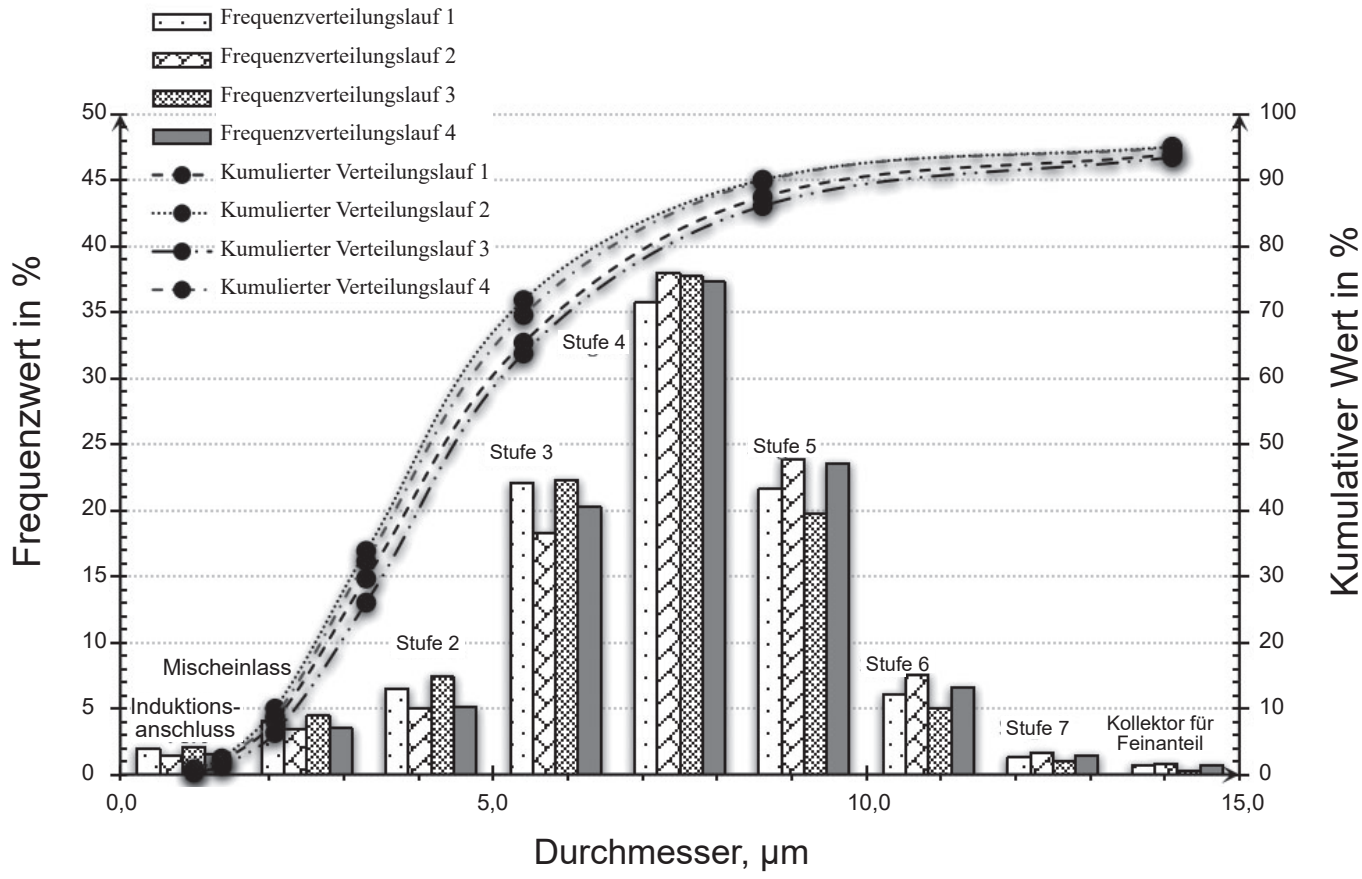
★Angaben zur Leistung

Die Messung der Partikelgröße und der Aerosolausgabe sowie der Aerosolausgaberate erfolgt separat gemäß den Bestimmungen der EN ISO 27427:2023, Anhang C (mittels Atemsimulators) und D (mittels Kaskaden-Aufprallsammlers).

Die Verneblungsrate wird mit Albuterol in einer Konzentration von 0,1 % (m/m) in 0,9%iger Natriumchloridlösung bei einer Temperatur von 23 ± 2 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 45 bis 75 % gemessen. Diese Werte können je nach Medikament und Umgebungsbedingungen variieren.

Die Prüflösung besteht aus Albuterol in einer Konzentration von 0,1 % (m/m) in 0,9%iger Natriumchloridlösung. Die Prüftemperatur beträgt 23 ± 2 °C und die relative Luftfeuchtigkeit beträgt 45–75 %. Die kumulative Größenverteilung der Ergebnisse ist wie folgt.

Aerodynamische Verteilung der Partikelgröße



Hinweis:

1) Verteilung der Partikelgröße und Aerosolausgabe können durch das Zusammenwirken von Produkt, Medikament und Umgebungsbedingungen, wie etwa Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Luftdruck, variieren.
2) Die Verwendung einer anderen als der vom Hersteller empfohlenen Lösung, Suspension oder Emulsion, insbesondere einer Suspensions- und/oder hochviskosen Lösung, kann die Partikelgrößenverteilungskurve, den massenbezogenen medianen aerodynamischen Durchmesser (MMAD), die Aerosolausgabe und/oder die Aerosolausgaberate verändern, die dann von der vom Hersteller angegebenen abweichen können. Weitere Informationen finden Sie im Datenblatt des Medikamentenlieferanten.
3) Die folgenden Angaben zur Verneblerleistung basieren auf Tests, bei denen Atemmuster von Erwachsenen verwendet werden und die bei Kindern und Säuglingen sehr wahrscheinlich anders ausfallen.
4) Wesentliche Leistungsmerkmale: Vernebelungsrate.
5) Der durch den Vernebler erzeugte Anteil an Aerosolpartikeln mit einem Durchmesser von 1 µm bis 5 µm liegt bei > 50 %.

7. Installations- und Gebrauchsanweisung

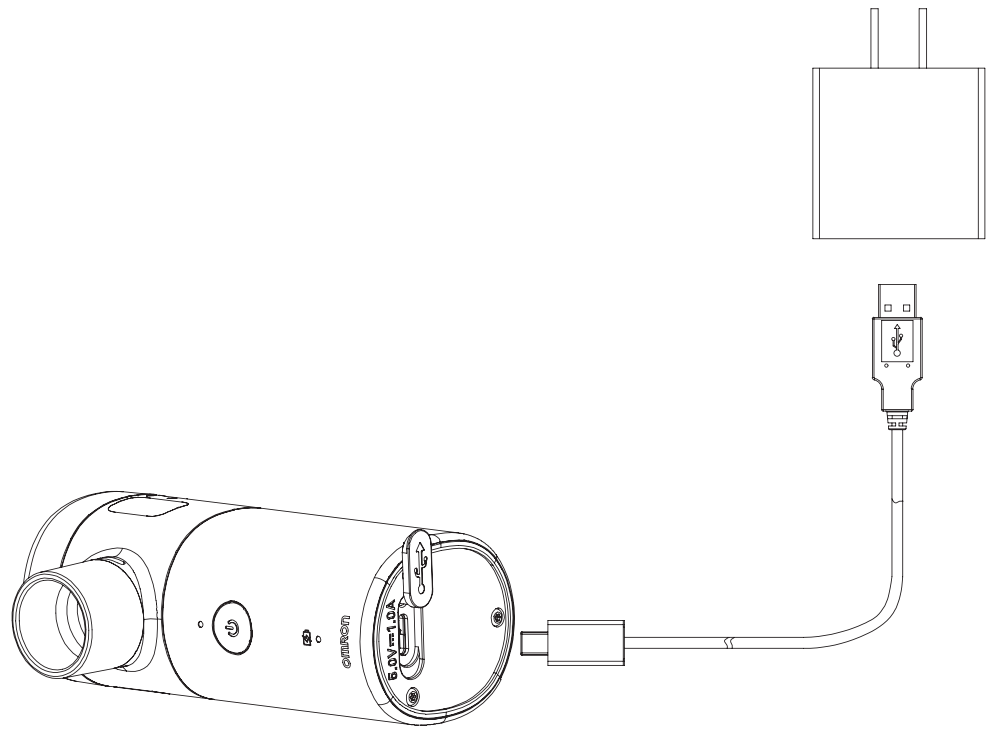
7.1. Stromversorgung

Verwenden Sie zum Aufladen das USB-C-Kabel (im Lieferumfang enthalten) und das Netzteil (Ausgang: DC 5 V, 1 A, entspricht IEC 60601-1; nicht im Lieferumfang enthalten). Es wird empfohlen, das optionale Netzteil-Set Modell NEB-ASET-3A oder NEB-ASET-3AUK zu verwenden. (Siehe „15. Konfigurationsliste“.)

Ein vollständiger Ladevorgang dauert etwa 2 Stunden.

Laden Sie das Gerät wie nachfolgend dargestellt auf.

Wenn die Batterie-Anzeigeleuchte von langsamem Blinken auf Dauerlicht umschaltet, ist der Akku vollständig geladen. (Siehe „7.3. Anzeigeleuchte“.) Bitte trennen Sie das Netzteil vom Stromnetz.



Hinweis:

Wenn die Batterie-Anzeigeleuchte ausgeschaltet ist, kann dies auf ein inkompatibles oder beschädigtes Netzteil oder eine Beschädigung des Geräts hinweisen. Bitte trennen Sie in diesem Fall das Netzteil vom Stromnetz.

⚠ Warnung:

1) Am Ende der erwarteten Lebensdauer entsorgen Sie das Gerät samt Zubehör gemäß den örtlich geltenden Vorschriften. Aus Umweltschutzgründen darf es nicht im Hausmüll entsorgt werden.
2) Verwenden Sie nur Netzteile mit einer Ausgabeleistung von DC 5,0 V, 1 A, die der Norm IEC 60601-1 entsprechen, um elektrische Gefahren zu vermeiden.
3) Nehmen Sie ohne Genehmigung des Herstellers keine Änderungen an diesem Gerät vor.
4) Das Gerät nicht zerlegen oder reparieren und nicht die Batterie des Herstellers zerlegen oder ersetzen.

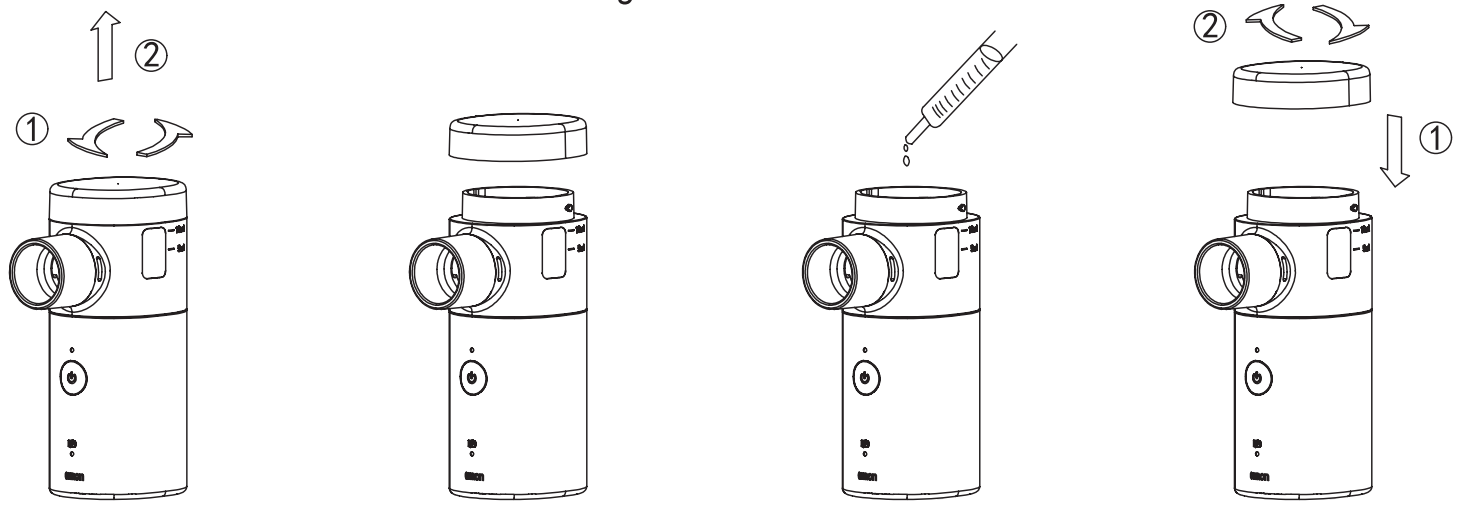
⚠ Vorsicht:

1) Wenn die Batteriekapazität unzureichend ist, verwenden Sie das USB-C-Kabel zur Stromversorgung.
2) Laden Sie das Gerät mindestens einmal pro Monat auf, wenn es länger als einen Monat gelagert wird.
3) Das Gerät kann während des Ladens nicht betrieben werden.
4) Das Hauptgerät wird mit sekundären Lithium-Batterien betrieben, die IEC 62133-2 entsprechen.

7.2. Gebrauchsanweisung

Verwendung

1) Drehen Sie die Medikamentenbecher-Abdeckung gegen den Uhrzeigersinn und nehmen Sie sie ab.
2) Füllen Sie den Medikamentenbecher mit mindestens 2 ml und maximal 10 ml des verordneten Medikaments.
3) Setzen Sie die Medikamentenbecher-Abdeckung wieder auf.



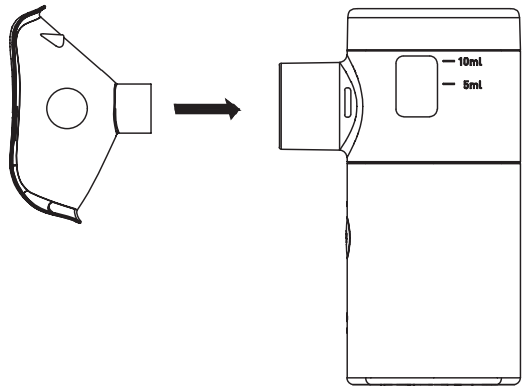
Hinweis:

- Reinigen und desinfizieren Sie vor Gebrauch Hauptgerät, Medikamentenbecher und Zubehör. Siehe „8. Reinigung und Desinfektion“.
- Verwenden Sie das von Ihrem Arzt empfohlene/verordnete Medikament.
- Füllen Sie den Medikamentenbecher nicht zu voll.

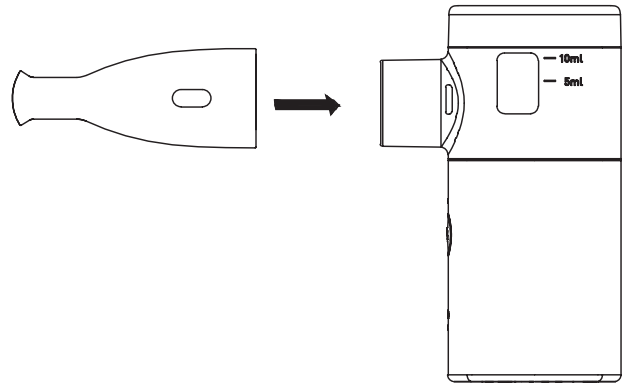
⚠ Vorsicht:

- Füllen Sie den Medikamentenbecher, bevor Sie das Gerät einschalten.
- Die Menge des Arzneimittels muss zwischen 2 ml und 10 ml betragen.
- Achten Sie darauf, den Medikamentenbecher nach dem Einfüllen des Medikaments NICHT versehentlich zu öffnen, damit kein Medikament verschüttet wird.

4) Befestigen Sie die Verneblermaske oder das Mundstück am Medikamentenbecher.



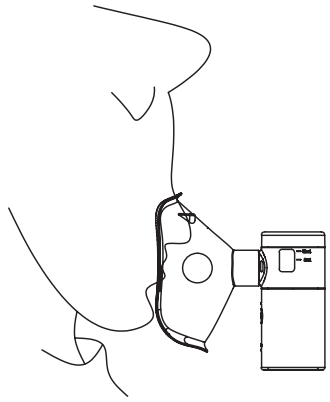
a. Verneblermaske befestigen



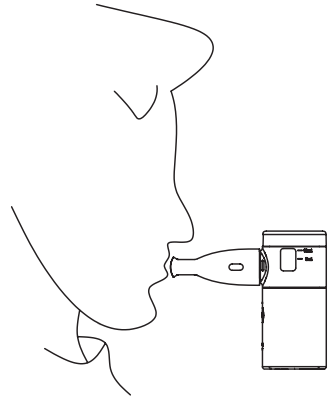
b. Mundstück befestigen

DE

5) Halten Sie die Verneblermaske über Mund und Nase oder nehmen Sie das Mundstück in den Mund.



a. Inhalationsmethode mit Verneblermaske

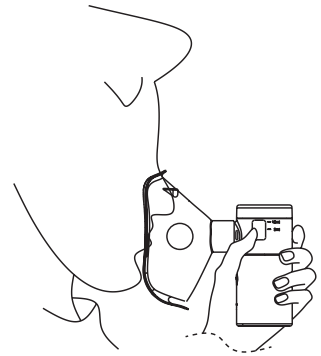


b. Inhalationsmethode mit Mundstück

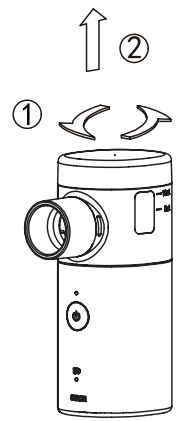
6) Drücken Sie die Standbytaste (Ein-/Ausschalter), um die Vernebelung zu starten. Sitzen Sie während der Verwendung des Geräts aufrecht und atmen Sie ruhig. Halten Sie nach der Inhalation für 2–3 Sekunden den Atem an, um die Aufnahme des Medikaments zu verbessern.

⚠ Vorsicht:

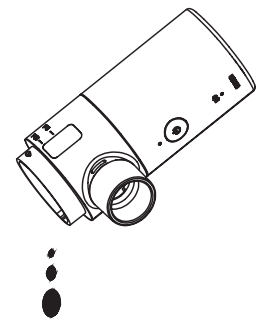
Wird zu viel Kraft auf Verneblermaske oder Mundstück ausgeübt, kann sich der Medikamentenbecher vom Hauptgerät lösen.
Halten Sie während des Gebrauchs Hauptgerät und Medikamentenbecher fest und achten Sie darauf, diese nicht zu trennen.



7) Drücken Sie nach der Inhalation die Standbytaste (Ein-/Ausschalter), um die Vernebelung zu stoppen. Die Vernebelung stoppt automatisch nach 30 Minuten.
8) Nehmen Sie nach Gebrauch die Medikamentenbecher-Abdeckung ab und entsorgen Sie die Medikamentenreste.



a. Drehen Sie die Medikamentenbecher-Abdeckung gegen den Uhrzeigersinn und ziehen Sie sie dann nach oben ab.



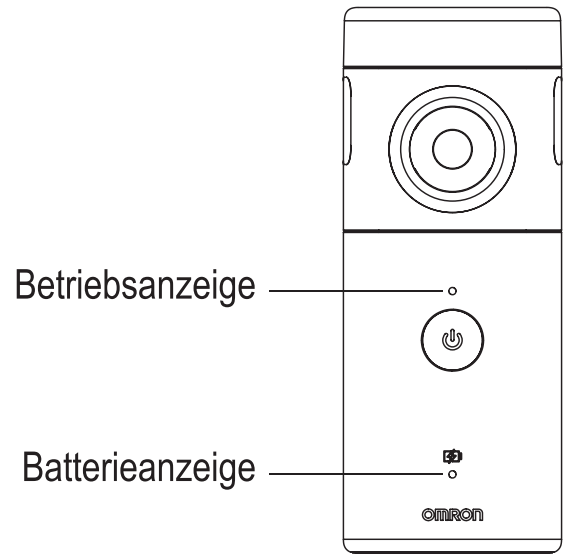
b. Neigen Sie den Medikamentenbecher nach unten, um die Medikamentenreste auszugießen.

9) Reinigen und desinfizieren Sie die Komponenten. Siehe „8. Reinigung und Desinfektion“.

⚠ Vorsicht:

1) Halten Sie das Gerät bei der Installation des Medikamentenbechers senkrecht. Stellen Sie sicher, dass der Medikamentenbecher sicher verbunden ist.
2) Halten Sie das Gerät während des Betriebs senkrecht und schütteln Sie es während der Vernebelung nicht.
3) Die Wirksamkeit der Vernebelungstherapie kann erhöht werden, wenn Sie vor Beginn der Behandlung für kurze Zeit den Atem anhalten. Setzen Sie sich ruhig und entspannt hin. Atmen Sie während der Behandlung nicht zu schnell ein.
4) Wechseln Sie die Verneblermaske oder das Mundstück, wenn Sie die Inhalationsmethode ändern. Reinigen Sie den Medikamentenbecher nach Gebrauch (siehe „8. Reinigung und Desinfektion“).
5) Wenn sich Flüssigkeit um die Vernebelungsdüse und die Membran herum ansammelt, kann sich dies auf die Vernebelungsqualität des Medikaments auswirken. Beenden Sie in diesem Fall die Vernebelung. Nehmen Sie anschließend vorsichtig die Inhalationsmaske und anderes Zubehör ab. Wischen Sie die Flüssigkeit vorsichtig mit einem sauberen medizinischen Mulltuch ab. Berühren Sie die Mitte der Sprühvorrichtung nicht, um eine Beschädigung der Membran zu vermeiden.
6) Bei Fragen zum Vernebelungsprozess wenden Sie sich an den Hersteller oder Händler.

7.3. Anzeigeleuchten



Betriebsanzeige leuchtet	Gerät ist in Betrieb
Betriebsanzeige blinkt 10-mal schnell	Geringe Medikamentenmenge; Gerät schaltet sich automatisch ab
Betriebsanzeige blinkt 10-mal langsam	Vernebelungszeit von 30 Minuten endet; Gerät schaltet sich automatisch ab
Batterieanzeige blinkt 10-mal schnell	Niedriger Batterieladestand
	Die Batterie ist leer; Gerät schaltet sich automatisch ab
Batterieanzeige blinkt langsam	Wird geladen
Batterieanzeige leuchtet	Vollständig geladen

⚠ Vorsicht:

(1) Definition von „blinkt schnell“: leuchtet 0,5 Sekunden, leuchtet 0,5 Sekunden nicht.
Definition von „blinkt langsam“: Hell → dunkel für 1 Sekunde, dunkel → hell für 1 Sekunde (abwechselnd ohne Abschalten)
(2) Wenn die Medikamentenmenge gering ist und die Betriebsanzeige 10-mal schnell blinkt
Durch Hinzufügen von Medikament wird die Vernebelung wieder aufgenommen;
Allein durch Drücken der Standbytaste (Ein-/Ausschalter) wird die Vernebelung nicht wieder gestartet.

7.4. Software-Version

WHQW8 V1.0

8. Reinigung und Desinfektion

Zu reinigende und zu desinfizierende Teile:	Medikamentenbecher, Verneblermasken und Mundstück
Hinweis:	Wiederaufbereitungsverfahren haben nur begrenzte Auswirkungen auf dieses Produkt. Die Anzahl der Aufbereitungsverfahren ist daher durch die Funktion /den Verschleiß des Geräts begrenzt. Grundsätzlich ist die Anzahl der zulässigen Wiederaufbereitungen nicht begrenzt. Das Gerät sollte nicht wiederverwendet werden, wenn Anzeichen von Materialverschleiß vorliegen, wie Risse, Sprödigkeit, andere Veränderungen des Materials usw.
Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen	
Vorbereitung am Einsatzort:	Entfernen Sie ggf. sichtbare Rückstände auf dem Gerät sofort nach Gebrauch mit kaltem Wasser (< 40 °C). Verwenden Sie kein fixierendes Reinigungsmittel oder heißes Wasser (> 40 °C), da dies Rückstände fixieren kann, die das Ergebnis der Wiederaufbereitung beeinflussen können.
Transport:	Lagern Sie das Gerät sicher in einer feuchten Umgebung und transportieren Sie es in den Wiederaufbereitungsbereich, um Schäden und Verschmutzung der Umwelt zu vermeiden.
Vorbereitung auf die Dekontamination:	Die Geräte müssen so weit wie möglich in demontiertem Zustand aufbereitet werden.
Vorreinigung:	Führen Sie eine manuelle Vorreinigung durch, bis die Geräte optisch sauber sind. Tauchen Sie die Komponenten in eine Reinigungslösung. Reinigen Sie die Flächen mit einem weichen, fusselfreien Tuch.

Reinigung:	Bei Reinigung/Desinfektion, Spülen und Trocknen ist zwischen manuellen und automatisierten Aufbereitungsverfahren zu unterscheiden. Automatisierte Wiederaufbereitungsverfahren sind zu bevorzugen, insbesondere wegen der besseren Reproduzierbarkeit und Standardisierung, sowie zum Schutz des Personals. **Automatisierte Reinigung:** Verwenden Sie ein Reinigungs-Desinfektionsgerät, das den Anforderungen der Normreihe ISO 15883 entspricht. Die Instrumente werden auf dem Reinigungsrack des Reinigungs-Desinfektionsgeräts platziert. Die Instrumente im Reinigungs-Desinfektionsgerät werden so angeordnet, dass keine Sprühschatten entstehen und das Wasser schnell abfließt. Programm starten: · 4 Min. Vorwäsche mit kaltem Wasser (< 40 °C) · Abpumpen · 5 Min. Waschen mit mildem alkalischen Reiniger bei 55 °C · Abpumpen · 3 Min. Spülen mit warmem Wasser (40 °C) · Abpumpen · 5 Min. Zwischenspülung mit warmem Wasser (40 °C) · Abpumpen Die automatisierte Reinigung wurde unter Verwendung von 0,5 % neodisher MediClean forte validiert. Hinweis: Für die automatisierte Reinigung sollte frisches entionisiertes Wasser verwendet werden. Wasserqualität nach EN 285.

	Manuelle Reinigung: Die manuelle Reinigung der Teile kann unter folgenden Bedingungen durchgeführt werden: 0,5 % neodisher MediClean forte, 10 Minuten Einwirkzeit bei 30 °C. Wenn andere Reinigungsmittel verwendet werden, wählen Sie Einwirkzeiten, Konzentrationen und Temperaturen gemäß Angaben des Herstellers des Reinigungsmittels. In diesem Fall wird empfohlen, ein Reinigungsmittel zu verwenden, das Pufferlösung, Enzyme und Tenside enthält. a. Tragen Sie Einweghandschuhe. b. Legen Sie die Teile in ein geeignetes Reinigungsbecken. c. Stellen Sie die Reinigungslösung nach den Angaben des Herstellers her. d. Tauchen Sie die Teile vollständig in die Reinigungslösung ein. Stellen Sie sicher, dass sich an den eingetauchten Teilen keine Luftblasen befinden. e. Tauchen Sie ein sauberes, weiches, fusselfreies Tuch in die Reinigungslösung und wischen Sie vorsichtig alle Außen- und Innenflächen ab, bis diese optisch sauber sind. Achten Sie besonders auf die inneren Teile. Wenn das Tuch sichtbar verschmutzt ist, entsorgen Sie es und verwenden Sie bei Bedarf ein neues Tuch. Spülen Sie dann die Teile von innen mit einer Spritze mit Reinigungslösung aus. Wiederholen Sie diesen Schritt 5-mal. Der Reinigungsvorgang dauert ca. 10 Minuten. f. Nehmen Sie die Teile aus dem Reinigungsbecken. Spülen Sie das Gerät bei Raumtemperatur 30 Sekunden unter fließendem Wasser ab. g. Legen Sie die gereinigten und gespülten Teile in ein geeignetes sauberes Becken mit frischem entionisiertem Wasser. Spülen Sie die Teile von innen 5 Minuten lang gründlich mit Wasser aus. h. Trocknen Sie die Teile gründlich mit einem fusselfreien Tuch.

Desinfektion:	**Automatisches Desinfektionsprogramm (Glutaraldehyd-Desinfektionsmittel):** Programm starten: · 5 Min. Desinfektion mit Belimed Protect™ Glutaraldehyd-Desinfektionsmittel bei 55 °C · 1 Min. Neutralisation mit Wasser bei Umgebungstemperatur · Abpumpen · 1 Min. Neutralisation mit Wasser bei Umgebungstemperatur · Abpumpen · 8 Min. Trocknen bei 50 °C **Manuelle Desinfektion:** Folgende Parameter werden verwendet: Desinfektionsmittel: MetriCide OPA Plus (* Wirkstoff: ortho-Phthalaldehyd) Konzentration: gebrauchsfertige Lösung, unverdünnt Temperatur: Umgebungstemperatur Einwirkzeit: ≥ 5 Min. a. Tauchen Sie die Teile in die Desinfektionslösung. b. Reinigen Sie die Teile von außen mit einem sterilen, weichen, fusselfreien Tuch, um Luftblasen zu entfernen. c. Nehmen Sie nach Ablauf der Einwirkzeit die Teile aus der Desinfektionslösung. d. Spülen Sie die Teile nach der manuellen Desinfektion mit sterilem Wasser ab. e. Wischen Sie die Oberflächen der Teile mit einem sterilen, fusselfreien Tuch trocken, bis sie frei von Wasserflecken sind. Die oben beschriebenen Desinfektionsbedingungen sind nur Empfehlungen. Die tatsächlichen Parameter und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels.

Trocknen:	Trocknen Sie die Teile gründlich im Trocknungszyklus des Reinigungs-Desinfektionsgeräts. Bei Bedarf können sie (zusätzlich) manuell mit einem fusselfreien Tuch getrocknet werden. Trocknen Sie die Hohlräume der Produkte mit steriler Druckluft. Zur manuellen Aufbereitung erfolgt die Trocknung nach dem Spülschritt nach der manuellen Desinfektion. Schütteln Sie den Medikamentenbecher gut, um alle Flüssigkeiten zu entfernen, die durch die Ablauföffnung am Boden des Medikamentenbechers in den Becher gelangt sind. Wischen Sie die Oberflächen mit einem sterilen, fusselfreien Tuch trocken, bis sie frei von Wasserflecken sind. Trocknen Sie die Hohlräume der Teile mit steriler Druckluft.
Funktionsprüfung, Wartung:	Sichtprüfung auf Sauberkeit der Teile. Alle Teile sollten erneut auf Trockenheit geprüft werden. Vergewissern Sie sich nach der Reinigung und Desinfektion durch eine gründliche Inspektion und Wartung, dass die Teile einsatzbereit sind. - Stellen Sie sicher, dass die Teile keine Dellen, Risse, Verformungen, Kratzer usw. aufweisen. - Prüfen Sie, dass alle Markierungen auf dem Produkt deutlich erkennbar sind. Entsorgen und ersetzen Sie Komponenten bei Bedarf. Verwenden Sie die Teile nicht, wenn sich das Material verformt hat, Risse hat, spröde oder anderweitig verändert ist. Prüfen und warten Sie die Teile nach den Anweisungen des Herstellers.
Funktionsprüfung:	1. Untersuchen Sie jeden Teil des Systems optisch auf Risse oder Schäden und ersetzen Sie es bei sichtbaren Defekten. 2. Geben Sie 1–10 ml Kochsalzlösung (0,9 %) in den Vernebler. 3. Drücken Sie die Standbytaste (Ein-/Ausschalter) und prüfen Sie, ob die Betriebsanzeige leuchtet und Aerosol sichtbar ist. 4. Drücken Sie erneut die Standbytaste (Ein-/Ausschalter), um das System auszuschalten, und prüfen Sie, ob die Betriebsanzeige aus ist. Entsorgen Sie vor der Verwendung eventuelle Restflüssigkeit.

Lagerung:	Lagern Sie das Gerät und die zugehörigen Teile in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei mäßigen Temperaturen (siehe Etikett und Gebrauchsanweisung).
Zusätzliche Anweisungen: Keine	
Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass die Wiederaufbereitungsprozesse einschließlich Ressourcen, Materialien und Personal ausreichend sind, um die gewünschten Ergebnisse zu erzielen. Nach dem Stand der Technik und häufig auch nach nationalem Recht müssen diese Prozesse und die verwendeten Ressourcen validiert und ordnungsgemäß gepflegt werden.	

Warnung:

1) Verwenden Sie keine Desinfektionsmittel, die Benzalkoniumbromid oder Haushaltsbleiche enthalten.
2) Achten Sie darauf, die Membran beim Desinfizieren und Reinigen nicht zu beschädigen. Verwenden Sie keine medizinischen Mulltücher, um Rückstände an der Membran abzuwischen, und lassen Sie die Teile an der Luft trocknen.
3) Verwenden Sie niemals Natriumhypochlorit, hypochlorige Säure oder quartäre Ammoniumverbindungen zur Desinfektion.

Hinweis:

1) Die Schutzklasse des Geräts gegen das Eindringen von Wasser ist IP24. Das Hauptgerät darf nicht unter fließendem Wasser abgespült werden. Das Eindringen von Wasser muss verhindert werden.
2) Desinfektionsmittelrückstände sollten gründlich entfernt werden, um beim nächsten Gebrauch eine sichere Anwendung zu gewährleisten.
3) Vor der Reinigung und Desinfektion muss das Gerät von der Stromquelle getrennt werden.
4) Nach Reinigung und Desinfektion das Gerät wieder wie im Abschnitt 7.2 beschrieben zusammenbauen.

9. Lagerung und Pflege/Wartung

1) Die Lagerungs- und Transportbedingungen der Produkte sind unter „6. Technische Daten des Produkts“ beschrieben.
2) Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von unbeaufsichtigten Säuglingen und Kindern auf. Säuglinge und Kinder können sich an Kleinteilen verschlucken.
3) Sorgen Sie dafür, dass Haustiere und Schädlinge das Gerät nicht beschädigen können.
4) Trocknen Sie die Teile sofort nach der Reinigung und Desinfektion. Lagern Sie das Gerät und die Komponenten in einer Umgebung, die alle Anforderungen erfüllt. Vermeiden Sie mechanische Erschütterungen wie etwa beim Fallenlassen des Geräts.
5) Schrauben Sie die Kappe ab und entsorgen Sie die verbleibende Flüssigkeit im Medikamentenbecher. Diese darf nicht wiederverwendet werden.
6) Wischen Sie das Hauptgerät von außen mit einem weichen Tuch ab.
7) Das Gerät sollte an einem gut belüfteten Ort ohne korrosive Gase gelagert werden. Vermeiden Sie starke Erschütterungen während des Transports.
8) Verwenden Sie kein Benzol, Verdünnungsmittel oder entzündliche Chemikalien zur Reinigung des Produkts.

10. Fehlerbehebung

Punkt	Problem	Mögliche Ursache/Lösung
1	Das Gerät funktioniert nach Einschalten nicht.	• Wenn die Batterieanzeige blinkt oder keine Anzeige blinkt oder leuchtet, laden Sie das Gerät auf. Siehe „7.1. Stromversorgung“. • Wenn die Betriebsanzeige schnell blinkt, ist zu wenig Medikament im Medikamentenbecher. Befüllen Sie den Medikamentenbecher und versuchen Sie es erneut. • Befreien Sie die Membran von Medikamentenrückständen und versuchen Sie es erneut. • Wenn das Gerät trotz der oben beschriebenen Maßnahmen nicht ordnungsgemäß vernebelt, wenden Sie sich an Ihren OMRON-Einzelhändler oder Vertreter.
2	Geringe Vernebelungsrate	• Überprüfen Sie, ob der Medikamentenbecher mit dem richtigen Medikament befüllt wurde. Dieses sollte wasserlöslich und nicht ätzend sein. • Überprüfen Sie, ob der Medikamentenbecher mit der richtigen Menge befüllt wurde. • Neigen Sie das Hauptgerät, sodass das Medikament in Kontakt mit der Membran kommt. • Setzen Sie den Medikamentenbecher wieder korrekt zusammen und starten Sie das Gerät neu. • Reinigen Sie den Medikamentenbecher und die Membran. Funktioniert das Gerät nach der Reinigung immer noch nicht, überprüfen Sie, ob die Membran defekt ist. • Befreien Sie die Membran von Medikamentenrückständen und starten Sie das Gerät neu.

3	Das Gerät schaltet sich nach dem Einschalten sofort wieder aus.	• Setzen Sie den Medikamentenbecher wieder korrekt zusammen und versuchen Sie es dann erneut. • Neigen Sie das Gerät leicht nach vorne, sodass das Medikament in Kontakt mit der Membran kommt. • Befreien Sie die Membran von Medikamentenrückständen und versuchen Sie es erneut. • Wenn das Gerät trotz der oben beschriebenen Maßnahmen nicht ordnungsgemäß vernebelt, wenden Sie sich an Ihren OMRON-Einzelhändler oder Vertreter.
4	Die Membran ist mit Medikamentenrückständen verstopft.	• Nehmen Sie den Medikamentenbecher und die Medikamentenbecher-Abdeckung ab. Waschen Sie ihn mit warmem Wasser ab und lassen Sie ihn an der Luft trocknen.
5	Der Medikamentenbecher ist undicht.	• Setzen Sie den Medikamentenbecher korrekt zusammen. • Bestellen Sie einen neuen Medikamentenbecher. Wenden Sie sich an Ihren OMRON-Einzelhändler oder Vertreter.
6	Es befinden sich Medikamentenreste im Medikamentenbecher.	• Reinigen Sie den Medikamentenbecher nach jedem Gebrauch. Befolgen Sie dabei das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.
7	Das Gerät lädt nicht.	• Vergewissern Sie sich, dass das USB-C-Kabel und das Netzteil richtig angeschlossen sind. • Bestellen Sie ein neues USB-C-Kabel oder Netzteil. Wenden Sie sich an Ihren OMRON-Einzelhändler oder Vertreter.

11. Hinweise und Warnhinweise

11.1. Hinweise und Empfehlungen

1. Dieses Gerät ist ein Medizinprodukt. Lesen Sie vor der Verwendung das Benutzerhandbuch.
2. Verwenden Sie Original-Zubehörteile. Die Gewährleistung gilt nicht für Schäden, die durch Zubehörteile verursacht werden, die hier nicht aufgeführt sind.
3. Die Verwendung eines nicht kompatiblen Netzteils kann zu Schäden am Gerät führen.
4. Bei Problemen sehen Sie im Benutzerhandbuch nach oder wenden Sie sich zur Wartung an den After-Sales-Service.
5. Reinigen und desinfizieren Sie den Medikamentenbecher vor der ersten Verwendung. Anweisungen dazu finden Sie unter „8. Reinigung und Desinfektion“.
6. Dieses Gerät ist für die Vernebelung von Medikamenten bestimmt, nicht für die Befeuchtung. Verwenden Sie kein destilliertes Wasser – dies kann die Vernebelungsrate herabsetzen.
7. Reinigen Sie den Medikamentenbecher, bevor Sie ihn längere Zeit lagern.
8. Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass alle Zubehörteile richtig zusammengesetzt wurden.
9. Um Kreuzinfektionen zu vermeiden, sollten die Zubehörteile nicht von mehreren Patienten verwendet werden.
10. Halten Sie das Gerät beim Vernebeln senkrecht.
11. Verwenden Sie das Gerät nicht in einer Umgebung mit brennbaren Gasen, in der Nähe von Heizgeräten oder in der Nähe offener Flammen.
12. Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von Hochfrequenzprodukten oder elektronischen Produkten.
13. Trocknen Sie den Vernebler und das Zubehör nicht in der Mikrowelle, im Backofen, mit einem Fön oder anderen Haushaltsgeräten.

14. Eine technische Beschreibung ist in diesem Benutzerhandbuch enthalten.
15. Der Vernebler darf nur von Anwendern verwendet werden, die dieses Benutzerhandbuch verstehen.
Kinder dürfen das Gerät nur unter Aufsicht von Erwachsenen anwenden.
16. Wenn das Produkt bei weniger als -20 °C gelagert wurde, muss es vor Gebrauch zur Akklimatisierung 2 Stunden lang bei Raumtemperatur liegen gelassen werden.
17. Wenn das Produkt bei mehr als +55 °C gelagert wurde, muss es vor Gebrauch zur Akklimatisierung 2 Stunden lang bei Raumtemperatur liegen gelassen werden.
18. Die Ladeschnittstelle dient nur zur Stromversorgung und kann nicht zum Anschließen anderer Geräte verwendet werden.
19. Der Patient kann der vorgesehene Benutzer sein und alle Gerätefunktionen können vom Patienten genutzt werden.
20. Wenn der Patient der vorgesehene Benutzer ist, kann das gesamte Zubehör des Verneblers während des Gebrauchs nicht gewartet werden.
21. Die einzigen Wartungsschritte, die der Patient durchführen darf, sind Reinigung und Desinfektion. Siehe „8. Reinigung und Desinfektion“.
22. Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Leistungsinformationen entsprechen der Norm EN ISO 27427:2023. Sie gilt möglicherweise nicht für Arzneimittel, die in hochviskoser Form bereitgestellt werden. In solchen Fällen erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt, wie Ihr Medikament zu vernebeln ist.
23. Höchste Betriebshöhe: 1300 m (entspricht einem Umgebungsdruck von 872 hPa)
24. Der Vernebler und das Zubehör (Verneblermaske und Mundstück) erfüllen die Anforderungen der Normen ISO 18562-2, ISO 18562-3 und ISO 18562-4.

25. Melden Sie dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem Sie ansässig sind, alle schweren Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit diesem Gerät ereignet haben.
26. Die für die Komponenten verwendeten Materialien sind möglicherweise nicht mit Lösungen/Suspensionen/ Emulsionen kompatibel, die nicht validiert wurden. Folgende Arzneimittel wurden validiert: Ambroxol-Hydrochlorid-Lösung zur Inhalation und Salbutamolsulfat-Lösung zur Inhalation.
27. Prüfen Sie nach dem Zusammenbau den Einschaltstatus des Geräts.
28. Verwenden oder kaufen Sie nur Originalteile oder -zubehör.
29. Änderungen dieser technischen Daten ohne Ankündigung vorbehalten.

11.2. Warnung

1. Beenden Sie die Anwendung des Geräts, wenn Sie sich unwohl fühlen, und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
2. Es dürfen keine ätherischen Öle verwendet werden, da sie die Membran beschädigen können.
3. Wasserlösliche Medikamente und Medikamente mit Kochsalzverdünnung sind erlaubt, können aber Bronchospasmen verursachen.
4. Verwenden Sie keine Medikamente, die Ester, Öl oder Schwebeteilchen enthalten, auch keine Kräuterextrakte. Es wird empfohlen, das Gerät entsprechend den Anweisungen des Arztes zu verwenden.
5. Während des Gebrauchs darf der Vernebler nicht gewartet oder instand gesetzt werden.
6. Ändern Sie das Gerät nicht ohne Genehmigung des Herstellers. Dies kann zu Schäden am Hauptgerät führen oder für den Benutzer oder Patienten gefährlich sein.
7. Ein unsachgemäß durchgeführter Austausch von Lithium-Batterien stellt ein inakzeptables Risiko dar.
8. Dieses Gerät ist für den mehrfachen Gebrauch durch einen einzigen Patienten vorgesehen.
9. Verwenden Sie in der Nähe des medizinischen Geräts keine Mobiltelefone und sonstige Geräte (wie Magnetresonanztomographen, Geräte zur Diathermie oder Elektrokauterisation, RFID-Geräte und elektromagnetische Sicherheitssysteme), die starke elektrische oder elektromagnetische Felder erzeugen.
10. Der Hersteller oder sein Vertreter kann Laien (Einzelpersonen oder Einrichtungen) bei Bedarf bei der Inbetriebnahme, Nutzung oder Wartung dieses Geräts unterstützen. Wenden Sie sich im Falle eines unerwarteten Vorgangs oder Ereignisses an Ihren OMRON-Einzelhändler oder Vertreter.

11. Entsorgung der Batterien Leere Batterien müssen über spezielle Sammelboxen, Recyclingstellen oder Elektronikhändler entsorgt werden. Sie sind gesetzlich verpflichtet, die Batterien gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Entsorgung des Geräts Aus Umweltschutzgründen darf das Gerät am Ende seiner Nutzungsdauer nicht im Hausmüll entsorgt werden. Entsorgen Sie das Gerät gemäß der WEEE-Richtlinie der EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte bei einer geeigneten örtlichen Sammel- oder Recyclingstelle in Ihrem Land. Wenden Sie sich bei Fragen an die für die Abfallentsorgung zuständigen örtlichen Behörden. Die wiederaufladbare Batterie NE-U300 darf nicht durch den Anwender demontiert oder entsorgt werden.
12. Das USB-C-Kabel sollte außer Reichweite von Kindern aufbewahrt werden, da Strangulationsgefahr besteht.
13. Wenn sich die Leistung des Geräts ändert, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Hersteller.
14. Passen Sie auf, dass Kleinteile nicht von Säuglingen oder Kindern verschluckt werden.
15. Anwendungsteile sind nicht dazu bestimmt, den Patienten mit Wärme zu versorgen.
16. Das Verneblersystem ist nicht für den Einsatz in einem Narkose- oder Beatmungssystem geeignet.
17. Die im Gerät verwendeten Flüssigkeitstypen sind für die Vernebelung vorgesehen.
18. Die im Vernebler verwendeten zugänglichen Materialien sind für den Menschen in der Regel sicher. Falls es bei Personen mit extrem empfindlicher Haut in seltenen Fällen während der Anwendung zu Hautbeschwerden kommt, brechen Sie die Anwendung sofort ab und konsultieren Sie einen Arzt.
19. Verneblermaske, Mundstück und Medikamentenbecher sollten nicht von mehreren Patienten verwendet werden. (Diese Komponenten sind nur zur Anwendung von einem einzigen Patienten vorgesehen.) Die Wiederverwendung von Teilen, die für einen einzigen Patienten vorgesehen sind, sollte nur gemäß der Empfehlung des Arztes erfolgen.

20. Die Oberflächentemperatur der Anwendungsteile überschreitet 41 °C, wenn der Test sowohl unter normalen Bedingungen als auch unter Einzelfehlerbedingung durchgeführt wird. (Kunststoffgehäuse außen in Batterienähe: 47,2 °C. Ein-/Ausschalter: 46,3 °C. Medikamentenbecher: 45,0 °C.) Kontaktzeit der Anwendungsteile während des Betriebs: 1 Min. ≤ t < 10 Min.
21. Magnetkarten, magnetische Medien, Präzisionsinstrumente oder andere Geräte, die anfällig für Magnetismus sind, sollten vom Hauptgerät ferngehalten werden. (Der integrierte Magnet kann diese Gegenstände beeinträchtigen und magnetisch aufgezeichnete Daten beschädigen oder zu Fehlfunktionen führen.)

12. EMV-Erklärung

1. Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen an elektromagnetische Verträglichkeit nach EN 60601-1-2:2015 + A1:2021.
2. Der Benutzer muss das Gerät gemäß den Informationen in dieser Gebrauchsanweisung zur elektromagnetischen Verträglichkeit einrichten und verwenden.
3. Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte und einige Haushaltsgeräte, wie z. B. Mobiltelefone, Gegensprechanlagen, Mikrowellenherde und Haartrockner, können die Leistung des tragbaren Membranverneblers beeinträchtigen. Der tragbare Membranvernebler sollte daher nicht in unmittelbarer Nähe dieser Geräte verwendet werden.
4. Die Richtlinien und Herstellererklärung finden Sie im Anhang.
5. Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten.

1. Die wachsende Anzahl von elektronischen Geräten wie PCs und Mobiltelefonen kann dazu führen, dass medizinische Geräte beim Einsatz elektromagnetischen Störungen von anderen Geräten ausgesetzt sind.
2. Elektromagnetische Störungen können zu Fehlfunktion des Medizinprodukts führen und eine potentiell unsichere Situation erzeugen.
3. Medizinprodukte sollten auch keine anderen Geräte stören.
4. Die Norm EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 wurde eingeführt, um die Anforderungen für EMV (elektromagnetische Verträglichkeit) mit dem Ziel zu regeln, unsichere Produktsituationen zu vermeiden. Diese Norm definiert die Stufen der Störfestigkeit gegenüber elektromagnetischen Störungen und die maximalen elektromagnetischen Emissionswerte für Medizinprodukte.
5. Dieses von FEELLIFE HEALTH INC. hergestellte Medizinprodukt erfüllt die Norm EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 in Bezug auf Störfestigkeit und Emissionen.

Trotzdem sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden:

Hinweis:
Aufgrund seiner Emissionseigenschaften ist dieses Gerät für den Einsatz in einer Wohnumgebung geeignet (für den CISPR 11 Klasse B erforderlich ist).

Warnung:

1. Die Verwendung von nicht in dieser Anleitung angegebenem Zubehör kann zu erhöhten Emissionen oder verminderter Störfestigkeit des Geräts führen.
2. Das Medizinprodukt sollte nicht in der Nähe von anderen Geräten verwendet oder auf diese gestapelt werden. Wenn das Gerät neben oder auf anderen Geräten verwendet werden muss, vergewissern Sie sich, dass das Medizinprodukt in der Konfiguration, in der es verwendet werden soll, ordnungsgemäß funktioniert.
3. TRAGBARE HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an Teilen von [MEDIZINISCH-ELEKTRISCHEN GERÄTEN oder SYSTEMEN] verwendet werden, einschließlich der vom HERSTELLER angegebenen Kabel. Anderenfalls kann es zu einer Verschlechterung der Geräteleistung kommen.
4. Verwenden Sie in der Nähe des Medizinprodukts keine Mobiltelefone und sonstigen Geräte, die starke elektrische oder elektromagnetische Felder erzeugen. Dies könnte zu Fehlfunktion des Medizinprodukts führen und eine potentiell unsichere Situation erzeugen. Es wird ein Mindestabstand von 7 m empfohlen. Überprüfen Sie im Falle eines kürzeren Abstands, ob das Gerät ordnungsgemäß funktioniert.

Angaben zum Kabel:

Name	Typ	Länge (m)	Abschirmung
USB-C-Kabel	USB-C	1,0	Ungeschirmt

<table>
<tr><td colspan="3">Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen</td></tr>
<tr><td colspan="3">Dieser tragbare Membranvernebler ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten angegeben bestimmt. Der Kunde oder Benutzer dieses tragbaren Membranverneblers sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.</td></tr>
<tr><td>Störfestigkeitsprüfung</td><td>Konformität</td><td>Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien</td></tr>
<tr><td>HF-Emissionen CISPR 11</td><td>Gruppe 1</td><td>Der tragbare Membranvernebler verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.</td></tr>
<tr><td>HF-Emissionen CISPR 11</td><td>Klasse B</td><td rowspan="3">Dieser tragbare Membranvernebler eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.</td></tr>
<tr><td>Oberschwingungsströme
IEC 61000-3-2</td><td>n. z.</td></tr>
<tr><td>Spannungsschwankungen / Flicker
IEC 61000-3-3</td><td>Übereinstimmung</td></tr>
</table>

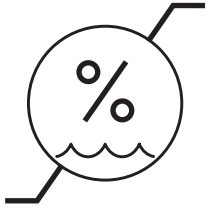
DE

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Dieser tragbare Membranvernebler ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten angegeben bestimmt. Der Kunde oder Benutzer dieses tragbaren Membranverneblers sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen	± 2 kV für Netzleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en)	± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	0 % U_T, Periode 0,5 Phase = 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T, Periode 1 und 70 % U_T, Periode 25/30, Phase = 0° 0 % U_T, Periode 250/300	0 % U_T, Periode 0,5 Phase = 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T, Periode 1 und 70 % U_T, Periode 25/30, Phase = 0° 0 % U_T, Periode 250/300	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des tragbaren Membranverneblers Dauerbetrieb bei Ausfall des Netzstroms benötigt, wird empfohlen, den tragbaren Membranvernebler über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie zu betreiben.

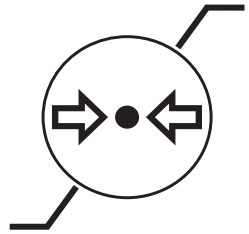
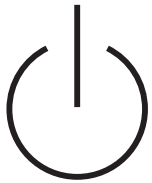
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz & 60 Hz	30 A/m 50 Hz & 60 Hz	Das Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz sollte charakteristischen Pegeln für einen Aufstellungsort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Magnetfelder im Nahbereich nach IEC 61000-4-39	CW 8 A/m bei 30 kHz Pulsmodulation 2,1 kHz, 65 A/m bei 134,2 kHz Pulsmodulation 50 kHz, 7,5 A/m bei 13,56 MHz	CW 8 A/m bei 30 kHz Pulsmodulation 2,1 kHz, 65 A/m bei 134,2 kHz Pulsmodulation 50 kHz, 7,5 A/m bei 13,56 MHz	Magnetfelder bei der Versorgungsfrequenz / Magnetfelder im Nahbereich sollten charakteristischen Pegeln für einen Aufstellungsort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Hinweis: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

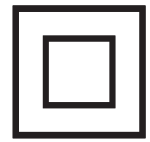
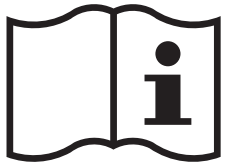
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten angegeben bestimmt. Der Kunde oder Gerätebenutzer sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz 6 Veff in ISM- und Amateurfunk-Frequenzbändern	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz 6 Veff in ISM- und Amateurfunk-Frequenzbändern	Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an Teilen des tragbaren Membranverneblers verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Anderenfalls kann es zu einer Verschlechterung der Geräteleistung kommen.
Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 385 MHz bis 5785 MHz Prüfspezifikationen für die Störfestigkeit des Gehäuses gegenüber HF-Geräten für die kabellose Kommunikation (siehe Tabelle 9 von IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 385 MHz bis 5785 MHz Prüfspezifikationen für die Störfestigkeit des Gehäuses gegenüber HF-Geräten für die kabellose Kommunikation (siehe Tabelle 9 von IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	

13. Zeichen und Symbole

Symbol	Beschreibung / Name	Symbol	Beschreibung / Name
	Herstellungsdatum		Allgemeines Warnzeichen
	Herstellerinformation		Gebrauchsanweisung beachten (Hintergrund: blau)
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Vorsicht
	Temperaturgrenze	SN	Seriennummer
REF	Bestellnummer		Luftfeuchtigkeitsbegrenzung

DE

MD	Medizinprodukt		Luftdruckbegrenzung
	Standby		Nach der Nutzungsdauer dieses Geräts sollte der Endbenutzer es gemäß den Anforderungen der lokalen Umweltschutzbehörde entsorgen.
⎓	Gleichstrom	IP	Grad des Eindringschutzes gemäß IEC 60529.
	Recycling-Zeichen X: Materialnummer Y: Materialabkürzung Weitere Informationen siehe Entscheidung 97/129/EG.	CE 0197	Benannte Stelle für CE-Kennzeichnung
	Recycling-Anleitung für Verpackungselemente	UDI	Produktidentifizierungsnummer
	Verwendung in Innenräumen	VI	Energieeffizienz Stufe 6

	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Doppelte Isolierung
	Batterien nicht im Hausmüll entsorgen		Chargenbezeichnung
	Der Benutzer muss die Bedienungsanleitung lesen		Wechselstrom
	Anwendungsteil Typ BF		

DE

14. Gewährleistung

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Produkt von OMRON entschieden haben. Dieses Produkt wurde aus hochwertigen Materialien gefertigt und mit großer Sorgfalt gefertigt. Es wurde so konzipiert, dass es Ihnen ein hohes Maß an Komfort bietet, sofern es gemäß den Beschreibungen in der Gebrauchsanweisung betrieben und gepflegt wird.
Auf dieses Produkt gewährt OMRON eine Garantie von 3 Jahren ab Kaufdatum (außer für Ersatzteile).
OMRON garantiert für die sachgemäße Konstruktion, Fertigung und Materialien dieses Produkts. Während des Garantiezeitraums werden defekte Produkte und Teile durch OMRON ohne Arbeits- oder Materialkosten repariert oder ausgetauscht.
Die Garantie gilt nur für Produkte, die in Europa, Russland und anderen GUS-Staaten, im Nahen Osten und in Afrika erworben wurden. Die Garantie gilt nicht für:

a. Transportkosten und -risiken.
b. Kosten für Reparaturen und/oder Defekte, die durch Reparaturen von unautorisierten Personen entstanden sind.
c. Periodische Überprüfungen und Wartung.
d. Fehler oder Verschleiß von Zubehör (einschließlich Medikamentenbecher) oder anderen Teilen außer dem Hauptgerät, sofern nicht ausdrücklich oben garantiert.
e. Durch Abweisung einer Forderung entstandene Kosten (diese werden berechnet).
f. Schäden jeglicher Art, einschließlich Personenschäden, die versehentlich oder durch unsachgemäßen Gebrauch entstanden sind.

   Wenden Sie sich bei einem Garantieanspruch an den Händler, bei dem Sie das Produkt erworben haben, oder an einen autorisierten OMRON-Händler. Die Anschrift finden Sie auf der Produktverpackung bzw. in der Gebrauchsanweisung oder fragen Sie Ihren Fachhändler. Die Kontaktdaten für den OMRON-Kundendienst finden Sie auf unserer Website www.omron-healthcare.com.

Reparatur oder Austausch im Rahmen der Garantie führen nicht zur Verlängerung oder Erneuerung des Garantiezeitraums. Die Garantie kann nur gewährt werden, wenn das vollständige Produkt zusammen mit der Originalrechnung bzw. dem Original-Kassenbeleg eingeschickt wird. Wenn unklare Angaben gemacht wurden behält sich OMRON das Recht vor, die Garantieleistung zu verweigern.

15. Konfigurationsliste

Optionales medizinisches Zubehör

Produktbeschreibung	Modell	REF	Anmerkungen
Medikamentenbecher	MAW8	NEB-MEC-3AE	—
Verneblermaske	L2	NEB-MSLP-3AE	Erwachsenenmaske
	S2	NEB-MSMP-3AE	Kindermaske
Mundstück	M1	NEB-MP-3AE	—

Sonstiges optionales Zubehör

Produktbeschreibung	Modell	Anmerkungen
Netzteil-Set	NEB-ASET-3A	USB-C-Kabel (UTC021) C-Netzteil (SINGOF-5E-050100)
Netzteil-Set (UK)	NEB-ASET-3AUK	USB-C-Kabel (UTC021) BF-Netzteil (SINGOF-5K-050100)

16. Haftungsausschluss

Lesen Sie das Benutzerhandbuch vor Verwendung dieses Geräts sorgfältig durch. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung dieses Geräts verursacht werden.
Verwenden oder kaufen Sie nur Originalteile oder -zubehör. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung gegenüber dem Käufer oder Dritten für Schäden oder Verluste, die absichtlich oder unabsichtlich durch unsachgemäße Verwendung verursacht wurden.
Legen Sie bei der Beantragung einer Garantieleistung Ihre Garantiekarte mit Kaufdatum und Stempel (mit Geschäft und Adresse) vor. Reparaturen außerhalb der Gewährleistung werden entsprechend berechnet.

Hersteller	FEELLIFE HEALTH INC. Room 2501, 1903, 2002, Building A, No.9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518104, Guangdong, China Tel.: +86-755-66867080 E-Mail: info@feellife.com Website: https://www.feellife.com
EU-Repräsentant EC REP	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595 AA, Den Haag, Niederlande Tel：+31644168999 Email：info@lotusnl.com
Vertrieb Importeur in der EU	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Wegalaan 73, 2132 JD Hoofddorp NIEDERLANDE www.omron-healthcare.com
Produktionsstätte	FEELLIFE HEALTH INC. Room 2501, 1903, 2002, Building A, No.9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518104, Guangdong, China Tel.: +86-755-66867080 E-Mail: info@feellife.com Website: https://www.feellife.com
Verantwortliche Person für das Vereinigte Königreich	KINGSMEAD SERVICE LIMITED 19 MEZZANINE FLOOR 19-21 CRAWFORD STREET LONDON ENGLAND W1H 1PJ
Importeur im Vereinigten Königreich	OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, UK www.omron-healthcare.com/distributors
Niederlassungen	OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH www.omron-healthcare.com/distributors
	OMRON SANTÉ FRANCE SAS www.omron-healthcare.com/distributors

Hergestellt in China

CE 0197

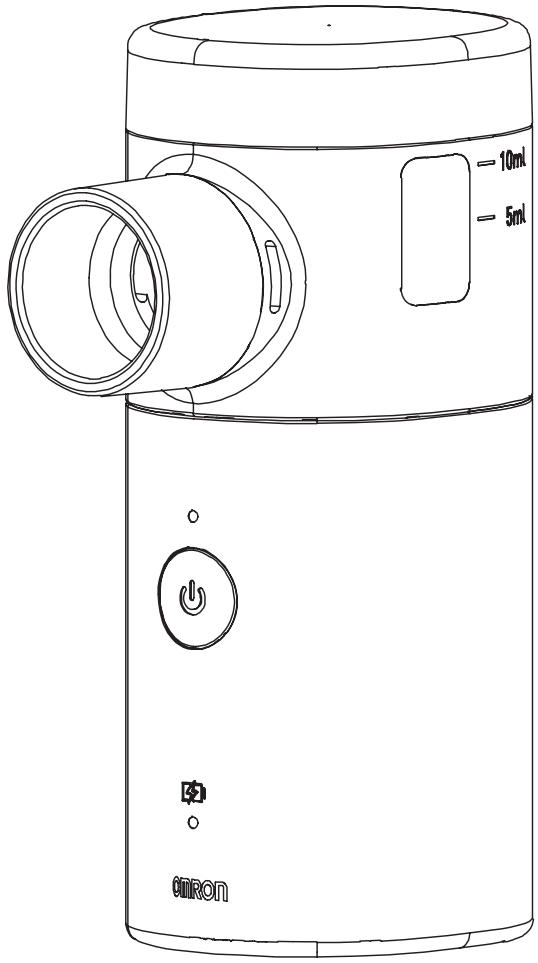
DE

OMRON

MD

EN
DE
FR
ES
IT
NL
RU
TR
PL
SV
AR

Nébuliseur portable à mailles
NE-U300 (NE-U300-E)
Mode d’emploi



Doc : LFS-EN-UM-17E
Rév. : A/3
Date de publication: 2025-11-11

Table des matières

1. Utilisation prévue ---------- 104
2. Contre-indications ---------- 105
3. Remarques importantes sur la sécurité ---------- 105
4. Principe de fonctionnement ---------- 106
5. Contenu de l'emballage et présentation générale ---------- 107
6. Paramètres techniques du produit ---------- 108
7. Installation et instructions d'utilisation ---------- 114
8. Nettoyage et désinfection ---------- 122
9. Stockage et maintenance ---------- 128
10. Dépannage ---------- 129
11. Remarque et avertissement ---------- 131
12. Déclaration CEM ---------- 137
13. Signes et symboles ---------- 143
14. Garantie ---------- 146
15. Liste de configuration ---------- 147
16. Clause de non-responsabilité ---------- 148

- Merci d’avoir acheté le nébuliseur portable à mailles OMRON.
- Veuillez lire attentivement ce mode d’emploi avant d’utiliser cet appareil afin de pouvoir l’utiliser correctement et en toute sécurité.
- Veuillez conserver ce mode d’emploi dans un endroit adéquat permettant sa lecture à tout moment.
- Les illustrations de ce mode d’emploi sont des schémas.

1. Utilisation prévue

1.1. Objectif prévu

Le nébuliseur portable à mailles a été prévu pour convertir certains médicaments inhalables en une forme aérosol pour inhalation par un patient pour le traitement de maladies obstructives des voies respiratoires (SAO), telles que l’asthme, la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), et autres troubles pulmonaires et non pulmonaires.

Cet appareil n’a pas été conçu pour le maintien en vie et ne fournit aucune fonction de surveillance des patients.

1.2. Utilisateur prévu

Le nébuliseur portable à mailles a été prévu pour être utilisé par des professionnels qualifiés et des personnes non-spécialistes.

- L’utilisateur doit également être en mesure de comprendre le fonctionnement général de cet appareil, ainsi que le contenu de ce mode d’emploi.

1.3. Population de patients visée

Il convient aux adultes et aux enfants (≥ 6 mois) qui ont besoin d’un traitement par nébulisation avec un masque ou un embout buccal.

1.4. Environnement prévu

Ce nébuliseur portable à mailles a été prévu pour être utilisé dans un établissement médical (hôpital, clinique et cabinet médical) ou dans un environnement plus général comme à domicile.

1.5. Pathologies prévues

Maladies obstructives des voies respiratoires (SAO), telles que l'asthme, la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) et autres troubles pulmonaires et non pulmonaires.

1.6. Avantages cliniques prévus

Les avantages associés à l'utilisation d'un nébuliseur portable à mailles sont que le patient n'a pas besoin de pouvoir coordonner l'inhalation et son actionnement, ce qui permet son utilisation par des patients pédiatriques et gériatriques.

2. Contre-indications

(1) Le patient est allergique aux aérosols médicamenteux.

(2) Pentamidine en poudre.

(3) Agent anesthésique.

3. Remarques importantes sur la sécurité

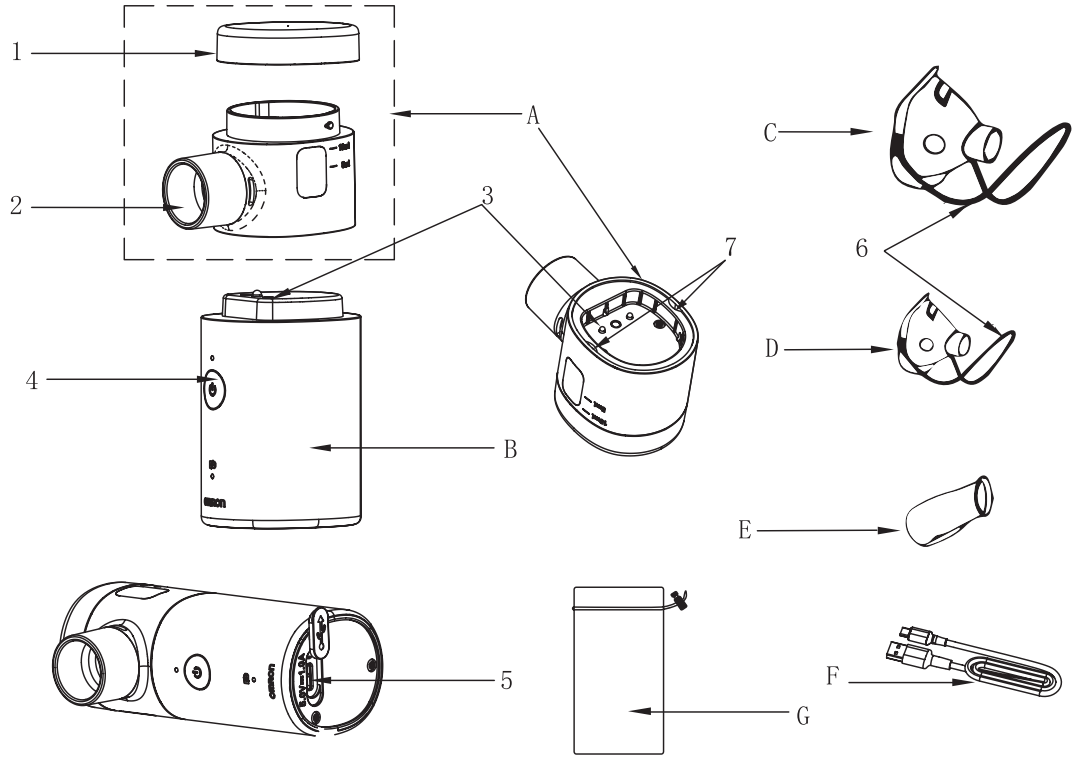
- Avant toute utilisation, assurez-vous que l'appareil et les accessoires ne présentent aucun dommage visible. En cas de doute, n'utilisez pas l'appareil et contactez votre revendeur ou le service client indiqué.
- N'utilisez pas de produits de santé ou de médicaments contenant des huiles essentielles pour la nébulisation.

- Vous devez toujours suivre les instructions de votre médecin concernant le type de médicament à utiliser, le dosage, la fréquence et la durée de l'inhalation. N'utilisez que des médicaments prescrits ou recommandés par votre médecin ou votre pharmacien.
- Si les utilisateurs de cet appareil sont des enfants ou des personnes ayant des besoins spéciaux, ces derniers doivent être conseillés ou supervisés de manière adéquate.
- Cet appareil n'est prévu pour être utilisé qu'à des fins spécifiques, uniquement pour la nébulisation. Ne l'utilisez pas pour un usage différent.
- Nettoyez et désinfectez le gobelet de médicament et les accessoires avant toute utilisation et avant tout stockage prolongé.
- Veuillez arrêter d'utiliser l'appareil si les composants sont endommagés ou si l'unité principale a été entièrement plongée dans de l'eau par accident.
- Éloignez l'appareil des yeux lorsqu'il est utilisé, car le médicament nébulisé pourrait être nocif.
- Éloignez les enfants des emballages (risque de suffocation).
- N'utilisez pas de pièces supplémentaires qui ne sont pas recommandées par le fabricant.
- En cas d'incident grave en lien avec l'appareil, veuillez le signaler immédiatement au fabricant et aux autorités compétentes de votre pays.

4. Principe de fonctionnement

Le principe de fonctionnement du nébuliseur est la création de microparticules à l'aide d'une maille microporeuse vibrant à des fréquences ultra-soniques. Un élément piézo-électrique en céramique crée les vibrations ultrasonores, alimentées par un circuit d'oscillation électronique. Les microparticules sont expulsées de la maille microporeuse et forment un aérosol qui peut être directement inhalé. Pendant l'inhalation, les particules se déposent dans la trachée, les bronches, les alvéoles et autres parties du corps du patient. Le médicament est ensuite absorbé par les tissus muqueux, établissant ainsi le traitement prévu.

5. Contenu de l’emballage et présentation générale



FR

Contenu de l’emballage

A	Gobelet de médicament	Avec maille vibrante
B	Unité principale	—
C	Masque de nébulisation	Masque pour adulte
D	Masque de nébulisation	Masque pour enfant
E	Embout buccal	—
F	Câble USB Type-C	—
G	Trousse souple	—
—	Mode d’emploi	—

1	Couvercle du gobelet de médicament
2	Embout de pulvérisation
3	Électrode de connexion
4	Veille (bouton d’alimentation)
5	Connecteur Type-C
6	Élastique du masque
7	Trou de drainage

6. Paramètres techniques du produit

Description du produit	Nébuliseur portable à mailles
Modèle (réf.)	NE-U300 (NE-U300-E)
Source d'alimentation	2,4 V CC, piles Li-ion rechargeables
Charge	Adaptateur secteur de 5 V CC, 1 A conforme à la norme CEI 60601-1 Peut être utilisé pendant environ 50 minutes sur une seule charge complète.
Consommation électrique	<4,0 W
Taux de nébulisation	0,15 ml/min-0,90 ml/min
Sortie d'aérosol	Environ 610 µg (2 ml, concentration d'albutérol 0,1 % (m/m) dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 %)
Débit d'aérosol	Environ 101 µg/min (2 ml, concentration d'albutérol 0,1 % (m/m) dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 %)
Pourcentage de volume de remplissage émis par minute	5,05 %
DAMM	4,12 µm Remarque : Les valeurs d'essai DAMM de chaque appareil peuvent varier et le rapport d'inspection final du produit prévaut.
ETG	1,72
Qr (<2 µm)	Environ 7,4 %

Qr (2~5 µm)	Environ 54,7 %
Qr (>5 µm)	Environ 37,9 %
Volume résiduel	≤0,3 ml (mesuré en position verticale)
Température maximale au-dessus de la température ambiante atteinte dans le gobelet de médicament	≤30 °C
Capacité du gobelet de médicament	10 ml (max)
Quantité de médicament appropriée	2 ml minimum~10 ml maximum
Fréquence de vibration	130 kHz, écart ±10 %
Dimensions/poids du produit	Environ 40 mm (P) x 64 mm (l) x 100 mm (H) / Environ 117 g
Environnement de fonctionnement	Température : +5 °C ~ +40 °C Humidité relative : 15 % ~ 80 % H.R. Sans condensation Pression Atmosphérique : 860 hPa ~ 1060 hPa
Environnement de stockage/livraison	Température : -20 °C ~ +55 °C Humidité relative : 10 % ~ 93 % H.R. Sans condensation Pression Atmosphérique : 700 hPa ~ 1060 hPa
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu

Classification d'installation et d'utilisation	Portable
Classifié comme pièce appliquée	La classification de la pièce appliquée est BF.
Niveau de pression sonore acoustique pondéré A maximum	≤40 dB (pondération A)
Durée de vie *Conditions : 2 fois par jour	Unité principale : 5 ans Gobelet de médicament : 1 an Masque de nébulisation : 1 an Embout buccal : 1 an
Matériau	Boîtier : ABS Gobelet de médicament : Couche interne : PC, couche externe : ABS Veille (bouton d'alimentation) : Silicone Masque de nébulisation : PVC Embout buccal : PP
Pièces appliquées	Veille (bouton d'alimentation), masque de nébulisation, embout buccal



Remarque :

1) Conformément au type de classification de la protection contre les chocs électriques : équipement ME à alimentation interne.
2) Boîtiers classés selon l'indice de protection contre la pénétration d'eau et de particules, conformément à la norme CEI 60529:IP24 (2 : Protégé contre les corps solides de 12,5 mm de diamètre et plus / 4 : Protégé contre les éclaboussures)
3) L'appareil n'est pas destiné à être utilisé dans un environnement riche en oxygène ni en présence de mélanges

de produits anesthésiques inflammables avec de l'air, de l'oxygène ou de protoxyde d'azote.

4) La distribution de la taille des particules est mesurée avec une concentration d'albutérol de 0,1 % (m/m) dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 %. La distribution de la taille des particules et la sortie d'aérosol peuvent varier en fonction de la combinaison appareil/médicament/conditions ambiantes, telles que la température, l'humidité et la pression atmosphérique.
5) Les performances peuvent varier en fonction de la maille et du médicament utilisé, comme des suspensions ou des médicaments à haute viscosité. Consultez la fiche des données du fournisseur du médicament pour de plus amples détails.
6) Les informations relatives aux performances du nébuliseur sont basées sur des tests utilisant des fonctions respiratoires d'adultes et sont susceptibles d'être différentes de celles indiquées pour les populations pédiatriques ou néonatales.
7) Les valeurs mesurées reflètent les données internes obtenues par NEXT GENERATION IMPACTOR (NGI), conformément à la norme EN ISO 27427:2023.
8) Le taux de nébulisation est mesuré avec une concentration d'albutérol à 0,1 % (m/m) dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 % à (23 ±2 °C) avec 2 ml de médicament. Il peut varier en fonction du médicament et des conditions ambiantes.
9) Sauf indication contraire, les paramètres techniques du produit sont régis par les conditions suivantes.
   2 fois par jour pendant 10 minutes à chaque fois
   Environnement de fonctionnement : 23 ±5 °C, 30 à 70 % HR, atmosphère standard (1013,25 hPa)
10) Plus de 70 % des capacités initiales des cellules exécutent > 2000 cycles
    Charge : 1,0 C à 2,8 V Décharge : 1,0 C à 1,6 V Température : 25 ±3 °C.

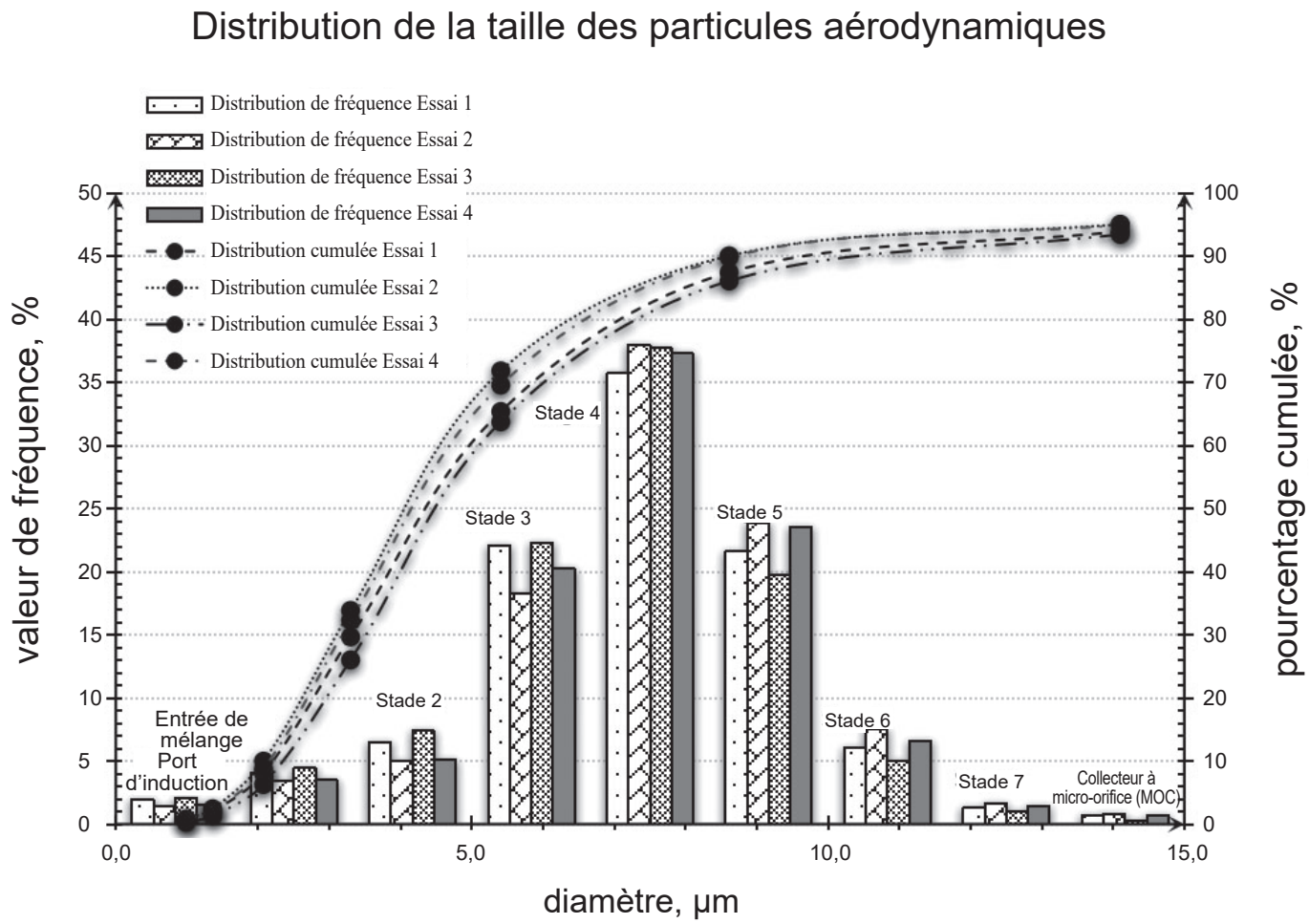
★Informations sur les performances

La taille des particules et le débit de l'aérosol sont mesurés conformément aux dispositions de la norme EN ISO 27427:2023, Annexe C (utilisation du simulateur de respiration) et D (utilisation de l'impacteur en cascade multi-étages) séparément.

Le taux de nébulisation est mesuré avec une concentration d'albutérol de 0,1 % (m/m) dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 % à une température de 23 ±2 °C et une humidité relative de 45-75 %. Ces valeurs peuvent varier en fonction du médicament et des conditions ambiantes.

La solution d'essai est une concentration d'albutérol 0,1 % (m/m) dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 %. Les conditions d'essai sont de 23 ±2 °C pour la température et de 45-75 % pour l'humidité relative, et la courbe de

distribution dimensionnelle cumulée des résultats est la suivante.



Remarque :

1) La distribution de la taille des particules et la sortie d'aérosol peuvent varier en fonction de la combinaison de l'appareil, du médicament et des conditions ambiantes comme la température, l'humidité et la pression atmosphérique.
2) L'utilisation d'une solution, suspension ou émulsion différente de celle préconisée par le fabricant, en particulier une suspension et/ou une solution de haute viscosité, peut altérer la courbe de distribution de taille de particule, le diamètre aérodynamique médian en masse (DAMM), la sortie d'aérosol et/ou le débit d'aérosol, qui peuvent alors être différents de ceux divulgués par le fabricant. Consultez la fiche des données du fournisseur du médicament pour de plus amples détails.
3) L'effet des informations suivantes relatives aux performances du nébuliseur est basé sur des tests utilisant des schémas ventilatoires d'adultes et est susceptible d'être différent de celui indiqué pour les populations pédiatriques ou néonatales.
4) Performances essentielles : taux de nébulisation.
5) La proportion de particules d'aérosol d'un diamètre de 1 µm à 5 µm générées par le nébuliseur est >50 %.

7. Installation et instructions d’utilisation

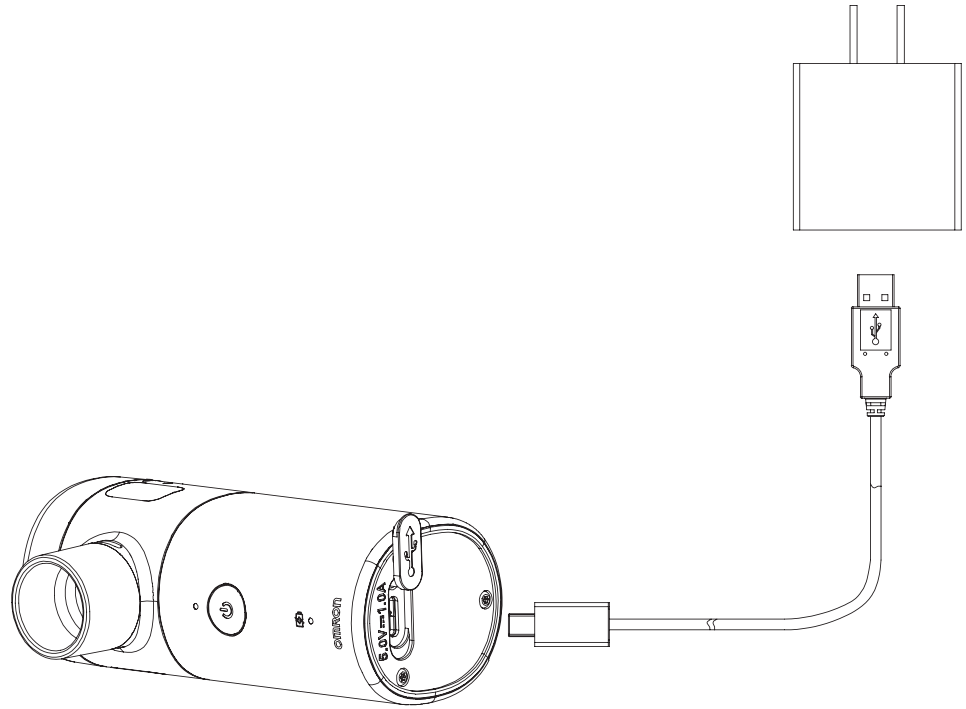
7.1. Alimentation électrique

Utilisez le câble USB Type-C (fourni dans l’emballage) et l’adaptateur secteur (sortie : 5 V CC, 1 A conforme à la norme CEI 60601-1 ; non fourni dans l’emballage) pour la charge. Il est recommandé d’utiliser le modèle d’adaptateur secteur en option NEB-ASET-3A ou NEB-ASET-3AUK. (Veuillez vous reporter à la section « 15. Liste de configuration ».)

La charge complète dure environ 2 heures.

Chargez l’appareil comme illustré sur la figure ci-dessous.

Lorsque le témoin lumineux de la batterie passe d'un clignotement lent à une illumination fixe, celle-ci est entièrement chargée. (Veuillez vous référer au chapitre « 7.3. Témoin lumineux ».) Débranchez l'adaptateur secteur.



Remarque :

Si le témoin lumineux de la batterie est éteint, cela peut indiquer que l'adaptateur secteur est incompatible ou endommagé, ou que l'appareil a pu être endommagé. Dans ce cas, veuillez débrancher l'adaptateur secteur.

⚠ Avertissement :

1) À la fin de la durée de vie prévue, veuillez mettre cet appareil et les accessoires au rebut conformément à la réglementation environnementale locale. Ne les mettez pas au rebut avec les déchets ménagers pour éviter la pollution de l'environnement.
2) Utilisez uniquement des adaptateurs secteur d'une sortie de 5,0 V CC, 1 A conformes à la norme CEI 60601-1 pour éviter les risques électriques.
3) Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
4) Ne démontez pas et ne réparez pas l'appareil et ne démontez pas et ne remplacez pas la batterie du fabricant.

⚠ Attention :

1) Lorsque la capacité de la batterie est insuffisante, veuillez l'alimenter avec le câble USB Type-C.
2) Continuez à charger l'appareil au moins une fois par mois pendant la période de stockage lorsque celle-ci dépasse un mois.
3) L'appareil ne peut pas fonctionner pendant sa recharge.
4) L'unité principale est alimentée par des batteries au lithium secondaires conformes à la norme CEI 62133-2.

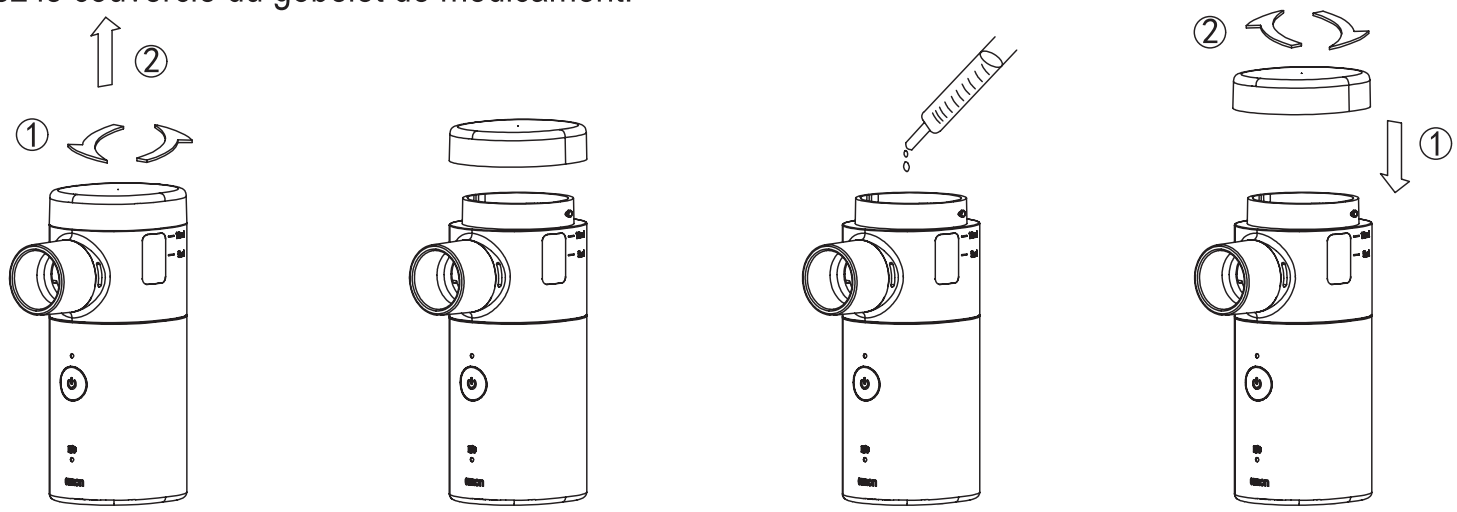
7.2. Étape des instructions d'utilisation

Utilisation

1) Tournez le couvercle du gobelet de médicament dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et enlevez-le.

2) Remplissez le gobelet de médicament avec un minimum de 2 ml et un maximum de 10 ml du médicament prescrit.

3) Installez le couvercle du gobelet de médicament.



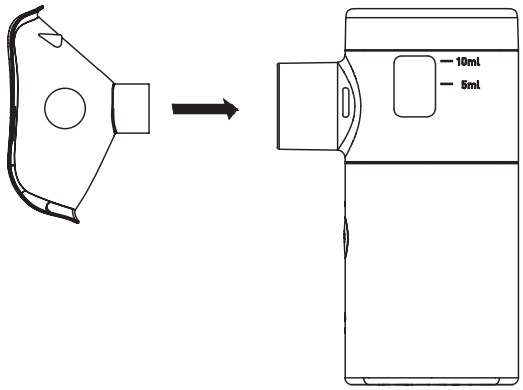
Remarque :

- Avant utilisation, nettoyez et désinfectez l'unité principale, le gobelet de médicament et les accessoires. Reportez-vous à la section « 8. Nettoyage et désinfection ».
- Suivez les conseils/les prescriptions de votre médecin pour remplir le médicament.
- Veillez à ne pas faire déborder le médicament.

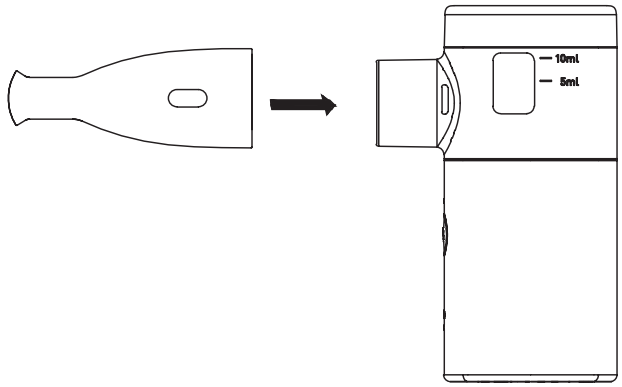
⚠ Attention :

- Remplissez le gobelet de médicament avant de mettre sous tension.
- La quantité de médicament ne doit pas être inférieure à 2 ml ni supérieure à 10 ml.
- N'ouvrez PAS le gobelet de médicament de façon désinvolte après avoir rempli le médicament pour éviter de le renverser.

4) Fixez le masque de nébulisation ou l'embout buccal sur le gobelet de médicament.



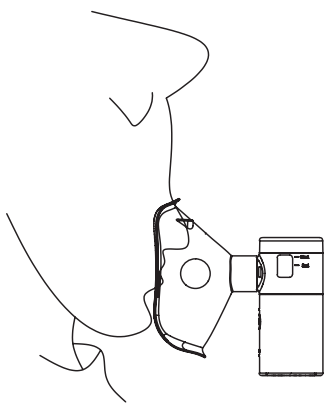
a. Fixez le masque de nébulisation



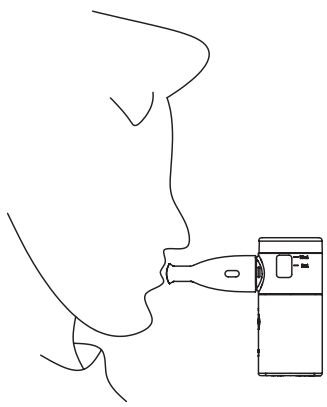
b. Fixez l'embout buccal

FR

5) Placez le masque de nébulisation sur la bouche et le nez, ou placez l'embout buccal dans votre bouche.



a. Méthode d'inhalation du masque de nébulisation

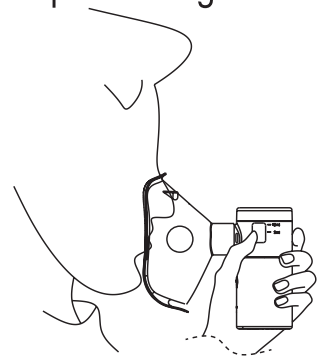


b. Méthode d'inhalation de l'embout buccal

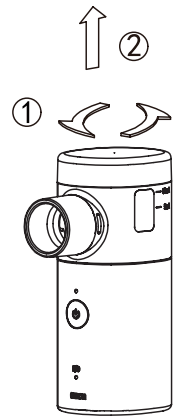
6) Appuyez sur le bouton Veille (bouton d'alimentation) pour démarrer la nébulisation. Pendant l'utilisation de l'appareil, asseyez-vous bien droit et respirez calmement. Retenez votre souffle pendant 2-3 secondes après l'inhalation pour améliorer l'absorption du médicament.

⚠ Attention :

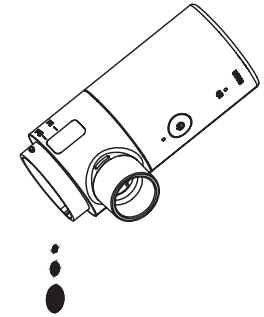
Si une force excessive est appliquée au masque de nébulisation ou à l'embout buccal, le gobelet de médicament peut se détacher de l'unité principale.
Pendant l'utilisation, tenez fermement l'unité principale et le gobelet de médicament et veillez à ne pas les séparer.



7) Après l'inhalation, appuyez sur Veille (bouton d'alimentation) pour arrêter la nébulisation. La nébulisation s'arrête automatiquement au bout de 30 minutes.
8) Après utilisation, retirez le couvercle du gobelet de médicament et mettez le médicament au rebut.



a. Tournez le couvercle du gobelet de médicament dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, puis tirez-le vers le haut pour l'enlever.



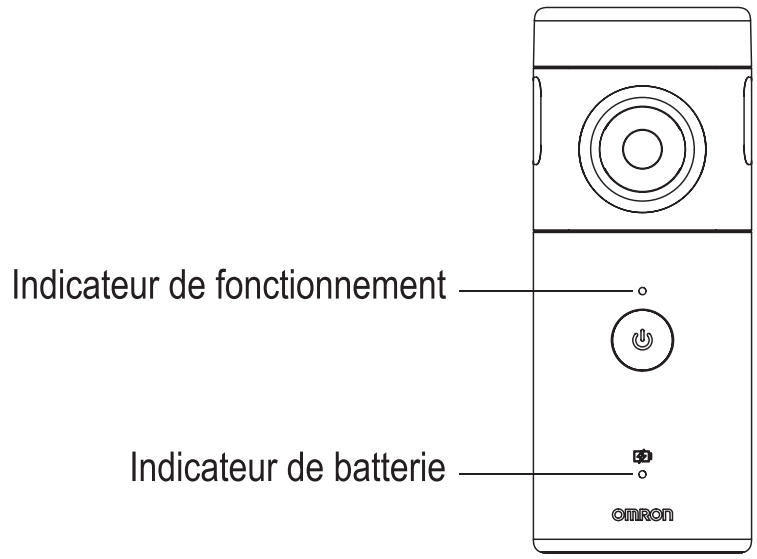
b. Videz tout résidu de médicament en inclinant vers le bas.

9) Nettoyez et désinfectez les composants. Reportez-vous à la section « 8. Nettoyage et désinfection ».

⚠ Attention :

1) Lors de l'installation du gobelet de médicament, ne l'inclinez pas, assurez-vous que l'ensemble du gobelet de médicament est correctement raccordé.
2) Maintenez l'appareil à la verticale pendant l'opération, sans le secouer pendant la nébulisation.
3) Retenir sa respiration quelques instants avant de commencer le traitement peut améliorer l'efficacité du traitement par nébulisation. Asseyez-vous, restez calme et détendez-vous, n'inhalez pas trop vite pendant le processus de traitement.
4) Remplacez le masque de nébulisation ou l'embout buccal si vous changez de méthode d'inhalation. Nettoyez le gobelet de médicament après utilisation (Reportez-vous à la section « 8. Nettoyage et désinfection »).
5) Si vous remarquez que du liquide s'est accumulé autour de l'embout de nébulisation et de la maille vibrante après l'utilisation de l'appareil, cela peut affecter la qualité de la nébulisation du médicament. Dans ce cas, arrêtez le processus de nébulisation. Retirez ensuite avec précaution le masque d'inhalation et tout autre accessoire. Utilisez une gaze médicale propre pour essuyer délicatement les restes de liquide. Veillez à ne pas toucher la zone centrale de pulvérisation de la maille vibrante, car cela pourrait causer des dommages.
6) Pour toute question sur le processus de nébulisation, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur.

7.3. Indicateur lumineux



Indicateur de fonctionnement allumé en continu	Fonctionnement en cours
L'indicateur de fonctionnement clignote rapidement 10 fois	Niveau de médicament bas et l'appareil s'arrête automatiquement
L'indicateur de fonctionnement clignote lentement 10 fois	Le minuteur de nébulisation de 30 minutes s'arrête et l'appareil s'arrête automatiquement
L'indicateur de batterie clignote rapidement 10 fois	Batterie faible
	La batterie est déchargée et l'appareil s'arrête automatiquement
L'indicateur de batterie clignote lentement	Batterie en charge
Indicateur de batterie allumé en continu	Batterie entièrement chargée

⚠ Attention :

(1) Définition de « clignotement rapide » : Allumé pendant 0,5 seconde, éteint pendant 0,5 seconde.
Définition de « clignotement lent » : Allumé → atténué pendant 1 seconde, atténué → allumé pendant 1 seconde (alternant sans s'éteindre)
(2) Quand un avertissement de niveau de médicament bas apparaît et l'indicateur de fonctionnement clignote rapidement 10 fois
L'ajout de médicament permettra la reprise de la nébulisation ;
Une pression sur Veille (bouton d'alimentation), seule, ne permet pas de forcer le démarrage de la nébulisation.

7.4. Version logicielle

WHQW8 V1.0

8. Nettoyage et désinfection

Pièces pouvant être nettoyées et désinfectées :	Gobelet de médicament, masques de nébulisation et embout buccal
Conseil :	Les procédures de retraitement n'ont que des implications limitées pour ce produit. La limitation du nombre de procédures de retraitement est donc déterminée par la fonction/ l'usure de l'appareil. Du côté traitement, il n'y a pas de nombre maximum de retraitements autorisés. L'instrument ne doit pas être réutilisé s'il présente des signes de dégradation du matériau, par exemple des fissures sur le produit, une fragilité, un autre changement du matériau, etc.
Instructions de nettoyage et de désinfection	
Préparation au point d'utilisation :	Éliminez les résidus visibles sur l'appareil avec de l'eau froide (<40 °C) immédiatement après utilisation, le cas échéant. N'utilisez pas de détergent fixant ni d'eau chaude (>40 °C) car cela pourrait entraîner la fixation de résidus qui pourraient influer sur le résultat du retraitement.
Transport :	Rangez l'appareil en toute sécurité dans un environnement humide et transportez-le dans la zone de retraitement pour éviter tout dommage et contamination de l'environnement.
Préparation pour la décontamination :	Dans la mesure du possible, les dispositifs doivent être retraités à l'état démonté.
Prénettoyage :	Effectuez un prénettoyage manuel jusqu'à ce que les appareils soient visuellement propres. Immergez les composants dans une solution de nettoyage. Nettoyez les surfaces avec un chiffon doux non pelucheux.

Nettoyage :	En ce qui concerne le nettoyage/la désinfection, le rinçage et le séchage, il convient de distinguer les méthodes de retraitement manuelles des méthodes automatisées. La préférence doit être accordée aux méthodes de retraitement automatisées, notamment en raison de la meilleure reproductibilité et normalisation, et pour la protection du personnel. **Nettoyage automatisé :** Utilisez un laveur-désinfecteur conforme aux exigences de la série ISO 15883. Les instruments sont placés sur le rack de nettoyage du laveur-désinfecteur. Les instruments du laveur-désinfecteur sont disposés de manière à ce qu'il n'y ait pas d'ombre de rinçage et que l'eau puisse se vidanger rapidement. Démarrez le programme : · 4 min de prélavage à l'eau froide (<40 °C) · vidange · 5 min de lavage avec un produit de nettoyage alcalin doux à 55 °C · vidange · 3 min de rinçage à l'eau chaude (40 °C) · vidange · 5 min de rinçage intermédiaire à l'eau chaude (40 °C) · vidange Les processus de nettoyage automatisés ont été validés avec 0,5 % de Neodisher MediClean Forte. Il convient d'utiliser de l'eau fraîche désionisée pour le nettoyage automatisé. La qualité de l'eau est conforme à la norme EN 285.

	Nettoyage manuel : Le nettoyage manuel des pièces peut être effectué dans les conditions suivantes : 0,5 % Neodisher MediClean Forte, 10 minutes d'immersion à 30 °C. Si d'autres détergents sont utilisés, sélectionnez des durées d'immersion, des concentrations et des températures de solutions conformément aux instructions du fabricant du détergent. Dans ce cas, il est recommandé d'utiliser un détergent contenant des donneurs d'alcalinité, des enzymes et des tensioactifs. a. Portez des gants de protection jetables. b. Placez les pièces dans un bac de nettoyage approprié. c. Créez une solution de détergent conformément aux instructions du fabricant du détergent. d. Immergez complètement les pièces dans la solution de détergent. Assurez-vous qu'il n'y a pas de bulles d'air sur les produits immergés. e. Trempez un chiffon doux non pelucheux propre dans la solution de détergent et frottez délicatement toutes les surfaces et la lumière des pièces jusqu'à ce qu'elles soient propres visuellement. Faites particulièrement attention aux composants internes. Lorsque le chiffon est manifestement contaminé, jetez-le et utilisez un nouveau chiffon si nécessaire. Rincez ensuite la lumière des pièces avec la solution de détergent à l'aide d'une seringue. Répétez cette étape 5 fois. Le processus de nettoyage prend environ 10 minutes. f. Retirez les pièces du bac de nettoyage. Rincez l'appareil à l'eau courante pendant 30 secondes à température ambiante. g. Placez les pièces nettoyées et rincées dans un bac propre approprié avec de l'eau fraîche désionisée. Rincez soigneusement les pièces et la lumière des pièces avec de l'eau pendant 5 minutes. h. Séchez soigneusement les pièces avec une serviette non pelucheuse.

Désinfection :	**Programme de désinfection automatisé (désinfectant au glutaraldéhyde) :** Démarrez le programme : · 5 min de désinfection avec le désinfectant au glutaraldéhyde Belimed Protect™ à 55 °C · 1 min de neutralisation avec de l'eau à température ambiante · vidange · 1 min de neutralisation avec de l'eau à température ambiante · vidange · 8 min de séchage à 50 °C **Désinfection manuelle :** Les paramètres utilisés sont les suivants : Désinfectant : MetriCide OPA Plus (* ingrédient actif : ortho-phtalaldéhyde) Concentration : solution prête à l'emploi, non diluée Température : température ambiante Temps de trempage : ≥5 min a. Immergez les pièces dans la solution désinfectante. b. Frottez la surface des pièces avec un chiffon doux non pelucheux stérile pour éliminer les bulles d'air présentes sur la surface. c. Une fois le temps de trempage terminé, sortez les pièces de la solution de désinfection. d. Rinçage des pièces après désinfection manuelle avec de l'eau stérile. e. Essuyez et séchez les surfaces des pièces avec un chiffon stérile non pelucheux jusqu'à ce que la surface soit exempte de taches d'eau. Les conditions de désinfection décrites ci-dessus ne sont que des paramètres recommandés, veuillez vous reporter au mode d'emploi de l'agent désinfectant pour les paramètres d'utilisation réels et les mises en garde.

Séchage :	Séchage des pièces pendant le cycle de séchage complet du laveur/désinfecteur. Si nécessaire, un séchage manuel (supplémentaire) peut être effectué avec une serviette non pelucheuse. Séchez les cavités des produits avec de l'air comprimé stérile. Pour le retraitement manuel, le séchage a lieu après l'étape de rinçage après la désinfection manuelle. Agitez bien le gobelet de médicament pour éliminer tout liquide qui serait entré dans le gobelet par le trou de vidange au fond du gobelet de médicament. Essuyez et séchez la surface avec un chiffon stérile non pelucheux jusqu'à ce que la surface soit exempte de taches d'eau. Séchez les cavités des pièces avec de l'air comprimé stérile.
Essai de fonctionnement, maintenance :	Contrôle visuel de la propreté des pièces. Vérifiez à nouveau que toutes les pièces sont bien sèches. Après le nettoyage et la désinfection, une inspection et une maintenance minutieuses garantissent que les pièces sont adaptées à l'utilisation. - Vérifiez que les pièces ne présentent pas de bosses, fissures, déformations, rayures, etc. - Vérifiez que tous les marquages sur le produit sont clairement visibles. Jetez et remplacez les composants si nécessaire. N'utilisez pas de pièces présentant les défauts suivants : déformation du matériau, fissures sur le produit, pièces fragilisées ou autres altérations du matériau, etc. Testez et entretenez les pièces conformément aux instructions du fabricant.
Essai de fonctionnement :	1. Inspectez visuellement chaque pièce du système pour détecter des fissures ou des dommages et remplacez-la si des défauts sont visibles. 2. Versez 1 à 10 ml de solution physiologique normale (0,9 %) dans le nébuliseur. 3. Appuyez sur le bouton Veille (bouton d'alimentation) et vérifiez que l'indicateur de fonctionnement est allumé et que l'aérosol est visible. 4. Appuyez à nouveau sur le bouton Veille (bouton d'alimentation) pour mettre le système hors tension et vérifiez si l'indicateur de fonctionnement est éteint. Mettez tout liquide restant au rebut avant utilisation par le patient.

Stockage :	Stockez l'appareil et les pièces traitées dans un environnement sec, propre et exempt de poussière à des températures modérées, reportez-vous à l'étiquette et au mode d'emploi.
Instructions supplémentaires : Aucune	
Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que les processus de retraitement, y compris les ressources, le matériel et le personnel, sont adéquats pour obtenir les résultats requis. Les hauts niveaux d'exigence et souvent les lois nationales exigent que ces processus et ressources incluses soient validés et maintenus correctement.	

Avertissement :

1) N'utilisez pas de désinfectants contenant du bromure de benzalkonium ou de l'eau de Javel.
2) Veillez à ne pas endommager la maille vibrante lors de la désinfection et du nettoyage. N'utilisez pas de gaze médicale pour essuyer les résidus dans la maille vibrante, laissez les pièces sécher à l'air.
3) N'utilisez jamais d'hypochlorite de sodium, d'acide hypochloreux ni de composé d'ammonium quaternaire pour désinfecter.

Remarque :

1) La classe de résistance à l'eau de l'appareil est IP24. Cette unité principale ne peut pas être lavée à l'eau courante, il faut empêcher la pénétration d'eau à tout moment.
2) Les résidus de désinfectant doivent être soigneusement nettoyés pour garantir une utilisation sûre la prochaine fois.
3) Avant d'effectuer le nettoyage et la désinfection, la source d'alimentation doit être déconnectée.
4) Après le nettoyage et la désinfection, remontez l'appareil conformément à la procédure 7.2.

9. Stockage et maintenance

1) Les conditions de stockage et de transport des produits sont décrites en détail dans la section « 6. Paramètres techniques du produit ».
2) Gardez l'appareil hors de portée des bébés et des enfants sans surveillance. Les petites parties de cet appareil peuvent être avalées par les bébés et les enfants.
3) Empêchez les animaux domestiques et les nuisibles d'endommager cet appareil.
4) Séchez les pièces immédiatement après le nettoyage et la désinfection. Stockez l'appareil et les composants dans un environnement conforme aux exigences et évitez que l'appareil ne subisse de chocs mécaniques comme une chute, par exemple.
5) Dévissez le capuchon et jetez le liquide résiduel du gobelet de médicament. Ne le réutilisez pas.
6) Essuyez l'extérieur de l'unité principale avec un chiffon doux.
7) L'appareil doit être stocké dans un endroit exempt de gaz corrosifs et bien ventilé. Évitez les chocs importants pendant le transport.
8) N'utilisez pas de benzène, de diluant ni de produits chimiques inflammables pour nettoyer l'instrument.

10. Dépannage

Élément	Problème	Cause possible/solution
1	Ne fonctionne pas lorsqu'il est sous tension.	• Si le voyant de la batterie clignote ou si aucun voyant ne clignote ou ne s'allume, rechargez l'appareil. Reportez-vous à la section « 7.1. Alimentation électrique ». • Si l'indicateur de fonctionnement clignote rapidement, le niveau de médicament est faible. Remplissez le gobelet de médicament et réessayez. • Éliminez tout médicament colmatant la maille vibrante et réessayez. • Si l'appareil ne nébulise toujours pas après vérification des causes mentionnées ci-dessus, prenez contact avec votre revendeur ou distributeur OMRON.
2	Faible taux de nébulisation	• Vérifiez que le gobelet de médicament a été rempli avec le bon médicament, lequel devrait être hydrosoluble et non corrosif. • Vérifiez que le gobelet de médicament a été rempli avec le bon volume. • Inclinez l'unité principale afin que le médicament puisse entrer en contact avec la maille vibrante. • Replacez le gobelet de médicament correctement et redémarrez l'appareil. • Nettoyez le gobelet de médicament et la maille vibrante. Si le nébuliseur ne fonctionne toujours pas après le nettoyage, vérifiez si la maille vibrante est cassée ou non. • Éliminez tout médicament colmatant la maille vibrante et redémarrez l'appareil.

3	L’appareil s’éteint immédiatement après la mise sous tension	• Installez le gobelet de médicament correctement, puis réessayez. • Inclinez légèrement l’appareil vers l’avant pour amener le médicament en contact avec la maille vibrante. • Éliminez tout médicament colmatant la maille vibrante et réessayez. • Si l’appareil ne nébulise toujours pas après vérification des causes mentionnées ci-dessus, prenez contact avec votre revendeur ou distributeur OMRON.
4	La maille est bouchée par des médicaments.	• Retirez le gobelet de médicament et le couvercle du gobelet de médicament. Lavez les éléments à l’eau tiède et laissez-les sécher.
5	Le gobelet de médicament fuit.	• Replacez correctement le gobelet de médicament. • Achetez le nouveau gobelet de médicament. Contactez votre détaillant ou votre distributeur OMRON.
6	Liquide médicamenteux résiduel dans le gobelet de médicament.	• Nettoyez toujours le gobelet de médicament après utilisation. Suivez la procédure de nettoyage et de désinfection.
7	Charge impossible.	• Assurez-vous que le câble USB de Type-C et l’adaptateur secteur sont bien connectés. • Achetez un nouveau câble USB Type-C ou un nouvel adaptateur secteur. Contactez votre détaillant ou votre distributeur OMRON.

11. Remarque et avertissement

11.1. Remarque et suggestion

1. Cet appareil est un dispositif médical. Veuillez lire le manuel d'utilisation avant de l'utiliser.
2. Veuillez utiliser des accessoires d'origine, le service de garantie n'est pas valide si les dommages sont causés par des accessoires n'apparaissant pas dans notre liste.
3. L'utilisation d'un adaptateur non conforme peut endommager l'équipement.
4. Veuillez vous reporter au manuel d'utilisation en cas de problème ou contacter le service après-vente pour la maintenance.
5. Veuillez nettoyer et désinfecter le gobelet de médicament avant de l'utiliser pour la première fois. Vous pouvez vous reporter à la section « 8. Nettoyage et désinfection ».
6. Cet appareil est destiné à la nébulisation de médicaments, pas à l'humidification, veuillez éviter d'utiliser de l'eau distillée, cela pourrait réduire le taux de nébulisation.
7. Veuillez nettoyer le gobelet de médicament vide avant de le ranger.
8. Veuillez-vous assurer que tous les accessoires sont assemblés correctement avant utilisation.
9. Veuillez utiliser l'accessoire individuellement pour éviter les infections croisées.
10. Maintenez l'appareil en position verticale pendant la nébulisation.
11. N'utilisez pas l'appareil dans un environnement de gaz inflammables ou à proximité d'un appareil de chauffage ou d'une flamme nue.
12. N'utilisez pas l'appareil à proximité d'appareils à haute fréquence ou électroniques.

13. N’utilisez pas de four à micro-ondes, de four, de sèche-cheveux ou d’autres appareils domestiques pour sécher le nébuliseur et les accessoires.
14. Une description technique est fournie dans ce manuel d’utilisation.
15. Le nébuliseur ne peut être utilisé que par des opérateurs capables de comprendre ce manuel d’utilisation.
Les enfants ne doivent l’utiliser que sous la surveillance d’un adulte.
16. Lorsque l’appareil est sorti d’un environnement où la température est de -20 °C, il doit s’acclimater à la température ambiante pendant 2 heures avant utilisation.
17. Lorsque l’appareil est sorti d’un environnement où la température est de +55 °C, il doit s’acclimater à la température ambiante pendant 2 heures avant utilisation.
18. L’interface de charge est uniquement utilisée pour l’alimentation électrique et ne peut pas être utilisée pour une connexion à d’autres appareils.
19. Le patient peut être l’opérateur prévu et toutes les fonctions des dispositifs peuvent être utilisées par le patient.
20. Lorsque le patient est un opérateur prévu, l’entretien ou la maintenance de tous les accessoires du nébuliseur ne peut pas être réalisé(e) pendant son utilisation.
21. La maintenance de l’appareil par le patient se limite au nettoyage et à la désinfection. Veuillez vous reporter à la section « 8. Nettoyage et désinfection ».
22. Les informations relatives aux performances fournies dans ce mode d’emploi sont conformes à la norme EN ISO 27427:2023. Il est possible qu’elles ne s’appliquent pas aux médicaments fournis sous forme hautement visqueuse. Dans ces cas-là, veuillez consulter votre médecin au sujet du type de médicament que vous prenez.

23. Altitude nominale de fonctionnement la plus élevée : 1300 m (ce qui correspond à une pression ambiante de 872 hPa)
24. L'appareil de nébulisation et les accessoires (masque de nébulisation et embout buccal) sont conformes aux exigences des normes ISO 18562-2, ISO 18562-3, ISO 18562-4.
25. Veuillez signaler tout incident grave impliquant cet appareil au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel vous êtes établi.
26. Les matériaux utilisés dans les composants pourraient ne pas être compatibles avec des solutions/ suspensions/émulsions qui n'ont pas été évaluées. Les médicaments qui ont été évalués sont : Solution de chlorhydrate d'ambroxol pour inhalation et solution de sulfate de salbutamol pour inhalation.
27. Vérifiez l'état de mise sous tension après avoir réassemblé l'appareil.
28. Veuillez utiliser ou acheter uniquement des pièces ou accessoires d'origine.
29. Ces spécifications sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.

11.2. Avertissement

1. Veuillez arrêter d'utiliser l'appareil si vous vous sentez mal et consultez votre médecin.
2. Les huiles volatiles ne sont pas autorisées, car elles peuvent endommager la maille.
3. Les médicaments solubles dans l'eau et les dilutions salines sont autorisés mais peuvent provoquer des bronchospasmes.
4. Veuillez ne pas utiliser de médicaments contenant des esters, de l'huile ou des particules en suspension, y compris des extraits de plantes. Il est recommandé d'utiliser l'appareil conformément aux instructions du médecin.
5. Ne réalisez pas l'entretien et la maintenance du nébuliseur lorsque celui-ci est en cours d'utilisation.
6. Ne modifiez pas l'appareil sans l'autorisation du fabricant. Cela risquerait d'endommager l'unité principale ou de nuire à l'utilisateur ou au patient.
7. Le remplacement des batteries au lithium en cas de remplacement incorrect comporte un risque inacceptable.
8. Cet appareil a été prévu pour être utilisé par un patient unique et peut être réutilisé par un patient unique.
9. N'utilisez pas de téléphones mobiles (cellulaires) ou autres appareils (tels que des systèmes d'IRM, de diathermie, d'électrocautérisation, RFID et de sécurité électromagnétiques) générant de puissants champs électriques ou électromagnétiques à proximité du dispositif médical.
10. Le fabricant ou son représentant peut aider l'opérateur non-spécialiste ou l'organisation responsable non-spécialiste à installer, utiliser ou réaliser la maintenance de cet appareil si nécessaire. En cas de fonctionnement ou d'événement inattendu, contactez votre revendeur ou distributeur OMRON.

11. Mise au rebut de la batterie
Les batteries rechargeables déchargées doivent être mises au rebut dans des boîtes de collecte ou des points de recyclage prévus à cet effet ou auprès de détaillants d'appareils électroniques spécialisés. Vous êtes légalement tenu de mettre au rebut les batteries conformément aux réglementations environnementales locales.
Généralités sur la mise au rebut
Pour des raisons environnementales, ne mettez pas l'appareil au rebut avec les ordures ménagères à la fin de sa vie utile. Déposez l'appareil dans un point de collecte ou de recyclage local approprié dans votre pays conformément à la directive CE - DEEE (Déchets d'équipements électriques et électroniques). Si vous avez des questions, veuillez contacter les autorités locales responsables de l'élimination des déchets.
La batterie rechargeable NE-U300 n'est pas destinée à être démontée et mise au rebut par les utilisateurs.

12. Le câble USB Type-C doit être éloigné ou tenu hors de portée des enfants pour éviter toute possibilité d'étranglement.

13. Consultez votre médecin pour obtenir de l'aide ou contactez le fabricant en cas d'altération des performances de l'appareil.

14. Soyez prudent avec les petites pièces de l'appareil : les bébés ou les enfants risquent de les avaler.

15. Les pièces appliquées n'ont pas été conçues pour fournir de la chaleur au patient.

16. Le système de nébulisation n'a pas été conçu pour être utilisé dans un système de respiration d'anesthésique ou un système de respiration mécanique.

17. Les types de liquide utilisés dans cet appareil sont conçus pour la nébulisation.

18. Les matériaux accessibles utilisés dans le nébuliseur sont sûrs pour les personnes en général. Pour les très rares opérateurs ayant une sensibilité cutanée extrême, si un inconfort cutané survient pendant l'utilisation du nébuliseur, arrêtez immédiatement l'utilisation et consultez un médecin.

19. N’utilisez pas le masque de nébulisation, l’embout buccal ou le gobelet de médicament sur plusieurs patients. (Utilisation prévue pour un patient unique seulement). La réutilisation de pièces prévues pour un patient unique ne doit être effectuée que sur avis médical.
20. La température de surface des pièces appliquées dépasse 41 °C lorsque l’essai est effectué dans des conditions normales ainsi qu’en condition de défaut simple. (Boîtier extérieur en plastique près de la batterie : 47,2 °C. Interrupteur marche/arrêt : 46,3 °C. Gobelet de médicament : 45,0 °C.) Temps de contact des pièces appliquées pendant le fonctionnement : 1 min ≤ t < 10 min
21. Ne mettez pas de cartes magnétiques, de supports magnétiques, d’instruments de précision ou d’autres appareils sensibles au magnétisme à proximité de l’unité principale. (L’aimant intégré peut affecter ces éléments et endommager les données enregistrées magnétiquement ou provoquer des dysfonctionnements.)

12. Déclaration CEM

1. Cet appareil est conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique de la norme EN 60601-1-2:2015 + A1:2021.
2. L'utilisateur doit installer et utiliser l'appareil conformément aux informations de compatibilité électromagnétique fournies dans le présent mode d'emploi.
3. Les dispositifs de communication RF portables et mobiles et certains appareils ménagers, tels que les téléphones portables, les interphones, les fours à micro-ondes et les sèche-cheveux, peuvent influencer les performances du nébuliseur portable à mailles. Par conséquent, le nébuliseur portable à mailles doit être éloigné de ces dispositifs pendant son utilisation.
4. Les directives et la déclaration du fabricant sont données en annexe.
5. N'utilisez pas cet appareil à proximité d'un instrument chirurgical HF.

1. Avec le nombre croissant d'appareils électroniques tels que des ordinateurs et des téléphones mobiles (cellulaires), les dispositifs médicaux utilisés peuvent être soumis à des interférences électromagnétiques provenant d'autres appareils.
2. Les interférences électromagnétiques peuvent perturber le fonctionnement du dispositif médical et créer une situation potentiellement dangereuse.
3. Les dispositifs médicaux ne doivent pas non plus interférer avec d'autres appareils.
4. Afin de réguler les exigences relatives à la CEM (compatibilité électromagnétique) dans le but de prévenir toute situation dangereuse causée par le produit, la norme EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 a été mise en œuvre. Cette norme définit les niveaux d'immunité aux interférences électromagnétiques ainsi que les niveaux maximum d'émissions électromagnétiques pour les dispositifs médicaux.
5. Les appareils médicaux fabriqués par FEELLIFE HEALTH INC. sont conformes à cette norme EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 tant pour l'immunité que pour les émissions.

Il importe toutefois d'observer des précautions spéciales :

Remarque :
Les caractéristiques relatives aux ÉMISSIONS de cet équipement font qu'il est adapté à une utilisation dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est requise).

⚠ Avertissement :

1. L'utilisation d'accessoires non spécifiés dans ce manuel peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'appareil.
2. Les dispositifs médicaux ne doivent pas être utilisés à côté de ou empilés sur d'autres équipements. Si les équipements doivent être empilés ou si plusieurs équipements doivent être utilisés en même temps, le dispositif médical doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
3. Les équipements de communication RF PORTABLES (y compris les périphériques tels que des câbles d'antenne et des antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) d'une partie quelconque d'un [ÉQUIPEMENT ME ou SYSTÈME ME], y compris les câbles spécifiés par le FABRICANT. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient se dégrader.
4. N'utilisez pas de téléphones mobiles (cellulaires) et autres appareils générant des champs électriques ou électromagnétiques puissants à proximité du dispositif médical. Cela risquerait de perturber le fonctionnement de l'appareil et de créer une situation potentiellement dangereuse. Il est recommandé de maintenir une distance minimum de 7 m. Vérifiez le bon fonctionnement de l'appareil si la distance est inférieure.

Détails du câble :

Nom	Type	Longueur (m)	Câble blindé
Câble USB Type-C	USB Type-C	1,0	Non Blindé

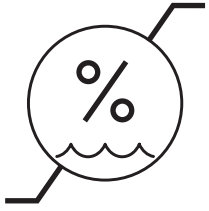
Directive et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Ce nébuliseur portable à mailles a été prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de ce nébuliseur portable à mailles doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'immunité	Conformité	Environnement électromagnétique - Directive
Émissions RF selon la norme CISPR 11	Groupe 1	Ce nébuliseur portable à mailles utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF selon la norme CISPR 11	Classe B	Ce nébuliseur portable à mailles est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau d'alimentation électrique public à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	N/A	
Fluctuations de tension/émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Conseils et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Ce nébuliseur portable à mailles a été prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de ce nébuliseur portable à mailles doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Conformité	Environnement électromagnétique – Directive
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si le sol est recouvert de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire rapide/ rafale électrique CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ligne à ligne	±0,5 kV, ±1 kV ligne à ligne	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, interruptions de tension CEI 61000-4-11.	0 % de U_T, 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % de U_T, 1 cycle et 70 % de U_T, 25/30 cycles à 0° 0 % de U_T, 250/300 cycles	0 % de U_T, 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % de U_T, 1 cycle et 70 % de U_T, 25/30 cycles à 0° 0 % de U_T, 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du nébuliseur portable à mailles requiert un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le nébuliseur portable à mailles avec une alimentation sans coupure ou une batterie.

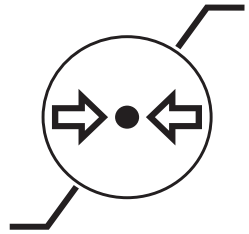
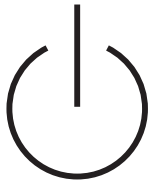
Champ magnétique de fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz et 60 Hz	30 A/m 50 Hz et 60 Hz	Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent être à un niveau caractéristique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Champs magnétiques de proximité CEI 61000-4-39	CW 8 A/m pour 30 kHz Modulation d'impulsion 2,1 kHz, 65 A/m pour 134,2 kHz Modulation d'impulsion 50 kHz, 7,5 A/m pour 13,56 MHz	CW 8 A/m pour 30 kHz Modulation d'impulsion 2,1 kHz, 65 A/m pour 134,2 kHz Modulation d'impulsion 50 kHz, 7,5 A/m pour 13,56 MHz	Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation/les champs magnétiques de proximité doivent être à des niveaux caractéristiques d'un endroit typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Remarque : U_T est la tension secteur en courant alternatif avant application du niveau d'essai.			

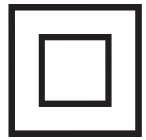
Conseils et déclaration – Immunité électromagnétique			
Cet appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directive
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM et les bandes radioamateurs	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM et les bandes radioamateurs	Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) d'une partie quelconque du nébuliseur portable à mailles, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, la performance de cet équipement pourrait être dégradée.
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 385 MHz à 5785 Mhz Spécifications d'essai pour L'IMMUNITÉ DU PORT DE BOÎTIER vers un équipement de communication RF sans fil (voir le tableau 9 de la norme CEI 60601-1-2:2014+A1:2020)	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 385 MHz à 5785 Mhz Spécifications d'essai pour L'IMMUNITÉ DU PORT DE BOÎTIER vers un équipement de communication RF sans fil (voir le tableau 9 de la norme CEI 60601-1-2:2014+A1:2020)	

13. Signes et symboles

Symbole général	Description/titre	Symbole général	Description/titre
	Date de fabrication		Signe d'avertissement général
	Informations du fabricant		Reportez-vous au mode d'emploi (fond : bleu)
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Attention
	Limite de température		Numéro de série
	Référence		Limitation d'humidité

FR

MD	Dispositif médical		Limitation de pression atmosphérique
	Veille		À l'expiration de la durée de vie de cet appareil, les utilisateurs finaux doivent le mettre au rebut conformément aux exigences de l'autorité locale de protection de l'environnement.
	Courant continu	IP	Indice de protection fourni par la norme CEI 60529.
	Marque de recyclage X : Numéro de matériau Y : Abréviation de matériau Pour plus d'informations, reportez-vous à 97/129/CE.	CE 0197	Organisme notifié pour le marquage CE
	Instruction de recyclage pour les éléments d'emballage	UDI	Identifiant unique des dispositifs

	Utilisation en intérieur		Niveau d’efficacité énergétique 6
	Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé		Double isolation
	Les batteries doivent être collectées séparément		Code de lot
	L’utilisateur doit consulter le mode d’emploi		Courant alternatif
	Pièce appliquée de type BF		

FR

14. Garantie

Merci d'avoir acheté un produit OMRON. Ce produit est fabriqué à partir de matériaux de haute qualité et sa fabrication a été effectuée avec le plus grand soin. Il est conçu pour vous offrir un niveau de confort élevé, à condition qu'il soit correctement utilisé et entretenu comme décrit dans le mode d'emploi.
Ce produit est garanti par OMRON pour une période de 3 ans après sa date d'achat (sauf pour les pièces à remplacer). La construction, la fabrication et les matériaux mêmes de ce produit sont garantis par OMRON. Pendant cette période de garantie, OMRON s'engage à réparer ou remplacer tout produit défectueux ou toute pièce défectueuse sans facturer la main d'œuvre ni les pièces.
La garantie ne couvre que les produits achetés en Europe, en Russie et dans d'autres pays du Commonwealth, au Moyen-Orient et en Afrique. La garantie ne couvre aucun des éléments suivants :

a. Coûts et risques de transport.
b. Coûts des réparations et/ou des défauts résultant de réparations effectuées par des personnes non agréées.
c. Contrôles et maintenance périodiques.
d. Panne ou usure des accessoires (y compris le gobelet de médicament) ou de pièces autres que l'unité principale même, sauf dans le cadre de la garantie expresse ci-dessus.
e. Coûts résultant de la non-acceptation d'une réclamation (ces coûts seront facturés).
f. Dommages quelconques, y compris dommages personnels d'origine accidentelle ou résultant d'une utilisation inappropriée.

   Si le service de garantie s'avère nécessaire, veuillez contacter le distributeur chez qui le produit a été acheté ou un distributeur OMRON agréé. Pour l'adresse, reportez-vous à l'emballage/au mode d'emploi du produit ou à votre revendeur spécialisé. Si vous avez des difficultés à trouver le service client d'OMRON, visitez notre site Web (www.omron-healthcare.com) pour obtenir des coordonnées.

La réparation ou le remplacement au titre de la garantie ne donne lieu à aucune prolongation ou renouvellement de la période de garantie. La garantie ne sera accordée que si le produit complet est renvoyé avec la facture originale/le ticket de caisse fourni au consommateur par le détaillant. OMRON se réserve le droit de refuser toute garantie si les informations données manquent de précision d'une façon quelconque.

15. Liste de configuration

Accessoires médicaux en option

Description du produit	Modèle	REF	Remarques
Gobelet de médicament	MAW8	NEB-MEC-3AE	—
Masque de nébulisation	L2	NEB-MSLP-3AE	Masque pour adulte
	S2	NEB-MSMP-3AE	Masque pour enfant
Embout buccal	M1	NEB-MP-3AE	—

Autres accessoires en option

Description du produit	Modèle	Remarques
Ensemble d'adaptateur secteur	NEB-ASET-3A	Câble USB Type-C (UTC021) Adaptateur secteur type C (SINGOF-5E-050100)
Ensemble d'adaptateur secteur (Royaume-Uni)	NEB-ASET-3AUK	Câble USB Type-C (UTC021) Adaptateur secteur de type BF (SINGOF-5K-050100)

FR

16. Clause de non-responsabilité

Veuillez lire le manuel d'utilisation dans son intégralité avant d'utiliser l'appareil. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommage causé par une utilisation incorrecte de l'appareil.
Veuillez utiliser ou acheter des pièces ou accessoires d'origine. Le fabricant décline toute responsabilité envers l'acheteur ou des tiers en cas de dommage ou de perte causé intentionnellement ou non par une utilisation incorrecte.
En cas de demande de service de garantie, veuillez présenter votre carte de garantie remplie avec la date d'achat et le sceau (avec le magasin et son adresse). Tout service de réparation hors garantie sera facturé en conséquence.

Fabricant 	FEELLIFE HEALTH INC. Room 2501, 1903, 2002, Building A, No.9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518104, Guangdong, R.P. de Chine Tél. : +86-755-66867080 E-mail : info@feellife.com Site Internet : https://www.feellife.com
Mandataire dans l'UE 	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595 AA, La Haye, Pays-Bas Tel：+31644168999 Email：info@lotusnl.com
Distributeur Importateur dans l'UE	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Wegalaan 73, 2132 JD Hoofddorp PAYS-BAS www.omron-healthcare.com
Site de production	FEELLIFE HEALTH INC. Room 2501, 1903, 2002, Building A, No.9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518104, Guangdong, R.P. de Chine Tél. : +86-755-66867080 E-mail : info@feellife.com Site Internet : https://www.feellife.com
Responsable au Royaume-Uni	KINGSMEAD SERVICE LIMITED 19 MEZZANINE FLOOR 19-21 CRAWFORD STREET LONDON ANGLETERRE W1H 1PJ
Importateur au Royaume-Uni	OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, Royaume-Uni www.omron-healthcare.com/distributors
Succursales	OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH www.omron-healthcare.com/distributors
	OMRON SANTÉ FRANCE SAS www.omron-healthcare.com/distributors

Fabriqué en Chine

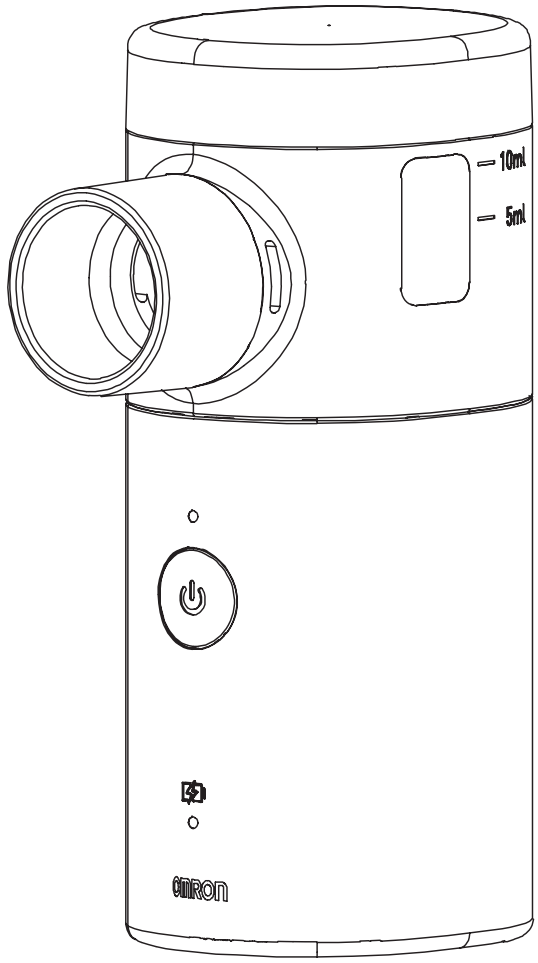
CE 0197

OMRON

MD

EN
DE
FR
ES
IT
NL
RU
TR
PL
SV
AR

Nebulizador de malla portátil NE-U300 (NE-U300-E) Manual de instrucciones



Doc: LFS-EN-UM-17E
Rev.: A/3
Fecha de publicación: 2025-11-11

ÍNDICE

1. Uso previsto ---------- 154
2. Contraindicaciones---------- 155
3. Notas importantes sobre la seguridad ---------- 155
4. Principio de funcionamiento---------- 156
5. Contenido y descripción general del paquete ---------- 157
6. Parámetros técnicos del producto---------- 158
7. Instrucciones de instalación y para el usuario ---------- 164
8. Limpieza y desinfección---------- 172
9. Conservación y mantenimiento---------- 178
10. Solución de problemas---------- 179
11. Nota y advertencia ---------- 181
12. Declaración sobre compatibilidad electromagnética (EMC)---------- 187
13. Signos y símbolos ---------- 193
14. Garantía---------- 196
15. Lista de configuración---------- 197
16. Cláusula de descargo de responsabilidad ---------- 198

- Gracias por adquirir el nebulizador de malla portátil OMRON.
- Asegúrese de leer con atención este manual de instrucciones antes de utilizar el dispositivo para poder utilizarlo de forma segura y correcta.
- Guarde este manual de instrucciones en un lugar adecuado para poder leerlo en cualquier momento.
- Las ilustraciones de este manual de instrucciones son diagramas esquemáticos.

1. Uso previsto

1.1. Uso previsto

El nebulizador de malla portátil está destinado a convertir ciertos fármacos inhalables en aerosol para su inhalación por un paciente en el tratamiento de enfermedades obstructivas de las vías respiratorias, como el asma, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y otros trastornos pulmonares e incluso no pulmonares.
El dispositivo no proporciona soporte vital ni ninguna función de monitorización del paciente.

1.2. Usuarios a los que está destinado

El nebulizador de malla portátil está destinado a ser utilizado por profesionales capacitados y no profesionales.
- El usuario también deberá tener nociones generales sobre el funcionamiento del dispositivo y sobre el contenido de este manual de instrucciones.

1.3. Población de pacientes prevista

Es adecuado para adultos y niños (≥ 6 meses) que requieren terapia con nebulizador a través de una mascarilla de nebulización o una boquilla.

1.4. Entorno previsto

El nebulizador de malla portátil está destinado para su uso en instalaciones médicas como un hospital, una clínica, la consulta del médico o en un domicilio particular.

1.5. Condiciones médicas previstas
Las enfermedades obstructivas de las vías respiratorias, como el asma, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y otros trastornos pulmonares e incluso no pulmonares.

1.6. Ventajas clínicas previstas
Las ventajas asociadas al uso de nebulizador de malla portátil son que no requiere la coordinación del paciente entre la inhalación y el accionamiento, por lo que es adecuado también para pacientes pediátricos y geriátricos.

2. Contraindicaciones
(1) El paciente es alérgico a los medicamentos en aerosol.
(2) Pentamidina en polvo.
(3) Agente anestésico.

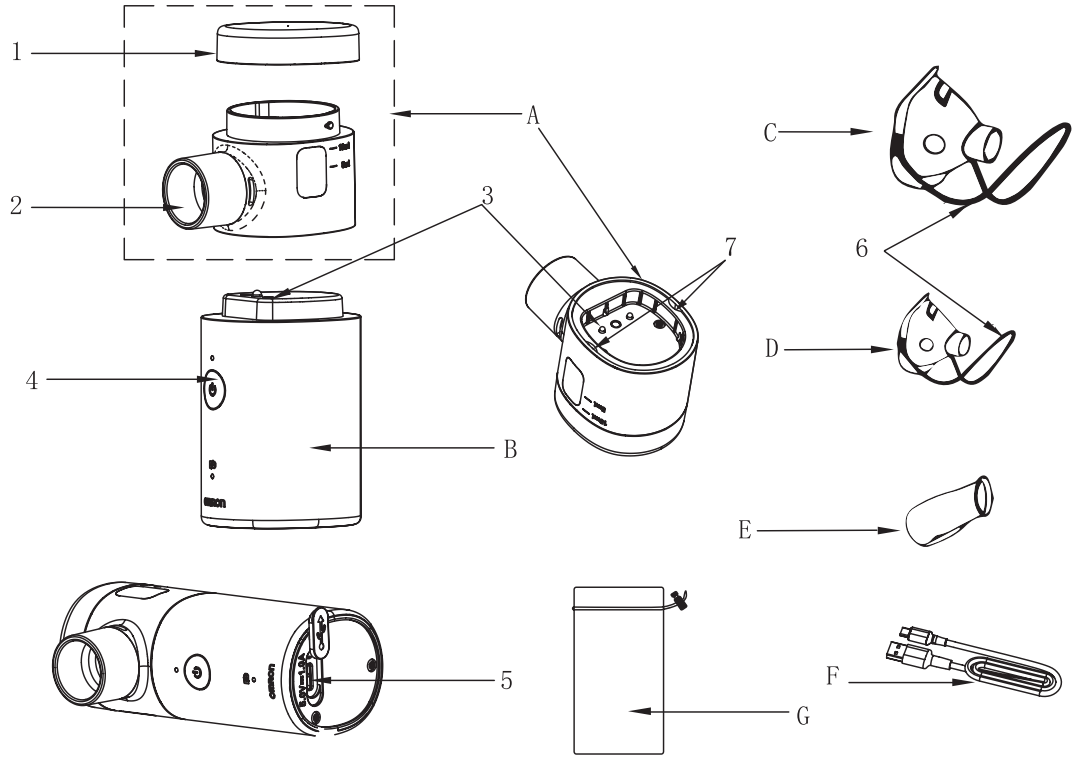
3. Notas importantes sobre la seguridad
- Antes de su uso, asegúrese de que no haya daños visibles en el dispositivo ni los accesorios. En caso de duda, no utilice el dispositivo y póngase en contacto con el minorista o con el servicio de atención al cliente a través de la dirección especificada.
- No utilice productos sanitarios o medicamentos que contengan aceites esenciales para la nebulización.
- Debe seguir siempre las instrucciones de su médico en relación con el tipo de medicamento que va a tomar, su dosis, frecuencia y la duración de la inhalación. Utilice exclusivamente medicamentos recetados o recomendados por su médico o farmacéutico.
- El uso de este producto en niños y personas con necesidades especiales debe realizarse bajo una orientación y supervisión correctas.
- Esta unidad se utiliza únicamente para los fines especificados (solo para la nebulización de medicación). No utilice el dispositivo con ningún otro fin.
- Limpie y desinfecte el recipiente de medicación y los accesorios antes de usar el dispositivo y antes de almacenarlo durante un tiempo prolongado.

- Deje de usar el dispositivo si los componentes están dañados o si la unidad principal se ha sumergido completamente en agua por error.
- Mantenga el dispositivo alejado de los ojos cuando esté en uso, ya que el medicamento para su nebulización podría resultar dañino.
- Mantenga el material de embalaje alejado de los niños (riesgo de asfixia).
- Evite utilizar piezas adicionales que no haya recomendado el fabricante.
- En el caso de que se produzca un incidente grave en relación con el dispositivo, informe inmediatamente al respecto al fabricante y la autoridad competente de su país miembro.

4. Principio de funcionamiento

El principio de funcionamiento del nebulizador es la creación de micropartículas a partir de una malla microporosa que vibra a frecuencias ultrasónicas. Un elemento piezoeléctrico de cerámica acciona las vibraciones ultrasónicas, alimentadas por un circuito electrónico de oscilación. Las micropartículas son expulsadas de la malla microporosa y forman un aerosol que se puede inhalar directamente. Durante la inhalación, las partículas se depositan en la tráquea, los bronquios, los alvéolos y otras zonas. El medicamento se absorbe a través del tejido mucoso y se produce el tratamiento previsto.

5. Contenido y descripción general del paquete



ES

Contenido del paquete

A	Recipiente de medicación	Incluida la malla vibratoria
B	Unidad principal	—
C	Mascarilla de nebulización	Mascarilla para adultos
D	Mascarilla de nebulización	Mascarilla para niños
E	Boquilla	—
F	Cable USB de tipo C	—
G	Funda de tela	—
—	Manual de instrucciones	—

1	Cubierta del recipiente de medicación
2	Boquilla pulverizadora
3	Electrodo de conexión
4	En espera (botón de encendido)
5	Conector de tipo C
6	Cinta elástica de la mascarilla
7	Orificio de drenaje

6. Parámetros técnicos del producto

Descripción del producto:	Nebulizador de malla portátil
Modelo (código Intl.)	NE-U300 (NE-U300-E)
Fuente de alimentación	Baterías recargables de iones de litio de 2,4 V CC
Carga	Adaptador de CA de 1A y 5 V CC que cumple con la norma IEC 60601-1 Se puede utilizar durante aproximadamente 50 minutos con una única carga completa.
Consumo de energía	<4,0 W
Tasa de nebulización	0,15 ml/min-0,90 ml/min
Salida de aerosol	Aprox. 610 µg (2 ml, concentración de albuterol al 0,1 % (m/m) en una solución de cloruro de sodio al 0,9 %)
Tasa de salida del aerosol	Aprox. 101 µg/min (2 ml, concentración de albuterol al 0,1 % (m/m) en una solución de cloruro de sodio al 0,9 %)
Porcentaje de volumen de llenado por minuto:	5,05 %
MMAD	4,12 µm Nota: Los valores de las pruebas del diámetro aerodinámico medio de masa (MMAD) de cada dispositivo pueden variar y debe prevalecer el informe final de inspección del producto.
DEG	1,72
Qr (<2 µm)	Aprox. 7,4 %
Qr (2~5 µm)	Aprox. 54,7 %
Qr (> 5 µm)	Aprox. 37,9 %
Volumen residual	≤0,3 ml (medido en posición vertical)

Temperatura máxima por encima de la temperatura ambiente alcanzada en el recipiente de medicación	≤30 °C
Capacidad del recipiente de medicación	10 ml (máx.)
Cantidad de medicación adecuada	Mínimo 2 ml~Máximo 10 ml
Frecuencia de vibración	130 kHz, desviación de ± 10 %
Dimensiones/peso del producto	Aprox. 40 mm (Pro.) x 64 mm (Anc.) x 100 mm (Alt.) / Aprox. 117 g
Entorno de funcionamiento	Temperatura: +5 °C ~ +40 °C Humedad relativa: 15 % ~ 80 % de H.R. Sin condensación Presión atmosférica: 860 hPa ~ 1060 hPa
Requisitos de conservación/entrega	Temperatura: -20 °C ~ +55 °C Humedad relativa: 10 % ~ 93 % de H.R. Sin condensación Presión atmosférica: 700 hPa ~ 1060 hPa
Modo de funcionamiento	Funcionamiento ininterrumpido
Clasificación de instalación y uso	Portátil
Clasificación de partes en contacto	La clasificación de la parte en contacto es BF.

Nivel máximo de presión acústica ponderada A	≤40 dB (ponderada A)
Vida útil * Condiciones: 2 veces al día	Unidad principal: 5 años Recipiente de medicación: 1 año Mascarilla de nebulización: 1 año Boquilla: 1 año
Materiales	Cerramiento: ABS Recipiente de medicación: capa interior de PC y capa exterior de ABS En espera (botón de encendido): silicona Mascarilla de nebulización: PVC Boquilla: PP
Partes en contacto	En espera (botón de encendido), mascarilla de nebulización, boquilla

Nota:

1) Según el tipo de la clasificación de la protección contra descargas eléctricas: equipo médico eléctrico alimentado internamente.
2) Cerramiento clasificado según el grado de protección frente a la entrada de agua y partículas según la norma IEC 60529:IP24 (2: Protegido contra objetos sólidos de 12,5 mm Φ o mayores / 4: Protegido contra salpicaduras de agua)
3) El equipo no está destinado a usarse en un ambiente rico en oxígeno y con la presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.
4) La distribución del tamaño de las partículas se mide con una concentración de albuterol del 0,1 % (m/m) en una solución de cloruro de sodio al 0,9 %. La distribución del tamaño de las partículas y la salida de aerosol pueden variar por la combinación del producto, el medicamento y las condiciones ambientales, tales como la temperatura, la humedad y la presión atmosférica.
5) El rendimiento podría cambiar dependiendo de la malla y la medicación usadas, como con suspensiones o con medicación de gran viscosidad. Consulte la hoja de datos del proveedor de la medicación para obtener más

detalles.

6) La información del rendimiento del nebulizador se basa en pruebas que utilizan patrones de ventilación para adultos y es probable que varíe respecto a la establecida para poblaciones pediátricas o infantiles.
7) Los valores medidos se corresponden con los datos internos obtenidos por NEXT GENERATION IMPACTOR (NGI) según la norma EN ISO 27427:2023.
8) La tasa de nebulización se mide con una concentración de albuterol del 0,1 % (m/m) en una solución de cloruro de sodio al 0,9 %, a 23±2 °C con 2 ml de medicamento. Puede variar en función del medicamento y de las condiciones ambientales.
9) Con respecto a los parámetros técnicos del producto, salvo que se especifique lo contrario, se aplican las siguientes condiciones.
   2 veces al día durante 10 minutos cada vez
   Requisitos ambientales de funcionamiento: 23±5 °C, del 30 al 70 % de H.R. y atmósfera estándar (1013,25 hPa)
10) Una capacidad inicial superior al 70 % de la de las células realiza >2000 ciclos
    Carga: de 1,0 C a 2,8 V Descarga: de 1,0 C a 1,6 V Temperatura: 25±3 °C.

ES

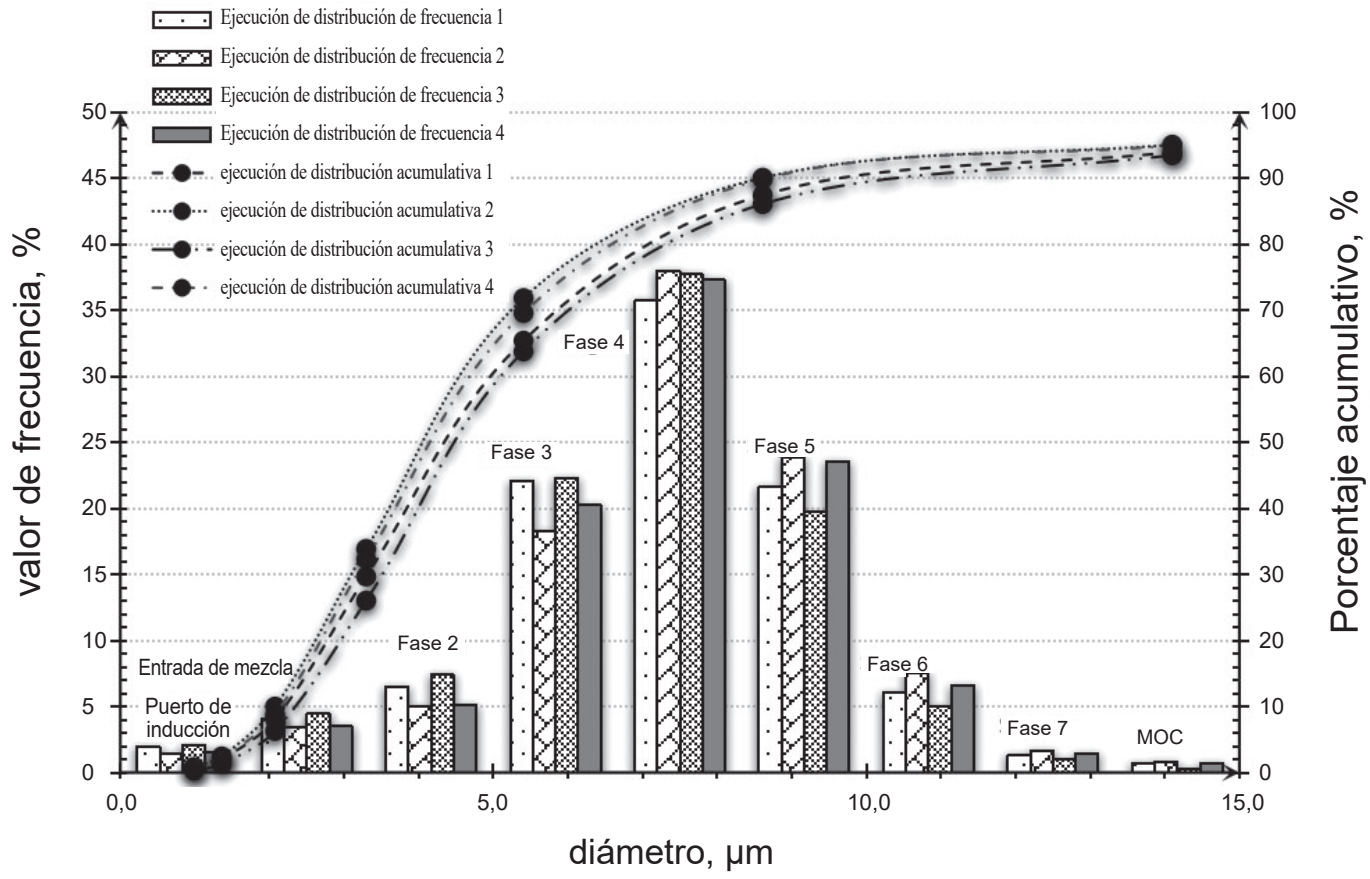
★Información de rendimiento

Tamaño de las partículas y salida de aerosol: la tasa de salida de aerosol se mide de acuerdo con las disposiciones de la norma EN ISO 27427:2023, anexo C (utilizando un simulador de respiración) y D (utilizando el impactador en cascada de varias etapas) por separado.

La tasa de nebulización se mide con una concentración de albuterol del 0,1 % (m/m) en una solución de cloruro de sodio al 0,9 % a una temperatura de 23±2 °C y una humedad relativa del 45-75 %. Estos valores pueden variar en función del medicamento y de las condiciones ambientales.

La solución de ensayo es una concentración de albuterol del 0,1 % (m/m) en una solución de cloruro de sodio al 0,9 %. Las condiciones de ensayo serían a una temperatura de 23±2 °C y una humedad relativa del 45-75 %.
La gráfica de la distribución de tamaño acumulada de los resultados es la siguiente.

Distribución del tamaño de partículas aerodinámicas



Nota:

1) La distribución del tamaño de las partículas y la salida de aerosol pueden variar por la combinación del producto, el medicamento y las condiciones ambientales, tales como la temperatura, la humedad y la presión atmosférica.
2) El uso de una solución, suspensión o emulsión diferente de la recomendada por el fabricante, en particular una suspensión o solución de alta viscosidad, puede alterar la curva de distribución del tamaño de las partículas, el diámetro aerodinámico medio de masa (MMAD), la salida de aerosol y/o la tasa de salida de aerosol, que pueden ser diferentes de las divulgadas por el fabricante. Consulte la hoja de datos del proveedor de la medicación para obtener más detalles.
3) El efecto de la siguiente información del rendimiento del nebulizador se basa en pruebas que utilizan patrones de ventilación para adultos y es probable que varíe respecto a la establecida para poblaciones pediátricas o infantiles.
4) Rendimiento esencial: tasa de nebulización.
5) La proporción de partículas en aerosol con un diámetro de 1 μm a 5 μm generadas por el nebulizador es >50 %.

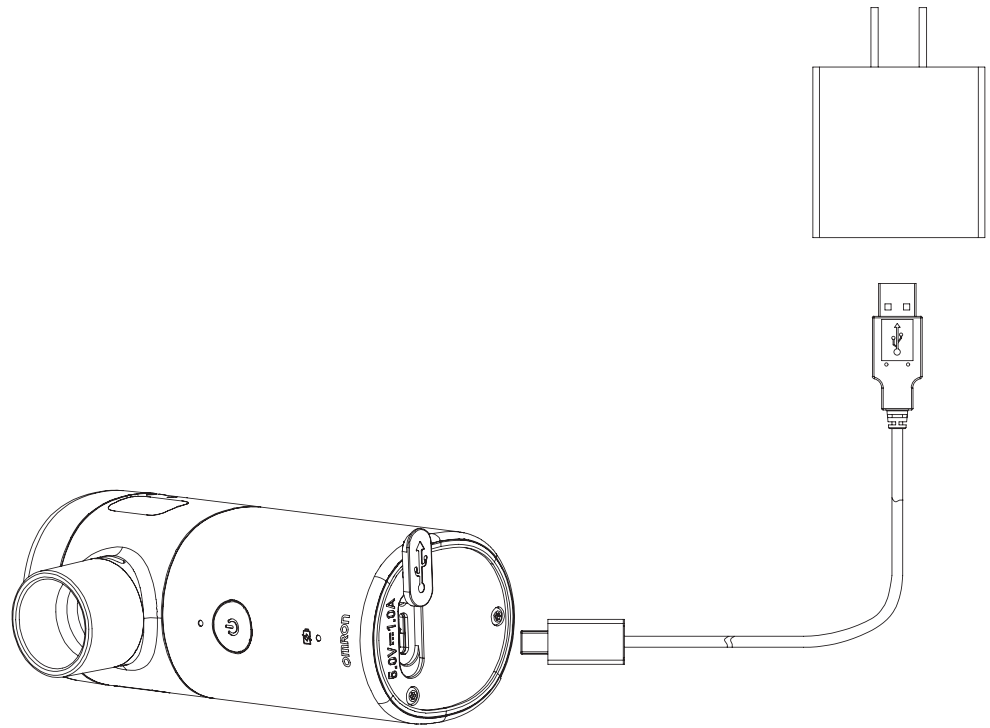
7. Instrucciones de instalación y para el usuario

7.1. Alimentación

Utilice el cable USB de tipo C (incluido en el paquete) y el adaptador de CA (salida: 5 V CC y 1 A, cumple con IEC 60601-1; no incluido en el paquete) para la carga. Se recomienda utilizar el modelo del conjunto de adaptador de CA opcional NEB-ASET-3A o NEB-ASET-3AUK. (Consulte “15. Lista de configuración”).

Se tarda aproximadamente 2 horas en obtener una carga completa.

Cargue el dispositivo como se muestra en la figura siguiente.
Cuando la luz indicadora de la batería cambia de parpadeo lento a luz fija, significa que está completamente cargada. (Consulte "7.3. Luz indicadora"). Desconecte el adaptador de CA.



Nota:
Si la luz indicadora de la batería está apagada,puede indicar que el adaptador de CA es incompatible o está dañado, o que el equipo puede haber sufrido daños. En ese caso, desconecte el adaptador de CA.

Advertencia:

1) Al final de la vida útil esperada, deseche este dispositivo y los accesorios incluidos siguiendo las normativas medioambientales locales; para evitar contaminar el medioambiente, no lo deseche junto con los residuos domésticos.
2) Utilice únicamente adaptadores de CA con salida 5,0 V CC y 1 A que cumplan con la norma IEC 60601-1 para evitar peligros eléctricos.
3) No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
4) No desmonte ni repare este dispositivo, y no desmonte ni sustituya la batería del fabricante.

⚠ Precaución:

1) Si la capacidad de la batería es insuficiente, cargue el producto con el cable USB de tipo C.
2) Cargue el equipo al menos una vez al mes durante el período de almacenamiento cuando este exceda un mes.
3) El dispositivo no puede usarse mientras se carga.
4) La unidad principal se alimenta con baterías secundarias de litio que cumplen con la norma IEC 62133-2.

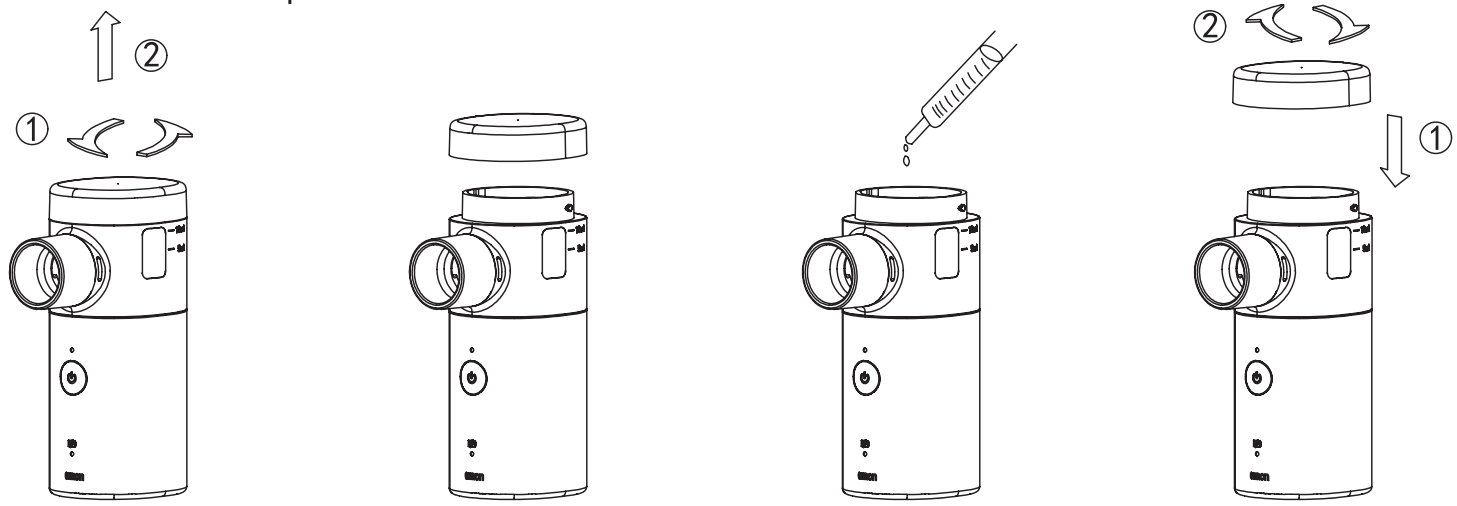
7.2. Instrucciones de uso

Instrucciones de uso

1) Gire la cubierta del recipiente de medicación en el sentido contrario a las agujas del reloj para retirarla.

2) Llene el recipiente de medicación con un mínimo de 2 ml y un máximo de 10 ml del medicamento recetado.

3) Instale la cubierta del recipiente de medicación.



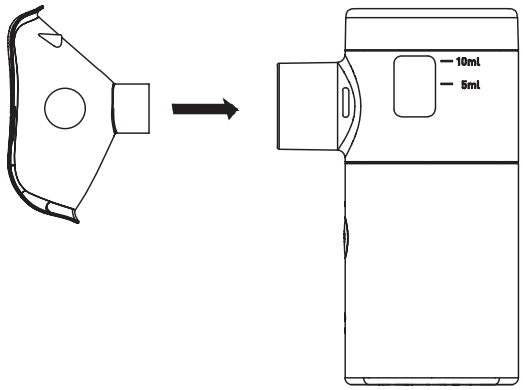
Nota:

- Antes de su uso, limpie y desinfecte la unidad principal, el recipiente de medicación y los accesorios. Consulte “8. Limpieza y desinfección”.
- Siga los consejos/indicaciones de su médico para introducir el medicamento.
- Tenga cuidado de que el medicamento no desborde.

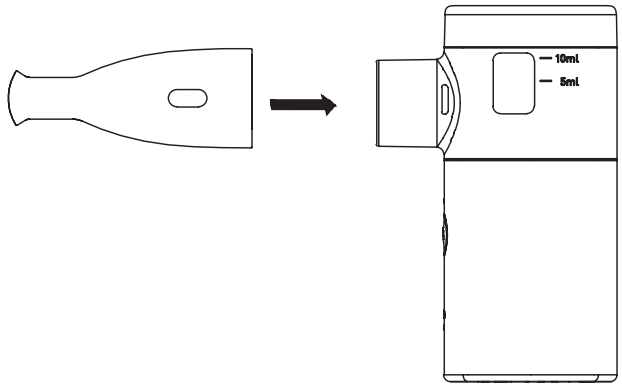
⚠ Precaución:

- Llene el recipiente de medicación antes de encender el equipo.
- La cantidad de medicamento no debe ser inferior a 2 ml ni superior a 10 ml.
- NO abra el recipiente de medicación si no es necesario después de introducir el medicamento para evitar que se derrame.

4) Fije la mascarilla de nebulización o la boquilla al recipiente de medicación.



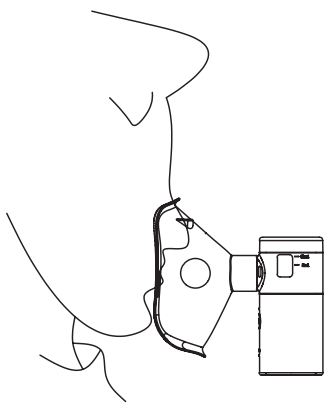
a. Fije la mascarilla de nebulización



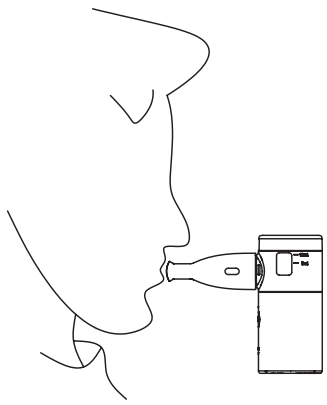
b. Fije la boquilla

ES

5) Coloque la mascarilla de nebulización sobre la boca y la nariz, o coloque la boquilla en la boca.



a. Método de inhalación con máscara de nebulización



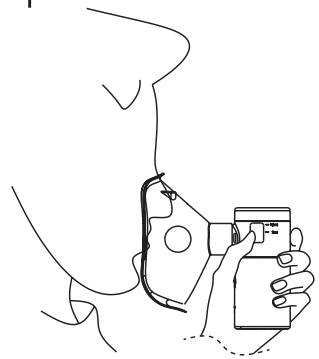
b. Método de inhalación con boquilla

6) Pulse el botón de espera (botón de encendido) para iniciar la nebulización. Mientras utiliza el dispositivo, siéntese en posición vertical y respire con calma. Contenga la respiración durante 2-3 segundos después de la inhalación para mejorar la absorción de la medicación.

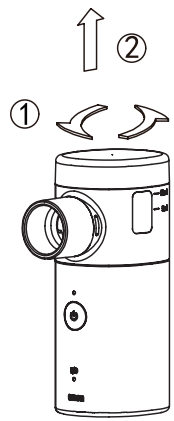
⚠ Precaución:

Si se aplica demasiada fuerza sobre la máscara de nebulización o la boquilla, se puede despegar el recipiente de medicación de la unidad principal.

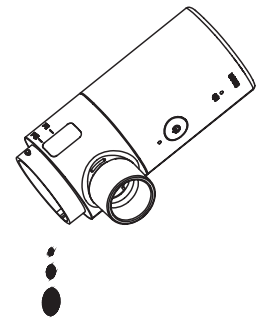
Durante el uso, sujete la unidad principal y el recipiente de medicación firmemente y tenga cuidado de no separarlos.



7) Después de la inhalación, pulse el botón de espera (botón de encendido) para detener la nebulización.
   La nebulización se detiene automáticamente transcurridos 30 minutos.
8) Después de usarlo, retire la cubierta del recipiente de medicación y deseche el medicamento.



a. Gire la cubierta del recipiente de medicación en el sentido contrario a las agujas del reloj y, después, tire hacia arriba para extraerla.



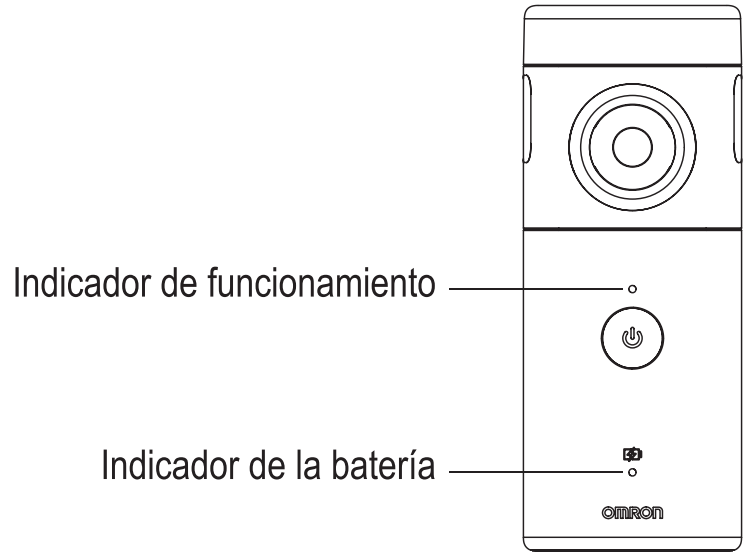
b. Vierta cualquier medicamento residual inclinando el producto hacia abajo.

9) Limpie y desinfecte los componentes. Consulte “8. Limpieza y desinfección”.

⚠ Precaución:

1) Al instalar el recipiente de medicación, no lo incline, asegúrese de que esté colocado correctamente.
2) Mantenga el dispositivo vertical durante el funcionamiento. No lo sacuda durante la nebulización.
3) Contener la respiración unos momentos antes de comenzar el tratamiento puede mejorar la eficacia de la terapia de nebulización. Siéntese, mantenga la calma y relájese. No inhale demasiado rápido durante el proceso del tratamiento.
4) Sustituya la mascarilla de nebulización o la boquilla si cambia el método de inhalación. Limpie el recipiente de medicación después de usarlo (consulte “8. Limpieza y desinfección”).
5) Si observa que se ha acumulado líquido alrededor de la boquilla de nebulización y la malla vibratoria después de utilizar el dispositivo, puede que afecte a la forma en la que se nebuliza el medicamento. En este caso, detenga el proceso de nebulización. A continuación, retire con cuidado la mascarilla de inhalación y cualquier otro accesorio. Utilice una gasa médica limpia para limpiar suavemente cualquier resto de líquido. Tenga cuidado de no tocar el área de pulverización central de la malla vibratoria, ya que podría causar daños.
6) Si tiene preguntas sobre el proceso de nebulización, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor.

7.3. Luz indicadora



El indicador de funcionamiento está encendido fijo	Funcionamiento
El indicador de funcionamiento parpadea rápidamente 10 veces	Baja medicación y el dispositivo se apagará automáticamente
El indicador de funcionamiento parpadea lentamente 10 veces	El temporizador de nebulización de 30 minutos finaliza y el dispositivo se apaga automáticamente
El indicador de la batería parpadea rápidamente 10 veces	Batería baja
	Batería sin carga y el dispositivo se apaga automáticamente
El indicador de la batería parpadea lentamente	Cargando
El indicador de la batería está encendido fijo	Completamente cargado

⚠ Precaución:

(1) Definición de “parpadeo rápido”: se enciende durante 0,5 segundos y se apaga durante 0,5 segundos.
Definición de “parpadeo lento”: brillante → atenuado durante 1 segundo, atenuado → brillante durante 1 segundo (alternando sin apagarse)
(2) Cuando aparece una advertencia de medicación baja y el indicador de funcionamiento parpadea rápidamente 10 veces
Si se añade medicación, se reanuda la nebulización;
Pulsar el botón de espera (botón de encendido) no iniciará necesariamente la nebulización.

7.4. Versión de software

WHQW8 V1.0

8. Limpieza y desinfección

Piezas que pueden limpiarse y desinfectarse:	Recipiente de medicación, mascarillas de nebulización y boquilla
Consejo:	Los procedimientos de reprocesamiento tienen implicaciones limitadas en este equipo. La limitación del número de procedimientos de reprocesamiento viene determinada, por tanto, por la función y el desgaste del dispositivo. En lo que se refiere al procesamiento, no hay un número máximo de reprocesamientos permitidos. El dispositivo no se debe reutilizar si hay signos de degradación del material, como grietas en el equipo, fragilidad, otros cambios en el material, etc.
Instrucciones de limpieza y desinfección	
Preparación en el punto de uso:	Si procede, elimine los residuos visibles en el dispositivo con agua fría (<40 °C) inmediatamente después de su uso. No utilice un detergente fijador ni agua caliente (>40 °C), ya que los residuos pueden fijarse e influir en el resultado del procedimiento de reprocesamiento.
Transporte:	Guarde el equipo de forma segura en un ambiente húmedo y transpórtelo a la zona de reprocesamiento para evitar cualquier daño y contaminación al medioambiente.
Preparación para la descontaminación:	Los dispositivos deberán reprocesarse desmontados en la medida de lo posible.
Limpieza previa:	Realice la limpieza previa manual hasta que los dispositivos estén visualmente limpios. Sumerja los componentes en una solución de limpieza. Limpie las superficies con un paño suave que no suelte pelusa.

Limpieza:	Con respecto a la limpieza/desinfección, enjuague y secado, es importante distinguir entre los métodos de reprocesamiento manuales y automáticos. Se dará preferencia a los métodos de reprocesamiento automatizados, especialmente debido a la mejor reproducibilidad y la normalización, y a la protección del personal. **Limpieza automatizada:** Utilice un sistema de lavado/desinfección que cumpla los requisitos de la serie ISO 15883. Los instrumentos están colocados en el estante de limpieza del sistema de lavado/ desinfección. Los instrumentos colocados en el sistema de lavado/desinfección están dispuestos de tal manera que no quedan manchas de agua y el agua se escurre rápidamente. Inicie el programa: · 4 min. de prelavado con agua fría (<40 °C) · vaciado · 5 min. de lavado con un limpiador alcalino suave a 55 °C · vaciado · 3 min. de enjuague con agua tibia (40 °C) · vaciado · 5 min. de enjuague intermedio con agua tibia (40 °C) · vaciado Los procesos de limpieza automatizados se han validado con neodisher MediClean forte al 0,5 %. Tenga en cuenta que en el proceso de limpieza automatizado debe utilizarse agua dulce desionizada. EN 285 determina la calidad del agua.

	Limpieza manual: La limpieza manual de las piezas se puede realizar en las siguientes condiciones: neodisher MediClean forte al 0,5 % y 10 minutos de inmersión a 30 °C. Si se utilizan otros detergentes, seleccione los tiempos de inmersión, las concentraciones y la temperatura de las soluciones según las instrucciones del fabricante del detergente. En ese caso, se recomienda utilizar un detergente que contenga donantes de alcalinidad, enzimas y tensioactivos. a. Utilice guantes de protección desechables. b. Coloque las piezas en una pila de lavado adecuada. c. Cree la solución jabonosa siguiendo las instrucciones del fabricante del detergente. d. Sumerja completamente las piezas en la solución jabonosa. Asegúrese de que no haya burbujas de aire en los productos mientras están sumergidos. e. Sumerja un paño limpio y suave sin pelusa en la solución jabonosa y limpie suavemente todas las superficies y los espacios interiores de las piezas hasta que estén limpias visualmente. Preste especial atención a las piezas interiores. Cuando el paño esté claramente sucio, deséchelo y use un paño nuevo según sea necesario. A continuación, enjuague los espacios interiores de las piezas con la solución jabonosa utilizando una jeringa. Repita el paso 5 veces. El procedimiento de limpieza dura unos 10 minutos. f. Retire las piezas de la pila de lavado. Enjuague el dispositivo con agua corriente durante 30 segundos a temperatura ambiente. g. Coloque las piezas limpias y enjuagadas en una pila limpia adecuada con agua dulce desionizada. Enjuague a fondo los espacios interiores de las piezas con agua durante 5 minutos. h. Seque bien las piezas con un paño sin pelusa.

Desinfección:	**Programa de desinfección automatizada (desinfectante con glutaraldehído):** Inicie el programa: · 5 min. de desinfección con desinfectante de glutaraldehído Belimed Protect™ a 55 °C · 1 min. de neutralización con agua a temperatura ambiente · vaciado · 1 min. de neutralización con agua a temperatura ambiente · vaciado · 8 min. de secado a 50 °C **Desinfección manual:** Se utilizan los siguientes parámetros: Desinfectante: MetriCide OPA Plus (* ingrediente activo: ortoftalaldehído) Concentración: solución lista para usar, sin diluir Temperatura: temperatura ambiente Tiempo de remojo: ≥5 m a. Sumerja las piezas en la solución desinfectante. b. Limpie la superficie de las piezas con un paño suave y estéril sin pelusa para eliminar las burbujas de aire que pueda haber en la superficie. c. Una vez transcurrido el tiempo de remojo, retire las piezas de la solución de desinfección. d. Enjuague las piezas después de la desinfección manual con agua estéril. e. Limpie y seque las superficies de las piezas con un paño estéril sin pelusa hasta que la superficie no tenga manchas de agua. Las condiciones de desinfección descritas anteriormente son solo parámetros recomendados. Consulte las instrucciones de uso del agente desinfectante para conocer los parámetros de uso real y las precauciones.

Secado:	Secado completo de las piezas en el ciclo de secado del sistema de lavado/desinfección. Si es necesario, se puede realizar un secado manual (adicional) con una toalla sin pelusa. Seque los huecos de los productos con aire comprimido estéril. En el reprocesamiento manual, se realiza la desinfección manual, después el enjuague y, por último, el secado. Agite bien el recipiente de medicación para eliminar cualquier líquido que haya entrado dentro a través del orificio de drenaje situado en la parte inferior. Limpie y seque la superficie con un paño estéril sin pelusa hasta que no haya manchas de agua. Seque los huecos de las piezas con aire comprimido estéril.
Pruebas funcionales. Mantenimiento:	Inspección visual de la limpieza de las piezas. Se deben revisar de nuevo todas las piezas para ver si están secas. Después de la limpieza y desinfección, debe realizarse una inspección y un mantenimiento exhaustivos para garantizar que las piezas sean adecuadas para su uso. - Compruebe que las piezas no tengan abolladuras, grietas, deformaciones, arañazos, etc. - Compruebe que todas las marcas en el equipo sean claramente visibles. Deseche y sustituya los componentes que considere necesarios. No utilice piezas con los siguientes defectos: material deformado, grietas en el equipo, piezas que se han vuelto quebradizas u otros cambios en el material, etc. Pruebe y mantenga las piezas según las instrucciones del fabricante.
Test funcional:	1. Inspeccione visualmente todas las piezas del sistema en busca de grietas o daños, y sustitúyalas si observa algún defecto. 2. Vierta de 1 a 10 ml de solución fisiológica normal (0,9 %) en el nebulizador. 3. Pulse el botón de espera (botón de encendido) y compruebe que el indicador de funcionamiento esté encendido y que se vea el aerosol. 4. Vuelva a pulsar el botón de espera (botón de encendido) para apagar el sistema y compruebe si el indicador de funcionamiento está apagado. Deseche el líquido restante antes del uso por el paciente.

Conservación:	Guarde el dispositivo y las piezas procesadas en un ambiente seco, limpio y sin polvo a temperaturas moderadas, y consulte la etiqueta y las instrucciones de uso.
Instrucciones adicionales: ninguna	
Es responsabilidad del usuario garantizar que los procedimientos de reprocesamiento en los que intervengan recursos, materiales y personal sean adecuados para alcanzar los resultados requeridos. Las leyes más avanzadas y a menudo las leyes nacionales exigen que estos procedimientos y los recursos incluidos sean validados y mantenidos adecuadamente.	

Advertencia:

1) No use desinfectantes que contengan bromuro de benzalconio o lejía doméstica.
2) Tenga cuidado de no dañar la malla vibratoria al desinfectar y limpiar el dispositivo. No utilice una gasa sanitaria para limpiar los residuos de la malla vibratoria. Deje que las piezas se sequen al aire.
3) No use hipoclorito de sodio, ácido hipocloroso o un compuesto de amonio cuaternario para desinfectar.

Nota:

1) La clasificación de resistencia al agua del equipo es IP24. Esta unidad principal no se puede lavar con agua corriente. Evite la entrada de agua en todo momento.
2) Limpie bien los residuos de desinfectante para garantizar un uso seguro.
3) Antes de llevar a cabo la limpieza y desinfección, debe desconectarse la fuente de alimentación.
4) Después de limpiar y desinfectar el dispositivo, vuelva a montarlo según lo recogido en la sección 7.2.

9. Conservación y mantenimiento

1) Las condiciones de conservación y transporte de los productos se detallan en “6. Parámetros técnicos del producto”.
2) Mantenga el dispositivo fuera del alcance de niños y bebés sin vigilancia adulta. Los bebés y los niños pueden tragar las piezas pequeñas de este dispositivo.
3) Evite que las mascotas y las plagas dañen el dispositivo.
4) Seque las piezas inmediatamente después de limpiarlas y desinfectarlas. Guarde el dispositivo y los componentes en un entorno que cumpla los requisitos. Tenga cuidado de evitar los golpes mecánicos, como que se caiga el dispositivo.
5) Desenrosque el tapón y deseche el líquido residual del recipiente de medicación. No lo reutilice.
6) Limpie el exterior de la unidad principal con un paño suave.
7) El dispositivo debe almacenarse en un lugar sin gases corrosivos y con buena ventilación. Evite los golpes fuertes durante el transporte del dispositivo.
8) No utilice benceno, diluyente ni sustancias químicas inflamables para limpiar el equipo.

10. Solución de problemas

Elemento	Problema	Causa posible/Solución
1	No funciona cuando se enciende.	• Si el indicador de la batería parpadea o no parpadea ni está encendido, recargue el equipo. Consulte “7.1. Alimentación”. • Si el indicador de funcionamiento parpadea rápidamente, significa que el nivel de medicación es bajo. Llene el recipiente de medicación e inténtelo de nuevo. • Elimine el medicamento obstruido de la malla vibratoria y vuelva a intentarlo. • Si después de haber comprobado las causas anteriores, el dispositivo no realiza la nebulización correctamente, póngase en contacto con su establecimiento o distribuidor de OMRON.
2	Tasa de nebulización baja.	• Compruebe si el recipiente de medicación se ha llenado con el medicamento correcto, que debe ser soluble en agua y no corrosivo. • Compruebe si el recipiente de medicación se ha llenado con el volumen adecuado. • Incline la unidad principal para que la medicación entre en contacto con la malla vibratoria. • Vuelva a montar el recipiente de medicación correctamente y reinicie el dispositivo. • Limpie el recipiente de medicación y la malla vibratoria. Si aún no se puede usar después de la limpieza, compruebe si la malla vibratoria está rota. • Elimine el medicamento obstruido de la malla vibratoria y reinicie el dispositivo.

3	El dispositivo se apaga inmediatamente después de encenderlo	• Coloque el recipiente de medicación correctamente e inténtelo de nuevo. • Incline el dispositivo ligeramente hacia delante para poner el medicamento en contacto con la malla vibratoria. • Elimine el medicamento obstruido de la malla vibratoria y vuelva a intentarlo. • Si después de haber comprobado las causas anteriores, el dispositivo no realiza la nebulización correctamente, póngase en contacto con su establecimiento o distribuidor de OMRON.
4	La malla está obstruida con la medicación.	• Retire la cubierta del recipiente de medicación y el recipiente. Lávelo con agua tibia y deje que se seque al aire.
5	El conjunto del recipiente de medicación tiene una fuga.	• Vuelva a montar el recipiente de medicación correctamente. • Compre un nuevo recipiente de medicación. Póngase en contacto con su establecimiento o distribuidor de OMRON.
6	Restos del líquido de la medicación en el recipiente de medicación.	• Limpie siempre el recipiente de medicación después de usarlo. Siga el procedimiento de limpieza y desinfección.
7	No se puede cargar.	• Asegúrese de que el cable USB de tipo C y el adaptador de CA estén bien conectados. • Adquiera un cable USB de tipo C o un adaptador de CA nuevos. Póngase en contacto con su establecimiento o distribuidor de OMRON.

11. Nota y advertencia

11.1. Nota y sugerencia

1. Este dispositivo es un dispositivo médico. Lea el manual del usuario antes de utilizarlo.
2. Utilice los accesorios originales; no se proporciona servicio de garantía por daños causados por accesorios que no estén incluidos en nuestra lista.
3. El uso de un adaptador no conforme podría dañar el equipo.
4. Consulte el manual del usuario cuando haya un problema o póngase en contacto con el servicio posventa para realizar el mantenimiento.
5. Limpie y desinfecte el recipiente de medicación antes de utilizarlo por primera vez. Consulte “8. Limpieza y desinfección” al respecto.
6. Este dispositivo es un nebulizador de medicamento, no un humidificador. Evite el uso de agua destilada, puede causar una tasa de nebulización inferior.
7. Limpie el recipiente de medicación vacío antes de guardarlo.
8. Asegúrese de que los accesorios se hayan colocado correctamente antes de usar el dispositivo.
9. Utilice el accesorio de forma individual para evitar contagios.
10. Mantenga el dispositivo en posición vertical al nebulizar.
11. No use la unidad en un entorno con gas inflamable, cerca de un dispositivo de calefacción o cerca de una llama abierta.
12. No use la unidad cerca de productos de alta frecuencia o productos electrónicos.

13. No use un horno microondas, horno, secador de pelo ni otros dispositivos domésticos para secar el nebulizador y los accesorios.
14. En este manual del usuario se incluye una descripción técnica.
15. Solo pueden usar el nebulizador personas que entiendan este manual del usuario.
Los niños lo pueden usar únicamente bajo la supervisión de un adulto.
16. Si el producto se extrae de un entorno a -20 °C o una temperatura inferior, debe aclimatarse a temperatura ambiente durante 2 horas antes de su uso.
17. Si el producto se extrae de un entorno a +55 °C o una temperatura superior, debe aclimatarse a temperatura ambiente durante 2 horas antes de su uso.
18. La interfaz de carga se utiliza únicamente para la alimentación y no se puede utilizar para conectar con otros dispositivos.
19. El paciente puede ser el usuario y todos los pacientes pueden utilizar todas las funciones de los dispositivos.
20. Cuando el paciente sea el usuario, ninguno de los accesorios podrán revisarse mientras el nebulizador esté en uso.
21. El mantenimiento del dispositivo por parte del paciente se limita a la limpieza y desinfección. Consulte “8. Limpieza y desinfección”.
22. La información sobre el rendimiento que se proporciona en este manual de instrucciones se ajusta a la norma EN ISO 27427:2023. Puede no aplicarse a medicamentos suministrados en formato de alta viscosidad. En tales casos, consulte a su médico con respecto al tipo de medicamento que está tomando.
23. La altitud de funcionamiento nominal más alta: 1300 m (que corresponde a una presión ambiente de 872 hPa)

24. El dispositivo nebulizador y los accesorios (mascarilla de nebulización y boquilla) cumplen los requisitos de las normas ISO 18562-2, ISO 18562-3 y ISO 18562-4.
25. Le rogamos que informe al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido sobre cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo.
26. Los materiales utilizados en los componentes podrán no ser compatibles con las soluciones/suspensiones/ emulsiones que no se hayan evaluado. Los medicamentos que se han evaluado son: solución de clorhidrato de ambroxol para inhalación y solución de sulfato de salbutamol para inhalación.
27. Compruebe el estado de encendido después de volver a montar el dispositivo.
28. Utilice o compre únicamente piezas o accesorios originales.
29. Estas especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.

11.2. ⚠ Advertencia

1. Si no se siente cómodo, deje de utilizar el dispositivo y consulte a su médico.
2. No se permite el uso de aceites volátiles, ya que pueden provocar daños en la malla.
3. Se permite medicación hidrosoluble y de dilución salina, pero puede causar broncoespasmo.
4. No utilice medicamentos que contengan ésteres, aceite o partículas suspendidas, incluidos extractos de hierbas. Se recomienda utilizar el dispositivo de acuerdo con las instrucciones del médico.
5. No debe realizar tareas de mantenimiento o de reparación cuando el nebulizador esté en uso.
6. No modifique el equipo sin la autorización del fabricante. Si lo hiciera, la unidad principal podría resultar dañada o el usuario o los pacientes podrían sufrir lesiones.
7. La sustitución de las baterías de litio por otras incorrectas entrañaría un riesgo inaceptable.
8. Este dispositivo está destinado para su uso por un solo paciente y puede reutilizarse por un solo paciente.
9. No utilice teléfonos móviles, ni otros dispositivos (como equipos de resonancia magnética, diatermia, electrocauterización, RFID y sistemas de seguridad electromagnética) que generen campos eléctricos o electromagnéticos potentes cerca del dispositivo médico.
10. El fabricante o su representante pueden ayudar al operario o la organización responsable no profesional a instalar, utilizar o mantener este dispositivo cuando sea necesario. En caso de un funcionamiento o evento inesperado, póngase en contacto con su establecimiento o distribuidor de OMRON.

11. Eliminación de la batería
Las baterías recargables vacías deben eliminarse en contenedores de recolección específicos, puntos de reciclaje o minoristas de productos electrónicos. La ley exige que elimine las baterías siguiendo las normativas medioambientales locales.
Instrucciones generales para la eliminación
Por razones medioambientales, no elimine el dispositivo junto con los residuos domésticos al final de su vida útil. Elimine el dispositivo en un punto de recogida o reciclaje local adecuado de su país siguiendo la Directiva RAEE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos) de la CE. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con las autoridades locales responsables de la eliminación de residuos.
La batería recargable NE-U300 no puede desmontarse y los usuarios no pueden eliminarla.

12. El cable USB de tipo C debe mantenerse alejado de los niños o fuera de su alcance para evitar la estrangulación.

13. Consulte a su médico para obtener ayuda o póngase en contacto con el fabricante si el rendimiento de este dispositivo cambia.

14. Tenga cuidado con las piezas pequeñas de este dispositivo; los bebés o los niños pueden tragarlas.

15. Las partes en contacto no tienen como fin suministrar calor al paciente.

16. El sistema de nebulización no es adecuado para su uso en un sistema de respiración anestésico ni en un sistema de respiración con ventilador.

17. Los tipos de líquido utilizados en el dispositivo están diseñados para la nebulización.

18. Los materiales accesibles utilizados en el nebulizador son seguros para las personas. En el caso raro de que algún usuario con sensibilidad cutánea extrema experimentase alguna molestia en la piel durante el uso del nebulizador, deje de utilizarlo inmediatamente y consulte a un médico.

19. No use la mascarilla de nebulización, la boquilla o el recipiente de medicación en varios pacientes. (Únicamente uso con un solo paciente). La reutilización de las piezas con un mismo paciente se debe realizar exclusivamente siguiendo las indicaciones del médico.
20. La temperatura de la superficie de las partes en contacto excede los 41 °C cuando se somete a pruebas tanto en condiciones normales como en una simulación de fallos. (Cerramiento de plástico exterior cerca de la batería: 47,2 °C. Interruptor eléctrico: 46,3 °C. Recipiente de medicación: 45,0 °C). Tiempo de contacto de las partes en contacto durante el funcionamiento: 1 min. ≤ t < 10 min.
21. No acerque a la unidad principal tarjetas magnéticas, medios magnéticos, instrumentos de precisión ni otros dispositivos susceptibles al magnetismo. (El imán incorporado podría afectar a estos elementos y dañar los datos registrados magnéticamente o provocar un mal funcionamiento).

12. Declaración sobre compatibilidad electromagnética (EMC)

1. Este dispositivo cumple el requisito de compatibilidad electromagnética de la norma EN 60601-1-2:2015 + A1:2021.
2. El usuario debe instalar y usar el dispositivo de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética que se incluye en este manual de instrucciones.
3. Los dispositivos de comunicación de RF portátiles y móviles y algunos aparatos de uso doméstico, como móviles, interfonos, hornos microondas o secadores, pueden influir en el rendimiento del nebulizador de malla portátil, por lo que deben mantenerse a cierta distancia cuando se use el nebulizador.
4. Guía y declaración del fabricante según lo indicado en el apéndice.
5. No utilice este dispositivo en las inmediaciones de equipos quirúrgicos para insuficiencia cardíaca.

1. Debido al creciente número de dispositivos electrónicos existentes, como ordenadores y teléfonos móviles, es posible que los dispositivos médicos sean susceptibles a las interferencias electromagnéticas recibidas de otros dispositivos.
2. Las interferencias electromagnéticas podrían provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo médico y crear una situación potencialmente insegura.
3. Los dispositivos médicos tampoco deberían interferir con otros dispositivos.
4. Con el objeto de regular los requisitos para EMC (Compatibilidad electromagnética) y evitar situaciones poco seguras del producto, se ha implementado el estándar EN 60601-1-2:2015 + A1:2021. Este estándar define los niveles de inmunidad a interferencias electromagnéticas, así como los niveles máximos de emisiones electromagnéticas para dispositivos médicos.
5. Los dispositivos médicos fabricados por FEELLIFE HEALTH INC. cumplen con este estándar EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 tanto para inmunidad como emisiones.

Sin embargo, es necesario tomar ciertas precauciones especiales:

Nota:
Las características de EMISIONES de este equipo hacen que sea adecuado para su uso en un entorno residencial (para lo cual se exige el cumplimiento de CISPR 11 clase B).

⚠ Advertencia:

1. El uso de accesorios no especificados en este manual puede aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad del dispositivo.
2. Los dispositivos médicos no se deben usar junto a otros equipos o apilados con otros equipos. En caso de que sea necesario el uso adyacente o apilado, se debe observar el dispositivo médico para verificar el funcionamiento normal de la configuración con la que se utilizará.
3. Los equipos de comunicaciones de RF PORTÁTILES (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) de ninguna parte del [APARATO MÉDICO ELÉCTRICO o SISTEMA MÉDICO ELÉCTRICO], incluidos los cables especificados por el FABRICANTE. De lo contrario, se podría producir una degradación del rendimiento de este equipo.
4. No utilice teléfonos móviles ni otros dispositivos que generen campos eléctricos o electromagnéticos potentes cerca del dispositivo médico. Podrían provocar un funcionamiento incorrecto de la unidad y crear una situación potencialmente insegura. Se recomienda mantener una distancia mínima de 7 m. Compruebe que el dispositivo funciona correctamente en caso de que la distancia sea menor.

Detalles del cable:

Nombre	Tipo	Longitud (m)	Cable blindado
Cable USB de tipo C	USB de tipo C	1,0	No blindado

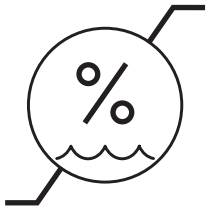
Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El nebulizador de malla portátil está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El consumidor o el usuario de este nebulizador de malla portátil deberá asegurarse de que se utilice en un entorno con estas características.		
Prueba de inmunidad	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este nebulizador de malla portátil utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que originen interferencias con los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Este nebulizador de malla portátil se puede usar en cualquier entorno, incluidos los entornos domésticos y los conectados directamente a la red pública que proporciona suministro eléctrico de baja tensión a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	N/A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de flucturaciones IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El nebulizador de malla portátil está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de este nebulizador de malla portátil deberá asegurarse de que se utilice en un entorno con estas características.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	±8 kV en contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV al aire	±8 kV en contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV al aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación	±2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la energía de la red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV línea a línea	±0,5 kV, ±1 kV línea a línea	La calidad de la energía de la red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones de tensión IEC 61000-4-11.	0 % UT, 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT, 1 ciclo y 70 % UT, 25/30 ciclos a 0° 0 % UT, 250/300 ciclos	0 % UT, 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT, 1 ciclo y 70 % UT, 25/30 ciclos a 0° 0 % UT, 250/300 ciclos	La calidad de la energía de la red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del nebulizador de malla portátil debe utilizarlo de forma continuada, se recomienda encender el nebulizador de malla portátil desde un suministro eléctrico ininterrumpido o una batería.

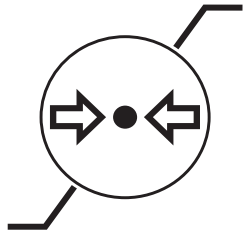
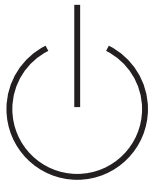
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz y 60 Hz	30 A/m 50 Hz y 60 Hz	Los campos magnéticos de la frecuencia de red deben estar en niveles que sean característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.
Campos de proximidad magnéticos IEC 61000-4-39	CW 8 A/m para 30 kHz Modulación de pulso 2,1 kHz, 65 A/m para 134,2 kHz Modulación de pulso 50 kHz, 7,5 A/m para 13,56 MHz	CW 8 A/m para 30 kHz Modulación de pulso 2,1 kHz, 65 A/m para 134,2 kHz Modulación de pulso 50 kHz, 7,5 A/m para 13,56 MHz	Los campos magnéticos de la frecuencia de potencia o de proximidad deben estar en niveles que sean característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota: U_T es la tensión de la corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.			

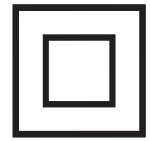
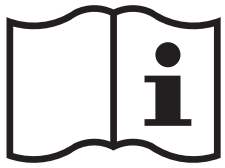
Guía y declaración: inmunidad electromagnética			
El dispositivo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo deberá asegurarse de que se utilice en un entorno con estas características.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM y de radioaficionados	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM y de radioaficionados	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) de ninguna parte del nebulizador de malla portátil, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, se podría producir una degradación del rendimiento de este equipo.
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz De 385 MHz a 5785 MHz Especificaciones de test para INMUNIDAD DEL PUERTO DEL ENCERRAMIENTO a equipos de comunicación inalámbrica de RF (consulte la tabla 9 de IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz De 385 MHz a 5785 MHz Especificaciones de test para INMUNIDAD DEL PUERTO DEL ENCERRAMIENTO a equipos de comunicación inalámbrica de RF (consulte la tabla 9 de IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	

13. Signos y símbolos

Símbolo general	Descripción/título	Símbolo general	Descripción/título
	Fecha de fabricación		Signo de advertencia general
	Información del fabricante		Consulte las instrucciones de uso (fondo: azul)
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Precaución
	Límite de temperatura		Número de serie
	Referencia		Limitación de la humedad

ES

MD	Producto sanitario		Limitación de la presión atmosférica
	En espera		Cuando la vida útil de este dispositivo expire, los usuarios finales deben descartarlo de acuerdo con los requisitos de la autoridad de protección del entorno local.
	Corriente directa	IP	Grado de protección según la norma internacional IEC 60529
	Marca de reciclado X: número del material Y: abreviatura del material Consulte 97/129/CE para más información.	CE 0197	Organismo notificado para el marcado CE
	Instrucciones de reciclaje de los elementos de embalaje	UDI	Identificador único del producto
	Uso interior	VI	Nivel de eficiencia energética 6

	No utilizar si el embalaje está dañado		Aislamiento doble
	Las baterías se deben recoger por separado		Código de lote
	Es necesario que el usuario consulte las instrucciones de uso		Corriente alterna
	Partes en contacto de tipo BF		

ES

14. Garantía

Gracias por adquirir un producto OMRON. Este equipo está fabricado con materiales de alta calidad y se ha tenido mucho cuidado en su fabricación. Está diseñado para proporcionarle un alto nivel de comodidad siempre que se use y se mantenga correctamente según las indicaciones recogidas en el manual de instrucciones.
Este producto tiene la garantía de OMRON durante 3 años a partir de la fecha de compra (con la excepción de las piezas de repuesto). La fabricación, la mano de obra y los materiales de este producto están garantizados por OMRON. Durante el periodo de garantía, OMRON se hará cargo de reparar o sustituir el producto defectuoso o cualquier pieza defectuosa sin coste alguno, ni de piezas ni de mano de obra.
La garantía cubre únicamente los productos comprados en Europa, Rusia y otros países de la CEI, Oriente Medio y África. La garantía no cubre ninguno de los siguientes aspectos:

a. Costes y riesgos del transporte.
b. Gastos de reparación y/o defectos ocasionados durante una reparación realizada por personas no autorizadas.
c. Revisiones periódicas y mantenimiento.
d. La no utilización de accesorios (incluido el recipiente de medicación) u otras piezas que no sean el dispositivo principal, a menos que se indique de forma explícita anteriormente en la garantía.
e. Gastos originados por el rechazo de una reclamación (estos se cobrarán).
f. Daños de cualquier tipo, incluidos los daños personales causados de forma accidental por un uso inadecuado.

Si es necesario solicitar un servicio como parte de la garantía, acuda al establecimiento donde adquirió el producto o al distribuidor OMRON autorizado. Busque la dirección en el embalaje del producto, el manual de instrucciones o su distribuidor especializado. Si tiene dificultades para encontrar los servicios de atención al cliente de OMRON, visite nuestro sitio web (www.omron-healthcare.com) para obtener información de contacto.
La reparación o sustitución bajo la garantía no da lugar a ninguna ampliación o renovación del período de garantía.
La garantía solo se concederá si se devuelve el producto completo junto con la factura original/ticket de compra emitidos al consumidor por el distribuidor. OMRON se reserva el derecho de no cumplir con el servicio de garantía si la información indicada no es lo suficientemente clara.

15. Lista de configuración

Accesorios médicos opcionales

Descripción del producto	Modelo	REF	Observaciones
Recipiente de medicación	MAW8	NEB-MEC-3AE	—
Mascarilla de nebulización	L2	NEB-MSLP-3AE	Mascarilla para adultos
	S2	NEB-MSMP-3AE	Mascarilla para niños
Boquilla	M1	NEB-MP-3AE	—

Otros accesorios opcionales

Descripción del producto	Modelo	Observaciones
Conjunto de adaptador de CA	NEB-ASET-3A	Cable USB de tipo C (UTC021) Adaptador de CA de tipo C (SINGOF-5E-050100)
Conjunto de adaptador de CA (Reino Unido)	NEB-ASET-3AUK	Cable USB de tipo C (UTC021) Adaptador de CA de tipo BF (SINGOF-5K-050100)

16. Cláusula de descargo de responsabilidad

Lea el manual del usuario antes de utilizar el dispositivo. El fabricante no asumirá ninguna responsabilidad en caso de daño causado por el uso inadecuado de este dispositivo.
Utilice o adquiera piezas o accesorios originales. El fabricante no se hace responsable ante el comprador o terceros por cualquier daño o pérdida intencionales o involuntarios causados por un uso inadecuado.
En la solicitud de servicio de garantía, presente su tarjeta de garantía con la fecha de compra y el sello (con el nombre de la tienda y la dirección). Cualquier reparación fuera del alcance de la garantía se cobrará según corresponda.

Fabricante	FEELLIFE HEALTH INC. Room 2501, 1903, 2002, Building A, No.9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518104, Guangdong, R. P. China Tel.: +86-755-66867080 Corre electrónico: info@feellife.com Sitio web: https://www.feellife.com
Representante en la UE EC REP	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595 AA, La Haya, Países Bajos Tel：+31644168999 Email：info@lotusnl.com
Distribuidor Importador en la UE	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Wegalaan 73, 2132 JD Hoofddorp PAÍSES BAJOS www.omron-healthcare.com
Planta de producción	FEELLIFE HEALTH INC. Room 2501, 1903, 2002, Building A, No.9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518104, Guangdong, R. P. China Tel.: +86-755-66867080 Corre electrónico: info@feellife.com Sitio web: https://www.feellife.com
Persona responsable en el Reino Unido	KINGSMEAD SERVICE LIMITED 19 MEZZANINE FLOOR 19-21, CRAWFORD STREET, LONDRES, INGLATERRA W1H 1PJ
Importador en el Reino Unido	OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, UK www.omron-healthcare.com/distributors
Empresas filiales	OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH www.omron-healthcare.com/distributors
	OMRON SANTÉ FRANCE SAS www.omron-healthcare.com/distributors

Fabricado en China

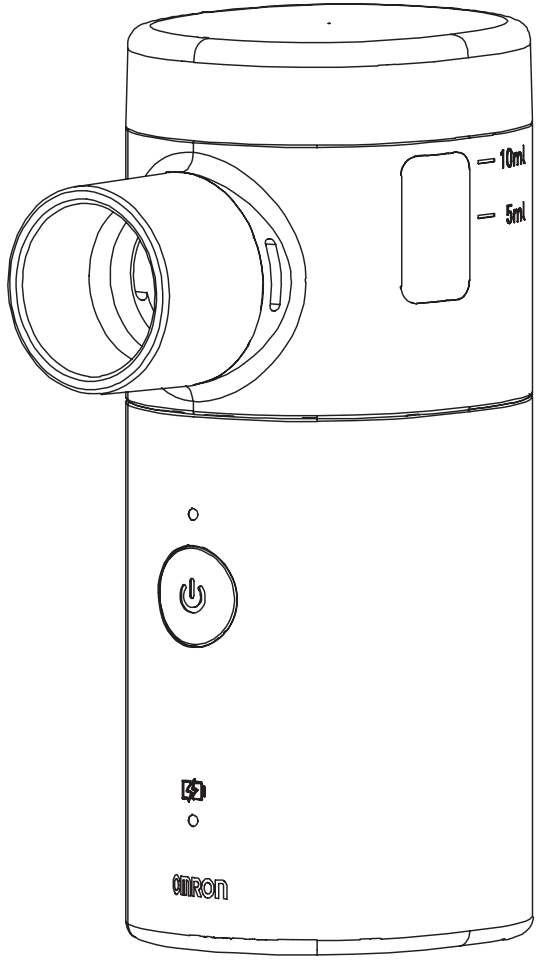
CE 0197

OMRON

MD

EN
DE
FR
ES
IT
NL
RU
TR
PL
SV
AR

Nebulizzatore mesh portatile NE-U300 (NE-U300-E) Manuale di istruzioni



Doc: LFS-EN-UM-17E
Rev.: A/3
Data di pubblicazione: 2025-11-11

Indice

1. Destinazione d'uso ---------- 204
2. Controindicazioni ---------- 205
3. Note importanti relative alla sicurezza ---------- 205
4. Principio di funzionamento ---------- 206
5. Presentazione del prodotto e contenuto della confezione ---------- 207
6. Parametri tecnici del prodotto ---------- 208
7. Istruzioni per l'utente e installazione ---------- 214
8. Pulizia e disinfezione ---------- 222
9. Conservazione e manutenzione ---------- 228
10. Risoluzione dei problemi ---------- 229
11. Note e avvertenze ---------- 231
12. Dichiarazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) ---------- 237
13. Segni e simboli ---------- 243
14. Garanzia ---------- 246
15. Elenco di configurazione ---------- 247
16. Clausola di esonero di responsabilità ---------- 248

- Grazie per aver acquistato il nebulizzatore mesh portatile OMRON.
- Prima di utilizzare il dispositivo, leggere attentamente il manuale di istruzioni, in modo da poterlo utilizzare correttamente e in sicurezza.
- Conservare il presente manuale di istruzioni in un luogo a portata di mano per la consultazione in qualsiasi momento.
- Le illustrazioni nel presente manuale di istruzioni sono diagrammi schematici.

1. Destinazione d'uso

1.1. Finalità prevista

Il nebulizzatore mesh portatile è destinato a convertire alcuni farmaci inalabili in forma di aerosol, per consentire l'inalazione da parte del paziente per il trattamento delle malattie ostruttive delle vie aeree (OAD) quali l'asma, la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e altre patologie polmonari e non.

Il dispositivo non è destinato al supporto vitale e non offre capacità di monitoraggio del paziente.

1.2. Utilizzatori previsti

Il nebulizzatore mesh portatile è destinato all'uso da parte di professionisti e persone non esperte formate.

- L'utilizzatore deve inoltre essere in grado di comprendere in linea generale il funzionamento di questo dispositivo e il contenuto del presente manuale di istruzioni.

1.3. Popolazione di pazienti prevista

È adatta per adulti e bambini (≥ 6 mesi) che richiedono la terapia con nebulizzatore mediante la maschera per nebulizzazione o boccaglio.

1.4. Ambiente previsto

Il nebulizzatore mesh portatile è destinato all'utilizzo in una struttura sanitaria (ad es., ospedale, clinica o studio medico) e nei comuni ambienti domestici.

1.5. Condizione medica prevista

Malattie ostruttive delle vie aeree (OAD) come asma, broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e altri disturbi polmonari e non.

1.6. Vantaggi clinici previsti

I vantaggi associati all'uso del nebulizzatore mesh portatile sono che non richiede la coordinazione del paziente tra l'inalazione e l'azionamento, rendendolo così adatto anche a pazienti pediatrici e geriatrici.

2. Controindicazioni

(1) Il paziente è allergico ai farmaci erogati tramite aerosol.

(2) Pentamidina in polvere.

(3) Agente anestetico.

3. Note importanti relative alla sicurezza

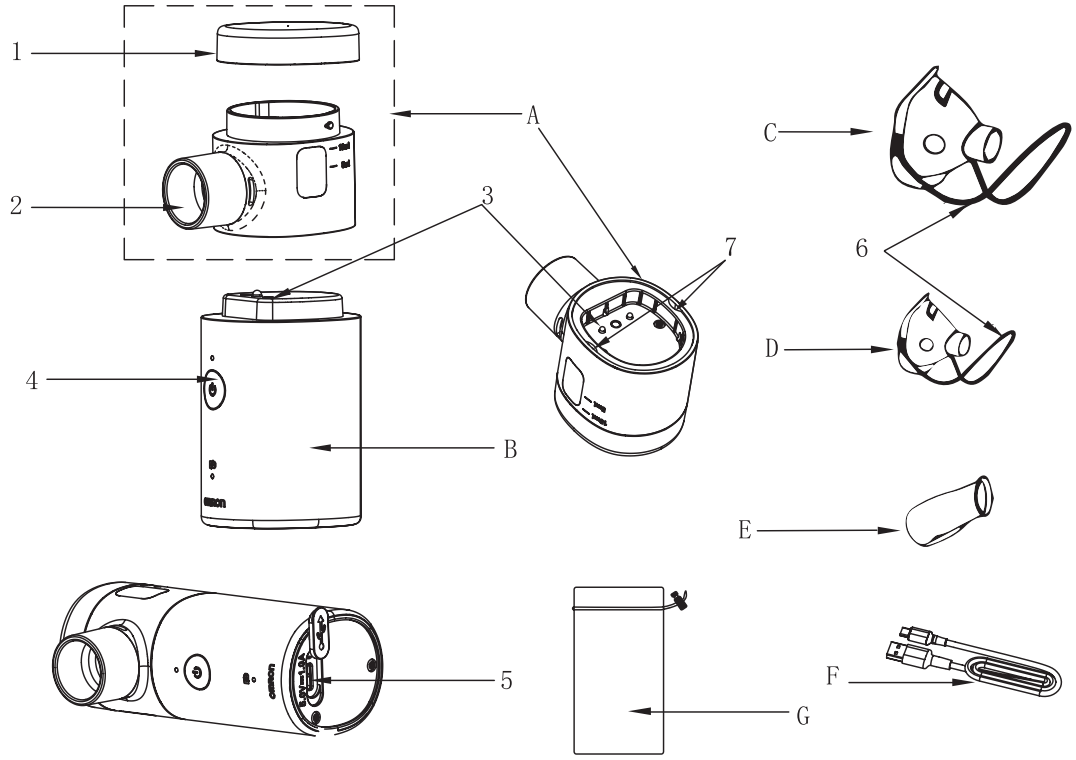
- Prima dell'uso, assicurarsi che né il dispositivo né gli accessori inclusi presentino danni visibili. In caso di dubbi, non utilizzare il dispositivo e contattare il rivenditore oppure l'indirizzo per l'assistenza clienti indicato.
- Non utilizzare per la nebulizzazione prodotti sanitari o farmaci contenenti oli essenziali.
- Attenersi sempre alle indicazioni del proprio medico per quanto riguarda il tipo di medicinale, la posologia, la frequenza e la durata delle inalazioni. Utilizzare esclusivamente il farmaco prescritto o consigliato dal proprio medico o farmacista.
- L'uso di questo prodotto per bambini e persone con esigenze particolari deve essere effettuato con una corretta guida e supervisione.
- Questa unità è utilizzata solo per finalità specifiche e solo per la nebulizzazione. Non usare il dispositivo per scopi diversi da quanto indicato.

- Pulire e disinfettare il serbatoio del farmaco e gli accessori prima dell'utilizzo e prima di una conservazione prolungata.
- Interrompere l'utilizzo del dispositivo se i componenti sono danneggiati o l'unità principale è stata accidentalmente immersa in acqua.
- Tenere il dispositivo lontano dagli occhi quando è in uso, poiché i farmaci nebulizzati potrebbero essere dannosi.
- Tenere il materiale di imballaggio lontano dai bambini (rischio di soffocamento).
- Non utilizzare in alcun caso componenti aggiuntivi diversi da quelli consigliati dal produttore.
- In caso di eventuali incidenti gravi occorsi in relazione al presente dispositivo, segnalare immediatamente l'accaduto al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si risiede.

4. Principio di funzionamento

Il principio di funzionamento del nebulizzatore consiste nel generare microparticelle attraverso una rete microporosa che vibra a frequenze ultrasoniche. Un elemento piezoelettrico in ceramica fa vibrare le onde ultrasoniche, grazie a un circuito di oscillazione elettronico che lo alimenta. Le microparticelle sono espulse dalla membrana microporosa e formano un aerosol che può essere direttamente inalato. Durante l'inalazione, le particelle si depositano nella trachea, nei bronchi, negli alveoli e in altre aree del paziente. Il farmaco viene assorbito attraverso la mucosa, avviando il meccanismo d'azione previsto dal trattamento.

5. Presentazione del prodotto e contenuto della confezione



IT

Contenuto della confezione

A	Serbatoio del farmaco	Membrana vibrante inclusa
B	Unità principale	—
C	Maschera per nebulizzazione	Maschera per adulti
D	Maschera per nebulizzazione	Maschera per bambini
E	Boccaglio	—
F	Cavo USB di tipo C	—
G	Custodia morbida	—
—	Manuale di istruzioni	—

1	Coperchio del serbatoio del farmaco
2	Ugello spray
3	Elettrodo di collegamento
4	Standby (pulsante di alimentazione)
5	Connettore tipo C
6	Fascia elastica della maschera
7	Foro di scarico

6. Parametri tecnici del prodotto

Descrizione del prodotto	Nebulizzatore mesh portatile
Modello (codice)	NE-U300 (NE-U300-E)
Fonte di alimentazione	Batterie ricaricabili agli ioni di litio da 2,4 V CC
Ricarica	Adattatore CA 1 A da 5 V CC conforme alla norma IEC 60601-1 Autonomia di circa 50 minuti con una singola ricarica completa.
Consumo di corrente	< 4,0 W
Velocità di nebulizzazione	0,15 mL/min-0,90 mL/min
Emissione aerosol	Circa 610 µg (2 mL, soluzione con concentrazione di 0,1% (m/m) di albuterolo in cloruro di sodio allo 0,9%,)
Velocità emissione aerosol	Circa 101 µg/min (2 mL, soluzione con concentrazione di 0,1% (m/m) di albuterolo in cloruro di sodio allo 0,9%,)
Percentuale di volume di riempimento emesso per minuto	5,05%
MMAD	4,12 µm Nota: I valori di MMAD rilevati durante le prove possono variare da un dispositivo all'altro. Fare riferimento al rapporto di ispezione finale del prodotto.
GSD	1,72
Qr (< 2 µm)	Circa 7,4%

Qr (2~5 µm)	Circa 54,7%
Qr (> 5 µm)	Circa 37,9%
Volume residuo	≤ 0,3 ml (misurato in posizione verticale)
Temperatura massima oltre quella ambiente raggiunta nel serbatoio del farmaco	≤ 30 °C
Capacità del serbatoio del farmaco	10 mL (max)
Quantità appropriate di farmaco	Minimo 2 ml~massimo 10 ml
Frequenza di vibrazione	130 kHz, deviazione ± 10%
Dimensioni/peso del prodotto	Circa 40 mm (P) x 64 mm (L) x 100 mm (H)/Circa 117 g
Ambiente di utilizzo	Temperatura: +5 °C ~ +40 °C Umidità: 15% ~ 80% di umidità relativa senza condensa Pressione atmosferica: 860 hPa ~ 1.060 hPa
Ambiente di deposito/ consegna	Temperatura: -20 °C ~ +55 °C Umidità: 10% ~ 93% di umidità relativa senza condensa Pressione atmosferica: 700 hPa ~ 1.060 hPa
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo
Classificazione dell'installazione e dell'utilizzo	Manuale

Classificazione delle parti applicate	La classificazione della parte applicata è di tipo BF.
Livello massimo di pressione sonora ponderata A	≤ 40 dB (ponderata A)
Durata operativa *Condizioni: 2 volte al giorno	Unità principale: 5 anni Serbatoio del farmaco: 1 anno Maschera per nebulizzazione: 1 anno Boccaglio: 1 anno
Materiale	Involucro: ABS Serbatoio del farmaco: Strato interno: PC, strato esterno: ABS Standby (pulsante di alimentazione): silicone Maschera per nebulizzazione: PVC Boccaglio: PP
Parti applicate	Standby (pulsante di alimentazione), maschera per nebulizzazione, boccaglio

Nota:

1) In base alla classificazione relativa alla protezione contro le folgorazioni: apparecchiature elettromedicali (ME) con alimentazione interna.
2) Involucri classificati in base al grado di protezione contro l'ingresso di acqua e particolato conformemente alla norma IEC 60529:IP24 (2: Protetto contro corpi solidi di diametro ≥ 12,5 mm / 4: Protetto contro gli spruzzi d'acqua)
3) L'apparecchiatura non è destinata all'uso in un ambiente ricco di ossigeno e alla presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.
4) La distribuzione delle dimensioni delle particelle è misurata utilizzando una soluzione contenente lo 0,1% (m/m) di albuterolo in cloruro di sodio allo 0,9%. La distribuzione delle dimensioni delle particelle e l'emissione aerosol possono variare in funzione della combinazione costituita dal prodotto, dal farmaco e dalle condizioni ambientali

quali temperatura, umidità e pressione atmosferica.

5) Le prestazioni possono variare in funzione della membrana e dei farmaci utilizzati (ad esempio quelli ad alta viscosità oppure in sospensione). Per ulteriori informazioni, fare riferimento al foglietto illustrativo fornito dal produttore del farmaco.
6) Le indicazioni relative alle prestazioni dei nebulizzatori si basano su test che utilizzano modelli di ventilazione negli adulti e potrebbero variare rispetto a quelle riportate per le popolazioni pediatriche o neonatali.
7) Valori misurati rispecchiano dati interni ottenuti mediante impattometro NGI (NEXT GENERATION IMPACTOR), conformemente alla norma EN ISO 27427:2023.
8) La velocità di nebulizzazione viene misurata utilizzando 2 ml di soluzione contenente lo 0,1% (m/m) di albuterolo in cloruro di sodio allo 0,9%, a una temperatura di (23 ± 2) °C. Può variare in funzione del farmaco e delle condizioni ambientali.
9) In assenza di specifiche differenti, i parametri tecnici del prodotto si riferiscono alle seguenti condizioni.
   Due somministrazioni giornaliere, ciascuna della durata di 10 minuti.
   Ambiente di utilizzo: 23 ± 5 °C, dal 30 al 70% di umidità relativa, atmosfera standard (1.013,25 hPa)
10) Superiore al 70% delle capacità iniziali delle celle Effettuare > 2.000 cicli
    Carica: Da 1,0 C a 2,8 V Scarica: Da 1,0 C a 1,6 V Temperatura: 25 ± 3 °C.

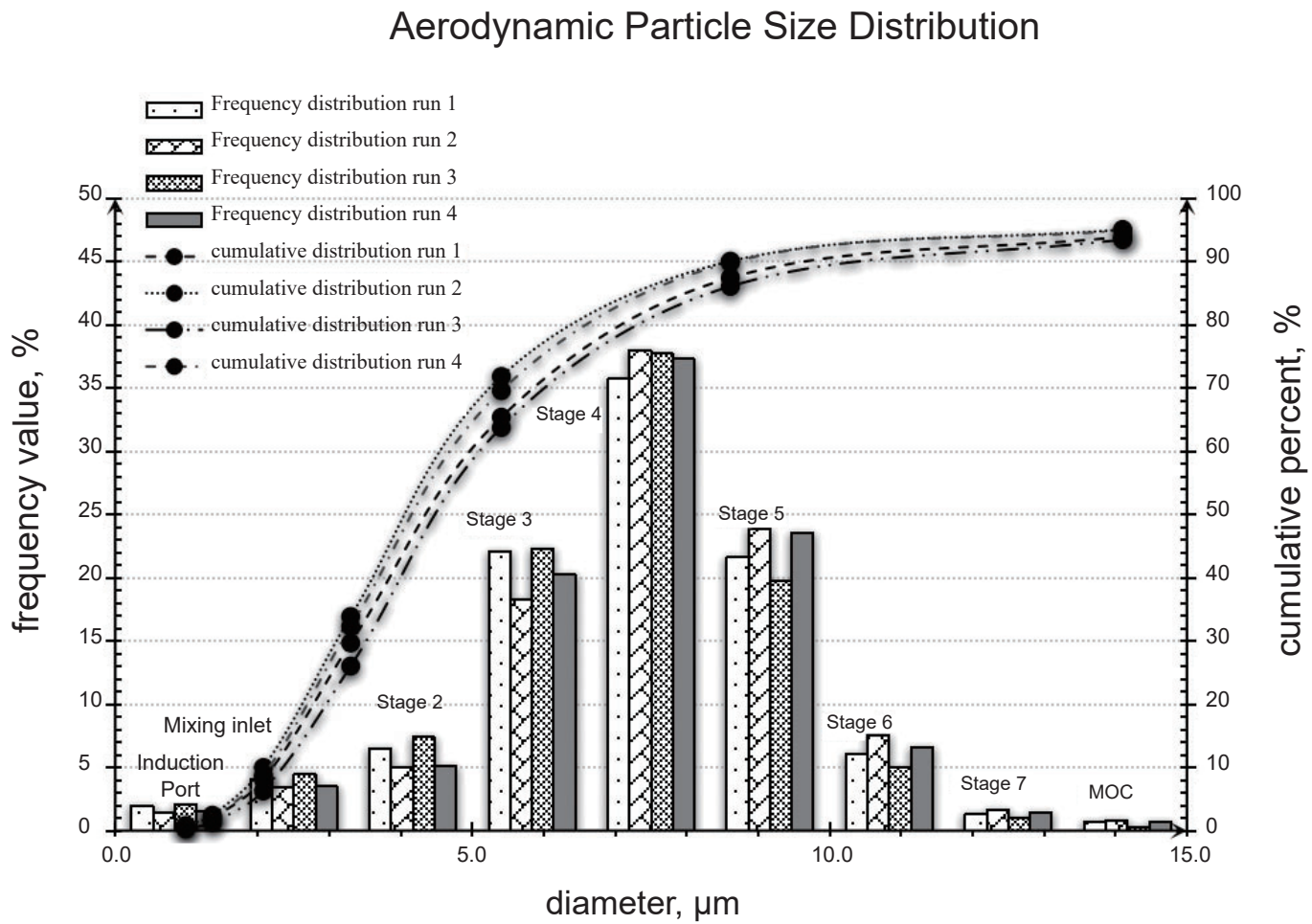
★Informazioni sulle prestazioni

La dimensione delle particelle e il tasso di emissione dell'aerosol vengono misurati in base alle disposizioni di cui alla norma EN ISO 27427:2023, allegato C (utilizzando un simulatore di respirazione) e D (utilizzando l'impattometro a cascata multistadio).

La velocità di nebulizzazione è stata misurata utilizzando una soluzione contenente lo 0,1% (m/m) di albuterolo in cloruro di sodio allo 0,9%, a una temperatura di 23 ± 2 °C e con un'umidità relativa compresa tra il 45% e il 75%. Questi valori possono variare in funzione del farmaco e delle condizioni ambientali.

La soluzione di prova è albuterolo con concentrazione allo 0,1% (m/m) in una soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%. Le condizioni di prova prevedono una temperatura di 23 ± 2 °C e un'umidità relativa del 45-75%; il grafico

della distribuzione dimensionale cumulativa dei risultati è il seguente.



Nota:

1) La distribuzione delle dimensioni delle particelle e l'emissione aerosol possono variare in funzione della combinazione costituita dal prodotto, dal farmaco e dalle condizioni ambientali quali temperatura, umidità e pressione atmosferica.
2) L'utilizzo di una soluzione, una sospensione o un'emulsione diversa da quella raccomandata dal produttore, in particolare una sospensione e/o una soluzione ad alta viscosità, può alterare la curva di distribuzione granulometrica, il diametro aerodinamico mediano di massa (MMAD), la produzione di aerosol e/o il tasso di produzione di aerosol, che possono quindi essere diversi da quelli indicati dal produttore. Per ulteriori informazioni, fare riferimento al foglietto illustrativo fornito dal produttore del farmaco.
3) L'effetto delle indicazioni relative alle prestazioni dei nebulizzatori è basato su test che utilizzano modelli di ventilazione negli adulti e potrebbero variare rispetto a quelle riportate per le popolazioni pediatriche o neonatali.
4) Prestazioni essenziali: velocità di nebulizzazione.
5) La percentuale di particelle di aerosol con diametro compreso tra 1 e 5 µm generate dal nebulizzatore è > 50%.

7. Istruzioni per l’utente e installazione

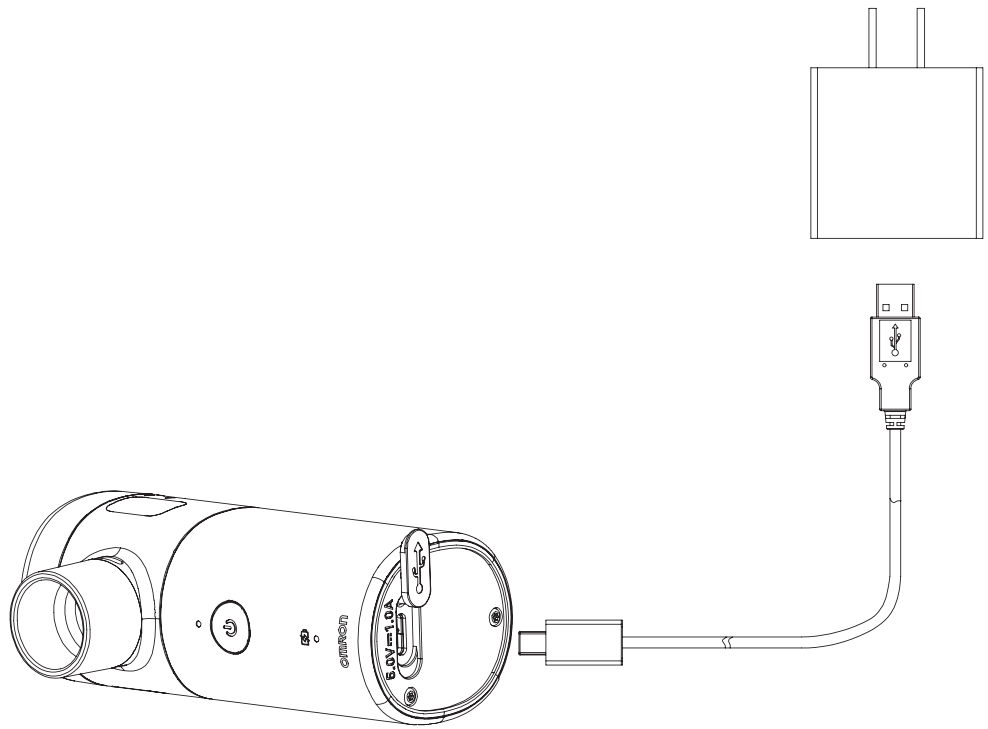
7.1. Alimentazione

Utilizzare il cavo USB di tipo C (incluso nella confezione) e l’adattatore CA (uscita: CC 5 V, 1 A in conformità alla norma IEC 60601-1; non incluso nella confezione) per la ricarica. Si consiglia di utilizzare il set adattatore CA opzionale, modello NEB-ASET-3A o NEB-ASET-3AUK. (fare riferimento a “15. Elenco di configurazione”.)

La ricarica completa richiede circa 2 ore.

Caricare il dispositivo come illustrato nella figura che segue.

Quando la spia luminosa della batteria passa da un lento lampeggiamento a una luce fissa, la batteria è completamente carica. (Si prega di fare riferimento al paragrafo "7.3. Spia luminosa"). Si prega di scollegare l'adattatore CA.



Nota:

Se la spia luminosa della batteria è spenta,ciò potrebbe indicare che l'adattatore CA è incompatibile o danneggiato, oppure che l'apparecchiatura potrebbe essere stata danneggiata. In tal caso, si prega di scollegare l'adattatore CA.

Avvertenza:

1) Al termine della durata operativa prevista, smaltire questo dispositivo e gli accessori attenendosi alle normative locali in materia di salvaguardia dell'ambiente; non smaltire insieme ai normali rifiuti domestici, al fine di evitare di inquinare l'ambiente.
2) Utilizzare solo adattatori in CA con uscita in CC 5,0 V, 1 A conformi alla norma IEC 60601-1 per evitare rischi di folgorazione.
3) Non modificare la presente apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore.
4) Non smontare o riparare il presente dispositivo, né smontare o sostituire la batteria del produttore.

⚠ Attenzione:

1) Quando la capacità della batteria è insufficiente, utilizzare il cavo USB di tipo C per ricaricarla.
2) Se il periodo di conservazione supera un mese, è necessario ricaricare il dispositivo almeno una volta al mese.
3) Il dispositivo non può essere utilizzato durante la ricarica.
4) L'unità principale è alimentata da batterie secondarie al litio conformi alla norma IEC 62133-2.

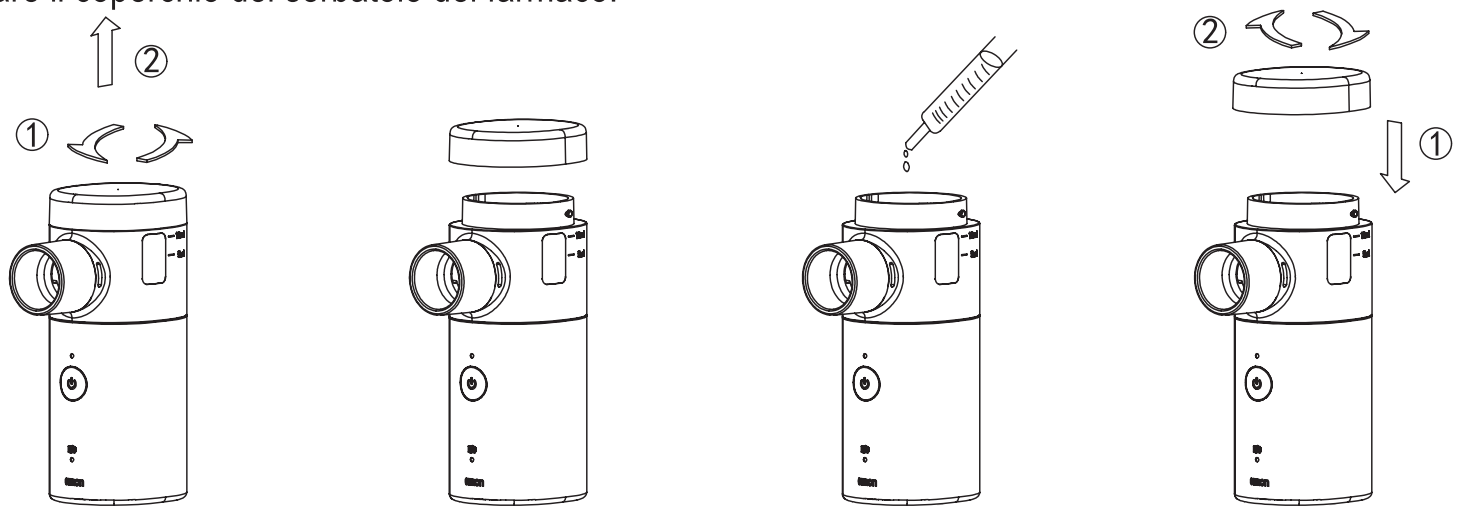
7.2. Passaggi delle istruzioni per l’uso

Modalità di utilizzo

1) Ruotare il coperchio del serbatoio del farmaco in senso antiorario e rimuoverlo.

2) Riempire il serbatoio del farmaco con almeno 2 mL e al massimo 10 mL di farmaco prescritto.

3) Installare il coperchio del serbatoio del farmaco.



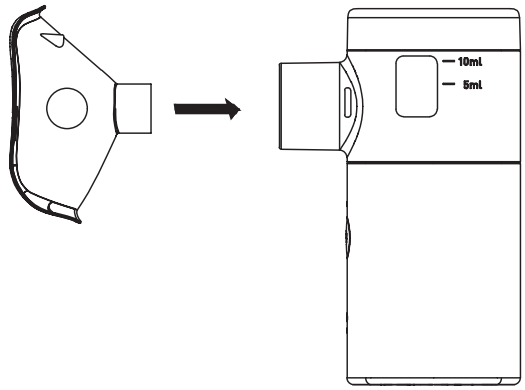
Nota:

- prima dell’uso, pulire e disinfettare l’unità principale, il serbatoio del farmaco e gli accessori. Fare riferimento a “8. Pulizia e disinfezione”.
- Seguire il consiglio/prescrizione del medico per la somministrazione dei farmaci.
- Prestare attenzione a non eccedere con i farmaci.

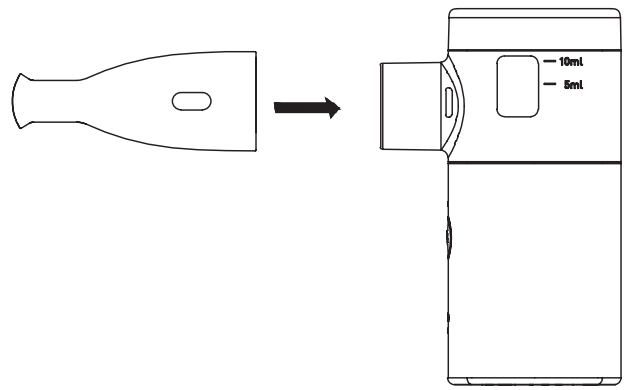
⚠ Attenzione:

- riempire il serbatoio del farmaco prima dell’accensione.
- La quantità di farmaco non deve essere inferiore a 2 mL e non deve superare i 10 mL.
- NON aprire incautamente il serbatoio del farmaco dopo averlo riempito, per evitare di rovesciarlo.

4) Collegare la maschera per nebulizzazione o il boccaglio al serbatoio del farmaco.

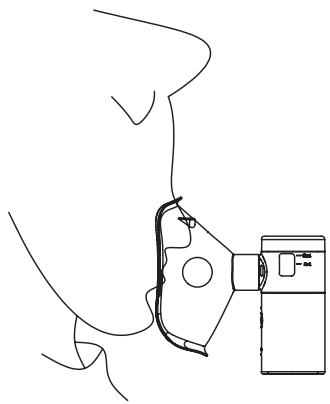


a. Collegare la maschera per nebulizzazione

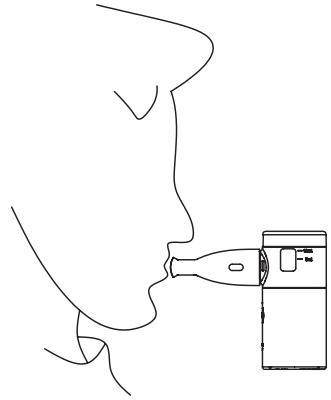


b. Collegare il boccaglio

5) Posizionare la maschera per nebulizzazione sulla bocca e sul naso oppure introdurre in bocca il boccaglio.



a. Metodo di inalazione della maschera per nebulizzazione



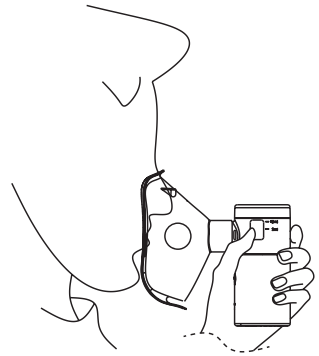
b. Metodo di inalazione del boccaglio

6) Premere il pulsante di stand-by (alimentazione) per avviare la nebulizzazione. Durante l'uso del dispositivo, rimanere in posizione verticale e respirare con calma. Trattenere il respiro per 2-3 secondi dopo l'inalazione per migliorare l'assorbimento del farmaco.

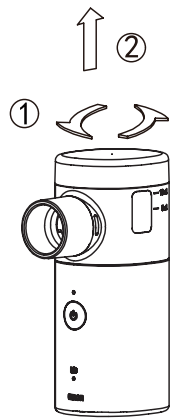
⚠ Attenzione:

Se si applica troppa forza alla maschera di nebulizzazione o al boccaglio, il serbatoio del farmaco potrebbe staccarsi dall'unità principale.

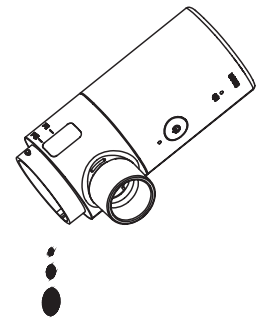
Durante l'uso, tenere saldamente l'unità principale e il serbatoio del farmaco, prestando attenzione a non separarli.



7) Dopo l'inalazione, premere il pulsante di stand-by (alimentazione) per arrestare la nebulizzazione. La nebulizzazione si arresta automaticamente dopo 30 minuti.
8) Rimuovere il coperchio del serbatoio del farmaco ed eliminare il farmaco residuo dopo l'uso.



a. Ruotare il coperchio del serbatoio del farmaco in senso antiorario, quindi tirarlo verso l'alto per rimuoverlo.



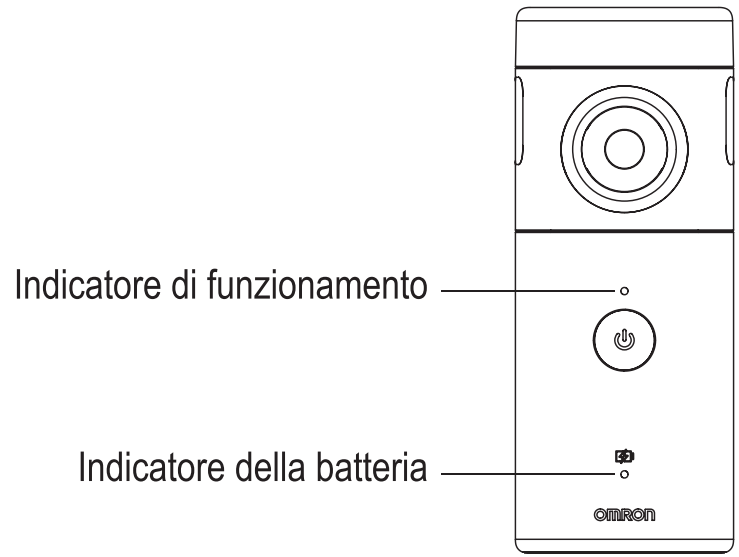
b. Versare il farmaco residuo inclinando verso il basso.

9) Pulire e disinfettare i componenti. Fare riferimento a "8. Pulizia e disinfezione".

⚠ Attenzione:

1) Non inclinare il serbatoio del farmaco durante l'installazione, assicurarsi che l'intero serbatoio del farmaco sia collegato saldamente.
2) Tenere il dispositivo in verticale durante il funzionamento, senza vibrazione durante la nebulizzazione.
3) Trattenere il respiro per qualche istante prima di iniziare il trattamento può migliorare l'efficacia della terapia di nebulizzazione. Sedersi, rimanere calmi e rilassarsi, e non inalare troppo velocemente durante il trattamento.
4) Sostituire la maschera per nebulizzazione o il boccaglio in caso di modifica del metodo di inalazione. Pulire il serbatoio del farmaco dopo l'uso (fare riferimento a "8. Pulizia e disinfezione").
5) Un eventuale accumulo di liquido intorno all'ugello di nebulizzazione e alla membrana vibrante dopo l'uso del dispositivo può influire sull'efficacia della nebulizzazione del farmaco. In questo caso, interrompere il processo di nebulizzazione. Quindi, rimuovere con attenzione la maschera di inalazione e tutti gli altri accessori. Pulire delicatamente qualsiasi liquido residuo con una garza medica pulita. Prestare attenzione a non toccare l'area di spruzzatura centrale della membrana vibrante, poiché ciò potrebbe causare danni.
6) Per domande sul processo di nebulizzazione, rivolgersi al produttore o al distributore.

7.3. Spia indicatrice



L’indicatore di funzionamento è acceso fisso	Funzionante
L’indicatore di funzionamento lampeggia rapidamente 10 volte	Basso livello del farmaco, il dispositivo si spegne automaticamente
L’indicatore di funzionamento lampeggia lentamente 10 volte	Il timer di nebulizzazione di 30 minuti scade e il dispositivo si spegne automaticamente
L’indicatore della batteria lampeggia rapidamente 10 volte	Batteria in esaurimento
	Batteria scarica, il dispositivo si spegne automaticamente
L’indicatore della batteria lampeggia lentamente	Ricarica in corso
Indicatore della batteria acceso fisso	Dispositivo completamente carico

⚠ Attenzione:

(1) Definizione di “lampeggia rapidamente”: Luce accesa per 0,5 secondi, poi spenta per 0,5 secondi.
Definizione di “lampeggia lentamente”: Luminoso → si attenua per 1 secondo, tenue → luminoso per 1 secondo (si alterna senza spegnimento)
(2) Quando viene visualizzata un’avvertenza di basso livello del farmaco e l’indicatore di funzionamento lampeggia rapidamente 10 volte
La nebulizzazione riprende all’aggiunta del farmaco;
La sola pressione del pulsante Stand-by (pulsante di alimentazione) non avvia forzatamente la nebulizzazione.

7.4. Versione software

WHQW8 V1.0

8. Pulizia e disinfezione

Parti idonee alla pulizia e disinfezione:	Serbatoio del farmaco, maschere per nebulizzazione e boccaglio
Suggerimento:	Le procedure di ricondizionamento hanno un impatto limitato su questo prodotto. La limitazione del numero di procedure di ricondizionamento è pertanto determinata dalla funzione/usura del dispositivo. Dal punto di vista del trattamento, non esiste un numero massimo di ricondizionamenti consentiti. Il dispositivo non va riutilizzato in presenza di segni di degrado del materiale, ad esempio crepe sul prodotto, fragilità, altre alterazioni nel materiale, ecc.
Istruzioni di pulizia e disinfezione	
Preparazione al punto di utilizzo:	Rimuovere i residui visibili sul dispositivo con acqua fredda (< 40 °C) immediatamente dopo l'utilizzo, se applicabile. Non utilizzare detergenti fissanti o acqua calda (> 40 °C) poiché possono causare la fissazione di residui in grado di influire sul risultato del processo di ricondizionamento.
Trasporto:	Conservare il dispositivo in un ambiente umido e trasportarlo nell'area di ricondizionamento per evitare danni e contaminazioni all'ambiente.
Preparazione per la decontaminazione:	I dispositivi devono essere ricondizionati, per quanto possibile, in uno stato disassemblato.
Pre-pulizia:	Eseguire la pre-pulizia manuale, finché i dispositivi non risultano visivamente puliti. Immergere i componenti in una soluzione detergente. Pulire le superfici con un panno morbido privo di lanugine.

Pulizia:	Per quanto riguarda la pulizia/disinfezione, il risciacquo e l'asciugatura, occorre distinguere tra metodi di ricondizionamento manuali e automatizzati. La preferenza va data ai metodi di ricondizionamento automatizzati, in particolare grazie alla migliore riproducibilità e standardizzazione e per la protezione del personale. **Pulizia Automatizzata:** Utilizzare una lavastrumenti-disinfettatrice conforme ai requisiti della serie ISO 15883. Gli strumenti sono posizionati sul rack di pulizia della lavastrumenti-disinfettatrice. Gli strumenti nella lavastrumenti-disinfettatrice sono disposti in modo tale da evitare zone d'ombra durante il risciacquo e che l'acqua defluisca rapidamente. Avviare il programma: · Pre-lavaggio di 4 minuti con acqua fredda (< 40 °C) · svuotamento · lavaggio di 5 minuti con un detergente alcalino delicato a 55 °C · svuotamento · risciacquo di 3 minuti con acqua calda (40 °C) · svuotamento · risciacquo intermedio di 5 minuti con acqua calda (40 °C) · svuotamento I processi di pulizia automatizzata sono stati convalidati utilizzando neodisher MediClean forte allo 0,5%. Nota: per il processo di pulizia automatizzato va utilizzata acqua deionizzata fresca. La qualità dell'acqua è conforme alla norma EN 285.

	Pulizia manuale: È possibile eseguire la pulizia manuale delle parti nelle seguenti condizioni: neodisher MediClean forte allo 0,5%, immersione di 10 minuti a 30 °C. Se si utilizzano altri detergenti, selezionare i tempi di immersione, le concentrazioni e le temperature delle soluzioni come indicato dal produttore del detergente. In tal caso, si raccomanda di utilizzare un detergente contenente agenti alcalinizzanti, enzimi e tensioattivi. a. Indossare guanti protettivi monouso. b. Sistemare le parti in un contenitore di pulizia appropriato. c. Creare una soluzione detergente secondo quanto indicato dal produttore del detergente. d. Immergere completamente le parti nella soluzione detergente. Assicurarsi che non siano presenti bolle d'aria sui prodotti durante l'immersione. e. Immergere un panno morbido e pulito privo di lanugine nella soluzione detergente e pulire delicatamente tutte le superfici e i lumi dei componenti fino a quando non risultano visivamente pulite. Prestare particolare attenzione alle parti interne. Quando il panno risulta chiaramente sporco, eliminarlo e utilizzare un nuovo panno secondo le esigenze. Sciacquare quindi il lume delle parti con la soluzione detergente utilizzando una siringa. Ripetere il passaggio per 5 volte. Il processo di pulizia richiede circa 10 minuti. f. Rimuovere le parti dal lavabo di pulizia. Risciacquare il dispositivo sotto acqua corrente a temperatura ambiente per 30 secondi. g. Inserire le parti pulite e risciacquate in un contenitore pulito adeguato con acqua deionizzata fresca. Risciacquare accuratamente e sciacquare accuratamente il lume delle parti con acqua per 5 minuti. h. Asciugare accuratamente le parti con un panno privo di lanugine.

Disinfezione:	**Programma di disinfezione automatizzata (disinfettante alla glutaraldeide):** Avviare il programma: ·Disinfezione di 5 minuti con disinfettante Belimed Protect™ alla glutaraldeide a 55 °C · Neutralizzazione di 1 minuto con acqua a temperatura ambiente · svuotamento · Neutralizzazione di 1 minuto con acqua a temperatura ambiente · svuotamento ·Asciugatura di 8 minuti a 50 °C **Disinfezione manuale:** Sono utilizzati i seguenti parametri: Disinfettante: MetriCide OPA Plus (* principio attivo: ortoftalaldeide) Concentrazione: soluzione pronta per l'uso, non diluita Temperatura: temperatura ambiente Tempo di immersione: ≥ 5 min. a. Immergere le parti nella soluzione disinfettante. b. Pulire la superficie delle parti con un panno morbido e sterile privo di lanugine per rimuovere eventuali bolle d'aria sulla superficie. c. Trascorso il tempo di ammollo, rimuovere le parti dalla soluzione di disinfezione. d. Risciacquare le parti dopo la disinfezione manuale con acqua sterile. e. Pulire e asciugare le superfici delle parti con un panno sterile privo di lanugine finché la superficie non è priva di macchie d'acqua. Le condizioni di disinfezione descritte sopra sono solo parametri raccomandati; per i parametri di uso effettivo e le precauzioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'agente disinfettante.

Asciugatura:	Asciugatura dei componenti tramite il ciclo di asciugatura completo della lavastrumenti-disinfettatrice. Se necessario, è possibile eseguire l'asciugatura manuale (aggiuntiva) con un panno privo di lanugine. Asciugare le cavità dei prodotti utilizzando aria compressa sterile. Per il ricondizionamento manuale, l'asciugatura avviene dopo la fase di risciacquo, successiva alla disinfezione manuale. Agitare bene il serbatoio del farmaco per rimuovere il liquido entrato nel serbatoio attraverso il foro di scarico sul fondo dello stesso. Pulire e asciugare con un panno sterile privo di lanugine finché la superficie non è priva di macchie d'acqua. Asciugare le cavità delle parti usando aria compressa sterile.
Test funzionale, manutenzione:	Ispezione visiva per la pulizia delle parti. Tutte le parti devono essere ricontrollate per verificarne l'asciugatura. Dopo la pulizia e la disinfezione, un'accurata ispezione e manutenzione garantisce l'idoneità all'uso dei componenti. - Verificare che le parti non presentino ammaccature, crepe, deformazioni, graffi, ecc. - Controllare che tutte le marcature sul prodotto siano ben visibili. Scartare e sostituire eventuali componenti quando necessario. Non utilizzare le parti con i seguenti difetti: deformazione del materiale, crepe sul prodotto, parti diventate fragili o altre alterazioni del materiale, ecc. Eseguire il collaudo e la manutenzione dei componenti conformemente alle istruzioni del produttore.
Test funzionale:	1. Ispezionare visivamente ciascuna parte del sistema per verificare la presenza di crepe o danni e sostituirla in caso di difetti visibili. 2. Versare 1-10 mL di soluzione salina normale (0,9%) nel nebulizzatore. 3. Premere standby (pulsante di alimentazione) e verificare se l'indicatore di funzionamento è acceso e se l'aerosol è visibile. 4. Premere di nuovo standby (pulsante di alimentazione) per spegnere il sistema e verificare se l'indicatore di funzionamento è spento. Eliminare il liquido rimanente prima dell'uso da parte del paziente.

Conservazione:	Conservare il dispositivo e le parti trattate in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere a temperature moderate; fare riferimento all'etichetta e alle istruzioni per l'uso.
Istruzioni aggiuntive: Nessuna	
È responsabilità dell'utente garantire che i processi di ricondizionamento, compresi le risorse, i materiali e il personale, siano adeguati per raggiungere i risultati richiesti. Lo stato dell'arte e, spesso, le normative nazionali richiedono che tali processi e le risorse impiegate siano convalidati e mantenuti correttamente.	

Avvertenza:

1) Non utilizzare disinfettanti contenenti bromuro di benzalconio o candeggina.
2) Prestare attenzione a non danneggiare la membrana vibrante durante la disinfezione e la pulizia. Non utilizzare una garza medica per pulire i residui nella membrana vibrante; lasciare asciugare le parti all'aria.
3) Non utilizzare mai ipoclorito di sodio, acido ipocloroso o ammonio quaternario per la disinfezione.

Nota:

1) La classificazione di resistenza all'acqua dell'apparecchiatura è IP24. Non è possibile lavare questa unità principale con acqua corrente; impedire sempre l'ingresso di acqua.
2) I residui di disinfettante vanno accuratamente puliti per assicurare un utilizzo successivo sicuro.
3) Prima di eseguire la pulizia e la disinfezione, scollegare la fonte di alimentazione.
4) Dopo la pulizia e la disinfezione, rimontare il dispositivo secondo quanto riportato in 7.2.

9. Conservazione e manutenzione

1) Le condizioni di conservazione e trasporto dei prodotti sono descritte in “6. Parametri tecnici del prodotto”.
2) Conservare il dispositivo al di fuori della portata dei bambini quando non è presente un adulto. Le parti piccole di questo dispositivo possono essere ingerite dai neonati e dai bambini.
3) Evitare che animali domestici o infestanti danneggino questo dispositivo.
4) Asciugare le parti immediatamente dopo la pulizia e la disinfezione. Conservare il dispositivo e i componenti in un ambiente conforme ai requisiti, facendo attenzione a evitare urti meccanici come la caduta del dispositivo.
5) Avvitare il tappo ed eliminare il liquido residuo dal serbatoio. Non riutilizzare.
6) Pulire l’esterno dell’unità principale con un panno morbido.
7) Il dispositivo va conservato in un luogo privo di gas corrosivi e con una buona ventilazione; evitare forti urti durante il trasporto.
8) Non pulire il prodotto con benzene, diluente e sostanze chimiche infiammabili.

10. Risoluzione dei problemi

Elemento	Problema	Possibile causa/soluzione
1	Non funziona quando viene acceso.	• Se l'indicatore della batteria lampeggia o non lampeggia o è acceso, ricaricare il dispositivo. Fare riferimento a "7.1. Alimentazione". • Se l'indicatore di funzionamento lampeggia rapidamente, il livello del farmaco è basso. Riempire il serbatoio del farmaco e riprovare. • Eliminare gli eventuali residui di farmaco dalla membrana vibrante e riprovare. • Se il dispositivo non esegue la nebulizzazione dopo aver controllato le possibili cause sopraindicate, contattare il punto vendita o il distributore OMRON.
2	Velocità di nebulizzazione bassa.	• Verificare che il serbatoio del farmaco sia stato riempito con il medicinale corretto, che deve essere idrosolubile e non corrosivo. • Verificare che il serbatoio del farmaco sia stato riempito con una quantità appropriata di medicinale. • Inclinare l'unità principale in modo che il farmaco possa entrare in contatto con la membrana vibrante. • Rimontare correttamente il serbatoio del farmaco e riavviare il dispositivo. • Pulire il serbatoio del farmaco e la membrana vibrante. Se dopo la pulizia non si riesce a usare il dispositivo, verificare l'eventuale rottura della membrana vibrante. • Eliminare gli eventuali residui di farmaco dalla membrana vibrante e riavviare.

3	Il dispositivo si spegne immediatamente dopo l'accensione	• Installare correttamente il serbatoio del farmaco, quindi riprovare. • Inclinare leggermente il dispositivo in avanti per portare il farmaco a contatto con la membrana vibrante. • Eliminare gli eventuali residui di farmaco dalla membrana vibrante e riprovare. • Se il dispositivo non esegue la nebulizzazione dopo aver controllato le possibili cause sopraindicate, contattare il punto vendita o il distributore OMRON.
4	La membrana è ostruita dai residui di farmaco.	• Togliere il serbatoio del farmaco e il relativo coperchio. Lavare con acqua tiepida e lasciare asciugare all'aria.
5	Il gruppo serbatoio del farmaco perde.	• Rimontare correttamente il serbatoio del farmaco. • Acquistare un nuovo serbatoio del farmaco. Contattare il proprio rivenditore o distributore OMRON.
6	Nel serbatoio del farmaco sono presenti residui liquidi di medicinale.	• Pulire sempre il serbatoio del farmaco dopo l'uso. Attenersi alla procedura di pulizia e disinfezione.
7	Non carica.	• Assicurarsi che il cavo USB di tipo C e l'adattatore CA siano collegati correttamente. • Acquistare un nuovo cavo USB di tipo C o un adattatore CA. Contattare il proprio rivenditore o distributore OMRON.

11. Note e avvertenze

11.1. Note e suggerimenti

1. Questo dispositivo è un dispositivo medico; leggere il manuale d'uso prima di utilizzarlo.
2. Si prega di utilizzare accessori originali; il servizio di garanzia non viene fornito per i danni causati da accessori che non rientrano nella nostra lista.
3. L'utilizzo di un adattatore non conforme può causare danni all'apparecchiatura.
4. Fare riferimento al manuale d'uso in caso di problemi o contattare l'unità di assistenza post-vendita per la manutenzione.
5. Pulire e disinfettare il serbatoio del farmaco prima di utilizzarlo per la prima volta. È possibile fare riferimento a "8. Pulizia e disinfezione".
6. Questo dispositivo è destinato alla nebulizzazione dei farmaci, non all'umidificazione; evitare l'uso di acqua distillata, che potrebbe causare una minore velocità di nebulizzazione.
7. Pulire il serbatoio del farmaco vuoto prima di riporlo.
8. Prima dell'uso, accertarsi che tutti gli accessori siano montati correttamente.
9. Utilizzare l'accessorio singolarmente per evitare infezioni crociate.
10. Tenere il dispositivo in posizione verticale durante la nebulizzazione.
11. Non utilizzare l'unità in ambienti con gas infiammabili o in prossimità di un dispositivo di riscaldamento o di una fiamma libera.
12. Non utilizzare l'unità vicino a prodotti ad alta frequenza o elettronici.

13. Non utilizzare forni a microonde, forni, phon o altre applicazioni domestiche per asciugare il nebulizzatore e gli accessori.
14. Descrizione tecnica inclusa nel presente manuale d’uso.
15. Il nebulizzatore può essere utilizzato solo da operatori in grado di comprendere il presente manuale d’uso.
L’uso da parte dei bambini deve avvenire solo sotto la supervisione di un adulto.
16. Quando il prodotto viene prelevato da -20 °C, deve acclimatarsi a temperatura ambiente per 2 ore prima dell’uso.
17. Quando il prodotto viene prelevato da +55 °C, deve acclimatarsi a temperatura ambiente per 2 ore prima dell’uso.
18. L’interfaccia di ricarica serve solo per l’alimentazione e non può essere utilizzata per collegare altri dispositivi.
19. Il paziente può essere l’operatore designato; tutte le funzioni dei dispositivi possono essere utilizzate dai pazienti.
20. Quando il paziente è un operatore designato, tutti gli accessori del nebulizzatore non possono essere sottoposti a manutenzione o assistenza durante l’utilizzo.
21. La manutenzione del dispositivo da parte del paziente è limitata alla pulizia e alla disinfezione. Fare riferimento a “8. Pulizia e disinfezione”.
22. Le informazioni sulle prestazioni fornite nel presente manuale di istruzioni sono conformi alla norma EN ISO 27427:2023. Potrebbe non essere applicabile ai farmaci forniti con formulazione ad alta viscosità. In questi casi, si consiglia di consultare il medico in merito al tipo di farmaco che si sta assumendo.
23. Massima altitudine operativa nominale: 1.300 metri (corrispondente a una pressione ambiente di 872 hPa)

24. Il dispositivo di nebulizzazione e gli accessori (maschera di nebulizzazione e boccaglio) sono conformi ai requisiti delle norme ISO 18562-2, ISO 18562-3 e ISO 18562-4.
25. Riferire eventuali incidenti gravi occorsi in relazione al presente dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si risiede.
26. I materiali utilizzati per i componenti potrebbero non essere compatibili con soluzioni/sospensioni/emulsioni non valutate. Farmaci valutati: Soluzione di ambroxolo cloridrato per inalazione e soluzione di salbutamolo solfato per inalazione.
27. Controllare lo stato di accensione dopo aver rimontato il dispositivo.
28. Utilizzare o acquistare solo parti o accessori originali.
29. Queste caratteristiche tecniche sono soggette a variazione senza preavviso.

11.2. Avvertenza

1. In caso di malessere, interrompere l'uso del dispositivo e consultare il proprio medico.
2. Non è consentito utilizzare oli volatili, che possono danneggiare la membrana.
3. I farmaci idrosolubili e quelli a diluizione salina sono consentiti, ma possono causare broncospasmi.
4. Non utilizzare farmaci contenenti esteri, oli o particelle in sospensione, compresi gli estratti di erbe. Si raccomanda di utilizzare il dispositivo secondo le istruzioni del medico.
5. Non eseguire la manutenzione e la riparazione quando il nebulizzatore è in uso.
6. Non modificare l'apparecchiatura in mancanza di autorizzazione del produttore. In caso contrario, potrebbero verificarsi danni all'unità principale o causare problemi per l'utente o i pazienti.
7. La sostituzione delle batterie al litio, se non corretta, potrebbe comportare un rischio inaccettabile.
8. Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di un singolo paziente e può essere riutilizzato da un singolo paziente.
9. Non usare in prossimità di questo dispositivo medico telefoni mobili (cellulari) o altri dispositivi (come sistemi per risonanza magnetica, diatermia, elettrocauterizzazione, RFID e sistemi di sicurezza elettromagnetici) che generano forti campi elettrici o elettromagnetici.
10. Il produttore o il rappresentante del produttore può assistere l'operatore non esperto o l'organizzazione responsabile non professionale nell'installazione, nell'uso o nella manutenzione di questo dispositivo, se necessario. In caso di funzionamento o eventi imprevisti, contattare il punto vendita o il distributore OMRON.

11. Smaltimento della batteria
Le batterie ricaricabili scariche devono essere smaltite nei contenitori di raccolta dedicati, presso i punti di recupero oppure i rivenditori di materiale elettronico. Per legge, l'utente è tenuto a smaltire le batterie secondo le normative locali in materia di salvaguardia dell'ambiente.
Informazioni generali sullo smaltimento
Ai fini della salvaguardia dell'ambiente, non smaltire il dispositivo insieme ai normali rifiuti domestici al termine della sua durata operativa. Smaltire il dispositivo presso un centro di raccolta locale o un punto di riciclaggio del proprio paese secondo quanto previsto dalla direttiva CE sui rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Per eventuali domande, rivolgersi alle autorità locali preposte allo smaltimento dei rifiuti.
La batteria ricaricabile NE-U300 non deve essere smontata e smaltita dagli utenti.

12. Il cavo USB di tipo C va tenuto fuori dalla portata dei bambini per evitare strangolamenti.

13. Consultare il medico o contattare il produttore in caso di variazioni nelle prestazioni del dispositivo.

14. Prestare attenzione alle piccole parti di questo dispositivo a causa del rischio di ingestione da parte di neonati o di bambini.

15. Le parti applicate non sono destinate a fornire calore a un paziente.

16. Il sistema di nebulizzazione non è adatto all'uso in un sistema di respirazione anestetica o in un sistema di respirazione con ventilatore.

17. I tipi di liquido utilizzati nel dispositivo sono progettati per la nebulizzazione.

18. I materiali accessibili utilizzati nel nebulizzatore sono sicuri per le persone normali. Per pochissimi operatori con estrema sensibilità cutanea, se durante l'uso del nebulizzatore si verificano disturbi alla pelle, interrompere immediatamente l'uso e consultare un medico.

19. Non utilizzare la maschera per nebulizzazione, il boccaglio o il serbatoio del farmaco su più pazienti. (solo per l'uso su singolo paziente). Il riutilizzo delle parti per l'uso su singolo paziente va effettuato solo in base alle indicazioni del medico.
20. La temperatura superficiale delle parti applicate supera i 41 °C durante il test sia in condizioni normali che in condizioni di singolo guasto. (contenitore in plastica esterno vicino alla batteria: 47,2 °C. Interruttore di alimentazione: 46,3 °C. Serbatoio del farmaco: 45,0 °C.) Tempo di contatto delle parti applicate durante il funzionamento: 1 min. ≤ t < 10 min.
21. Non avvicinare all'unità principale carte magnetiche, supporti magnetici, strumenti di precisione o altri dispositivi sensibili al magnetismo. (Il magnete incorporato può influire su questi elementi e causare danni ai dati registrati magneticamente o provocare malfunzionamenti).

12. Dichiarazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)

1. Questo dispositivo è conforme ai requisiti di compatibilità elettromagnetica della norma EN 60601-1-2:2015 + A1:2021.
2. L'utente deve installare e utilizzare il dispositivo secondo le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite nel presente manuale di istruzioni.
3. I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e alcuni elettrodomestici, come telefoni cellulari, citofoni, forni a microonde, e asciugatori possono influenzare le prestazioni del nebulizzatore a rete portatile; pertanto, va tenuto lontano da essi durante l'uso.
4. La guida e la dichiarazione del produttore sono riportate in appendice.
5. Non utilizzare questo dispositivo in prossimità di apparecchiature chirurgiche a radiofrequenza.

1. A causa del numero sempre maggiore di dispositivi elettronici (computer, telefoni cellulari, ecc.), i dispositivi medici in uso potrebbero essere soggetti a interferenze elettromagnetiche prodotte da altre apparecchiature.
2. Tali interferenze elettromagnetiche potrebbero determinare il funzionamento errato del dispositivo medico e creare una situazione potenzialmente non sicura.
3. I dispositivi medici, inoltre, non devono interferire con altre apparecchiature.
4. Per la conformità alle normative sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) e allo scopo di prevenire situazioni potenzialmente non sicure nell'utilizzo del prodotto, sono state implementate le norme contenute negli standard EN 60601-1-2:2015 + A1:2021. Tali standard definiscono i livelli di immunità all'interferenza elettromagnetica, nonché i livelli massimi di emissioni elettromagnetiche per i dispositivi medici.
5. I dispositivi medici prodotti da FEELLIFE HEALTH INC. sono conformi allo standard EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 per quanto concerne sia l'immunità che le emissioni.

È necessario tuttavia osservare le precauzioni indicate di seguito:

Nota:
Le EMISSIONI tipiche di questo apparato lo rendono idoneo per l'utilizzo in ambienti residenziali (per i quali è richiesto lo standard CISPR 11 classe B).

⚠ Avvertenza:

1. L'uso di accessori non specificati nel presente manuale può causare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del dispositivo.
2. I dispositivi medici non devono essere utilizzati accanto ad altri apparati o impilati su di essi. Qualora si renda necessario un utilizzo adiacente o impilato, è opportuno tenere sotto osservazione il dispositivo medico, onde verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.
3. Gli apparati di comunicazione portatili in radiofrequenza (incluse le periferiche quali cavi per antenna e antenne esterne) devono essere utilizzati a una distanza di almeno 30 cm (12 pollici) rispetto a un qualsiasi componente dell'APPARATO ELETTROMEDICALE o del SISTEMA ELETTROMEDICALE, inclusi i cavi specificati dal PRODUTTORE. Diversamente, le prestazioni di questo dispositivo potrebbero risultare compromesse.
4. Non usare in prossimità di questo dispositivo medico telefoni mobili (cellulari) o altri dispositivi che generano forti campi elettrici o elettromagnetici. Ciò potrebbe determinare il funzionamento errato dell'unità e creare una situazione potenzialmente non sicura. Si consiglia di mantenere tali apparecchiature a una distanza minima di 7 m. Verificare il corretto funzionamento del dispositivo se la distanza è inferiore.

Dettagli del cavo:

Nome	Tipo	Lunghezza (m)	Cavo schermato
Cavo USB di tipo C	USB di tipo C	1,0	Non schermato

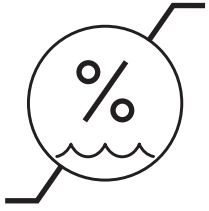
Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Questo Nebulizzatore mesh portatile è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del presente nebulizzatore mesh portatile deve accertarsi che l'utilizzo avvenga nell'ambiente descritto.		
Test di immunità	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il nebulizzatore mesh portatile utilizza energia in RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che possano causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Questo nebulizzatore mesh portatile è adatto all'uso in tutti i contesti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	N/D	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Questo Nebulizzatore mesh portatile è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del presente nebulizzatore mesh portatile deve accertarsi che l'utilizzo avvenga nell'ambiente descritto.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria	±8 kV contatto ±2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o con piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst conformi con IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione elettrica	±2 kV per le linee di alimentazione elettrica	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Da linea a linea	±0,5 kV, ±1 kV Da linea a linea	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cadute di tensione, interruzioni di tensione IEC 61000-4-11.	0% U_T, 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T, 1 ciclo e 70% U_T, 25/30 cicli a 0° 0% U_T, 250/300 cicli	0% U_T, 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T, 1 ciclo e 70% U_T, 25/30 cicli a 0° 0% U_T, 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente del nebulizzatore mesh portatile necessita del funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda di alimentare il nebulizzatore mesh portatile con un gruppo di continuità o una batteria.

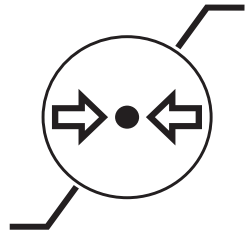
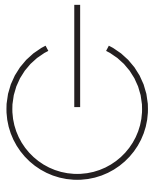
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz e 60 Hz	30 A/m 50 Hz e 60 Hz	I campi magnetici a frequenza di potenza devono essere a livelli caratteristici di un luogo tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero.
Campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39	CW 8 A/m per 30 kHz Modulazione degli impulsi 2,1 kHz, 65 A/m per 134,2 kHz Modulazione degli impulsi 50 kHz, 7,5 A/m per 13,56 MHz	CW 8 A/m per 30 kHz Modulazione degli impulsi 2,1 kHz, 65 A/m per 134,2 kHz Modulazione degli impulsi 50 kHz, 7,5 A/m per 13,56 MHz	I campi magnetici a frequenza di rete / i campi magnetici di prossimità devono essere a livelli caratteristici di una tipica postazione in un ambiente commerciale o ospedaliero standard.
Nota: U_T è la tensione di rete in CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

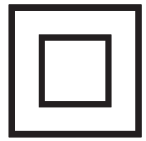
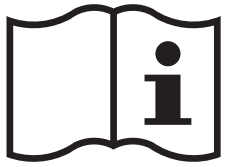
Guida e Dichiarazione - Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo deve accertarsi che l'utilizzo avvenga nell'ambiente descritto.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Radiofrequenza condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms su bande radio ISM e amatoriali	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms su bande radio ISM e amatoriali	Gli apparati di comunicazione portatili in radiofrequenza (incluse le periferiche quali cavi per antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) rispetto a un qualsiasi componente del nebulizzatore mesh portatile, inclusi i cavi specificati dal produttore. Diversamente, le prestazioni di questo dispositivo potrebbero risultare compromesse.
Radiofrequenza irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz Da 385 MHz a 5.785 MHz Caratteristiche tecniche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO agli apparati di comunicazione wireless in radiofrequenza (fare riferimento alla tabella 9 di IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz Da 385 MHz a 5.785 MHz Caratteristiche tecniche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO agli apparati di comunicazione wireless in radiofrequenza (fare riferimento alla tabella 9 di IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	

13. Segni e simboli

Simbolo generale	Descrizione/titolo	Simbolo generale	Descrizione/titolo
	Data di produzione		Segno di avvertenza generale
	Informazioni sul produttore		Fare riferimento alle istruzioni per l'uso (Sfondo: blu)
EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea		Attenzione
	Limite di temperatura	SN	Numero di serie
REF	Riferimento		Limite di umidità

IT

MD	Dispositivo medico		Limite di pressione atmosferica
	Standby		Alla scadenza della durata utile del dispositivo, gli utenti finali devono smaltirlo in base ai requisiti dell'autorità locale per la protezione dell'ambiente.
⎓	Corrente continua	IP	Livello di protezione IP in base alla norma IEC 60529.
	Contrassegno di riciclaggio X: codice materiale Y: abbreviazione del materiale Fare riferimento a 97/129/CE per ulteriori informazioni.	CE 0197	Organismo notificato per il marchio CE
	Istruzioni per il riciclaggio dei componenti dell'imballaggio	UDI	Identificatore univoco del dispositivo
	Uso interno	VI	Livello di efficienza energetica 6

	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Doppio isolamento
	Le batterie vanno raccolte separatamente		Codice lotto
	L'utente deve consultare le istruzioni per l'uso		Corrente alternata
	Parte applicata di tipo BF		

14. Garanzia

Grazie per aver acquistato un prodotto OMRON. Questo prodotto è realizzato con materiali di elevata qualità e la sua fabbricazione è stata curata con grande attenzione. È progettato per offrire un elevato livello di comfort, a condizione che l'utilizzo e la manutenzione avvengano correttamente come descritto nel manuale di istruzioni.
Il prodotto è garantito da OMRON per un periodo di 3 anni a partire dalla data di acquisto (fatta eccezione per le parti di ricambio). La correttezza di realizzazione, la competenza tecnica e i materiali utilizzati per questo prodotto sono garantiti da OMRON. Nell'ambito del periodo di garanzia, OMRON riparerà o sostituirà il prodotto difettoso o eventuali componenti difettosi, senza alcun costo per la manodopera o i componenti di ricambio.
La garanzia copre solo i prodotti acquistati in Europa, Russia e altri paesi della CSI, Medio Oriente e Africa.
La garanzia non copre i seguenti aspetti:

a. Costi di trasporto e rischi di trasporto.
b. Costi relativi a riparazioni e/o difetti derivanti da riparazioni eseguite da persone non autorizzate.
c. Controlli e manutenzione periodici.
d. Guasti o usura di accessori (incluso il serbatoio del farmaco) o altri pezzi diversi dal dispositivo principale propriamente detto, salvo quanto esplicitamente garantito sopra.
e. Costi derivanti da richieste di intervento in garanzia ingiustificate (tali richieste sono soggette a pagamento).
f. Danni di qualsiasi tipo, inclusi danni a persone causati accidentalmente o dovuti a utilizzo errato.

Per le richieste di assistenza in garanzia, rivolgersi al rivenditore presso il quale è stato acquistato il prodotto oppure a un distributore autorizzato OMRON. Per l'indirizzo, consultare la confezione del prodotto/il manuale di istruzioni o il rivenditore specializzato. In caso di difficoltà a individuare il servizio clienti OMRON, visitare il nostro sito web (www.omron-healthcare.com) per le informazioni di contatto.

La riparazione o la sostituzione in garanzia non dà luogo ad alcun prolungamento o rinnovo del periodo di garanzia.
La garanzia sarà concessa solo se il prodotto completo viene restituito insieme alla fattura originale/scontrino fiscale rilasciato al consumatore dal rivenditore. OMRON si riserva il diritto di rifiutare la prestazione di garanzia qualora le informazioni qui riportate non fossero in qualche modo chiare.

15. Elenco di configurazione

Accessori medici opzionali

Descrizione del prodotto	Modello	REF	Note
Serbatoio del farmaco	MAW8	NEB-MEC-3AE	—
Maschera per nebulizzazione	L2	NEB-MSLP-3AE	Maschera per adulti
	S2	NEB-MSMP-3AE	Maschera per bambini
Boccaglio	M1	NEB-MP-3AE	—

Altri accessori opzionali

Descrizione del prodotto	Modello	Note
Set adattatore CA	NEB-ASET-3A	Cavo USB di tipo C (UTC021) Adattatore CA di tipo C (SINGOF-5E-050100)
Set adattatore CA (Regno Unito)	NEB-ASET-3AUK	Cavo USB di tipo C (UTC021) Adattatore CA tipo BF (SINGOF-5K-050100)

16. Clausola di esonero di responsabilità

Prima di utilizzare questo dispositivo, leggere il manuale d’uso. Il produttore non si assume alcuna responsabilità in caso di danni causati da un uso improprio del dispositivo.
Utilizzare o acquistare parti o accessori originali. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per l’acquirente o terzi per eventuali danni o perdite causati intenzionalmente o meno da un utilizzo improprio.
Alla richiesta di assistenza in garanzia, si prega di presentare la scheda di garanzia compilata con la data di acquisto e il sigillo (con il negozio e l’indirizzo). Qualsiasi servizio di riparazione al di fuori dell’ambito della garanzia sarà addebitato di conseguenza.

Produttore	FEELLIFE HEALTH INC. Room 2501, 1903, 2002, Building A, No.9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518104, Guangdong, Repubblica Popolare Cinese Tel: +86-755-66867080 E-mail: info@feellife.com sito Web: https://www.feellife.com
Rappresentante per l'UE EC REP	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595 AA, L'Aia, Paesi Bassi Tel: +31644168999 Email: info@lotusnl.com
Distributore Importatore per l'UE	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Wegalaan 73, 2132 JD Hoofddorp PAESI BASSI www.omron-healthcare.com
Stabilimento di produzione	FEELLIFE HEALTH INC. Room 2501, 1903, 2002, Building A, No.9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518104, Guangdong, Repubblica Popolare Cinese Tel: +86-755-66867080 E-mail: info@feellife.com sito Web: https://www.feellife.com
Persona responsabile per il Regno Unito	KINGSMEAD SERVICE LIMITED 19 MEZZANINE FLOOR 19-21 CRAWFORD STREET LONDRA INGHILTERRA W1H 1PJ
Importatore nel Regno Unito	OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, UK www.omron-healthcare.com/distributors
Consociate	OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH www.omron-healthcare.com/distributors
	OMRON SANTÉ FRANCE SAS www.omron-healthcare.com/distributors

Prodotto in Cina

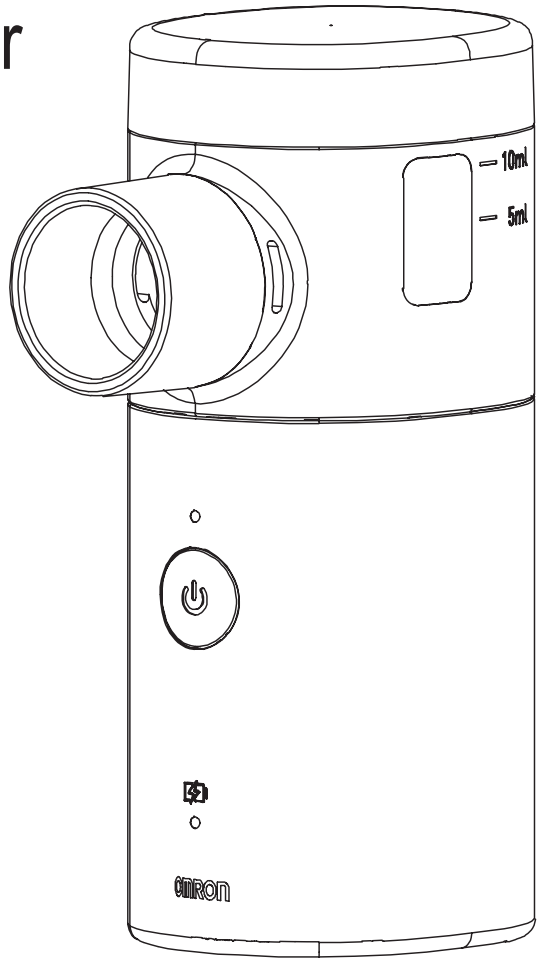
CE 0197

OMRON

MD

EN
DE
FR
ES
IT
NL
RU
TR
PL
SV
AR

Draagbare membraanvernevelaar NE-U300 (NE-U300-E) Gebruiksaanwijzing



Doc.: LFS-EN-UM-17E
Rev.: A/3
Datum van uitgave: 2025-11-11

Inhoudsopgave

1. Beoogd gebruik ---------- 254
2. Contra-indicaties ---------- 255
3. Belangrijke opmerkingen inzake veiligheid ---------- 255
4. Werkingsprincipe ---------- 256
5. Inhoud en overzicht van de verpakking ---------- 257
6. Technische productparameters ---------- 258
7. Installatie- en gebruikersinstructies ---------- 264
8. Reiniging en desinfectie ---------- 272
9. Opslag en onderhoud ---------- 278
10. Problemen oplossen ---------- 279
11. Opmerking en waarschuwing ---------- 281
12. EMC-verklaring ---------- 287
13. Tekens en symbolen ---------- 293
14. Garantie ---------- 296
15. Configuratielijst ---------- 297
16. Disclaimerclausule ---------- 298

NL

- Hartelijk dank voor het aanschaffen van de OMRON draagbare membraanvernevelaar.
- Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u dit apparaat gebruikt, zodat u het veilig en correct kunt gebruiken.
- Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een toegankelijke plaats, waar hij op elk moment gemakkelijk kan worden geraadpleegd.
- De illustraties in deze gebruiksaanwijzing zijn schematische diagrammen.

1. Beoogd gebruik

1.1. Beoogd doel

De draagbare membraanvernevelaar is bedoeld om bepaalde inhaleerbare geneesmiddelen om te zetten in een aerosolvorm voor inhalatie door een patiënt voor de behandeling van obstructieve luchtwegaandoeningen (OAD's), zoals astma, COPD (Chronische Obstructieve Longziekte), en andere long- en zelfs niet-longaandoeningen.
Het apparaat is niet bedoeld voor levensinstandhouding en biedt geen mogelijkheden voor patiëntbewaking.

1.2. Beoogde gebruiker

De draagbare membraanvernevelaar is bedoeld voor gebruik door getrainde professionals en leken.
- De gebruiker moet ook in staat zijn de algemene werking van dit apparaat en de inhoud van deze gebruiksaanwijzing te begrijpen.

1.3. Beoogde patiëntenpopulatie

Het apparaat is geschikt voor volwassenen en kinderen (≥ 6 maanden) die vernevelingstherapie via een vernevelingsmasker of -mondstuk nodig hebben.

1.4. Beoogde omgeving

Deze draagbare membraanvernevelaar is bedoeld voor gebruik in een medische omgeving, zoals een ziekenhuis, kliniek of spreekkamer van een arts, en in een algemene huishoudelijke omgeving.

1.5. Beoogde medische aandoening
Obstructieve luchtwegaandoeningen (OAD's), zoals astma, COPD (Chronische Obstructieve Longziekte), en andere longaandoeningen en zelfs niet-longaandoeningen.

1.6. Beoogde klinische voordelen
De voordelen van het gebruik van de draagbare membraanvernevelaar zijn dat er geen patiëntcoördinatie tussen inhalatie en bediening nodig is, waardoor hij ook geschikt is voor pediatrische en geriatrische patiënten.

2. Contra-indicaties
(1) De patiënt is allergisch voor geneesmiddelen in aerosolvorm.
(2) Pentamidinepoeder.
(3) Anesthesiemiddel.

3. Belangrijke opmerkingen inzake veiligheid

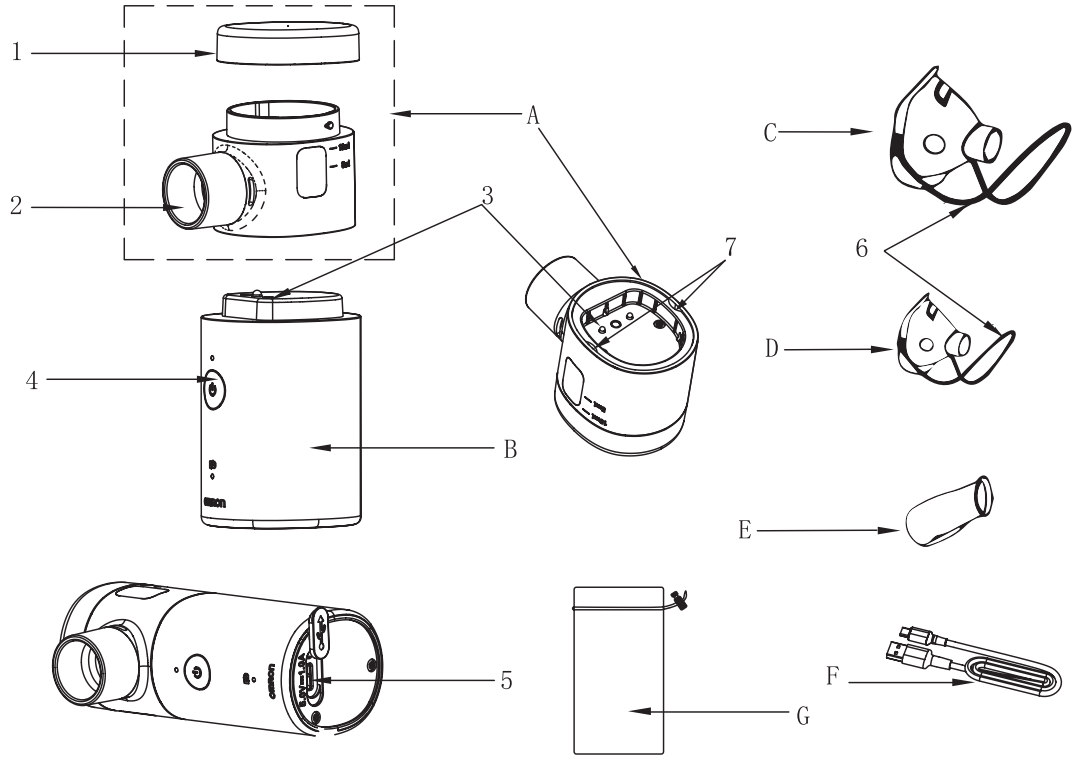
- Controleer voor gebruik of er geen zichtbare schade is aan het apparaat of de accessoires. Gebruik het apparaat in geval van twijfel niet en neem contact op met uw verkoper of de aangegeven klantenservice.
- Gebruik geen gezondheidsproducten of medicijnen die etherische oliën bevatten voor verneveling.
- U moet altijd de instructies van uw arts opvolgen met betrekking tot het type medicijn dat u moet gebruiken, de dosering en de frequentie en duur van de inhalatie. Gebruik alleen medicijnen die zijn voorgeschreven of aanbevolen door uw arts of apotheker.
- Het gebruik van dit product door kinderen en personen met een speciale zorgbehoefte moet plaatsvinden onder juiste begeleiding en toezicht.
- Deze eenheid wordt alleen gebruikt voor de gespecificeerde doeleinden, namelijk verneveling. Gebruik het niet voor andere doeleinden.
- Reinig en desinfecteer de medicijnbeker en accessoires voor gebruik en voordat u ze voor een langere periode opslaat.

- Stop het gebruik van het apparaat als de onderdelen zijn beschadigd of als de hoofdeenheid per ongeluk volledig is ondergedompeld in water.
- Houd het apparaat tijdens gebruik uit de buurt van uw ogen, omdat de vernevelingsmedicatie schadelijk kan zijn.
- Houd verpakkingsmateriaal uit de buurt van kinderen (verstikkingsgevaar).
- Gebruik geen extra onderdelen die niet door de fabrikant worden aanbevolen.
- Als er zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot het apparaat, meld dit dan onmiddellijk aan de fabrikant en de bevoegde instantie in uw lidstaat.

4. Werkingsprincipe

Het werkingsprincipe van de vernevelaar is het creëren van microdeeltjes uit een microporeus membraan dat vibreert op ultrasone frequenties. Een keramisch piëzo-elektrisch element drijft de ultrasone vibraties aan, aangedreven door een elektronisch oscillatiecircuit. De microdeeltjes worden uitgestoten uit het microporeuze membraan en vormen een aerosol die direct kan worden ingeademd. Tijdens de inhalatie worden de deeltjes afgezet in de trachea, bronchus, alveoli en andere gebieden van de patiënt. De medicatie wordt vervolgens geabsorbeerd door het slijmvliesweefsel, waarbij de beoogde behandeling wordt bereikt.

5. Inhoud en overzicht van de verpakking



NL

Inhoud van de verpakking

A	Medicijnbeker	Inclusief vibrerend membraan
B	Hoofdeenheid	—
C	Vernevelingsmasker	Masker voor volwassenen
D	Vernevelingsmasker	Masker voor kinderen
E	Mondstuk	—
F	USB-kabel type-C	—
G	Zacht opbergtasje	—
—	Gebruiksaanwijzing	—

1	Medicijnbekerdeksel
2	Sproeikop
3	Aansluitingselektrode
4	Stand-by (aan-uit-knop)
5	Aansluiting type C
6	Elastische band van masker
7	Afvoeropening

6. Technische productparameters

Productbeschrijving	Draagbare membraanvernevelaar
Model (nummer)	NE-U300 (NE-U300-E)
Stroomvoorziening	DC 2,4 V, oplaadbare Li-ion-batterijen
Opladen	DC 5 V, 1A netadapter die voldoet aan IEC 60601-1 Kan ongeveer 50 minuten worden gebruikt op een enkele volle lading.
Stroomverbruik	< 4,0 W
Vernevelingssnelheid	0,15 ml/min-0,90 ml/min
Aerosoluitvoer	Ongeveer 610 µg (2 ml, concentratie van 0,1% (m/m) albuterol in 0,9% natriumchlorideoplossing)
Aerosoluitvoersnelheid	Ongeveer 101 µg/min (2 ml, concentratie van 0,1% (m/m) albuterol in 0,9% natriumchlorideoplossing)
Afgegeven percentage vulvolume per minuut	5,05%
MMAD	4,12 µm Opmerking: de MMAD-testwaarden van elk apparaat kunnen variëren en het definitieve productinspectierapport prevaleert.
GSD	1,72
Qr (< 2 µm)	Ongeveer 7,4%
Qr (2~5 µm)	Ongeveer 54,7%
Qr (> 5 µm)	Ongeveer 37,9%

Restvolume	≤ 0,3 ml (in verticale positie gemeten)
De maximale temperatuur boven de omgevingstemperatuur die in de medicijnbeker wordt bereikt	≤ 30 °C
Capaciteit medicijnbeker	10 ml (max.)
Geschikt medicijnvolume	Minimaal 2 ml~maximaal 10 ml
Vibratiefrequentie	130 kHz, afwijking ± 10%
Productafmetingen/ -gewicht	Ongeveer 40 mm (D) x 64 mm (B) x 100 mm (H)/ongeveer 117 g
Werkomgeving	Temperatuur: +5 °C ~ +40 °C Relatieve vochtigheid: 15% ~ 80% RH. Zonder condensatie Atmosferische druk: 860 hPa ~ 1060 hPa
Opslag-/ afleveromgeving	Temperatuur: -20 °C ~ +55 °C Relatieve vochtigheid: 10% ~ 93% RH. Zonder condensatie Atmosferische druk: 700 hPa ~ 1060 hPa
Werkingswijze	Continugebruik
Classificatie van installatie en gebruik	Handheld
Klasse van toegepast onderdeel	De classificatie van het toegepaste onderdeel is BF.

Het maximale A-gewogen geluidsdrukniveau	≤ 40 dB (A-gewogen)
Levensduur *Voorwaarden: 2 keer per dag	Hoofdeenheid: 5 jaar Medicijnbeker: 1 jaar Vernevelingsmasker: 1 jaar Mondstuk: 1 jaar
Materiaal	Behuizing: ABS Medicijnbeker: binnenlaag: PC, buitenlaag: ABS Stand-by (aan-uitknop): silicone Vernevelingsmasker: PVC Mondstuk: PP
Toegepaste onderdelen	Stand-by (aan-uitknop), vernevelingsmasker, mondstuk

Opmerking:

1) Afhankelijk van het type classificatie van de bescherming tegen elektrische schokken: intern aangedreven ME-apparatuur.
2) Behuizingen geclassificeerd volgens de graad van bescherming tegen het binnendringen van water en deeltjes in overeenstemming met IEC 60529:IP24. (2: Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen van 12,5 mm Ø en groter / 4: Beschermd tegen spatwater)
3) De apparatuur is niet bedoeld voor gebruik in een zuurstofrijke omgeving en in de aanwezigheid van brandbare anesthesiemengsels met lucht, zuurstof of distikstofoxide.
4) De verdeling van de deeltjesgrootte wordt gemeten met een concentratie van 0,1% (m/m) albuterol in een 0,9% natriumchlorideoplossing. De verdeling van de deeltjesgrootte en de aerosoluitvoer kunnen variëren door een combinatie van product, medicijn en omgevingsomstandigheden, zoals temperatuur, vochtigheid en atmosferische druk.
5) De resultaten kunnen afwijken per gebruikt membraan en medicijn, zoals bij suspensies of oplossingen met hoge

viscositeit. Raadpleeg voor meer informatie de door de leverancier van het medicijn verstrekte gegevens.

6) De vrijgaven van vernevelsetprestaties zijn gebaseerd op tests die gebruikmaken van volwassen ventilatiepatronen en zullen hier waarschijnlijk van afwijken bij kinderen of zuigelingen.
7) Gemeten waarden reflecteren interne gegevens verkregen door NEXT GENERATION IMPACTOR (NGI), in overeenstemming met EN ISO 27427:2023.
8) De vernevelingssnelheid wordt gemeten met een concentratie van 0,1% (m/m) albuterol in een 0,9% natriumchlorideoplossing bij (23±2) °C met 2 ml medicijn. Deze kan variëren per medicijn en afhangen van omgevingsomstandigheden.
9) Ten aanzien van de technische productparameters gelden, tenzij anders aangegeven, de volgende voorwaarden.
   2 keer per dag gedurende 10 minuten per keer
   Omgevingsvoorwaarden: 23±5 °C, 30 tot 70% RH, standaard atmosfeer (1013,25 hPa)
10) Meer dan 70% van de initiële capaciteit van de cellen voert >2000 cycli uit
    Opladen 1,0 C tot 2,8 V Ontladen: 1,0 C tot 1,6 V Temperatuur: 25±3 °C.

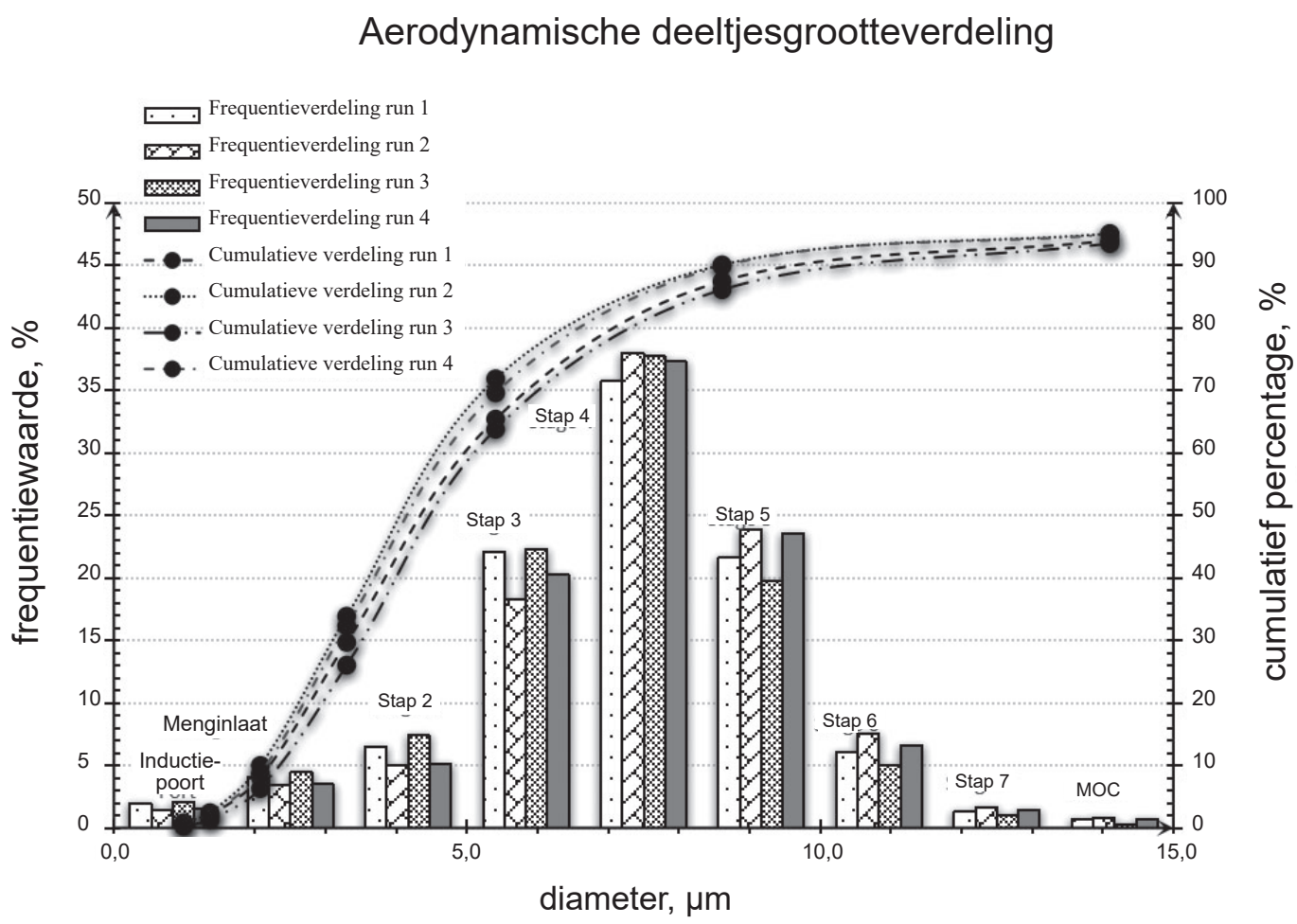
★Vrijgaven prestaties

De deeltjesgrootte, de aerosoluitvoer en de aerosoluitvoersnelheid worden afzondelijk gemeten volgens de bepalingen van EN ISO 27427:2023, bijlage C (met behulp van ademhalingssimulator) en D (met behulp van de meertraps cascade-impactor).

NL

De vernevelingssnelheid wordt gemeten met een concentratie van 0,1% (m/m) albuterol in een 0,9% natriumchlorideoplossing bij een temperatuur van 23±2 °C en een relatieve vochtigheid van 45-75%. Deze waarden kunnen variëren per medicijn en afhangen van omgevingsomstandigheden.

De testoplossing is een concentratie van 0,1% (m/m) albuterol in 0,9% natriumchlorideoplossing. De testomstandigheden bij een temperatuur zijn 23±2 °C en een relatieve vochtigheid van 45-75%. De weergave van de cumulatieve grootteverdeling van de resultaten is als volgt.


Aerodynamische deeltjesgrootteverdeling
Frequentieverdeling run 1
Frequentieverdeling run 2
Frequentieverdeling run 3
Frequentieverdeling run 4
Cumulatieve verdeling run 1
Cumulatieve verdeling run 2
Cumulatieve verdeling run 3
Cumulatieve verdeling run 4
frequentiewaarde, %
cumulatief percentage, %
diameter, µm
Menginlaat
Inductie-
poort
Stap 2
Stap 3
Stap 4
Stap 5
Stap 6
Stap 7
MOC
0
5
10
15
20
25
30
35
40
45
50
0,0
5,0
10,0
15,0
0
10
20
30
40
50
60
70
80
90
100

Opmerking:

1) De verdeling van de deeltjesgrootte en de aerosoluitvoer kunnen variëren door de combinatie van product, medicijn en omgevingsomstandigheden, zoals temperatuur, vochtigheid en atmosferische druk.
2) Het gebruik van een andere oplossing, suspensie of emulsie dan die door de fabrikant wordt aanbevolen, in het bijzonder een suspensie en/of oplossing met een hoge viscositeit, kan de distributiecurve van de deeltjesgrootte, de massa-mediaan van de aerodynamische diameter (MMAD), de aerosoluitvoer en/of de aerosoluitvoersnelheid veranderen, die vervolgens kunnen verschillen van die door de fabrikant worden vermeld. Raadpleeg voor meer informatie de door de leverancier van het medicijn verstrekte gegevens.
3) Het effect van de volgende vrijgaven van vernevelsetprestaties is gebaseerd op tests die gebruikmaken van volwassen ventilatiepatronen en zullen hier waarschijnlijk van afwijken bij kinderen of zuigelingen.
4) Essentiële prestaties: vernevelingssnelheid.
5) Het aandeel aerosoldeeltjes met een diameter van 1 µm tot 5 µm dat door de vernevelaar wordt gegenereerd, bedraagt > 50%.

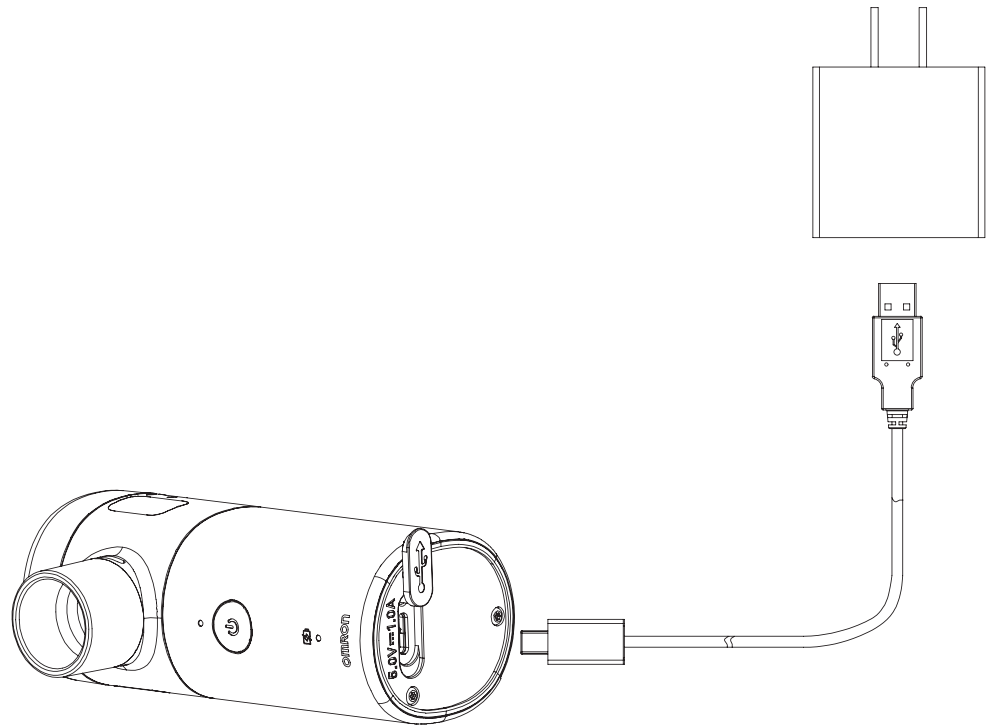
7. Installatie- en gebruikersinstructies

7.1. Voeding

Gebruik voor het opladen de USB-kabel type-C (meegeleverd in de verpakking) en de netadapter (uitgang: DC 5 V, 1 A, voldoet aan IEC 60601-1; niet meegeleverd in de verpakking). Aanbevolen wordt om de optionele netadapterset, model NEB-ASET-3A of NEB-ASET-3AUK, te gebruiken. (Raadpleeg “15. Configuratielijst”.)

Het duurt ongeveer 2 uur om volledig op te laden.

Laad het apparaat op zoals afgebeeld in de onderstaande afbeelding.
Wanneer de batterij-indicator van langzaam knipperen naar constant licht verandert, is deze volledig opgeladen. (Raadpleeg "7.3. Indicatorlicht"). Ontkoppel de netadapter.



Opmerking:
Als de batterij-indicator uit staat,kan dit duiden op een incompatibele of beschadigde netadapter, of dat het apparaat mogelijk beschadigd is. Ontkoppel in dat geval de netadapter.

⚠ Waarschuwing:

1) Aan het einde van de verwachte levensduur dient u dit apparaat en de accessoires af te voeren volgens de lokale milieuvoorschriften. Om milieuvervuiling te voorkomen mag het niet bij het huisvuil worden aangeboden.
2) Gebruik alleen netadapters met een uitgang van DC 5,0 V, 1 A, die voldoen aan IEC 60601-1 om elektrische gevaren te voorkomen.
3) Wijzig deze apparatuur niet zonder goedkeuring door de fabrikant.
4) Demonteer of repareer dit apparaat niet en demonteer of vervang de batterij van de fabrikant niet.

⚠ Let op:

1) Als de batterijcapaciteit onvoldoende is, kunt u het apparaat voeden met behulp van de USB-kabel type-C.
2) Gedurende een opslagperiode van langer dan een maand moet het apparaat ten minste eenmaal per maand worden opgeladen.
3) Het apparaat werkt niet tijdens het opladen.
4) De hoofdeenheid wordt gevoed door secundaire lithiumbatterijen die voldoen aan IEC 62133-2.

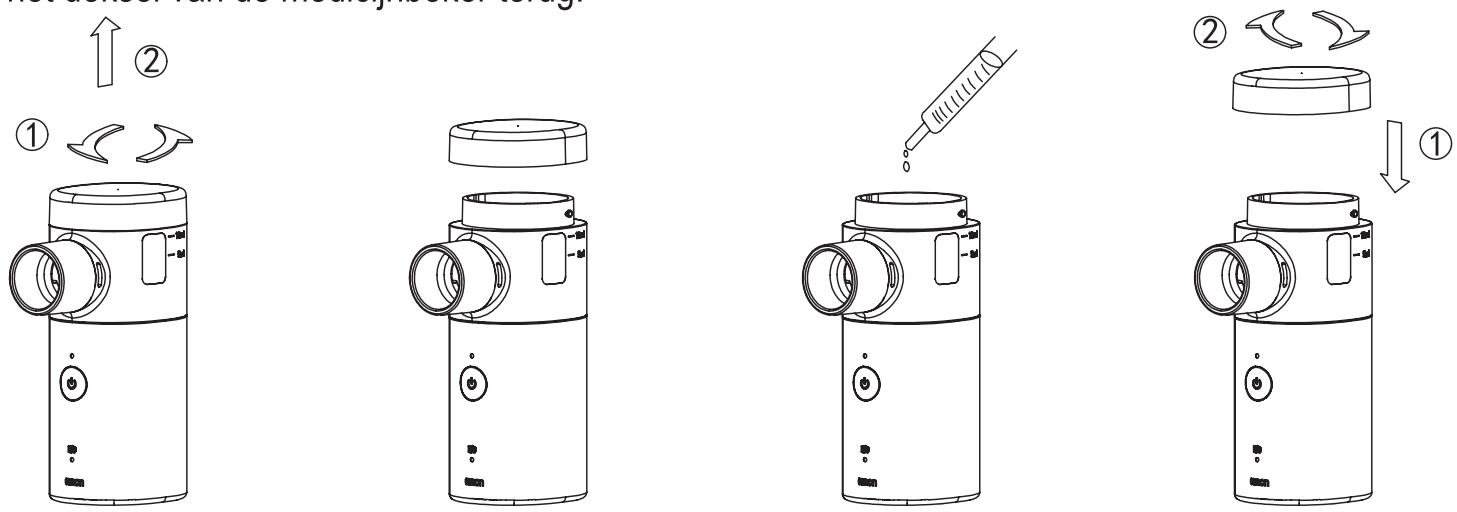
7.2. Gebruiksinstructies

Gebruiksaanwijzing

1) Verwijder het deksel van de medicijnbeker door het linksom te draaien.

2) Vul de medicijnbeker met minimaal 2 ml en maximaal 10 ml van de voorgeschreven medicatie.

3) Plaats het deksel van de medicijnbeker terug.



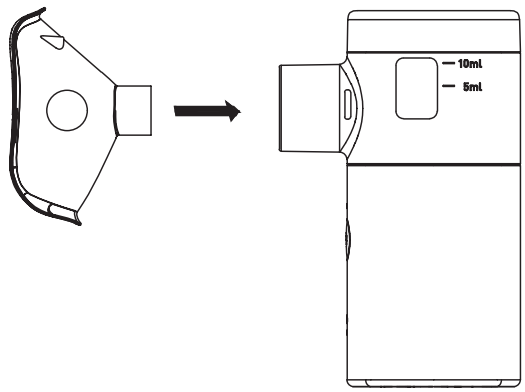
Opmerking:

- Reinig en ontsmet voor gebruik de hoofdeenheid, de medicijnbeker en de accessoires. Raadpleeg “8. Reiniging en desinfectie”.
- Volg het advies/voorschrift van uw arts voor het vullen met medicatie.
- Let op dat de medicatie niet overloopt.

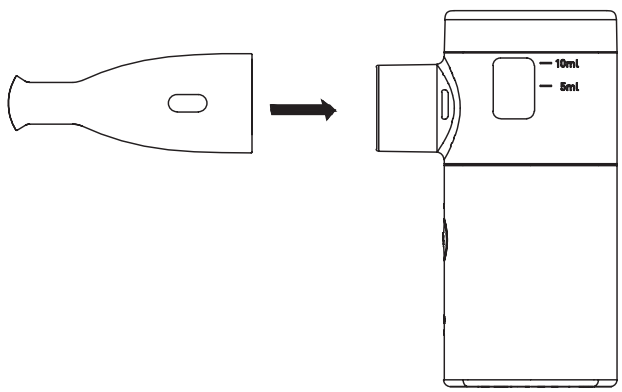
⚠ Let op:

- Vul de medicijnbeker voordat u de stroom inschakelt.
- De hoeveelheid medicatie mag niet minder dan 2 ml en niet meer dan 10 ml bedragen.
- Voorkom morsen en zorg dat u de beker niet per ongeluk weer opent nadat u hem met medicatie hebt gevuld.

4) Bevestig het vernevelingsmasker of mondstuk aan de medicijnbeker.

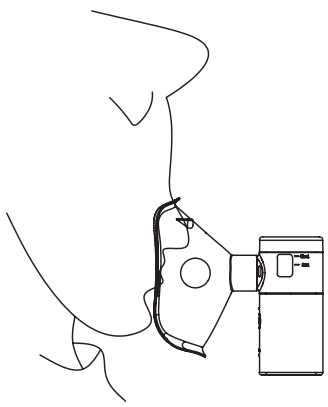


a. Bevestig het vernevelingsmasker

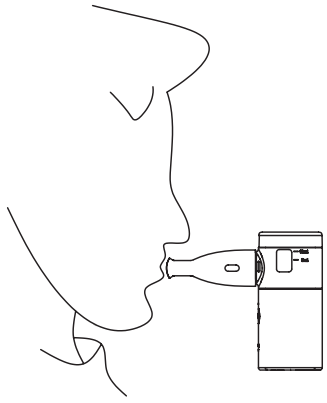


b. Bevestig het mondstuk

5) Plaats het vernevelingsmasker over mond en neus of plaats het mondstuk in uw mond.



a. Inhalatiemethode vernevelingsmasker



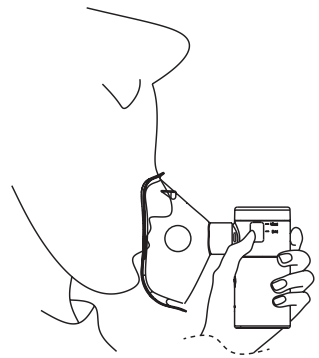
b. Inhalatiemethode mondstuk

NL

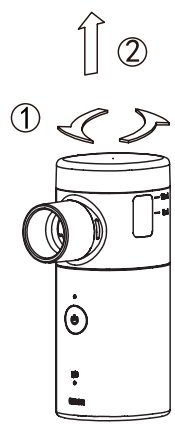
6) Druk op de stand-byknop (aan-uitknop) om de verneveling te starten. Zit rechtop en haal rustig adem tijdens het gebruik van het apparaat. Houd na elke inhalatie uw adem 2-3 seconden vast om de opname van de medicatie te verbeteren.

⚠ Let op:

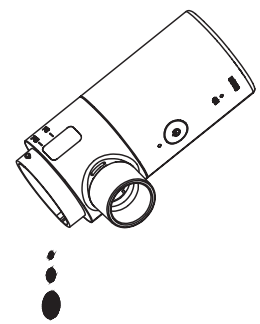
Als er te veel kracht op het vernevelingsmasker of mondstuk wordt uitgeoefend, kan de medicijnbeker loskomen van de hoofdeenheid.
Houd tijdens het gebruik de hoofdeenheid en de medicijnbeker stevig vast en zorg ervoor dat ze niet van elkaar losraken.



7) Druk na afloop van de inhalatie op de stand-byknop (aan-uitknop) om de verneveling te stoppen. De verneveling stopt automatisch na 30 minuten.
8) Verwijder na gebruik het deksel van de medicijnbeker en voer het medicijn af.



a. Verwijder het deksel van de medicijnbeker door het linksom te draaien en omhoog te trekken.



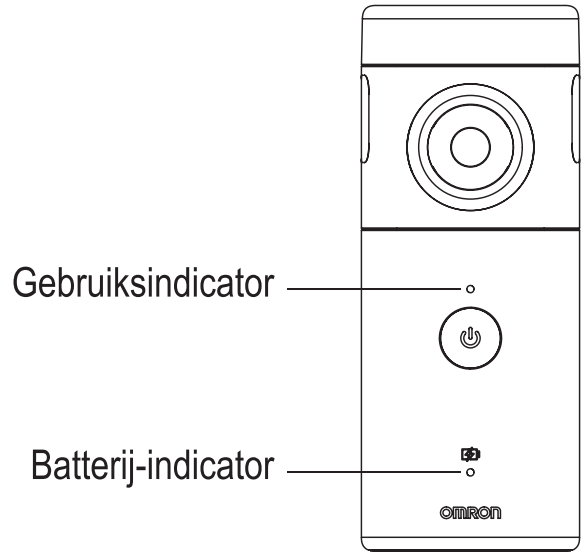
b. Kantel de beker om eventueel resterende medicatie eruit te gieten.

9) Reinig en desinfecteer de onderdelen. Raadpleeg “8. Reiniging en desinfectie”.

⚠ Let op:

1) Kantel de medicijnbeker niet tijdens het plaatsen en controleer of de hele medicijnbeker goed is bevestigd.
2) Houd het apparaat verticaal tijdens het gebruik en schud het niet tijdens de verneveling.
3) Om de effectiviteit van de vernevelingstherapie te verhogen, kunt u het best de ademhaling even inhouden voordat u met de behandeling begint. Ga zitten, blijf rustig en ontspan, inhaleer niet te snel tijdens de behandeling.
4) Vervang het vernevelingsmasker of het mondstuk als de inhalatiemethode wordt gewijzigd. Maak na gebruik de medicijnbeker schoon (raadpleeg “8. Reiniging en desinfectie”).
5) Als er zich tijdens de behandeling vloeistof rond de vernevelingssproeikop en het vibrerende membraan ophoopt, kan dit invloed hebben op hoe goed de medicatie wordt vernevelt. Stop in dit geval het vernevelingsproces. Verwijder daarna voorzichtig het inhalatiemasker en eventuele andere accessoires. Gebruik een schoon medisch gaasje om eventuele resterende vloeistof voorzichtig weg te vegen. Let op dat u het centrale sproeigebied van het vibrerende membraan niet aanraakt, aangezien dit schade kan veroorzaken.
6) Neem voor vragen over het vernevelingsproces contact op met de fabrikant of distributeur.

7.3. Indicatorlampje



Gebruiksindicator brandt continu	In gebruik
De gebruiksindicator knippert 10 keer snel	Medicatie bijna op, het apparaat zal automatisch uitschakelen
De gebruiksindicator knippert 10 keer langzaam	De timer van 30 minuten verneveling loopt af, het apparaat zal automatisch uitschakelen
De batterij-indicator knippert 10 keer snel	Laag batterijniveau
	Batterij leeg, het apparaat zal automatisch uitschakelen
De batterij-indicator knippert langzaam	Bezig met opladen
De batterij-indicator brandt continu	Volledig opgeladen

⚠ Let op:

(1) Definitie van “snel knipperen”: lampje aan gedurende 0,5 seconden, uit gedurende 0,5 seconden.
Definitie van “langzaam knipperen”: licht → gedimd gedurende 1 seconde, gedimd → licht gedurende 1 seconde (afwisselend zonder uitschakelen)
(2) Wanneer een waarschuwing voor medicatie bijna op verschijnt en de gebruiksindicator 10 keer snel knippert
Door toevoeging van medicatie zal de verneveling worden hervat;
Door alleen op de stand-byknop (aan-uitknop) te drukken, zal de verneveling niet geforceerd worden gestart.

7.4. Softwareversie

WHQW8 V1.0

8. Reiniging en desinfectie

Onderdelen die gereinigd en gedesinfecteerd kunnen worden:	Medicijnbeker, vernevelingsmaskers en mondstuk
Advies:	Herverwerkingsprocedures hebben slechts beperkte implicaties voor dit product. Het maximale aantal herverwerkingsprocedures wordt daarom bepaald door de werking/ slijtage van het apparaat. Vanuit de verwerkingskant is er geen maximum aantal toegestane herverwerkingen. Het apparaat mag niet opnieuw worden gebruikt als er tekenen van achteruitgang van het materiaal zijn, bijv. barsten in het product, broosheid, andere veranderingen in het materiaal enz.
Instructies voor reiniging en desinfectie	
Voorbereiding op de plaats van gebruik:	Verwijder eventueel zichtbare resten op het apparaat onmiddellijk na gebruik met koud water (< 40 °C). Gebruik geen fixeermiddel of warm water (> 40 °C), omdat dit fixatie van resten kan veroorzaken, wat het resultaat van het herverwerkingsproces kan beïnvloeden.
Transport:	Bewaar het apparaat veilig in een vochtige omgeving en vervoer het naar de herverwerkingsruimte om schade aan en verontreiniging van de omgeving te voorkomen.
Voorbereiding voor desinfectie:	De apparaten moeten voor zover mogelijk in gedemonteerde staat worden herverwerkt.
Voorreiniging:	Voer een handmatige voorreiniging uit, totdat de apparaten visueel schoon zijn. Dompel de onderdelen onder in een reinigingsoplossing. Reinig de oppervlakken met een zachte, pluisvrije doek.

Reiniging:	Op het gebied van reiniging/desinfectie, spoelen en drogen, moet er een onderscheid worden gemaakt tussen handmatige en geautomatiseerde herverwerkingsmethoden. De voorkeur gaat uit naar geautomatiseerde herverwerkingsmethoden, met name vanwege de betere reproduceerbaarheid en standaardisering, en voor de bescherming van het personeel. **Geautomatiseerde reiniging:** Gebruik een was-/desinfectiemachine die voldoet aan de eisen van de ISO 15883-serie. De instrumenten worden op het reinigingsrek van de WD geplaatst. De instrumenten moeten zodanig in de was-/desinfectiemachine worden geplaatst dat er geen spoelschaduw is en het water snel wegloopt. Start het programma: · 4 min. voorwassen met koud water (< 40 °C) · leegmaken · 5 min. wassen met een mild alkalisch reinigingsmiddel bij 55 °C · leegmaken · 3 min. spoelen met warm water (40 °C) · leegmaken · 5 min. tussentijds spoelen met warm water (40 °C) · leegmaken De geautomatiseerde reinigingsprocessen zijn gevalideerd bij gebruik van 0,5% neodisher MediClean forte. Houd er rekening mee dat voor het geautomatiseerde reinigingsproces vers gedeïoniseerd water moet worden gebruikt. Waterkwaliteit verwijst naar EN 285.

	Handmatige reiniging: Handmatige reiniging van de onderdelen kan worden uitgevoerd onder de volgende omstandigheden: 0,5% neodisher MediClean forte, 10 minuten onderdompeling bij 30 °C. Als er andere reinigingsmiddelen worden gebruikt, kiest u de onderdompelingstijden, concentraties en temperaturen van de oplossingen volgens de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel. In dat geval wordt aanbevolen een reinigingsmiddel te gebruiken dat alkaliteitsdonoren, enzymen en surfactanten bevat. a. Draag beschermende handschoenen voor eenmalig gebruik. b. Plaats de onderdelen in een geschikte reinigingsbak. c. Maak een reinigingsmiddeloplossing volgens de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel. d. Dompel de onderdelen volledig in de reinigingsmiddeloplossing. Zorg ervoor dat er tijdens de onderdompeling geen luchtbellen op de producten zitten. e. Dompel een schone, zachte, pluisvrije doek in de reinigingsmiddeloplossing en veeg voorzichtig alle oppervlakken en lumen van de onderdelen af totdat deze visueel schoon zijn. Besteed speciale aandacht aan de interne onderdelen. Wanneer de doek duidelijk verontreinigd is, gooi deze dan weg en gebruik zo nodig een nieuwe doek. Spoel vervolgens met behulp van een injectiespuit het lumen van de onderdelen door met de reinigingsmiddeloplossing. Herhaal deze stap 5 keer. Het reinigingsproces duurt ongeveer 10 minuten. f. Verwijder de onderdelen uit de reinigingsbak. Spoel het apparaat 30 seconden onder stromend water bij kamertemperatuur. g. Plaats de gereinigde en gespoelde onderdelen in een geschikte schone bak met vers gedeïoniseerd water. Spoel het lumen van de onderdelen gedurende 5 minuten grondig af met het water. h. Droog de onderdelen grondig met een pluisvrije handdoek.

Desinfectie:	**Geautomatiseerd desinfectieprogramma (Glutaaraldehyde-desinfectiemiddel):** Start het programma: ·5 min. desinfecteren met Belimed Protect™ glutaaraldehyde-desinfectiemiddel bij 55 °C ·1 min. neutraliseren met water bij omgevingstemperatuur ·leegmaken ·1 min. neutraliseren met water bij omgevingstemperatuur ·leegmaken ·8 min. drogen bij 50 °C **Handmatige desinfectie:** De volgende parameters worden gebruikt: Desinfectiemiddel: MetriCide OPA Plus (* werkzame stof: ortho-phthalaldehyde) Concentratie: gebruiksklare oplossing, onverdund Temperatuur: omgevingstemperatuur Weektijd: ≥ 5 min. a. Dompel de onderdelen onder in de desinfectieoplossing. b. Veeg het oppervlak van de onderdelen schoon met een steriele, zachte, pluisvrije doek om eventuele luchtbellen op het oppervlak te verwijderen. c. Verwijder na afloop van de weektijd de onderdelen uit de desinfectieoplossing. d. Spoel de onderdelen na handmatige desinfectie af met steriel water. e. Veeg de oppervlakken van de onderdelen met een steriele pluisvrije doek droog totdat het oppervlak vrij is van watervlekken. De hierboven beschreven desinfectieomstandigheden zijn slechts aanbevolen parameters. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het desinfectiemiddel voor werkelijke gebruiksparameters en voorzorgsmaatregelen.

Drogen:	De onderdelen worden tijdens het droogprogramma van de was-/desinfectiemachine gedroogd. Indien nodig kan (extra) handmatig worden gedroogd met een pluisvrije handdoek. Blaas holten van producten droog met behulp van steriele perslucht. Voor handmatige herverwerking vindt het drogen plaats na de spoelstap na handmatige desinfectie. Schud de medicijnbeker goed om eventuele vloeistof te verwijderen die er via de afvoeropening in de onderzijde van de medicijnbeker in terecht is gekomen. Veeg het oppervlak met een steriele pluisvrije doek droog totdat het oppervlak vrij is van watervlekken. Blaas holten van onderdelen droog met behulp van steriele perslucht.
Functionele tests, onderhoud:	Visuele inspectie van de netheid van de onderdelen. Alle onderdelen moeten opnieuw op droogheid worden gecontroleerd. Na reiniging en ontsmetting zorgt een grondige inspectie en onderhoud ervoor dat de onderdelen geschikt zijn voor gebruik. - Controleer of de onderdelen geen deuken, barsten, vervormingen, krassen enz. bevatten. - Controleer of alle markeringen op het product duidelijk zichtbaar zijn. Voer onderdelen af en vervang ze wanneer nodig. Gebruik geen onderdelen die de volgende defecten vertonen: materiaalvervorming, barsten in het product, broze delen of andere veranderingen in het materiaal enz. Test en onderhoud de onderdelen volgens de instructies van de fabrikant.
Functionele test:	1. Inspecteer elk onderdeel van het systeem visueel op barsten of schade en vervang het onderdeel als er sprake is van zichtbare defecten. 2. Giet 1-10 ml zoutoplossing (0,9%) in de vernevelaar. 3. Druk op de stand-byknop (aan-uitknop) en controleer of de gebruiksindicator brandt en er aerosol zichtbaar is. 4. Druk nogmaals op de stand-byknop (aan-uitknop) om het systeem uit te schakelen en controleer of de gebruiksindicator uit is. Voer eventueel overgebleven vloeistof af voorafgaand aan gebruik bij de patiënt.

Opslag:	Bewaar het apparaat en de verwerkte onderdelen in een droge, schone en stofvrije omgeving bij redelijke temperaturen. Raadpleeg het etiket en de gebruiksaanwijzing.
Aanvullende instructies: geen	
Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat de herverwerkingsprocessen, met inbegrip van middelen, materialen en personeel, toereikend zijn om de vereiste resultaten te bereiken. Vereisten van de stand van de techniek en vaak ook de nationale wetgeving vereisen dat deze processen en de inbegrepen middelen op de juiste wijze worden gevalideerd en onderhouden.	

Waarschuwing:

1) Gebruik geen desinfectiemiddelen die benzalkonium bromide of huishoudbleekmiddel bevatten.
2) Let erop dat u het vibrerende membraan niet beschadigt bij het desinfecteren en reinigen. Gebruik geen medisch gaasje om de resten in het vibrerende membraan schoon te vegen, laat de onderdelen aan de lucht drogen.
3) Gebruik nooit natriumhypochloriet, waterstofhypochloriet of quaternaire ammoniumverbinding om te desinfecteren.

Opmerking:

1) De waterbestendigheidsclassificatie van het apparaat is IP24. De hoofdeenheid kan niet worden gewassen met stromend water. Zorg dat er nooit water in kan binnendringen.
2) De resten van het desinfectiemiddel moeten grondig worden verwijderd om veilig gebruik tijdens het volgende gebruik te garanderen.
3) Voorafgaand aan reiniging en desinfectie moet de stroomvoorziening worden losgekoppeld.
4) Na reiniging en desinfectie monteert u het apparaat opnieuw volgens 7.2.

9. Opslag en onderhoud

1) De voorwaarden voor opslag en transport van de producten worden gespecificeerd in “6. Technische productparameters”.
2) Houd het apparaat buiten bereik van kinderen die niet onder toezicht staan. De kleine onderdelen van dit apparaat kunnen door de kinderen worden ingeslikt.
3) Voorkom dat huisdieren of ongedierte dit apparaat beschadigen.
4) Droog de onderdelen onmiddellijk na reiniging en desinfectie. Bewaar het apparaat en de onderdelen in een omgeving die aan de vereisten voldoet en vermijd mechanische schokken, zoals het laten vallen van het apparaat.
5) Schroef het deksel eraf en voer de resterende vloeistof uit de medicijnbeker af. Niet opnieuw gebruiken.
6) Veeg de buitenkant van de hoofdeenheid af met een zachte doek.
7) Het apparaat moet worden bewaard op een plaats zonder corrosief gas en met goede ventilatie. Voorkom harde schokken tijdens het transport.
8) Gebruik geen benzeen, oplosmiddel of brandbare chemicaliën om het product te reinigen.

10. Problemen oplossen

Onderdeel	Probleem	Mogelijke oorzaak/oplossing
1	Werkt niet terwijl het is ingeschakeld.	• Als de batterij-indicator knippert of als er geen indicator knippert of brandt, laadt u het apparaat op. Raadpleeg “7.1. Voeding”. • Als de gebruiksindicator snel knippert, is de medicatie bijna op. Vul de medicijnbeker en probeer het opnieuw. • Verwijder eventuele medicijnresten van het vibrerende membraan en probeer het opnieuw. • Als het apparaat nog steeds niet vernevelt na het controleren van de hierboven vermelde oorzaken, neemt u contact op met uw OMRON-winkel of -distributeur.
2	Lage vernevelingssnelheid.	• Controleer of de medicijnbeker is gevuld met de juiste medicatie, die in water oplosbaar en niet-corrosief dient te zijn. • Controleer of de medicijnbeker met een geschikte hoeveelheid is gevuld. • Kantel de hoofdeenheid, zodat de medicatie in contact kan komen met het vibrerende membraan. • Zet de medicijnbeker weer goed in elkaar en start het apparaat opnieuw op. • Reinig de medicijnbeker en het vibrerende membraan. Als het apparaat na het schoonmaken nog steeds niet gebruikt kan worden, controleer dan of het trilmembraan kapot is. • Verwijder eventuele medicijnresten van het vibrerende membraan en schakel de stroom opnieuw in.

3	Het apparaat gaat onmiddellijk weer uit als het wordt ingeschakeld	• Plaats de medicijnbeker op de juiste manier en probeer het opnieuw. • Kantel het apparaat iets naar voren om het medicijn in contact te brengen met het vibrerende membraan. • Verwijder eventuele medicijnresten van het vibrerende membraan en probeer het opnieuw. • Als het apparaat nog steeds niet vernevelt na het controleren van de hierboven vermelde oorzaken, neemt u contact op met uw OMRON-winkel of -distributeur.
4	Het membraan zit verstopt met medicatie.	• Verwijder de medicijnbeker en het deksel van de medicijnbeker. Was met warm water en laat aan de lucht drogen.
5	De medicijnbeker lekt.	• Zet de medicijnbeker weer goed in elkaar. • Koop een nieuwe medicijnbeker. Neem contact op met uw OMRON-winkel of -distributeur.
6	Er bevindt zich resterende medicatievloeistof in de medicijnbeker.	• Reinig de medicijnbeker altijd na gebruik. Volg de reinigings- en desinfectieprocedure.
7	Kan niet opladen.	• Zorg ervoor dat de USB-kabel type-C en de netadapter goed zijn aangesloten. • Koop een nieuwe USB-kabel type-C of een nieuwe netadapter. Neem contact op met uw OMRON-winkel of -distributeur.

11. Opmerking en waarschuwing

11.1. Opmerking en suggestie

1. Dit apparaat is een medisch hulpmiddel. Lees de gebruikershandleiding voorafgaand aan gebruik.
2. Gebruik originele accessoires. De garantieservice geldt niet voor schade die wordt veroorzaakt door accessoires buiten onze lijst.
3. Het gebruik van een niet-conforme adapter kan schade aan de apparatuur veroorzaken.
4. Raadpleeg de gebruikershandleiding wanneer zich een probleem voordoet of neem voor onderhoud contact op met de aftersales-service.
5. Reinig en desinfecteer de medicijnbeker voorafgaand aan het eerste gebruik. Raadpleeg “8. Reiniging en desinfectie”.
6. Dit apparaat is bedoeld voor medicatieverneveling, niet voor bevochtiging. Vermijd het gebruik van gedistilleerd water, dit kan een lagere vernevelingssnelheid veroorzaken.
7. Leeg en reinig de medicijnbeker voordat u deze opbergt.
8. Controleer voor gebruik of alle accessoires op de juiste manier zijn gemonteerd.
9. Gebruik het accessoire afzonderlijk om kruisbesmetting te voorkomen.
10. Houd het apparaat in verticale positie tijdens het vernevelen.
11. Gebruik de eenheid niet in een ontvlambare gasomgeving of in de buurt van een verwarmingsapparaat of een open vlam.
12. Gebruik de eenheid niet in de buurt van hoogfrequente producten of elektronische producten.
13. Gebruik geen magnetronoven, oven, haardroger of andere huishoudelijke toepassingen om de vernevelaar of accessoires te drogen.

14. De technische beschrijving is opgenomen in deze gebruikershandleiding.
15. De vernevelaar mag alleen worden gebruikt door gebruikers die deze gebruikershandleiding kunnen begrijpen.
Gebruik door kinderen mag uitsluitend plaatsvinden onder toezicht van een volwassene.
16. Wanneer het product bij -20 °C wordt bewaard, moet u het gedurende 2 uur voor gebruik op kamertemperatuur laten komen.
17. Wanneer het product bij +55 °C wordt bewaard, moet u het gedurende 2 uur voor gebruik op kamertemperatuur laten komen.
18. De laadinterface wordt alleen gebruikt voor de voeding en mag niet worden gebruikt voor aansluiting op andere apparaten.
19. De patiënt kan de beoogde gebruiker zijn en alle functies van de apparaten kunnen door patiënten worden gebruikt.
20. Wanneer de patiënt een beoogde gebruiker is, kan er geen onderhoud of reparatie worden uitgevoerd op de accessoires van de vernevelaar terwijl het apparaat in gebruik is.
21. Onderhoud van het apparaat door de patiënt is beperkt tot reiniging en desinfectie. Raadpleeg “8. Reiniging en desinfectie”.
22. De in deze gebruiksaanwijzing verstrekte prestatiegegevens zijn in overeenstemming met EN ISO 27427:2023. Het is mogelijk niet van toepassing op geneesmiddelen die in een vorm met hoge viscositeit worden geleverd. In dergelijke gevallen dient u uw arts te raadplegen over het type geneesmiddel dat u gebruikt.
23. De hoogste nominale gebruikshoogte:1300 m (dit komt overeen met een omgevingsdruk van 872 hPa)
24. De vernevelaar en de accessoires (vernevelingsmasker en mondstuk) voldoen aan de vereisten van ISO 18562-2, ISO 18562-3, ISO 18562-4.

25. Rapporteer eventuele serieuze incidenten die zijn voorgevallen met betrekking tot dit apparaat aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin u bent gevestigd.
26. De materialen die zijn gebruikt in de onderdelen zijn mogelijk niet compatibel met oplossingen/suspensies/ emulsies die niet zijn beoordeeld. De beoordeelde medicijnen zijn: ambroxol-hydrochloride-oplossing voor inhalatie en salbutamol-sulfaatoplossing voor inhalatie.
27. Controleer de inschakelstatus nadat het apparaat opnieuw is gemonteerd.
28. Gebruik of koop alleen originele onderdelen of accessoires.
29. Deze specificaties kunnen zonder kennisgeving worden gewijzigd.

11.2. ⚠ Waarschuwing

1. Stop met het gebruik van het apparaat als u zich onwel voelt en raadpleeg uw arts.
2. Vluchtige oliën zijn niet toegestaan omdat ze het membraan kunnen beschadigen.
3. Medicijnen die oplosbaar zijn in water en medicijnen voor zoutoplossingsverdunning zijn toegestaan, maar kunnen bronchospasme veroorzaken.
4. Gebruik geen medicijnen die esters, oliën of zwevende deeltjes bevatten, inclusief kruidenextracten. Het wordt aanbevolen het apparaat te gebruiken volgens de instructies van de arts.
5. Voer geen onderhoud of reparatie aan het apparaat uit wanneer de vernevelaar in gebruik is.
6. Wijzig de apparatuur niet zonder goedkeuring door de fabrikant. Anders kan dit schade aan de hoofdeenheid veroorzaken of schadelijk zijn voor de gebruiker of patiënten.
7. Het onjuist vervangen van lithiumbatterijen kan tot onaanvaardbare risico's leiden.
8. Dit apparaat is bedoeld voor gebruik bij één patiënt en kan door één patiënt worden hergebruikt.
9. Gebruik geen mobiele telefoons en andere apparaten (zoals MRI, diathermie, elektrocauterisatie, RFID en elektromagnetische beveiligingssystemen) die een sterk elektrisch of elektromagnetisch veld genereren in de buurt van dit medische apparaat.
10. De fabrikant of de vertegenwoordiger van de fabrikant kan de leekgebruiker of verantwoordelijke leekorganisatie indien nodig helpen bij het instellen, gebruik en onderhoud van dit apparaat. Neem in geval van onverwachte werking of gebeurtenissen contact op met uw OMRON-winkel of -distributeur.

11. Batterijen afvoeren
De lege oplaadbare batterijen moeten worden afgevoerd via speciale inzameldozen, recyclingpunten of elektronicawinkels. U bent wettelijk verplicht om de batterijen te verwijderen volgens de lokale milieuvoorschriften.
Algemene verwijdering
Uit milieuoverwegingen mag u het apparaat aan het einde van de levensduur niet met het huishoudelijk afval weggooien. Lever het apparaat in bij een geschikt lokaal inzamel- of recyclingpunt in uw land in overeenstemming met de EG-richtlijn AEEA (afgedankte elektrische en elektronische apparatuur). Neem bij vragen contact op met de lokale instanties die verantwoordelijk zijn voor afvalverwerking.
De oplaadbare batterij NE-U300 is niet bedoeld om door gebruikers te worden gedemonteerd en afgevoerd.

12. De USB-kabel type-C moet uit de buurt of buiten het bereik van kinderen worden gehouden om risico op wurging te voorkomen.

13. Raadpleeg uw arts voor hulp of neem contact op met de fabrikant als er veranderingen optreden in de prestaties van dit apparaat.

14. Wees voorzichtig met de kleine onderdelen van dit apparaat vanwege het risico dat deze door kinderen kunnen worden ingeslikt.

15. Toegepaste onderdelen zijn niet bedoeld om warmte te leveren aan een patiënt.

16. Het vernevelsysteem is niet geschikt voor gebruik in een anesthetisch ademhalingssysteem of een beademingssysteem.

17. De soorten vloeistof die in het apparaat gebruikt worden, zijn bedoeld voor verneveling.

18. De toegankelijke materialen die in de vernevelaar worden gebruikt zijn in de regel veilig voor mensen. Indien er zich bij personen met een extreme gevoeligheid van de huid tijdens het gebruik van de vernevelaar huidongemakken voordoen, moet het gebruik onmiddellijk worden gestopt en moet medisch advies worden gezocht.

19. Gebruik het vernevelingsmasker, het mondstuk of de medicijnbeker niet bij meerdere patiënten. (Uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt.) Hergebruik van onderdelen voor gebruik bij één patiënt dient alleen te gebeuren volgens advies van de arts.
20. De oppervlaktetemperatuur van de toegepaste onderdelen overschrijdt 41 °C bij tests in zowel normale als enkelvoudige storingsconditie. (Buitenbehuizing van kunststof in de buurt van batterij: 47,2 °C. Aan-uitschakelaar: 46,3 °C. Medicijnbeker: 45,0 °C.) Contacttijd van de toegepaste onderdelen tijdens gebruik: 1 min. ≤ t < 10 min.
21. Breng geen magnetische kaarten, magnetische media, precisie-instrumenten of andere apparaten die gevoelig zijn voor magnetisme dicht bij de hoofdeenheid. (De ingebouwde magneet kan deze voorwerpen beïnvloeden en schade aan magnetisch geregistreerde gegevens veroorzaken of tot storingen leiden.)

12. EMC-verklaring

1. Dit apparaat voldoet aan de vereiste van elektromagnetische compatibiliteit in EN 60601-1-2:2015 + A1:2021.
2. De gebruiker moet het apparaat installeren en gebruiken conform de informatie over elektromagnetische compatibiliteit die in deze gebruiksaanwijzing staat vermeld.
3. Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en sommige huishoudelijke apparaten, zoals mobiele telefoons, intercoms, magnetrons, föhns, kunnen de prestaties van de draagbare membraanvernevelaar beïnvloeden. De draagbare membraanvernevelaar dient bij gebruik uit de buurt van deze apparaten te worden gehouden.
4. Richtlijnen en verklaring van de fabrikant staan vermeld in de bijlage.
5. Gebruik dit apparaat niet in de buurt van HF chirurgische apparatuur.

1. Door het toenemende gebruik van elektronische apparaten, zoals pc's en mobiele telefoons, kan bij het gebruik van medische apparatuur elektromagnetische interferentie van andere apparaten optreden.
2. Elektromagnetische interferentie kan ertoe leiden dat het medische apparaat niet goed werkt, zodat een potentieel onveilige situatie ontstaat.
3. Medische instrumenten mogen zelf ook geen andere apparaten storen.
4. Om de vereisten voor EMC (elektromagnetische compatibiliteit) zo toe te passen dat onveilige situaties met betrekking tot het product worden voorkomen, is de norm EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 geïmplementeerd. Deze norm definieert de mate van immuniteit voor elektromagnetische interferentie en de maximale elektromagnetische uitstralingen voor medische apparatuur.
5. Medische apparaten gefabriceerd door FEELLIFE HEALTH INC. voldoen aan deze norm EN 60601-1-2:2015 + A1:2021, zowel voor immuniteit als voor emissies.

Desalniettemin dienen speciale voorzorgsmaatregelen in acht te worden genomen:

Opmerking:
De EMISSIE-eigenschappen van dit apparaat maken het geschikt voor gebruik in een woonomgeving (waarvoor CISPR 11 klasse B is vereist).

⚠ Waarschuwing:

1. Het gebruik van accessoires die niet in deze gebruiksaanwijzing worden gespecificeerd, kan leiden tot verhoogde emissies of een verminderde immuniteit van het apparaat.
2. De medische apparaten mogen niet worden gebruikt vlak naast of gestapeld op andere apparatuur. Als aangrenzend of gestapeld gebruik onvermijdelijk is, dient het medische apparaat te worden geobserveerd om de normale werking te controleren binnen de configuratie waarin het zal worden gebruikt.
3. DRAAGBARE RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur, zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm (12 inch) bij een onderdeel van [ME-APPARATUUR of ME-SYSTEEM] worden gebruikt, inclusief kabels die door de FABRIKANT zijn gespecificeerd. Anders kan er een verslechtering van de prestaties van dit apparaat optreden.
4. Gebruik geen mobiele telefoons en andere apparaten die een sterk elektrisch of elektromagnetisch veld genereren in de buurt van dit medische apparaat. Dit kan ertoe leiden dat het apparaat niet goed werkt, zodat een potentieel onveilige situatie ontstaat. Wij raden aan minimaal 7 meter afstand te houden. Controleer bij een kortere afstand of het apparaat goed werkt.

Kabelgegevens:

Naam	Type	Lengte (m)	Afgeschermde kabel
USB-kabel type-C	USB type-C	1,0	Niet-afgeschermd

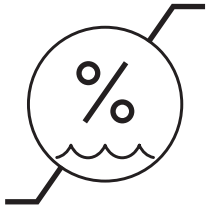
Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
Deze draagbare membraanvernevelaar is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder is gespecificeerd. De koper of gebruiker van deze draagbare membraanvernevelaar moet ervoor zorgen dat het apparaat wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.		
Immuniteitstest	Conform	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	Deze draagbare membraanvernevelaar gebruikt RF-energie uitsluitend voor de interne functie. De RF-emissie van het apparaat is daarom zeer laag en veroorzaakt naar alle waarschijnlijkheid geen interferentie met elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	Deze draagbare membraanvernevelaar is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen, met inbegrip van huishoudelijke inrichtingen en inrichtingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijk gebruik van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	N.v.t.	
Spanningsschommelingen / flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
Deze draagbare membraanvernevelaar is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder is gespecificeerd. De koper of gebruiker van deze draagbare membraanvernevelaar moet ervoor zorgen dat het apparaat wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.			
Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Conform	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	Vloeren moeten van hout of beton zijn of bedekt met keramische tegels. Indien vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënt/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedings-kabels	± 2 kV voor voedingskabels	De kwaliteit van de netstroom moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Piekspanning IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV lijn naar lijn	± 0,5 kV, ± 1 kV lijn naar lijn	De kwaliteit van de netstroom moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningsdalin-gen, spannings-onderbrekingen IEC 61000-4-11.	0% U_T, 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U_T, 1 cyclus en 70% U_T, 25/30 cycli bij 0° 0% U_T, 250/300 cycli	0% U_T, 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U_T, 1 cyclus en 70% U_T, 25/30 cycli bij 0° 0% U_T, 250/300 cycli	De kwaliteit van de netstroom moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. Als de gebruiker van de draagbare membraanvernevelaar een ononderbroken werking nodig heeft bij stroomstoringen, wordt aanbevolen de draagbare membraanvernevelaar van een ononderbroken stroomvoorziening of een batterij te voorzien.

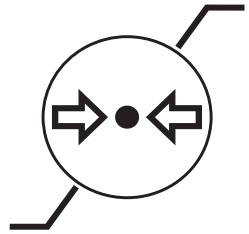
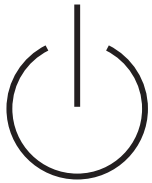
Magnetisch veld netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz en 60 Hz	30 A/m 50 Hz en 60 Hz	De magnetische velden van de netfrequentie moeten op niveaus zijn die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Nabijheid magnetische velden IEC 61000-4-39	CW 8 A/m voor 30 kHz Pulsmodulatie 2,1 kHz, 65 A/m voor 134,2 kHz Pulsmodulatie 50 kHz, 7,5 A/m voor 13,56 MHz	CW 8 A/m voor 30 kHz Pulsmodulatie 2,1 kHz, 65 A/m voor 134,2 kHz Pulsmodulatie 50 kHz, 7,5 A/m voor 13,56 MHz	Magnetische velden van de netfrequentie/ nabijheid van magnetische velden moeten op niveaus zijn die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Opmerking: U_T is de netspanning vóór toepassing van het testniveau.			

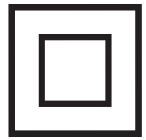
Richtlijnen en verklaringen – Elektromagnetische immuniteit			
Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder is gespecificeerd. De koper of gebruiker van dit apparaat moet ervoor zorgen zijn dat het apparaat wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.			
Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms binnen ISM-banden en amateurradiobanden	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms binnen ISM-banden en amateurradiobanden	Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur, zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm (12 inch) bij een onderdeel van de draagbare membraanvernevelaar worden gebruikt, inclusief kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd. Anders kan dit een verslechtering van de prestaties van dit apparaat tot gevolg hebben.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 385 MHz tot 5785 MHz Testspecificaties voor IMMUNITEIT VAN DE BEHUIZINGSPOORT voor draadloze RF-communicatieapparatuur (raadpleeg tabel 9 van IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 385 MHz tot 5785 MHz Testspecificaties voor IMMUNITEIT VAN DE BEHUIZINGSPOORT voor draadloze RF-communicatieapparatuur (raadpleeg tabel 9 van IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	

13. Tekens en symbolen

Algemeen symbool	Beschrijving/titel	Algemeen symbool	Beschrijving/titel
	Productiedatum		Algemeen waarschuwingssignaal
	Informatie van de fabrikant		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (achtergrond: blauw)
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Let op
	Temperatuurbegrenzing		Serienummer
	Catalogusnummer		Vochtigheidsbegrenzing

NL

MD	Medisch hulpmiddel		Begrenzing omgevingsdruk
	Stand-by		Wanneer de levensduur van dit apparaat is verlopen, moet de eindgebruiker dit apparaat afvoeren in overeenstemming met de eisen van de plaatselijke afvalverwerkingsautoriteiten.
	Gelijkstroom	IP	Beschermingsgraad tegen binnendringing volgens IEC 60529.
	Recyclemarkering X: Materiaalnummer Y: Materiaalafkorting Raadpleeg 97/129/EG voor meer informatie.	CE 0197	Aangemelde instantie voor CE-markering
	Hergebruikinstructies voor verpakkingsonderdelen	UDI	Unieke apparaat-ID

	Gebruik binnenshuis		Energie-efficiëntieniveau 6
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is		Dubbele isolatie
	Batterijen moeten afzonderlijk worden verzameld		Partijcode
	Noodzaak voor de gebruiker om de gebruiksaanwijzing te raadplegen		Wisselstroom
	Toegepast onderdeel van type BF		

NL

14. Garantie

Hartelijk dank voor het aanschaffen van een OMRON-product. Dit product is gemaakt van hoogwaardige materialen en is met grote zorg vervaardigd. Het is ontworpen om u een hoog niveau van comfort te bieden, op voorwaarde dat het correct wordt gebruikt en onderhouden zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing.
OMRON biedt op dit product een garantie van 3 jaar vanaf de datum van aankoop (met uitzondering van vervangende onderdelen). OMRON garandeert de degelijkheid van constructie, vervaardiging en materiaal van dit product. Tijdens deze garantieperiode zal OMRON, zonder kosten in rekening te brengen voor arbeidsloon of onderdelen, het defecte product of eventuele defecte onderdelen repareren of vervangen.
De garantie geldt alleen voor producten die zijn gekocht in Europa, Rusland en andere GOS-landen, het Midden-Oosten en Afrika. De garantie dekt de volgende zaken niet:

a. Transportkosten en risico's van transport.
b. Kosten voor reparaties en/of defecten als gevolg van reparaties door niet-erkende personen.
c. Periodieke controles en onderhoud.
d. Defecten of slijtage van accessoires (inclusief medicijnbeker) of andere onderdelen dan het hoofdapparaat, tenzij expliciet hierboven gegarandeerd.
e. Kosten als gevolg van het niet accepteren van een claim (deze worden in rekening gebracht).
f. Schade van welke aard dan ook, inclusief persoonlijke schade, als gevolg van een ongeval of misbruik.

Als u services nodig hebt die onder de garantie vallen, neem dan contact op met de dealer bij wie u het product hebt aangeschaft of met een erkende OMRON-distributeur. Voor het adres raadpleegt u de verpakking/gebruiksaanwijzing van het product of uw gespecialiseerde verkoper. Als u problemen ondervindt bij het vinden van de OMRON-klantenservice, bezoekt u onze website (www.omron-healthcare.com) voor contactgegevens.
Reparatie of vervanging onder de garantie leidt niet tot een verlenging of vernieuwing van de garantieperiode.
De garantie wordt alleen verleend als het volledige product wordt geretourneerd samen met de originele factuur/kassabon die door de verkoper aan de consument is afgegeven. OMRON behoudt zich het recht voor om garantie-aanspraken af te wijzen als de informatie van de koper onvolledig of onjuist is.

15. Configuratielijst

Optionele medische accessoires

Productbeschrijving	Model	REF	Opmerkingen
Medicijnbeker	MAW8	NEB-MEC-3AE	—
Vernevelingsmasker	L2	NEB-MSLP-3AE	Masker voor volwassenen
	S2	NEB-MSMP-3AE	Masker voor kinderen
Mondstuk	M1	NEB-MP-3AE	—

Overige optionele accessoires

Productbeschrijving	Model	Opmerkingen
Netadapterset	NEB-ASET-3A	USB-kabel type-C (UTC021) Netadapter type C (SINGOF-5E-050100)
Netadapterset (VK)	NEB-ASET-3AUK	USB-kabel type-C (UTC021) Netadapter type BF (SINGOF-5K-050100)

16. Disclaimerclausule

Lees de gebruiksaanwijzing door voordat u dit apparaat gaat gebruiken. De fabrikant aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid in geval van schade die wordt veroorzaakt door onjuist gebruik van dit apparaat.
Gebruik of koop originele onderdelen of accessoires. De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid jegens de koper of derden voor schade die of verlies dat opzettelijk of onopzettelijk wordt veroorzaakt door onjuist gebruik.
Bij het aanvragen van service die onder de garantie valt, dient u uw garantiekaart met aankoopdatum en stempel (met naam en adres van de winkel) te tonen. Alle reparatieservices die buiten de garantie vallen, worden dienovereenkomstig in rekening gebracht.

Fabrikant	FEELLIFE HEALTH INC. Room 2501, 1903, 2002, Building A, No.9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518104, Guangdong, P.R. China Tel.: +86-755-66867080 E-mail: info@feellife.com Website: https://www.feellife.com
Vertegenwoordiging in de EU EC REP	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e verd., 2595 AA, Den Haag, Nederland Tel：+31644168999 Email：info@lotusnl.com
Distributeur Importeur in de EU	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Wegalaan 73, 2132 JD Hoofddorp NEDERLAND www.omron-healthcare.com
Productiefaciliteit	FEELLIFE HEALTH INC. Room 2501, 1903, 2002, Building A, No.9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518104, Guangdong, P.R. China Tel.: +86-755-66867080 E-mail: info@feellife.com Website: https://www.feellife.com
Verantwoordelijke voor het VK	KINGSMEAD SERVICE LIMITED 19 MEZZANINE FLOOR 19-21 CRAWFORD STREET LONDON ENGLAND W1H 1PJ
Importeur voor het Verenigd Koninkrijk	OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, UK www.omron-healthcare.com/distributors
Dochterondernemingen	OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH www.omron-healthcare.com/distributors
	OMRON SANTÉ FRANCE SAS www.omron-healthcare.com/distributors

Geproduceerd in China

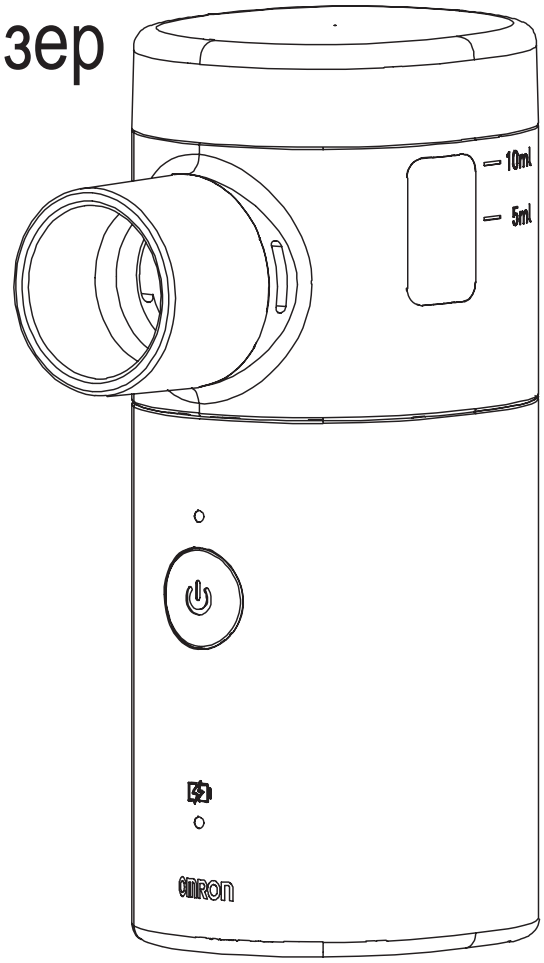
CE 0197

OMRON

MD

EN
DE
FR
ES
IT
NL
RU
TR
PL
SV
AR

Портативный сетчатый небулайзер NE-U300 (NE-U300-E) Руководство по эксплуатации



Документ: LFS-EN-UM-17E
Версия: A/3
Дата выпуска: 2025-11-11

Содержание

1. Назначение ---------- 304
2. Противопоказания ---------- 305
3. Важные замечания по безопасности ---------- 305
4. Принцип работы ---------- 306
5. Комплект поставки и описание прибора ---------- 307
6. Технические параметры изделия ---------- 308
7. Установка и инструкции для пользователя ---------- 314
8. Очистка и дезинфекция ---------- 322
9. Хранение и обслуживание ---------- 328
10. Устранение неисправностей ---------- 329
11. Примечания и предупреждения ---------- 331
12. Декларация ЭМС ---------- 337
13. Условные обозначения и символы ---------- 343
14. Гарантия ---------- 346
15. Список конфигурации ---------- 347
16. Положение об отказе от ответственности ---------- 348

RU

- Благодарим за приобретение портативного сетчатого небулайзера (ингалятора) OMRON.
- Обязательно внимательно прочтите это руководство по эксплуатации перед использованием прибора, чтобы его применение было безопасным и правильным.
- Всегда держите это руководство по эксплуатации в удобном месте, чтобы обращаться к нему.
- Иллюстрации в этом руководстве по эксплуатации представляют собой схематические изображения.

1. Назначение

1.1. Область применения

Данный портативный сетчатый небулайзер предназначен для преобразования определенных вдыхаемых препаратов в аэрозольную форму для ингаляции пациентами при лечении обструктивных заболеваний дыхательных путей (ОЗДП), таких как астма и хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), а также других легочных и даже нелегочных заболеваний.
Этот прибор не предназначен для использования в качестве аппаратуры жизнеобеспечения и не предоставляет возможностей для мониторинга пациента.

1.2. Предполагаемые пользователи

Данный портативный сетчатый небулайзер предназначен для использования как обученными профессионалами, так и обычными людьми.

- Кроме того, пользователь должен понимать основные принципы действия этого прибора и содержание этого руководства по эксплуатации.

1.3. Предполагаемые пациенты

Подходит для взрослых и детей (от 6 месяцев), нуждающихся в ингаляционной терапии через небулайзерную маску или загубник.

1.4. Предполагаемое место использования

Данный портативный сетчатый небулайзер предназначен для использования в медицинских учреждениях (больницы, поликлиники и кабинеты врачей), а также в домашних условиях.

1.5. Предполагаемые клинические состояния
Обструктивные заболевания дыхательных путей (ОДЗП), такие как астма, хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), а также другие легочные и даже нелегочные заболевания.

1.6. Предполагаемые клинические преимущества
Преимуществом использования портативного сетчатого небулайзера является то, что пациенту не требуется координировать действия между вдохом и приведением прибора в действие, что позволяет использовать его также в педиатрической и гериатрической практике.

2. Противопоказания
(1) У пациента аллергия на препараты в форме аэрозолей.
(2) Порошок пентамидина.
(3) Препарат для анестезии.

3. Важные замечания по безопасности
- Перед использованием убедитесь в отсутствии видимых повреждений прибора и принадлежностей. При любых сомнениях не используйте прибор и обратитесь к продавцу или по указанному адресу в центр обслуживания клиентов.
- Не используйте для ингаляции товары медицинского назначения или лекарства, содержащие эфирные масла.
- В отношении типа используемого препарата, его дозировки, а также частоты и продолжительности ингаляций необходимо обязательно следовать указаниям Вашего врача. Используйте только препараты, назначенные или рекомендованные Вашим врачом или фармацевтом.
- Использование этого изделия у детей и лиц с особыми потребностями должно осуществляться при правильном руководстве и под наблюдением.
- Этот прибор предназначен только для указанных целей, только для ингаляций. Не используйте его в каких-либо иных целях.

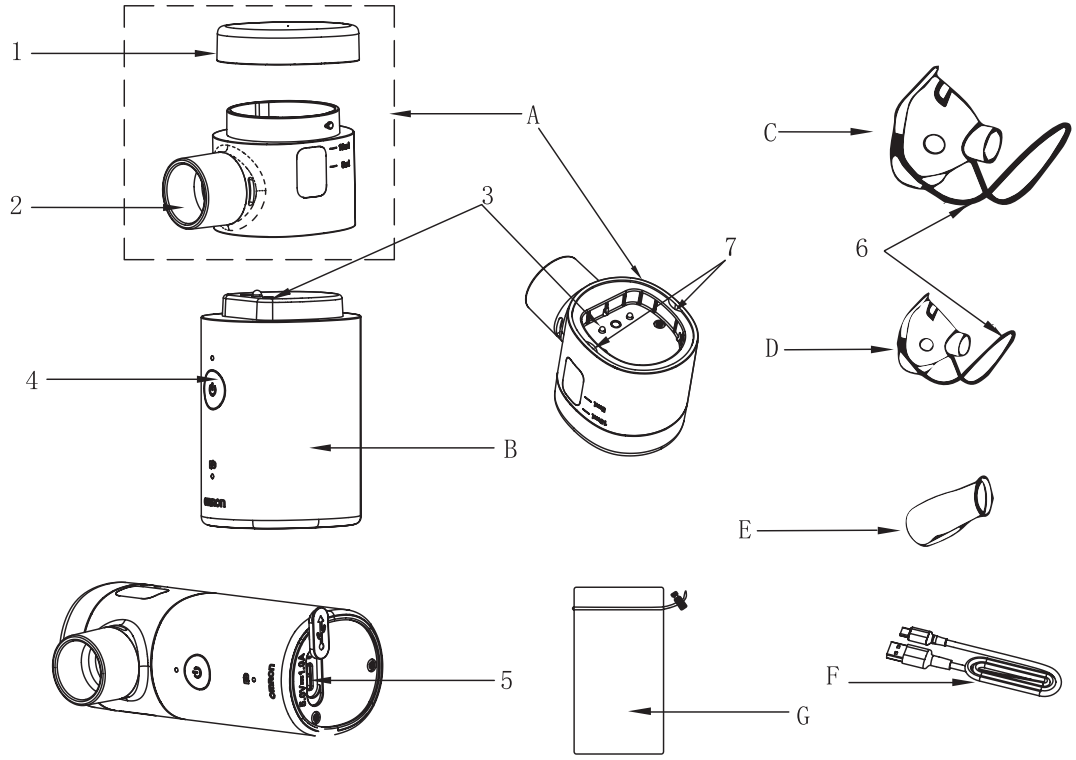
RU

- Перед использованием и перед длительным хранением выполняйте очистку и дезинфекцию резервуара для лекарственных средств, а также принадлежностей.
- Прекратите использование прибора, если его компоненты повреждены или если основной блок случайно был полностью погружен в воду.
- Во время использования не направляйте прибор на глаза, поскольку препарат для ингаляции может причинить вред.
- Храните упаковочный материал в недосягаемом для детей месте (есть риск удушения).
- Не используйте какие-либо дополнительные детали, не рекомендованные производителем.
- Если при использовании прибора произойдет любое серьезное происшествие, немедленно сообщите производителю и уполномоченным органам в Вашем государстве.

4. Принцип работы

Принцип работы небулайзера заключается в создании микрочастиц на сетке с микропорами, которая вибрирует на ультразвуковых частотах. Керамический пьезоэлектрический элемент генерирует ультразвуковые колебания, питаемые схемой электронных колебаний. Микрочастицы выбрасываются из сетки с микропорами и образуют аэрозоль, который можно непосредственно вдыхать. Во время ингаляции частицы поступают в трахею пациента, бронхи, альвеолы и другие области. Затем препарат абсорбируется слизистой оболочкой, в результате чего осуществляется необходимое лечение.

5. Комплект поставки и описание прибора



RU

Комплект поставки

A	Резервуар для лекарственных средств	Включая вибрирующую сетку
B	Основной блок	—
C	Небулайзерная маска	Маска для взрослых
D	Небулайзерная маска	Маска для детей
E	Загубник	—
F	Кабель USB Type-C	—
G	Сумка для хранения	—
—	Руководство по эксплуатации	—

1	Крышка резервуара для лекарственных средств
2	Распыляющее сопло
3	Соединение электродов
4	Кнопка питания (режим ожидания)
5	Разъем Type-C
6	Эластичная лента маски
7	Сливное отверстие

6. Технические параметры изделия

Наименование	Портативный сетчатый небулайзер
Модель (код):	NE-U300 (NE-U300-E)
Источник питания	Перезаряжаемые литий-ионные батареи 2,4 В постоянного тока
Зарядка	Постоянный ток 5 В, адаптер переменного тока 1 А, соответствующий IEC 60601-1 Одной полной зарядки достаточно для использования в течение примерно 50 минут.
Потребляемая мощность	< 4,0 Вт
Скорость распыления	0,15–0,90 мл/мин
Подача аэрозоля	Около 610 мкг (2 мл, концентрация альбутерола 0,1 % (м/м) в растворе хлорида натрия с концентрацией 0,9 %)
Скорость подачи аэрозоля	Около 101 мкг/мин (2 мл, концентрация альбутерола 0,1 % (м/м) в растворе хлорида натрия с концентрацией 0,9 %)
Процент объема заполнения, выпускаемого в минуту	5,05 %
MMAD	4,12 мкм Примечание. Значения теста MMAD для каждого устройства могут различаться, преимущественную силу имеет окончательный отчет о проверке изделия.
GSD	1,72
Qr (< 2 мкм)	Около 7,4 %

Qr (примерно 2–5 мкм)	Около 54,7 %
Qr (> 5 мкм)	Около 37,9 %
Остаточный объем	≤ 0,3 мл (при измерении в вертикальном положении)
Максимальная температура выше температуры окружающей среды, достигнутая в резервуаре для лекарственных средств	≤ 30 °C
Емкость резервуара для лекарственных средств	10 мл (макс.)
Допустимый объем лекарственного средства	Примерно от 2 мл до 10 мл
Частота вибрации	130 кГц, отклонение ±10 %
Габаритные размеры, вес изделия	Около 40 мм (Г) x 64 мм (Ш) x 100 мм (В), около 117 г
Рабочая среда	Температура: примерно от +5 °C до +40 °C Относительная влажность: примерно от 15 % до 80 % относительной влажности Без конденсации Атмосферное давление: примерно от 860 гПа до 1060 гПа
Среда хранения/доставки	Температура: примерно от –20 °C до +55 °C Относительная влажность: примерно от 10 % до 93 % относительной влажности Без конденсации Атмосферное давление: примерно от 700 гПа до 1060 гПа
Режим эксплуатации	Непрерывная работа
Классификация установки и эксплуатации	Ручное использование

Классификация рабочей части	Классификация рабочей части: BF.
Максимальный амплитудно-взвешенный уровень звукового давления	≤ 40 дБ (амплитудно-взвешенный)
Срок службы * Условия: 2 раза в день	Основной блок: 5 лет Резервуар для лекарственных средств: 1 год Небулайзерная маска: 1 год Загубник: 1 год
Материал	Корпус: АБС-пластик Резервуар для лекарственных средств: внутренний слой: ПК, наружный слой: АБС-пластик. Кнопка питания (режим ожидания): силикон Небулайзерная маска: ПВХ Загубник: ПП
Рабочие части аппарата	Кнопка питания (режим ожидания), небулайзерная маска, загубник

Примечание.

1) В соответствии с типом классификации защиты от поражения электрическим током: медицинское электрооборудование с внутренним источником питания.
2) Корпуса классифицируются по степени защиты от проникновения воды и твердых частиц в соответствии с IEC 60529:IP24. (2: Защита от твердых посторонних частиц диаметром от 12,5 мм / 4: Защита от брызг воды)
3) Это оборудование не предназначено для использования в среде с высоким содержанием кислорода и в присутствии воспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
4) Распределение размеров частиц измеряется с использованием альбутерола в концентрации 0,1 % (м/м) в растворе хлорида натрия с концентрацией 0,9 %. Распределение размера частиц и скорость подачи аэрозоля могут зависеть от сочетания изделия, лекарственного средства и условий окружающей среды

(например, температуры, влажности и атмосферного давления).

5) В зависимости от лекарственных средств, таких как суспензии или сильновязкие вещества, производительность может изменяться. Для получения более подробной информации обратитесь к справочным данным поставщика лекарственного средства.
6) Сведения о характеристиках небулайзера основываются на тестировании с использованием паттернов ИВЛ для взрослых. С высокой вероятностью они отличаются от показателей, установленных для детей и новорожденных.
7) Измеренные значения отражают внутренние данные, полученные с помощью ИМПАКТОРА НОВОГО ПОКОЛЕНИЯ (NEXT GENERATION IMPACTOR, NGI), в соответствии со стандартом EN ISO 27427:2023.
8) Скорость распыления измеряется при концентрации альбутерола 0,1 % (м/м) в растворе хлорида натрия с концентрацией 0,9 % при температуре (23±2) °C с использованием 2 мл лекарственного средства. Она может зависеть от лекарственного средства и условий окружающей среды.
9) В отношении технических параметров изделия, если не указано иное, действуют следующие условия.
   2 раза в день по 10 минут
   Рабочая среда: температура 23±5 °C, относительная влажность воздуха от 30 % до 70 %, стандартная атмосфера (1013,25 гПа)
10) Более 70 % от начальной емкости ячеек выдерживают более 2000 циклов.
    Заряд: 1,0 C, до 2,8 В. Разряд: 1,0 C, до 1,6 В. Температура: 25±3 °C.

★Раскрытие информации о результатах деятельности

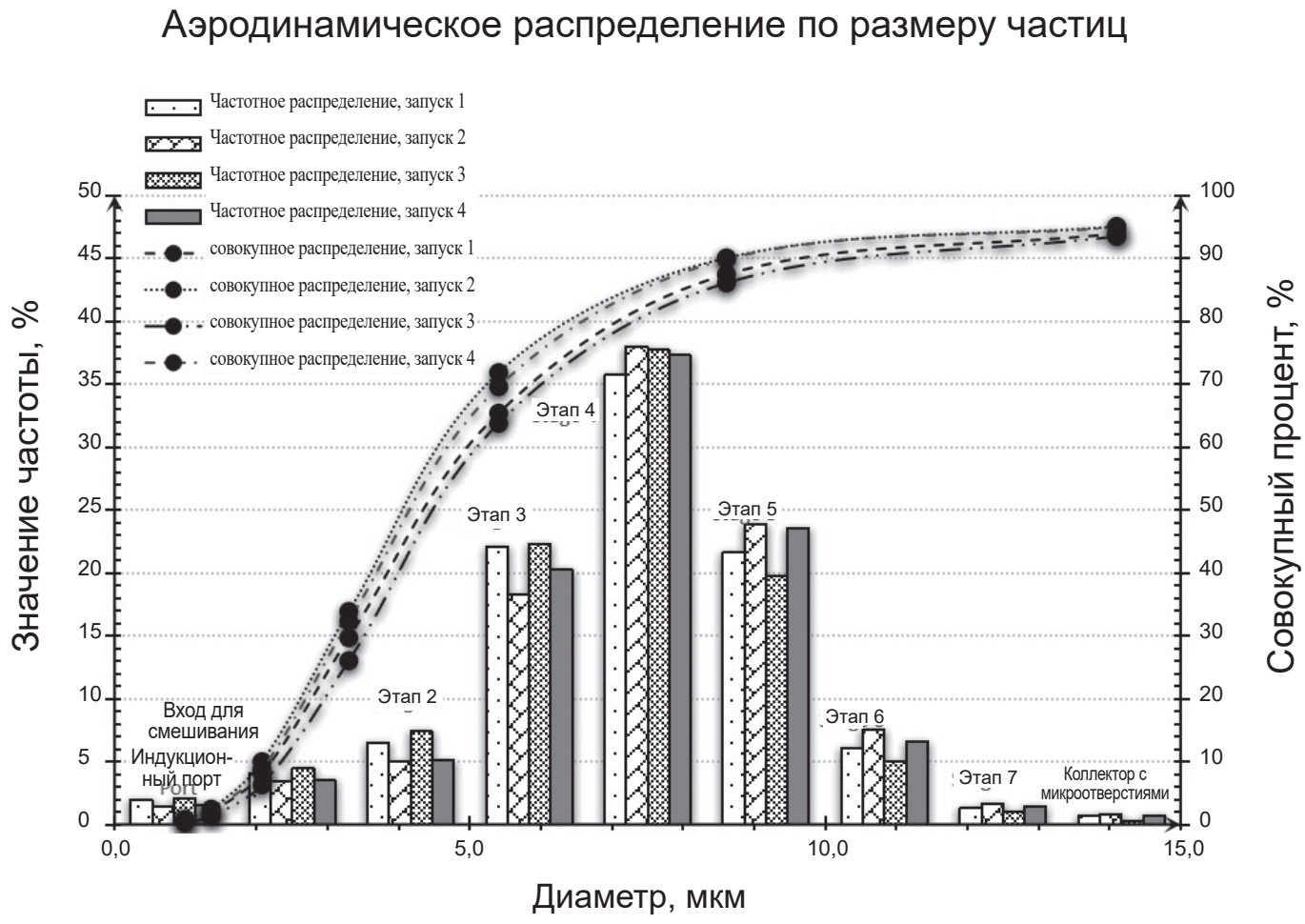
RU

Размер частиц и выход аэрозоля, скорость выхода аэрозоля измеряются в соответствии с положениями стандарта EN ISO 27427:2023, Приложения C (с использованием дыхательного симулятора) и D (с использованием многоступенчатого каскадного импактора) по отдельности.

Скорость распыления измеряется при концентрации альбутерола 0,1 % (м/м) в растворе хлорида натрия с концентрацией 0,9 % при температуре 23±2 °C и относительной влажности 45–75 %. Эти значения могут зависеть от лекарственного средства и условий окружающей среды.

Тестовый раствор представляет собой альбутерол в концентрации 0,1 % (м/м) в растворе хлорида натрия с концентрацией 0,9 %. Условия теста: температура 23±2 °C и относительная влажность 45–75 %.

График распределения кумулятивных размеров результатов выглядит следующим образом.



Примечание.

1) Распределение частиц по размеру и скорость подачи аэрозоля могут зависеть от сочетания изделия, лекарственного средства и окружающих условий (температуры, влажности и атмосферного давления).
2) Использование раствора, суспензии или эмульсии, отличных от рекомендованных производителем, в частности суспензии и/или раствора с высокой вязкостью, может изменить кривую распределения размеров частиц, массовый медианный аэродинамический диаметр (MMAD), выход аэрозоля и/или скорость выхода аэрозоля, которые затем могут отличаться от значений, предоставленных производителем. Для получения более подробной информации обратитесь к справочным данным поставщика лекарственного средства.
3) Эффективность следующих характеристик небулайзера основывается на тестировании с использованием паттернов ИВЛ для взрослых. С высокой вероятностью она отличается от показателей, установленных для детей и новорожденных.
4) Основная характеристика: скорость распыления.
5) Доля генерируемых небулайзером аэрозольных частиц диаметром от 1 мкм до 5 мкм составляет > 50 %.

RU

7. Установка и инструкции для пользователя

7.1. Источник питания

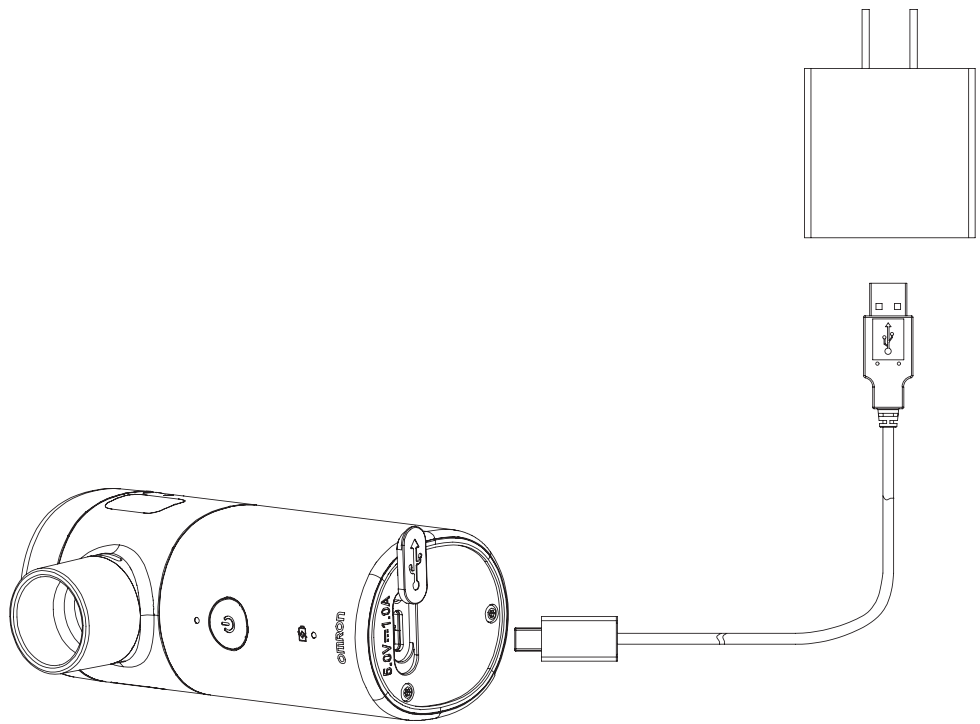
Для зарядки используйте кабель USB Type-C (входит в комплект) и адаптер переменного тока (выход: постоянный ток 5 В, 1 А, соответствует IEC 60601-1; в комплект не входит). Рекомендуется использовать дополнительный комплект адаптера переменного тока модели NEB-ASET-3A или NEB-ASET-3AUK.

(См. раздел «15. Список конфигурации».)

Время до полной зарядки составляет около 2 часов.

Заряжайте прибор согласно показанному на рисунке ниже.

Когда индикатор батареи переходит из режима медленного мигания в режим постоянного свечения, это означает, что зарядка завершена. (См. раздел «7.3. Индикатор»). Отсоедините сетевой адаптер.



Примечание:

Если индикатор батареи не горит, это может указывать на несовместимость или повреждение сетевого адаптера, либо на возможное повреждение устройства. В этом случае отсоедините сетевой адаптер.

⚠ Предупреждения.

1) По истечении предполагаемого срока службы утилизируйте данное устройство и принадлежности к нему в соответствии с местными экологическими нормами. Во избежание загрязнения окружающей среды не выбрасывайте их вместе с бытовыми отходами.
2) Во избежание поражения электрическим током используйте только адаптеры переменного тока с выходным постоянным током 5,0 В, 1 А, которые соответствуют стандарту IEC 60601-1.
3) Не вносите изменения в это оборудование без разрешения производителя.
4) Не разбирайте и не ремонтируйте это устройство, а также не разбирайте и не заменяйте элемент питания от производителя.

⚠ Внимание!

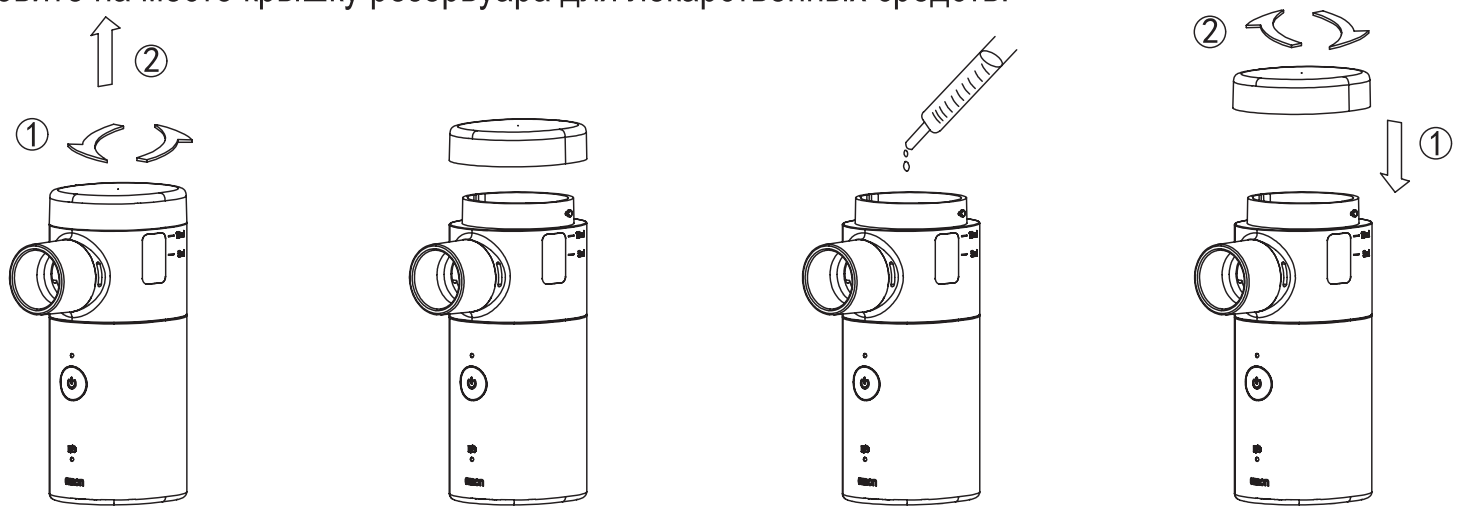
1) Если заряда аккумулятора недостаточно, зарядите его с помощью кабеля USB Type-C.
2) Заряжайте устройство не реже одного раза в месяц во время хранения, если оно длится дольше месяца.
3) Устройство не может работать во время зарядки.
4) Основной блок питается от вторичных литиевых батарей, соответствующих стандарту IEC 62133-2.

RU

7.2. Инструкции по использованию

Использование

1) Поверните крышку резервуара для лекарственных средств против часовой стрелки и снимите ее.
2) Поместите в резервуар для лекарственных средств не менее 2 мл и не более 10 мл назначенного лекарственного средства.
3) Установите на место крышку резервуара для лекарственных средств.



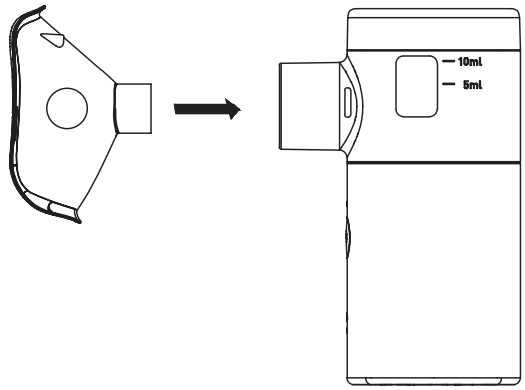
Примечание.

- Перед использованием очистите и дезинфицируйте основной блок, резервуар для лекарственных средств и принадлежности. См. раздел «8. Очистка и дезинфекция».
- При заполнении лекарственным средством следуйте рекомендациям и назначению Вашего врача.
- Будьте осторожны, чтобы не залить слишком много лекарственного средства.

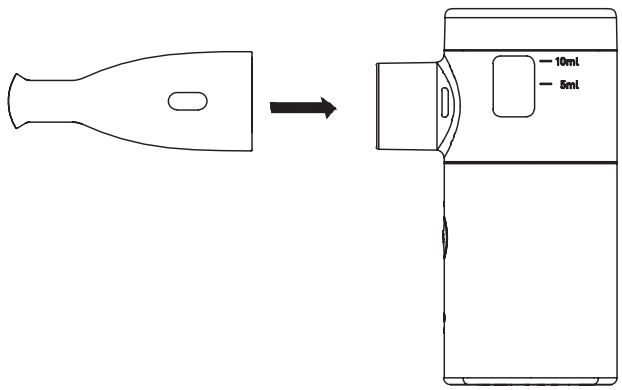
⚠ Внимание!

- Заполняйте резервуар для лекарственных средств до того, как включать питание.
- Объем лекарственного средства должен составлять не менее 2 мл и не более 10 мл.
- НЕ ОТКРЫВАЙТЕ контейнер с лекарством после его наполнения без необходимости, чтобы избежать проливания.

4) Подсоедините небулайзерную маску или загубник к резервуару для лекарственных средств.

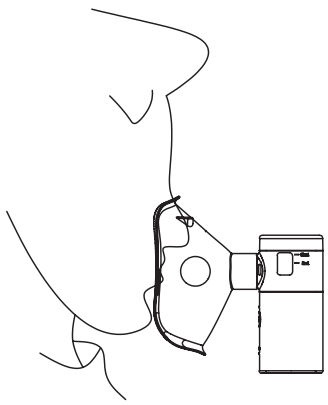


а. Присоедините небулайзерную маску

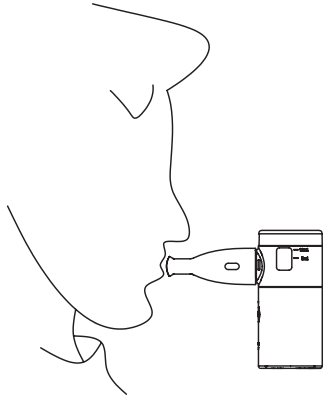


б. Присоедините загубник

5) Поместите небулайзерную маску на рот и нос или возьмите загубник в рот.



а. Способ ингаляции через небулайзерную маску



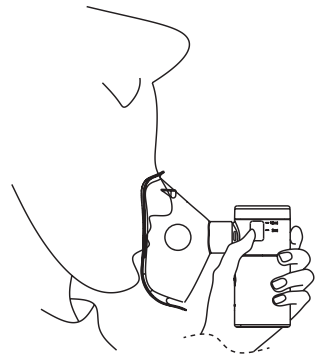
б. Способ ингаляции через загубник

RU

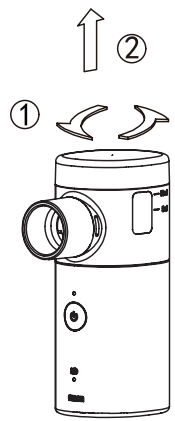
6) Чтобы начать ингаляцию, нажмите кнопку питания (режим ожидания). Во время использования устройства сидите прямо и дышите спокойно. Задержите дыхание на 2–3 секунды после вдоха, чтобы улучшить всасывание лекарственного средства.

⚠ Внимание!

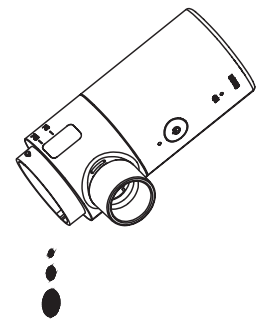
Если приложить слишком большую силу к маске или загубнику распылителя, емкость для лекарства может отсоединиться от основного блока.
Во время использования крепко держите основной блок и емкость для лекарств и старайтесь не разделить их.



7) После ингаляции нажмите кнопку питания (режим ожидания), чтобы остановить ингаляцию. Ингаляция автоматически прекращается через 30 минут.
8) После использования снимите крышку с резервуара для лекарственных средств и утилизируйте лекарственное средство.



а. Поверните крышку резервуара для лекарственных средств против часовой стрелки, затем потяните ее вверх, чтобы снять.



б. Вылейте остатки лекарственного средства, наклонив емкость вниз.

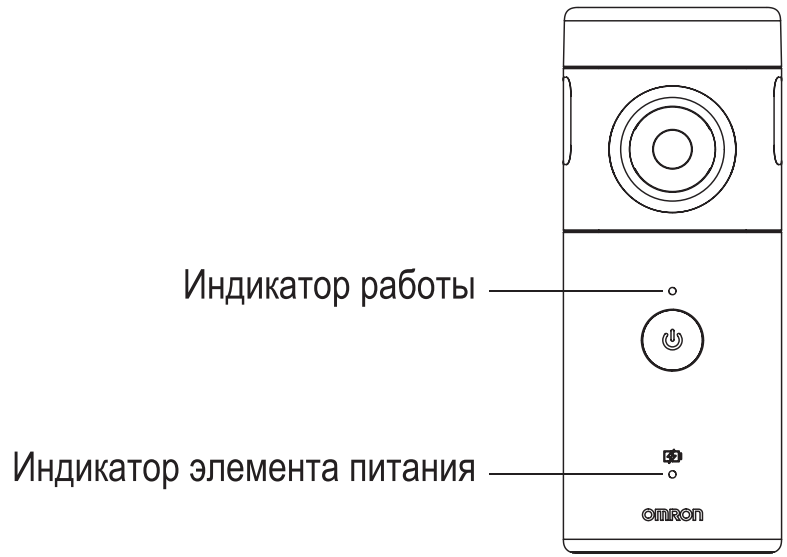
9) Очистите и продезинфицируйте детали. См. раздел «8. Очистка и дезинфекция».

⚠ Внимание!

1) При установке резервуара для лекарственных средств не наклоняйте его. Убедитесь, что весь резервуар надежно закреплен.
2) Во время работы держите прибор вертикально, не трясите его во время ингаляции.
3) Задержка дыхания на несколько секунд перед началом лечения может повысить эффективность ингаляционной терапии. Во время лечебной процедуры сядьте, сохраняйте спокойствие и расслабьтесь, не вдыхайте слишком быстро.
4) Если способ ингаляции изменился, замените небулайзерную маску или загубник. После использования очистите резервуар для лекарственных средств (см. раздел «8. Очистка и дезинфекция»).
5) Если после использования устройства Вы заметили, что вокруг распылительной насадки и вибрирующей сетки скапливается жидкость, это может повлиять на качество распыления лекарственного средства. В таком случае остановите процесс ингаляции. Затем осторожно снимите ингаляционную маску и любые другие принадлежности. Аккуратно удалите остатки жидкости чистой медицинской салфеткой. Будьте осторожны и не прикасайтесь к центральной распылительной области вибрирующей сетки, так как это может привести к повреждению.
6) По вопросам, касающимся процесса распыления, обращайтесь к производителю или дистрибьютору.

RU

7.3. Световой индикатор



Индикатор работы горит постоянно	Условия эксплуатации:
Индикатор работы быстро мигает 10 раз	Низкий уровень лекарства, прибор автоматически выключится
Индикатор работы медленно мигает 10 раз	30 минут ингаляции заканчиваются, прибор автоматически выключится
Индикатор элемента питания быстро мигает 10 раз	Низкий уровень заряда элемента питания
	Элемент питания разряжен, прибор автоматически выключится
Индикатор элемента питания медленно мигает	Зарядка
Индикатор элемента питания горит постоянно	Полный заряд

⚠ Внимание!

(1) «Быстро мигает»: горит 0,5 секунды, не горит 0,5 секунды.
«Медленно мигает»: яркий → тусклый в течение 1 секунды, тусклый → яркий в течение 1 секунды (попеременно без выключения).
(2) Когда появляется предупреждение о низком уровне лекарственного средства и индикатор работы быстро мигает 10 раз.
После добавления лекарственного средства ингаляция возобновляется.
Нажатие кнопки питания (режим ожидания) само по себе не приводит к принудительному запуску распыления.

7.4. Версия ПО

WHQW8 V1.0

RU

8. Очистка и дезинфекция

Детали, которые можно очищать и дезинфицировать	Резервуар для лекарственных средств, небулайзерная маска, загубник
Совет	Процедуры повторной обработки оказывают на это изделие лишь ограниченное воздействие. Таким образом, ограничение количества процедур повторной обработки определяется функциональностью и износом прибора. С точки зрения обработки количество повторных обработок не ограничено. Прибор нельзя использовать повторно, если имеются признаки разрушения материала, такие как трещины на изделии, хрупкость, другие изменения материала и т. д.
Инструкции по очистке и дезинфекции	
Подготовка в месте использования	При необходимости удалите видимые остатки с прибора холодной водой (< 40 °C) сразу после использования. Не используйте моющие средства с фиксирующим эффектом или горячую воду (> 40 °C), так как это может привести к закреплению остатков, что повлияет на результат повторной обработки.
Транспортировка	Аккуратно храните устройство во влажной среде и транспортируйте его в зону повторной обработки, чтобы избежать любых повреждений и загрязнения окружающей среды.
Подготовка к устранению загрязнений	Приборы должны проходить повторную обработку в максимально разобранном виде.
Предварительная очистка	Выполняйте предварительную очистку вручную до тех пор, пока приборы не станут визуально чистыми. Погрузите детали в чистящий раствор. Протрите поверхности мягкой тканью без ворса.

Очистка	Что касается очистки и дезинфекции, ополаскивания и сушки, следует различать ручные и автоматизированные методы повторной обработки. Предпочтение следует отдавать автоматизированным методам повторной обработки, особенно ввиду лучшей воспроизводимости и стандартизации, а также в целях защиты персонала. **Автоматическая очистка** Используйте аппарат для мойки и дезинфекции, соответствующий требованиям серии ISO 15883. Инструменты размещаются на решетке аппарата. Инструменты в аппарате располагаются таким образом, чтобы при ополаскивании не было слепых зон, а вода быстро сливалась. Запуск программы: · 4 мин. предварительной промывки холодной водой (< 40 °C) · Слив · 5 мин. мойки мягким щелочным моющим средством при температуре 55 °C · Слив · 3 мин. ополаскивания теплой водой (40 °C) · Слив · 5 мин. промежуточного ополаскивания теплой водой (40 °C) · Слив Автоматизированные процессы очистки были проверены с использованием моющего средства Neodisher MediClean forte с концентрацией 0,5 %. Обратите внимание: для автоматизированного процесса очистки следует использовать свежую деионизированную воду. Качество воды соответствует стандарту EN 285.

RU

	Ручная очистка Ручную очистку деталей можно проводить при следующих условиях: раствор моющего средства Neodisher MediClean forte с концентрацией 0,5 %, 10 минут погружения при температуре 30 °C. При использовании других моющих средств выбирайте время погружения, концентрацию и температуру растворов в соответствии с инструкциями производителя моющего средства. В этом случае рекомендуется использовать моющее средство, содержащее доноры щелочности, ферменты и поверхностно-активные вещества. а. Наденьте одноразовые защитные перчатки. б. Поместите детали в подходящую емкость для очистки. в. Приготовьте моющий раствор, следуя инструкциям производителя моющего средства. г. Полностью погрузите детали в моющий раствор. Следите за тем, чтобы при погружении изделий на них не оставалось пузырьков воздуха. д. Смочите чистую мягкую ткань без ворса в растворе моющего средства и аккуратно протрите все поверхности и просветы деталей, пока они не станут визуально чистыми. Уделяйте особое внимание внутренним частям. Если ткань явно загрязнилась, выбросьте ее и при необходимости используйте новую. Затем промойте просвет деталей моющим раствором с помощью шприца. Повторите этот этап 5 раз. Процесс очистки занимает около 10 минут. е. Извлеките детали из резервуара для очистки. Промойте прибор под проточной водой в течение 30 секунд при комнатной температуре. ж. Поместите очищенные и промытые детали в подходящую чистую емкость со свежей деионизированной водой. Тщательно промойте и прополощите просвет деталей водой в течение 5 минут. з. Тщательно высушите детали полотенцем без ворса.

Дезинфекция	**Автоматизированная программа дезинфекции (дезинфицирующее средство на основе глутаральдегида)** Запуск программы: · 5 мин. дезинфекции дезинфицирующим средством Belimed Protect™ на основе глутаральдегида при температуре 55 °C · 1 мин. нейтрализации водой при температуре окружающей среды · Слив · 1 мин. нейтрализации водой при температуре окружающей среды · Слив · 8 мин. просушки при 50 °C **Ручная дезинфекция:** Используются следующие параметры: Дезинфицирующее средство: MetriCide OPA Plus (* действующее вещество: ортофталальдегид) Концентрация: готовый к применению раствор, неразбавленный Температура: температура окружающей среды Время замачивания: ≥ 5 мин. а. Погрузите детали в дезинфицирующий раствор. б. Протрите поверхность деталей стерильной мягкой тканью без ворса, чтобы удалить пузырьки воздуха с поверхности. в. По истечении времени замачивания извлеките детали из дезинфицирующего раствора. г. Ополосните детали после ручной дезинфекции стерильной водой. д. Протрите и высушите поверхности деталей стерильной тканью без ворса до полного исчезновения следов воды. Описанные выше условия дезинфекции являются лишь рекомендуемыми параметрами. Фактические параметры использования и меры предосторожности см. в инструкции по применению дезинфицирующего средства.

Сушка	Сушка деталей с помощью цикла сушки у аппарата для мойки и дезинфекции. При необходимости можно провести (дополнительную) ручную сушку с помощью полотенца без ворса. Продуйте полости изделий стерильным сжатым воздухом. При повторной обработке вручную сушка осуществляется после этапа ополаскивания и ручной дезинфекции. Тщательно встряхните резервуар для лекарственных средств, чтобы удалить всю жидкость, попавшую в емкость через сливное отверстие в его нижней части. Протрите и высушите поверхности стерильной тканью без ворса до тех пор, пока с поверхности не исчезнут пятна от воды. Продуйте полости деталей стерильным сжатым воздухом.
Функциональное тестирование, техническое обслуживание	Визуально проверьте чистоту деталей. Все детали следует еще раз проверить на сухость. После очистки и дезинфекции тщательная проверка и техническое обслуживание обеспечат пригодность деталей к использованию. - Убедитесь, что детали не имеют вмятин, трещин, деформаций, царапин и т. д. - Проверьте четкость всех маркировок на изделии. При необходимости выбросьте или замените любые компоненты. Не допускается использование деталей, имеющих следующие дефекты: деформация материала, трещины на изделии, возникновение хрупкости или иные изменения материала и т. п. Проверяйте и обслуживайте детали в соответствии с инструкциями производителя.
Функциональное тестирование	1. Визуально осмотрите каждую часть системы на предмет трещин или повреждений. Если обнаружатся какие-либо дефекты, выполните замену. 2. Налейте в небулайзер 1–10 мл физиологического раствора (0,9 %). 3. Нажмите кнопку питания (режим ожидания) и проверьте, горит ли индикатор работы и виден ли аэрозоль. 4. Нажмите кнопку питания (режим ожидания) еще раз, чтобы выключить систему, и проверьте, погас ли индикатор работы. Перед применением у пациента вылейте оставшуюся жидкость.

Хранение	Храните устройство и обработанные детали в сухом, чистом и незапыленном помещении при умеренных температурах согласно указаниям на этикетке и в инструкции по применению.
Дополнительные инструкции: нет	
Пользователь несет ответственность за обеспечение того, чтобы процессы повторной обработки, включая ресурсы, материалы и персонал, были достаточными для достижения требуемых результатов. Передовые стандарты и, как правило, национальное законодательство требуют, чтобы эти процессы и включенные в них ресурсы тщательно проверялись и поддерживались.	

Предупреждения.

1) Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие бензалкония бромид или бытовые отбеливатели.
2) Будьте осторожны, чтобы не повредить вибрирующую сетку во время дезинфекции и чистки. Не используйте медицинскую марлю для вытирания остатков в вибрирующей сетке, дайте деталям высохнуть на воздухе.
3) Никогда не используйте для дезинфекции гипохлорит натрия, хлорноватистую кислоту и четвертичное аммониевое соединение.

RU

Примечание.

1) Класс водонепроницаемости оборудования: IP24. Основной блок нельзя мыть проточной водой. Избегайте любого попадания воды.
2) Остатки дезинфицирующего средства следует тщательно удалить, чтобы обеспечить безопасное использование в следующий раз.
3) Перед проведением очистки и дезинфекции необходимо отключить источник питания.
4) После очистки и дезинфекции соберите устройство, как описано в разделе 7.2.

9. Хранение и обслуживание

1) Условия хранения и транспортировки продукции подробно описаны в разделе «6. Технические параметры изделия».
2) Держите прибор в недоступном для детей месте. Дети могут проглотить мелкие детали этого прибора.
3) Не допускайте повреждения прибора домашними животными и вредителями.
4) После очистки и дезинфекции немедленно высушите детали. Храните прибор и его компоненты в среде, соответствующей требованиям. Будьте осторожны и избегайте механических ударов, например падений прибора.
5) Открутите крышку и вылейте оставшуюся жидкость из резервуара для лекарственных средств. Не используйте повторно.
6) Протирайте внешнюю часть основного блока мягкой тканью.
7) Прибор следует хранить в месте, где нет едких газов и имеется хорошая вентиляция. Избегайте сильных ударов при транспортировке.
8) Не используйте для чистки прибора бензол, растворители и легковоспламеняющиеся химикаты.

10. Устранение неисправностей

Элемент	Неисправность	Возможная причина, решение
1	Не работает при включении.	• Если индикатор батареи мигает или ни один индикатор не мигает и не горит, зарядите прибор. См. раздел «7.1. Источник питания». • Если индикатор работы быстро мигает, уровень лекарственного средства низкий. Наполните резервуар для лекарственных средств и попробуйте еще раз. • Удалите засорившееся лекарство из вибрирующей сетки, затем повторите попытку. • Если после проверки указанных выше причин прибор не выполняет распыление, обратитесь к продавцу или дистрибьютору компании OMRON.
2	Низкая скорость распыления.	• Проверьте, наполнен ли резервуар для лекарственных средств нужным лекарственным средством, которое должно быть водорастворимым и не вызывать коррозии. • Проверьте, наполнен ли резервуар для лекарственных средств необходимым объемом. • Наклоните основной блок так, чтобы лекарственное средство могло соприкасаться с вибрирующей сеткой. • Правильно соберите резервуар для лекарственных средств еще раз и перезапустите прибор. • Очистите резервуар для лекарственных средств и вибрирующую сетку. Если после очистки прибор по-прежнему невозможно использовать, проверьте, не сломана ли вибрационная сетка. • Удалите засорившееся лекарство из вибрирующей сетки, затем повторно включите питание.

RU

3	Прибор выключается сразу после включения.	• Установите резервуар для лекарственных средств правильно и попробуйте еще раз. • Слегка наклоните прибор вперед, чтобы лекарственное средство соприкоснулось с вибрирующей сеткой. • Удалите засорившееся лекарство из вибрирующей сетки, затем повторите попытку. • Если после проверки указанных выше причин прибор не выполняет распыление, обратитесь к продавцу или дистрибьютору компании OMRON.
4	Сетка засорилась лекарственным средством.	• Снимите резервуар для лекарственных средств и его крышку. Вымойте теплой водой и высушите на воздухе.
5	Узел резервуара для лекарственных средств протекает.	• Повторно соберите резервуар для лекарственных средств правильно. • Закажите новый резервуар для лекарственных средств. Свяжитесь с розничным магазином, где был приобретен прибор OMRON, или с дистрибьютором.
6	Остатки лекарственной жидкости в резервуаре для лекарственных средств.	• Всегда очищайте резервуар для лекарственных средств после использования. Соблюдайте процедуру очистки и дезинфекции.
7	Не заряжается.	• Убедитесь, что кабель USB Type-C и адаптер переменного тока подключены правильно. • Закажите новый кабель USB Type-C или адаптер переменного тока. Свяжитесь с розничным магазином, где был приобретен прибор OMRON, или с дистрибьютором.

11. Примечания и предупреждения

11.1. Примечания и рекомендации

1. Данное устройство является медицинским прибором. Перед использованием внимательно прочтите инструкцию.
2. Используйте оригинальные принадлежности. Гарантийное обслуживание не предоставляется в случае повреждений, вызванных посторонними принадлежностями.
3. Использование несоответствующего адаптера может привести к повреждению оборудования.
4. При возникновении неполадок обратитесь к руководству пользователя или в службу послепродажной поддержки за техническим обслуживанием.
5. Перед первым использованием очистите и продезинфицируйте резервуар для лекарственных средств. См. раздел «8. Очистка и дезинфекция».
6. Этот прибор предназначен для распыления лекарственных средств, а не для увлажнения. Избегайте использования дистиллированной воды, так как это может снизить эффективность распыления.
7. Прежде чем отправить резервуар для лекарственных средств на хранение, его следует полностью очистить.
8. Перед использованием убедитесь, что все принадлежности собраны правильно.
9. Используйте каждую принадлежность индивидуально, чтобы избежать перекрестного заражения.
10. Во время ингаляции держите прибор в вертикальном положении.
11. Не используйте прибор в среде с воспламеняющимся газом, рядом с нагревательными приборами и открытым огнем.
12. Не используйте прибор рядом с высокочастотными устройствами и электронными изделиями.

13. Не используйте микроволновую печь, духовку, фен и другие бытовые приборы для сушки небулайзера и принадлежностей.
14. Техническое описание содержится в этом руководстве пользователя.
15. Небулайзером могут пользоваться только операторы, изучившие данное руководство пользователя.
Детям разрешается пользоваться только под присмотром взрослых.
16. Если изделие извлечено из среды с температурой –20 °C, перед использованием его следует акклиматизировать при комнатной температуре в течение 2 часов.
17. Если изделие извлечено из среды с температурой +55 °C, перед использованием его следует акклиматизировать при комнатной температуре в течение 2 часов.
18. Интерфейс зарядки используется только для подачи питания. Его нельзя использовать для подключения к другим устройствам.
19. Пациент может выступать в роли оператора и использовать все функции.
20. Если оператором является пациент, технический уход за любыми принадлежностями небулайзера и их обслуживание во время использования не допускаются.
21. Обслуживание устройства пациентом ограничивается чисткой и дезинфекцией. См. раздел «8. Очистка и дезинфекция».
22. Информация о рабочих характеристиках, представленная в данном руководстве, соответствует стандарту EN ISO 27427:2023. Это может не относиться к препаратам, поставляемым в форме с высокой вязкостью. В таких случаях проконсультируйтесь с врачом относительно типа принимаемого Вами препарата.
23. Максимальная номинальная рабочая высота: 1300 м (что соответствует давлению окружающей среды 872 гПа).

24. Небулайзер и принадлежности (небулайзерная маска для распыления и загубник) соответствуют требованиям стандартов ISO 18562-2, ISO 18562-3, ISO 18562-4.
25. Сообщайте производителю и уполномоченному органу государства-участника, в котором Вы находитесь, о любых серьезных происшествиях, связанных с этим прибором.
26. Материалы, используемые в компонентах, могут быть несовместимы с растворами, суспензиями и эмульсиями, оценка которых не проводилась. Оценивались следующие лекарственные средства: раствор амброксола гидрохлорида для ингаляций, раствор сальбутамола сульфата для ингаляций.
27. Проверьте состояние включения после повторной сборки прибора.
28. Используйте и приобретайте только оригинальные детали и принадлежности.
29. Приведенные технические данные могут меняться без уведомления.

11.2. Предупреждения

1. Если Вы чувствуете дискомфорт, прекратите использование прибора и обратитесь к врачу.
2. Использование летучих масел не допускается, так как это может привести к повреждению сетки.
3. Разрешены водорастворимые препараты и средства на основе физиологического раствора, но они могут вызывать бронхоспазм.
4. Не используйте лекарственные средства, содержащие сложные эфиры, масла и взвешенные частицы, включая экстракты трав. Рекомендуется использовать прибор согласно указаниям врача.
5. Не проводите обслуживание и ремонт небулайзера во время его использования.
6. Не вносите изменения в это оборудование без разрешения производителя. В противном случае это может привести к повреждению основного блока, нанести вред пользователю или пациентам.
7. Неправильная замена литиевых батарей может повлечь неприемлемый риск.
8. Этот прибор предназначен для использования одним пациентом. Он может использоваться повторно одним пациентом.
9. Не используйте рядом с медицинским прибором мобильные (сотовые) телефоны и другие устройства (МРТ, диатермия, электрокоагуляция, RFID, электромагнитные системы безопасности и т. д.), которые генерируют сильные электрические или электромагнитные поля.
10. При необходимости производитель или его представитель может оказать помощь непрофессионалу-оператору или непрофессиональной ответственной организации в установке, использовании или обслуживании этого прибора. В случае непредвиденных ситуаций или работы, не соответствующей ожиданиям, свяжитесь с продавцом или дистрибьютором компании OMRON

11. Утилизация элементов питания
Использованные аккумуляторные батареи необходимо утилизировать в специальных контейнерах для сбора, пунктах переработки или розничных магазинах электроники. По закону Вы обязаны утилизировать батареи в соответствии с местными экологическими нормами.
Общая утилизация
По экологическим соображениям не выбрасывайте прибор вместе с бытовыми отходами по окончании его срока службы. Утилизируйте прибор в подходящем местном пункте сбора или переработки в Вашей стране в соответствии с Директивой ЕС WEEE (Отходы электрического и электронного оборудования). При возникновении вопросов обращайтесь в местные органы власти, ответственные за утилизацию отходов.
Аккумуляторная батарея NE-U300 не предназначена для самостоятельной разборки и утилизации пользователями.

12. Кабель USB Type-C следует хранить в недоступном для детей месте, чтобы избежать удушения.

13. При возникновении каких-либо изменений в работе данного устройства обратитесь за помощью к врачу или к производителю.

14. Будьте осторожны с мелкими деталями прибора, поскольку существует риск их проглатывания детьми.

15. Рабочие части не предназначены для подачи тепла пациенту.

16. Система небулайзера не подходит для использования в системе анестезиологического дыхания или искусственной вентиляции легких.

17. Типы жидкостей, используемые в устройстве, предназначены для распыления.

18. Доступные материалы, используемые в небулайзере, безопасны для обычных людей. Если у некоторых операторов с повышенной чувствительностью кожи во время использования небулайзера возникает какой-либо дискомфорт, немедленно прекратите его использование и обратитесь за медицинской помощью.

RU

19. Небулайзерную маску, загубник и резервуар для лекарственных средств нельзя использовать несколькими пациентами. (Только для использования одним пациентом.) Повторное использование одноразовых деталей допускается только в соответствии с рекомендациями врача.
20. Температура поверхности рабочих частей превышает 41 °C при испытании как в нормальных условиях, так и в условиях единичных неисправностей. (Внешний пластиковый корпус рядом с батареей: 47,2 °C. Выключатель питания: 46,3 °C. Резервуар для лекарственных средств: 45,0 °C.) Время контакта рабочих частей во время работы: от 1 мин. до 10 мин.
21. Не подносите близко к основному блоку магнитные карты, магнитные носители, точные приборы и другие устройства, подверженные воздействию магнитного поля. (Встроенный магнит может воздействовать на эти предметы и вызывать повреждение магнитно записанных данных или приводить к неисправностям.)

12. Декларация ЭМС

1. Этот прибор соответствует требованиям электромагнитной совместимости EN 60601-1-2:2015 + A1:2021.
2. Пользователь должен устанавливать и использовать устройство в соответствии с информацией о совместимости с электромагнитными полями, приведенной в данном руководстве по эксплуатации.
3. Портативные и мобильные устройства для радиосвязи, а также некоторые бытовые приборы, такие как мобильные телефоны, переговорные устройства, микроволновые печи и сушилки, могут влиять на работу портативного сетчатого небулайзера. Поэтому во время использования портативный сетчатый небулайзер следует держать вдали от них.
4. Рекомендации и декларация производителя приведены в приложении.
5. Не используйте этот прибор рядом с высокочастотным хирургическим оборудованием.

1. Поскольку количество таких электронных устройств, как ПК и мобильные (сотовые) телефоны, увеличивается, используемые медицинские приборы могут быть чувствительными к электромагнитным помехам, создаваемым другими устройствами.
2. Электромагнитные помехи могут нарушать работу медицинского прибора и создавать потенциально небезопасные ситуации.
3. Медицинские приборы также не должны создавать помех работе других приборов.
4. Чтобы регламентировать требования по ЭМС (электромагнитной совместимости) с целью предотвращения небезопасных ситуаций, связанных с использованием продукции, был введен в действие стандарт EN 60601-1-2:2015 + A1:2021. Этот стандарт определяет уровни устойчивости к электромагнитным помехам, а также максимальные уровни электромагнитного излучения применительно к медицинскому оборудованию.
5. Медицинские приборы, произведенные компанией FEELLIFE HEALTH INC., соответствуют требованиям стандарта EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 относительно устойчивости к помехам и испускаемого излучения.

Однако следует проявлять особое внимание.

Примечание.
Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ этого оборудования делают его пригодным для использования в жилых помещениях (для которых действует требование CISPR 11, класс B).

⚠ Предупреждения.

1. Использование принадлежностей, не указанных в данном руководстве, может привести к увеличению уровня излучений или снижению помехоустойчивости устройства.
2. Медицинские приборы нельзя использовать рядом с другим оборудованием или размещать вместе с ним. При необходимости использования рядом с другим оборудованием следует понаблюдать за медицинским прибором и убедиться, что он нормально работает в запланированной конфигурации.
3. ПОРТАТИВНЫЕ радиочастотные средства связи (включая такие периферийные устройства, как кабели антенн и внешние антенны) должны использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части МЕДИЦИНСКОГО ПРИБОРА или СИСТЕМЫ, включая кабели, указанные ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ. В противном случае возможно ухудшение работы оборудования.
4. Не используйте мобильные (сотовые) телефоны и прочие устройства, которые генерируют сильные электрические или электромагнитные поля, рядом с медицинским устройством. Это может нарушать работу прибора и создавать потенциально небезопасную ситуацию. Рекомендуется соблюдать дистанцию не менее 7 м. Удостоверьтесь в правильности работы прибора, если дистанция меньше.

Информация о кабеле:

Наименование	Тип	Длина (м)	Кабель экранированный
Кабель USB Type-C	USB Type-C	1,0	Неэкранированный

Рекомендации и декларация производителя — электромагнитые излучения		
Данный портативный сетчатый небулайзер предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь данного портативного сетчатого небулайзера должен убедиться в том, что он используется в указанной среде.		
Тест на устойчивость	Соответствие	Электромагнитная среда — рекомендации
РЧ-излучение, CISPR 11	Группа 1	Данный портативный сетчатый небулайзер использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. Поэтому он обладает очень низким радиочастотным излучением, которое не может вызвать какие-либо помехи в работе электронного оборудования, находящегося поблизости.
РЧ-излучение, CISPR 11	Класс B	Данный портативный сетчатый небулайзер подходит для использования во всех сооружениях, включая жилые, которые напрямую подключены к низковольтной коммунальной электросети, снабжающей жилые помещения электроэнергией.
Гармоническое излучение, IEC 61000-3-2	Нет	
Колебания напряжения, мерцание, IEC 61000-3-3	Соответствие	

RU

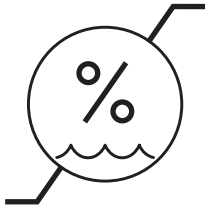
Рекомендации и декларация производителя — электромагнитная устойчивость			
Данный портативный сетчатый небулайзер предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь данного портативного сетчатого небулайзера должен убедиться в том, что он используется в указанной среде.			
Тест на устойчивость	Уровень теста IEC 60601	Соответствие	Электромагнитная среда — рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР), IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ, воздух	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ, воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, требуется относительная влажность воздуха не менее 30 %.
Электрический быстрый переходный процесс (всплеск), IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередачи	±2 кВ для линий электропередачи	Характеристики электропитания, потребляемого от сети, должны соответствовать типичным для коммерческих или больничных условий.
Выбросы, IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ между проводами	±0,5 кВ, ±1 кВ между проводами	Характеристики электропитания, потребляемого от сети, должны соответствовать типичным для коммерческих или больничных условий.
Провалы напряжения, перебои в подаче напряжения, IEC 61000-4-11.	0 % U_T, 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T, 1 цикл; 70 % U_T, 25/30 циклов при 0° 0 % U_T, 250/300 циклов	0 % U_T, 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T, 1 цикл; 70 % U_T, 25/30 циклов при 0° 0 % U_T, 250/300 циклов	Характеристики электропитания, потребляемого от сети, должны соответствовать типичным для коммерческих или больничных условий. Если пользователю портативного сетчатого небулайзера требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется подключить портативный сетчатый небулайзер к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц), IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц и 60 Гц	30 А/м 50 Гц и 60 Гц	Радиочастотные магнитные поля должны быть на уровне, соответствующем типичному расположению в типичном коммерческом и/или больничном окружении.
Магнитные поля в непосредственной близости, IEC 61000-4-39	CW 8 А/м для 30 кГц Импульсная модуляция 2,1 кГц, 65 А/м для 134,2 кГц Импульсная модуляция 50 кГц, 7,5 А/м для 13,56 МГц	CW 8 А/м для 30 кГц Импульсная модуляция 2,1 кГц, 65 А/м для 134,2 кГц Импульсная модуляция 50 кГц, 7,5 А/м для 13,56 МГц	Магнитные поля промышленной частоты / ближнего действия должны быть на уровнях, характерных для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
Примечание. $U_т$ — напряжение сети переменного тока до применения контрольного уровня.			

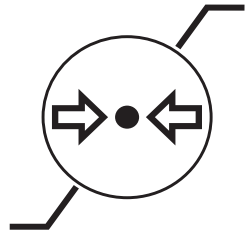
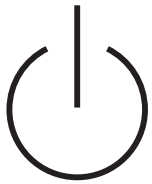
RU

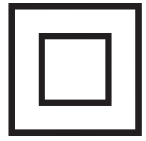
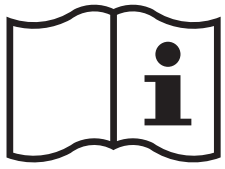
Рекомендации и декларация: электромагнитная устойчивость			
Данный прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь этого прибора должен убедиться в том, что он используется в указанной среде.			
Тест на устойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Наведенные РЧ, IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. знач. От 150 кГц до 80 МГц 6 В ср. кв. знач. в диапазонах ISM и любительских радиодиапазонах	3 В ср. кв. знач. От 150 кГц до 80 МГц 6 В ср. кв. знач. в диапазонах ISM и любительских радиодиапазонах	Портативные РЧ средства связи (включая такие периферийные устройства, как кабели антенн и внешние антенны) должны использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части портативного сетчатого небулайзера, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это приведет к ухудшению работы оборудования.
Излучаемые РЧ, IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц — 2,7 ГГц От 385 МГц до 5785 МГц Технические характеристики испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ КОРПУСА к РЧ оборудованию беспроводной связи (см. таблицу 9 стандарта IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	10 В/м 80 МГц — 2,7 ГГц От 385 МГц до 5785 МГц Технические характеристики испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ КОРПУСА к РЧ оборудованию беспроводной связи (см. таблицу 9 стандарта IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	

13. Условные обозначения и символы

Основной символ	Описание/название	Основной символ	Описание/название
	Дата изготовления		Общий предупреждающий знак
	Информация производителя		См. инструкцию по применению (фон: синий)
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Внимание!
	Температурный предел		Серийный номер
	Ссылка		Диапазон влажности

RU

MD	Медицинское изделие		Ограничение атмосферного давления
	Режим ожидания		По истечении срока службы этого прибора конечные пользователи должны утилизировать его в соответствии с требованиями местных органов по охране окружающей среды.
	Постоянный ток	IP	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (IEC 60529)
	Знак переработки X: номер материала Y: сокращенное наименование материала Подробнее см. в документе 97/129/EC.	CE 0197	Уполномоченный орган для маркировки CE
	Инструкция по переработке элементов упаковки для Франции	UDI	Уникальный идентификатор изделия

	Использование в помещении		Уровень энергоэффективности 6
	Не использовать, если упаковка повреждена		Двойная изоляция
	Элементы питания следует собирать отдельно		Код партии
	Обратитесь к руководству по эксплуатации		Переменный ток
	Рабочая часть аппарата типа BF		

RU

14. Гарантия

Благодарим за покупку изделия OMRON. Это изделие изготовлено из высококачественных материалов с соблюдением самых тщательных производственных процедур. При правильном использовании и обслуживании согласно данному руководству по эксплуатации оно обеспечивает высокий уровень комфорта пользователя.
На это изделие компания OMRON предоставляет гарантию сроком 3 года, начиная с даты приобретения (за исключением запасных частей). Компания OMRON предоставляет гарантию на конструкцию, качество изготовления и материалы изделия. В период действия гарантии компания OMRON, не взимая плату за работу или запасные части, отремонтирует или заменит неисправное изделие или любые его части.
Гарантия распространяется только на продукцию, приобретенную в Европе, России и других странах СНГ, на Ближнем Востоке и в Африке. Гарантия не распространяется на следующие расходы:

а. Транспортные расходы и риски, связанные с транспортировкой.
б. Затраты на ремонт и/или дефекты, явившиеся следствием ремонта, выполненного не уполномоченными лицами.
в. Затраты на периодические проверки и обслуживание.
г. Отказ или износ дополнительных принадлежностей (включая резервуар для лекарственных средств) либо иных деталей, отличных от основного блока, если на них не предоставляется гарантия в явной форме выше.
д. Затраты, вызванные непринятием претензии (подлежат оплате заказчиком).
е. Повреждения любого рода, включая травмы, вызванные небрежностью или ненадлежащим использованием.

При необходимости гарантийного обслуживания обратитесь к организации, где Вы приобрели прибор, или к ближайшему дистрибьютору компании OMRON. Адрес указан на упаковке продукта и в руководстве по эксплуатации. Вы можете получить у Вашего специализированного продавца. Если у Вас возникли трудности с поиском службы поддержки клиентов OMRON, для получения контактной информации посетите наш сайт (www.omron-healthcare.com).

Ремонт или замена по гарантии не влечет за собой продления или возобновления гарантийного срока.
Гарантия предоставляется только в том случае, если изделие возвращается в полном объеме вместе с оригиналом счета-фактуры или кассового чека, выданного потребителю продавцом. Компания OMRON оставляет за собой право отказать в гарантийном обслуживании, если была предоставлена нечеткая информация.

15. Список конфигурации

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с ингалятором

Наименование	Модель	REF	Замечания
Резервуар для лекарственных средств	MAW8	NEB-MEC-3AE	—
Небулайзерная маска	L2	NEB-MSLP-3AE	Маска для взрослых
	S2	NEB-MSMP-3AE	Маска для детей
Загубник	M1	NEB-MP-3AE	—

Другие дополнительные принадлежности

Наименование	Модель	Замечания
Комплект адаптера переменного тока	NEB-ASET-3A	Кабель USB Type-C (UTC021) Адаптер переменного тока, Type-C (SINGOF-5E-050100)
Комплект адаптера переменного тока (для Великобритании)	NEB-ASET-3AUK	Кабель USB Type-C (UTC021) Адаптер переменного тока, BF (SINGOF-5K-050100)

RU

16. Положение об отказе от ответственности

Перед использованием прибора прочтите данное руководство по эксплуатации. Производитель не несет никакой ответственности в случае ущерба, возникшего в результате неправильного использования данного устройства.
Используйте или приобретайте только оригинальные детали и принадлежности. Производитель не несет ответственности перед покупателем или третьими лицами за любой ущерб или убытки, причиненные намеренно или ненамеренно в результате неправильного использования.
При обращении за гарантийным обслуживанием предъявите заполненный гарантийный талон с датой покупки и печатью (с указанием магазина и адреса). За любые ремонтные услуги, выходящие за рамки гарантии, будет взиматься соответствующая плата.

Производитель 	FEELLIFE HEALTH INC. Room 2501, 1903, 2002, Building A, No.9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518104, Guangdong, КНР Телефон: +86-755-66867080 Электронная почта: info@feellife.com Сайт: https://www.feellife.com
Представитель в ЕС 	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595 AA, The Hague, Нидерланды Tel：+31644168999 Email：info@lotusnl.com
Дистрибьютор Импортер в ЕС	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Wegalaan 73, 2132 JD Hoofddorp НИДЕРЛАНДЫ www.omron-healthcare.com
Производственное подразделение	FEELLIFE HEALTH INC. Room 2501, 1903, 2002, Building A, No.9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518104, Guangdong, КНР Телефон: +86-755-66867080 Электронная почта: info@feellife.com Сайт: https://www.feellife.com
Ответственное лицо в Великобритании	KINGSMEAD SERVICE LIMITED 19 MEZZANINE FLOOR 19-21 CRAWFORD STREET LONDON ENGLAND W1H 1PJ
Импортер в Великобритании	OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, ВЕЛИКОБРИТАНИЯ www.omron-healthcare.com/distributors
Филиалы	OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH www.omron-healthcare.com/distributors
	OMRON SANTÉ FRANCE SAS www.omron-healthcare.com/distributors

Сделано в Китае

CE 0197

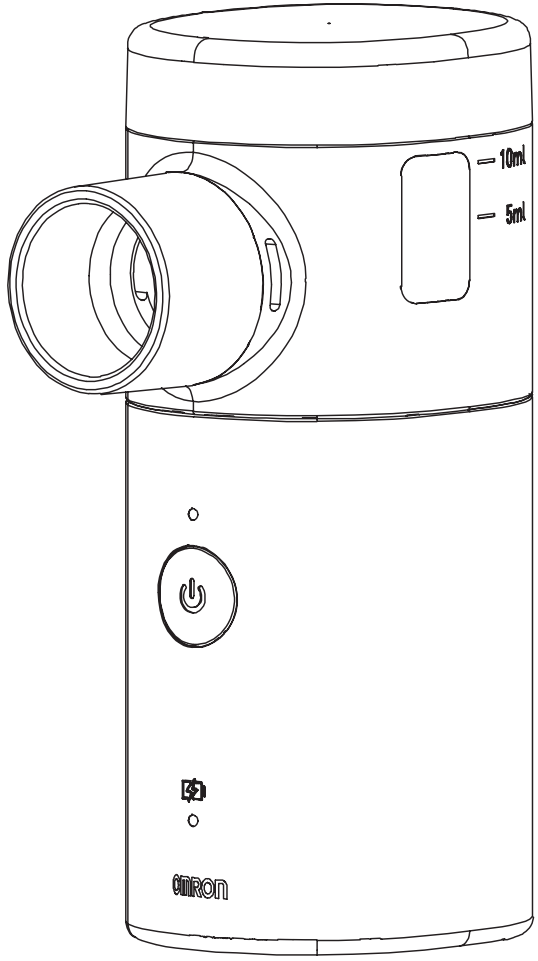
RU

OMRON

MD

EN
DE
FR
ES
IT
NL
RU
TR
PL
SV
AR

Taşınabilir Mesh Nebulizatör NE-U300 (NE-U300-E) Kullanım Kılavuzu



Belge: LFS-EN-UM-17E
Rev: A/3
Yayın tarihi: 2025-11-11

İçindekiler

1. Kullanım Amacı ---------- 354
2. Kontrendikasyonlar ---------- 355
3. Önemli Güvenlik Notları ---------- 355
4. Çalışma İlkesi---------- 356
5. Paketin İçindekiler ve Genel Bakış---------- 357
6. Ürünün Teknik Parametreleri---------- 358
7. Kurulum ve Kullanıcı Talimatları---------- 364
8. Temizlik ve Dezenfeksiyon---------- 372
9. Saklama ve Bakım ---------- 378
10. Sorun Giderme ---------- 379
11. Not ve Uyarı ---------- 381
12. EMC beyanı---------- 387
13. İşaretler ve Semboller ---------- 393
14. Garanti ---------- 396
15. Konfigürasyon Listesi ---------- 397
16. Sorumluk Reddi Maddesi---------- 398

TR

- OMRON Taşınabilir Mesh Nebulizatörü satın aldığınız için teşekkür ederiz.
- Bu cihazı güvenli ve doğru bir şekilde kullanabilmeniz için kullanmadan önce bu kullanım kılavuzunu mutlaka dikkatle okuyun.
- İstediğiniz zaman okumak için lütfen bu kullanım kılavuzunu kolay erişilebilir bir yerde saklayın.
- Bu kullanım kılavuzundaki çizimler şematik diyagramlardır.

1. Kullanım Amacı

1.1. Kullanım amacı

Taşınabilir Mesh Nebulizatör; astım, kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOAH) ve diğer akciğer rahatsızlıkları ve hatta akciğer dışı rahatsızlıklar gibi obstrüktif hava yolu hastalıklarının (OAD) tedavisinde hasta tarafından inhalasyon için belirli inhale edilebilir ilaçları aerosol formuna dönüştürmek için tasarlanmıştır.

Cihaz, yaşam desteğine yönelik değildir ve hasta izleme olanakları sağlamaz.

1.2. Hedef kullanıcı

Taşınabilir Mesh Nebulizatör, eğitimli uzmanlar ve meslekten olmayan kişiler tarafından kullanıma yöneliktir.

- Kullanıcı ayrıca bu cihazın genel çalışmasını ve bu kullanım kılavuzunun içeriğini anlayabilecek kapasitede olmalıdır.

1.3. Hedef hasta popülasyonu

Nebulizasyon maskesi veya ağızlık yoluyla nebulizatör tedavisine ihtiyaç duyan yetişkinler ve çocuklar (≥6 aylık) tarafından kullanıma uygundur.

1.4. Hedef ortam

Taşınabilir Mesh Nebulizatör, hastane, klinik, doktor muayenehanesi gibi tıbbi tesislerde ve ev ortamında kullanıma yöneliktir.

1.5. Hedef tıbbi durum

Astım, kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOAH) ve diğer akciğer rahatsızlıkları ve hatta akciğer dışı rahatsızlıklar gibi obstrüktif hava yolu hastalıkları (OAD).

1.6. Hedef klinik faydalar

Taşınabilir mesh nebulizatörün kullanımıyla ilişkili avantajlar, inhalasyon ve çalıştırma arasında hasta koordinasyonu gerektirmemesi ve bu sayede pediyatrik ve geriatrik hastalar için de uygun olmasıdır.

2. Kontrendikasyonlar

(1) Hastanın aerosol ilaçlara karşı alerjik olması.

(2) Pentamidin tozu.

(3) Anestezi maddesi.

3. Önemli Güvenlik Notları

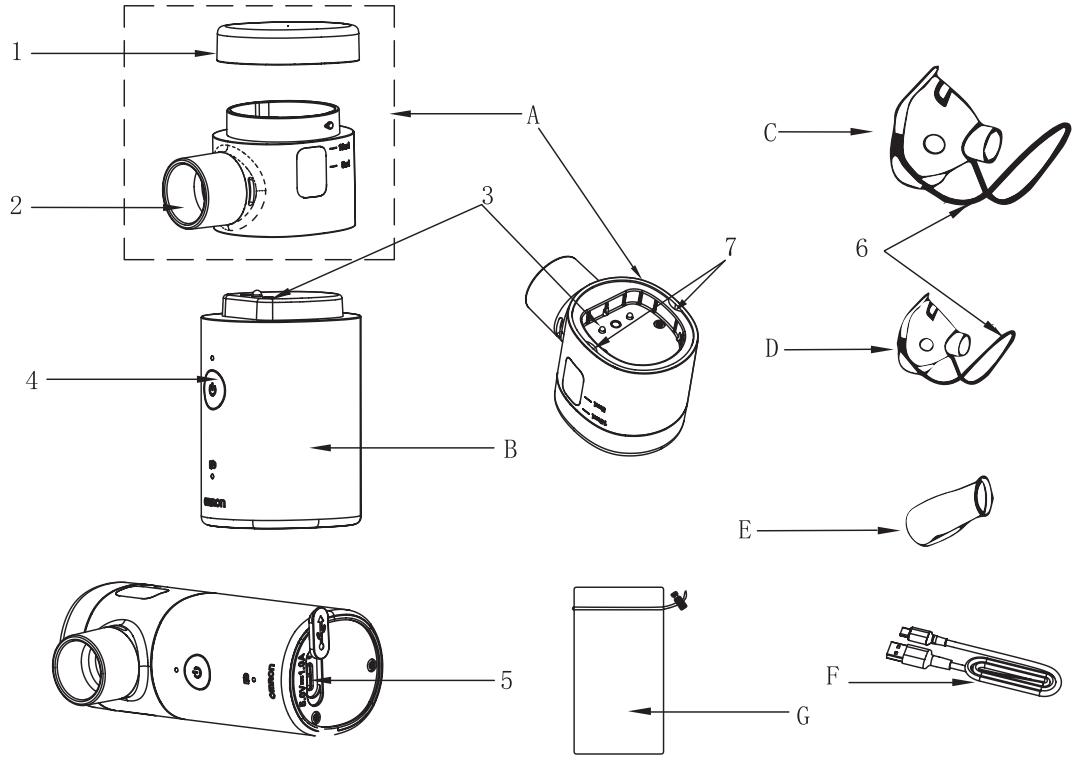
- Kullanım öncesinde cihazda veya aksesuarlarda görünür bir hasar olmadığından emin olun. Herhangi bir şüphe duyulması halinde cihazı kullanmayın ve satıcınızla ya da belirtilen adresteki Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.
- Nebulizasyon için esansiyel yağlar içeren sağlık ürünlerini veya ilaçları kullanmayın.
- Kullanılacak ilacın tipi, dozajı, inhalasyon sıklığı ve süresi ile ilgili olarak her zaman doktorunuzun talimatlarına uymalısınız. Yalnızca doktorunuzun veya eczacınızın yazdığı veya önerdiği ilaçları kullanın.
- Bu ürünün çocuklarda veya özel ihtiyaçları olan kişilerde kullanımı, doğru rehberlik ve gözetim altında gerçekleştirilmelidir.
- Bu ünite yalnızca belirtilen amaçlarla, yalnızca nebulizasyon için kullanılır. Cihazı başka bir amaçla kullanmayın.
- Kullanmadan ve uzun süre saklamadan önce ilaç kabını ve aksesuarları temizleyin ve dezenfekte edin.
- Bileşenler hasarlıysa veya ana ünite kazara suya düştüyse lütfen cihazı kullanmayı bırakın.

- Püskürtülen ilaç zararlı olabileceği için kullanım sırasında cihazı gözlerinizden uzak tutun.
- Ambalaj malzemelerini çocuklardan uzak tutun (boğulma riski).
- Üretici tarafından önerilmeyen ilave parçalar kullanmayın.
- Cihazla ilgili herhangi bir ciddi olayın meydana gelmesi halinde derhal üreticiye ve bulunduğunuz üye devletin yetkili makamına bildirin.

4. Çalışma İlkesi

Nebulizatörün çalışma ilkesi, ultrasonik frekanslarda titreşen mikroporöz mesh'ten mikropartiküller oluşturmaya dayanır. Ultrasonik titreşimler, elektronik osilasyon devresi ile çalıştırılan seramik piezoelektrik elemanı tarafından üretilir. Mikropartiküller, mikroporöz mesh'ten atılır ve doğrudan inhale edilebilecek bir aerosol oluşturur. İnhalasyon sırasında partiküller, hastanın trakesinde, bronşlarında, alveollerinde ve diğer bölgelerde birikir. Ardından, ilaç mukoza dokusu aracılığıyla emilerek hedeflenen tedaviyi sağlar.

5. Paketin İçindekiler ve Genel Bakış



Paketin İçindekiler

A	İlaç Kabı	Titreşimli mesh dahil
B	Ana Ünite	—
C	Nebulizasyon Maskesi	Yetişkin Maskesi
D	Nebulizasyon Maskesi	Çocuk Maskesi
E	Ağızlık	—
F	USB Tip C Kablosu	—
G	Yumuşak kese	—
—	Kullanım Kılavuzu	—

1	İlaç Kabı Kapağı
2	Püskürtme Nozulu
3	Bağlantı Elektrodu
4	Bekleme (Güç düğmesi)
5	Tip C Konektör
6	Maske Elastik Bandı
7	Tahliye Deliği

TR

6. Ürünün Teknik Parametreleri

Ürün Açıklaması	Taşınabilir Mesh Nebulizatör
Model (kod)	NE-U300 (NE-U300-E)
Güç kaynağı	2,4 V DC, şarj edilebilir lityum iyon piller
Şarj	IEC 60601-1 ile uyumlu 5 V DC, 1 A AC adaptör Tek dolu şarj ile yaklaşık 50 dakika kullanılabilir
Güç tüketimi	<4,0 W
Nebulizasyon hızı	0,15 ml/dk-0,90 ml/dk
Aerosol çıkışı	Yaklaşık 610 µg (2 ml, %0,9 sodyum klorür çözeltisi içinde %0,1 (m/m) albuterol konsantrasyonu)
Aerosol çıkış hızı	Yaklaşık 101 µg/min (2 ml, %0,9 sodyum klorür çözeltisi içinde %0,1 (m/m) albuterol konsantrasyonu)
Dakika başına dışarı verilen dolum hacmi yüzdesi	%5,05
MMAD	4,12 µm Not: Her cihazın MMAD test değerleri değişiklik gösterebilir ve nihai ürün inceleme raporu geçerli olacaktır.
GSD	1,72
Qr (<2 µm)	Yaklaşık %7,4
Qr (2-5 µm)	Yaklaşık %54,7
Qr (>5 µm)	Yaklaşık %37,9

Artık hacim	≤0,3 ml (Dikey pozisyonda ölçülür)
İlaç kabındaki ortam sıcaklığının üzerinde maksimum sıcaklık	≤30°C
İlaç kabı kapasitesi	10 ml (maksimum)
Uygun ilaç miktarı	Minimum 2 ml-maksimum 10 ml
Titreşim frekansı	130 kHz, sapma ±%10
Ürün boyutları/ağırlığı	Yaklaşık 40 mm (D) x 64 mm (G) x 100 mm (Y)/Yaklaşık 117 g
Çalışma ortamı	Sıcaklık: +5°C ila +40°C Bağıl Nem: %15-80 BN Yoğuşmasız Atmosfer Basıncı: 860 hPa-1060 hPa
Saklama/taşıma ortamı	Sıcaklık: -20°C ila +55°C Bağıl Nem: %10-93 BN Yoğuşmasız Atmosfer Basıncı: 700 hPa-1060 hPa
Çalışma modu	Kesintisiz çalışma
Kurulum ve kullanım sınıflandırması	Elde taşınabilir
Uygulanan parça sınıflandırması	Uygulanan parça sınıflandırması BF'dir.
Maksimum A ağırlıklı ses basıncı seviyesi	≤40 dB (A ortalamalı)

Kullanım ömrü *Koşullar: günde 2 kez	Ana Ünite: 5 yıl İlaç Kabı: 1 yıl Nebulizasyon Maskesi: 1 yıl Ağızlık: 1 yıl
Malzeme	Muhafaza: ABS İlaç Kabı: İç katman: PC, dış katman: ABS Bekleme (Güç düğmesi): Silikon Nebulizasyon Maskesi: PVC Ağızlık: PP
Uygulanan parçalar	Bekleme (Güç düğmesi), Nebulizasyon Maskesi, Ağızlık

Not:

1) Elektrik çarpmasına karşı koruma sınıflandırması tipi uyarınca: Dahili güç kaynaklı ME ekipman.
2) IEC 60529 uyarınca su ve partikül madde girişine karşı koruma derecesi uyarınca muhafaza sınıflandırması: IP24 (2: 12,5 mm Φ ve daha büyük katı yabancı cisimlere karşı korumalı / 4: Su sıçramalarına karşı korumalı)
3) Ekipman, oksijen açısından zengin bir ortamda ve hava, oksijen veya nitröz oksit ile alevlenebilir anestezik karışımların varlığında kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
4) Partikül boyutu dağılımı, %0,9 sodyum klorür çözeltisi içinde %0,1 (m/m) Albuterol konsantrasyonu ile ölçülür. Partikül boyutu dağılımı ve aerosol çıkışı; ürün, ilaç ve sıcaklık, nem ve atmosfer basıncı gibi ortam koşullarının kombinasyonuna göre farklılık gösterebilir.
5) Mesh, yüksek viskoziteli ilaçlar veya süspansiyonlar gibi ilaçlarla kullanıldığında performans değişebilir. Daha ayrıntılı bilgi için ilaç tedarikçisinin veri sayfasına bakın.
6) Nebulizatör performansına ilişkin açıklamalar, yetişkin ventilasyon paternlerinin kullanıldığı testleri temel almakta olup pediyatrik popülasyon veya bebek popülasyonu için belirtilenden farklı olması muhtemeldir.
7) Ölçülen değerler, EN ISO 27427:2023 uyarınca NEXT GENERATION IMPACTOR (NGI) ile elde edilen dahili verileri yansıtmaktadır.
8) Nebulizasyon hızı, 2 ml ilaç ile 23±2°C sıcaklıkta %0,9 sodyum klorür çözeltisi içinde %0,1 (m/m) albuterol

konsantrasyonu kullanılarak ölçülür. İlaca ve ortam koşullarına göre farklılık gösterebilir.

9) Ürünün teknik parametreleri ile ilgili olarak, aksi belirtilmediği sürece aşağıdaki koşullar geçerlidir.
   Her seferinde 10 dakika olmak üzere günde 2 kez
   Çalışma ortamı: 23±5°C, %30-70 BN, standart atmosfer (1013,25 hPa)

10) Hücrelerin Başlangıçtaki Kapasitesinin %70'inin üzerinde >2000 döngü gerçekleştirilir
    Şarj: 1,0 C - 2,8 V, Deşarj: 1,0 C - 1,6 V, Sıcaklık: 25±3°C.

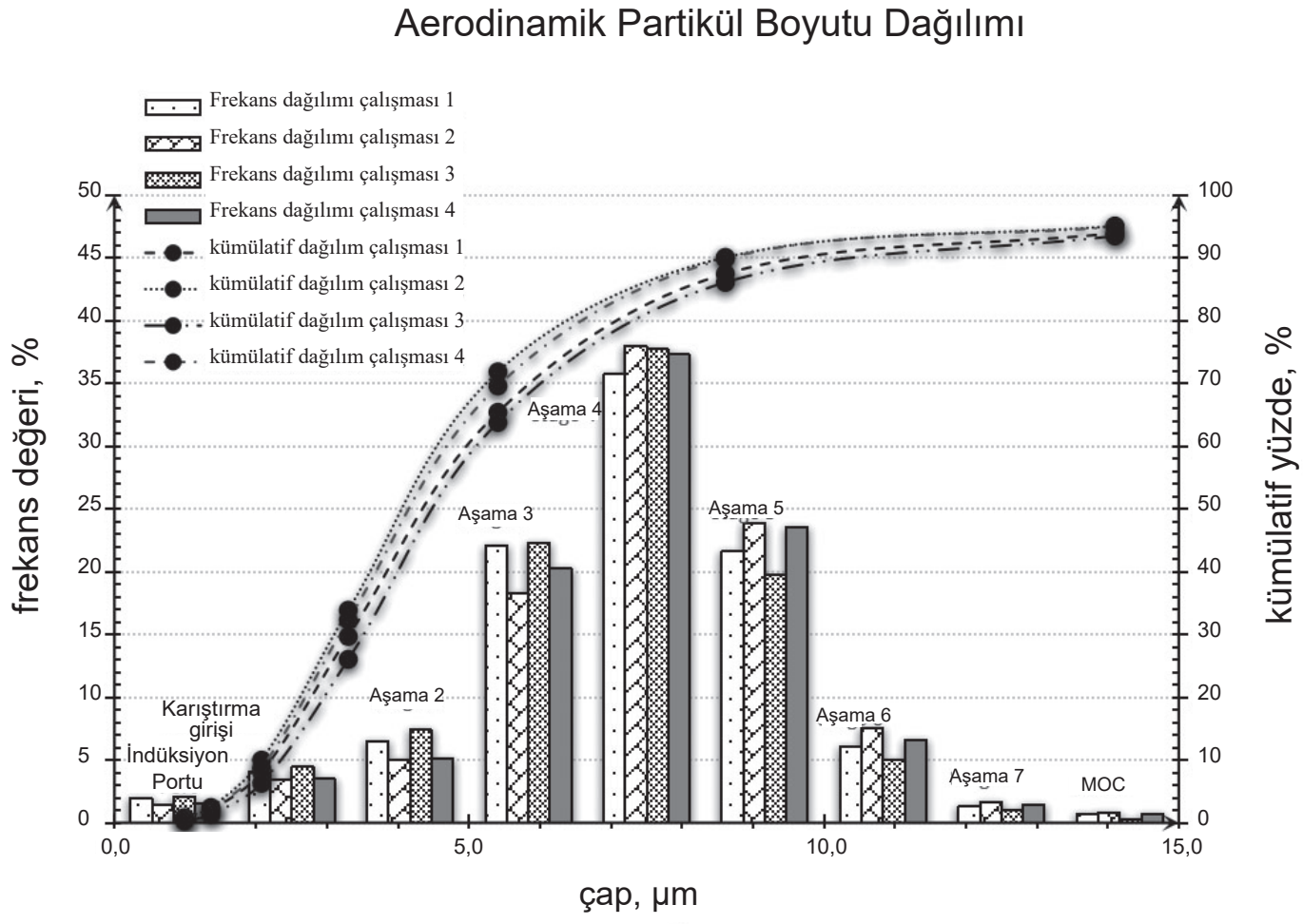
★Performans açıklamaları

Partikül boyutu ve aerosol çıkışı, aerosol çıkış hızı EN ISO 27427:2023, Ek C (solunum simülatörü kullanılarak) ve D (çok aşamalı kademeli ayrıştırıcı kullanılarak) hükümlerine göre ayrı ayrı ölçülür.

Nebulizasyon hızı, 23±2°C sıcaklıkta ve %45-75 bağıl nemde %0,9 sodyum klorür çözeltisi içinde %0,1 (m/m) albuterol konsantrasyonu ile ölçülür. Bu değerler ilaca ve ortam koşullarına göre farklılık gösterebilir.

Test çözeltisi, %0,9 sodyum klorür çözeltisi içinde %0,1 (m/m) albuterol konsantrasyonudur. Test koşullarında sıcaklık 23±2°C ve bağıl nem %45-75'dir ve sonuçların kümülatif boyut dağılımı grafiği aşağıda verilmiştir.

TR


Aerodinamik Partikül Boyutu Dağılımı
Frekans dağılımı çalışması 1
Frekans dağılımı çalışması 2
Frekans dağılımı çalışması 3
Frekans dağılımı çalışması 4
kümülatif dağılım çalışması 1
kümülatif dağılım çalışması 2
kümülatif dağılım çalışması 3
kümülatif dağılım çalışması 4
frekans değeri, %
kümülatif yüzde, %
çap, µm
0,0
5,0
10,0
15,0
0
5
10
15
20
25
30
35
40
45
50
0
10
20
30
40
50
60
70
80
90
100
İndüksiyon Portu
Karıştırma girişi
Aşama 2
Aşama 3
Aşama 4
Aşama 5
Aşama 6
Aşama 7
MOC

Not:

1) Partikül boyutu dağılımı ve aerosol çıkışı; ürün, ilaç ve sıcaklık, nem ve atmosfer basıncı gibi ortam koşullarının kombinasyonuna göre farklılık gösterebilir.
2) Üretici tarafından tavsiye edilenden farklı bir çözelti, süspansiyon veya emülsiyon, özellikle de bir süspansiyon ve/veya yüksek viskoziteli bir çözelti kullanılması partikül boyutu dağılımı eğrisini, kütle medyan aerodinamik çapını (MMAD), aerosol çıkışını ve/veya aerosol çıkış hızını değiştirebilir ve bunlar üretici tarafından açıklananlardan farklı olabilir. Daha ayrıntılı bilgi için ilaç tedarikçisinin veri sayfasına bakın.
3) Nebulizatör performansına ilişkin aşağıdaki açıklamaların etkisi, yetişkin ventilasyon paternlerinin kullanıldığı testleri temel almakta olup pediyatrik popülasyon veya bebek popülasyonu için belirtilenden farklı olması muhtemeldir.
4) Temel performans: nebulizasyon hızı.
5) Nebulizatör tarafından üretilen 1 µm-5 µm çapındaki aerosol partiküllerinin oranı >%50'dir.

TR

7. Kurulum ve Kullanıcı Talimatları

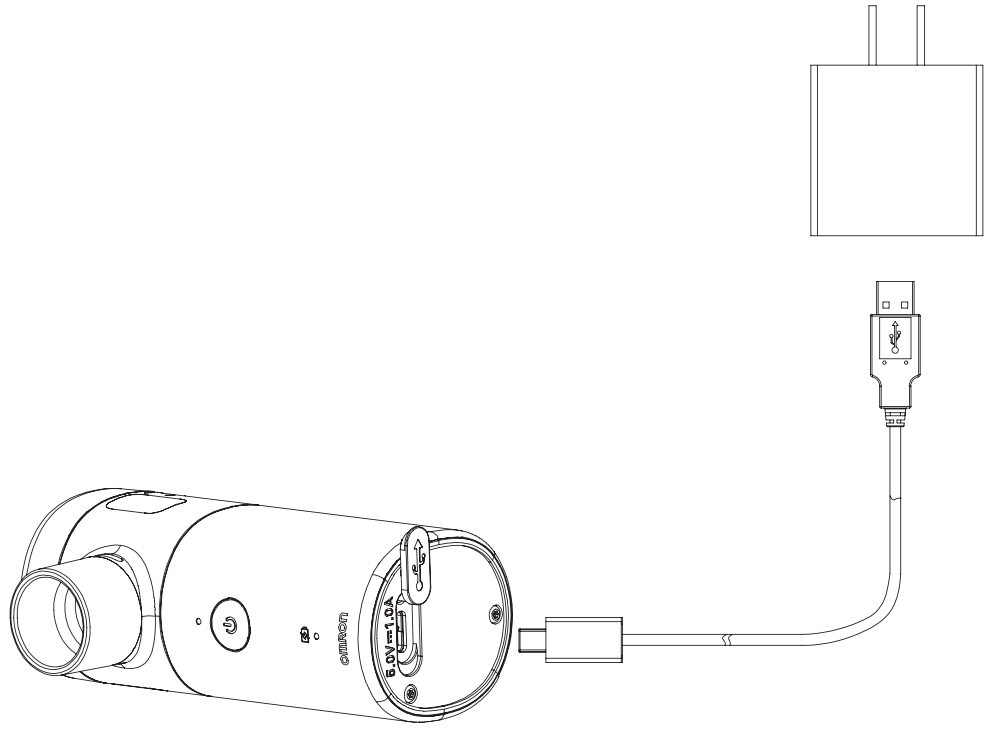
7.1. Güç Kaynağı

Şarj etmek için USB Tip C kablosunu (pakete dahildir) ve AC adaptörünü (çıkış: 5 V DC, 1 A, IEC 60601-1 ile uyumlu; pakete dahil değildir) kullanın. İsteğe bağlı AC Adaptör Seti Model NEB-ASET-3A veya NEB-ASET-3AUK kullanılması önerilir. (Lütfen bkz. “15. Konfigürasyon Listesi”.)

Tamamen şarj olması yaklaşık 2 saat sürer.

Cihazı aşağıdaki şekilde gösterildiği gibi şarj edin.

Pil göstergesi yavaş yanıp sönmeden sürekli yanma durumuna geçtiğinde, pil tamamen şarj olmuş demektir. (Lütfen "7.3. Gösterge Işığı" bölümüne bakın.) Lütfen AC adaptörünü çıkarın.



Not:

Pil göstergesi kapalıysa,bu AC adaptörünün uyumsuz veya hasarlı olduğunu veya cihazın hasar görmüş olabileceğini gösterebilir. Bu durumda lütfen AC adaptörünü çıkarın.

⚠ Uyarı:

1) Beklenen kullanım ömrünün sonunda lütfen bu cihazı ve aksesuarlarını yerel çevre düzenlemelerine uygun olarak imha edin, çevre kirliliğinin önlenmesi için evsel atıklarla birlikte atmayın.
2) Elektrikle ilgili tehlikeleri önlemek için yalnızca 5,0 V DC, 1 A çıkışlı ve IEC 60601-1 ile uyumlu AC adaptörlerini kullanın.
3) Üreticinin onayı olmadan bu ekipmanda değişiklik yapmayın.
4) Bu cihazı parçalarına ayırmayın veya onarmayın ve üreticinin pilini parçalarına ayırmayın veya değiştirmeyin.

⚠ Dikkat:

1) Pil kapasitesi yetersiz olduğunda lütfen USB Tip C kablosuyla şarj ettikten sonra kullanın.
2) Saklama süresi bir ayı aşarsa cihazı en azından ayda bir şarj etmeye devam edin.
3) Şarj edilirken cihaz çalışmaz.
4) Ana ünite, IEC 62133-2 ile uyumlu ikincil lityum pillerle çalışır.

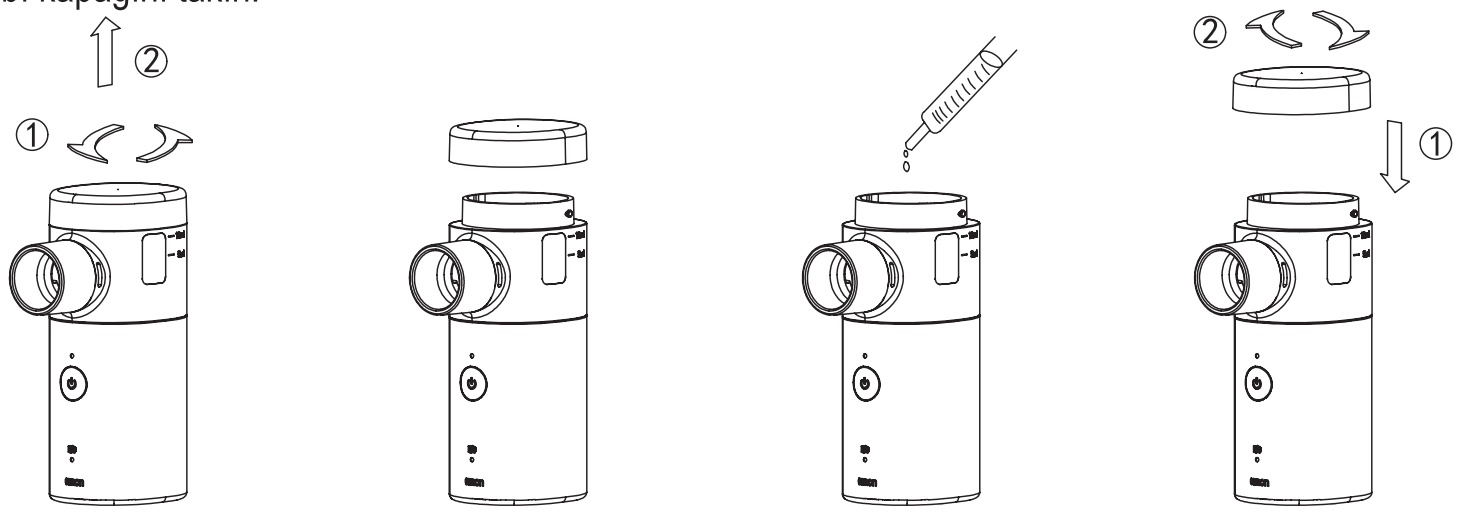
7.2. Kullanım Talimatları

Kullanım Şekli

1) İlaç kabı kapağını saat yönünün tersine çevirerek çıkarın.

2) Reçete edilen ilaçtan minimum 2 ml ve maksimum 10 ml koyarak ilaç kabını doldurun.

3) İlaç kabı kapağını takın.



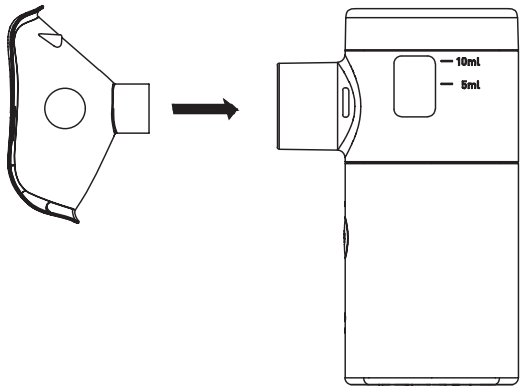
Not:

- Kullanmadan önce ana üniteyi, ilaç kabını ve aksesuarları temizleyin ve dezenfekte edin. Bkz. “8. Temizlik ve Dezenfeksiyon”.
- İlacı doldurmak için doktorunuzun verdiği tavsiyeye/reçeteye uyun.
- İlacı taşırmamaya dikkat edin.

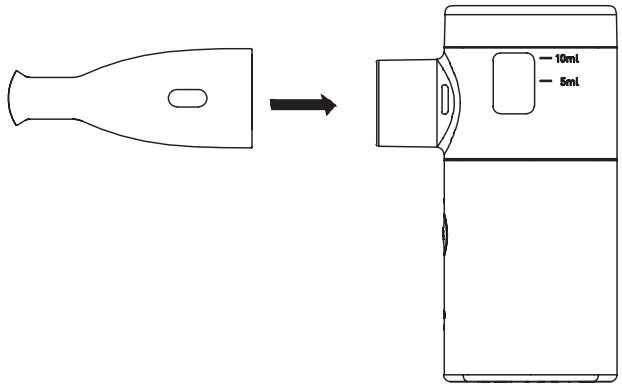
⚠ Dikkat:

- Gücü açmadan önce ilaç kabını doldurun.
- İlaç miktarı 2 ml'den az ve 10 ml'den fazla olmamalıdır.
- Dökülmeyi önlemek için ilacı doldurduktan sonra ilaç kabını dikkatsizce AÇMAYIN.

4) Nebulizasyon maskesini veya ağızlığı ilaç kabına takın.

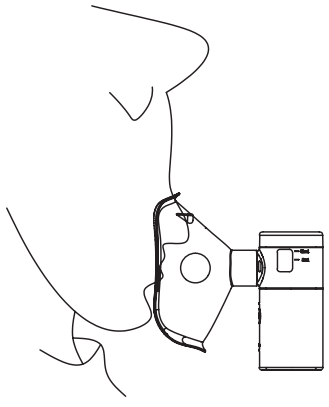


a. Nebulizasyon maskesini takın

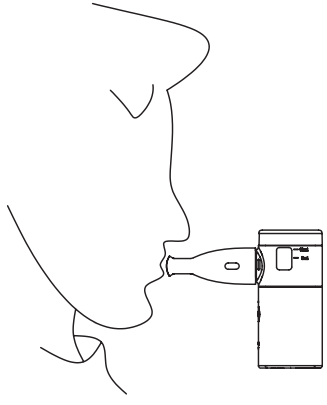


b. Ağızlığı takın

5) Nebulizasyon maskesini ağzınızın ve burnunuzun üzerine yerleştirin veya ağızlığı ağzınıza yerleştirin.



a. Nebulizasyon maskesiyle inhalasyon yöntemi



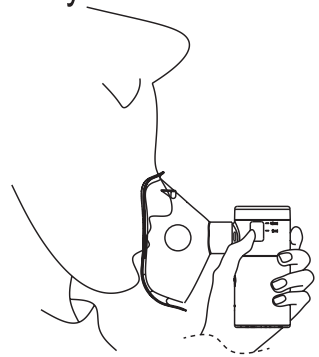
b. Ağızlıkla inhalasyon yöntemi

TR

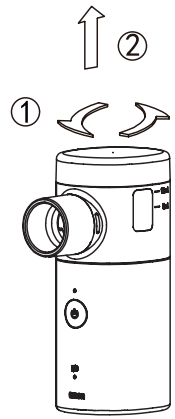
6) Nebulizasyonu başlatmak için Bekleme düğmesine (Güç düğmesi) basın. Cihazı kullanırken dik oturun ve sakin bir şekilde nefes alın. İlacın emilimini artırmak için nefesinizi 2-3 saniye tutun.

⚠ Dikkat:

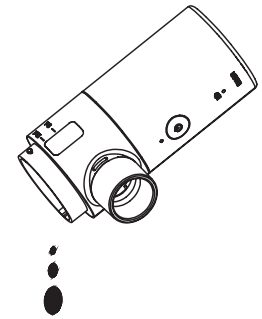
Nebulizasyon maskesine veya ağızlığa çok fazla kuvvet uygulanırsa ilaç kabı ana üniteden çıkabilir.
Kullanırken ana üniteyi ve ilaç kabını sıkı tutun ve ayrılmamalarına dikkat edin.



7) İnhalasyondan sonra nebulizasyonu durdurmak için Bekleme düğmesine (Güç düğmesi) basın. Nebulizasyon 30 dakika sonra otomatik olarak durur.
8) Kullandıktan sonra ilaç kabı kapağını çıkarın ve ilacı atın.



a. İlaç kabı kapağını saat yönünün tersine çevirip yukarı doğru çekerek çıkarın.



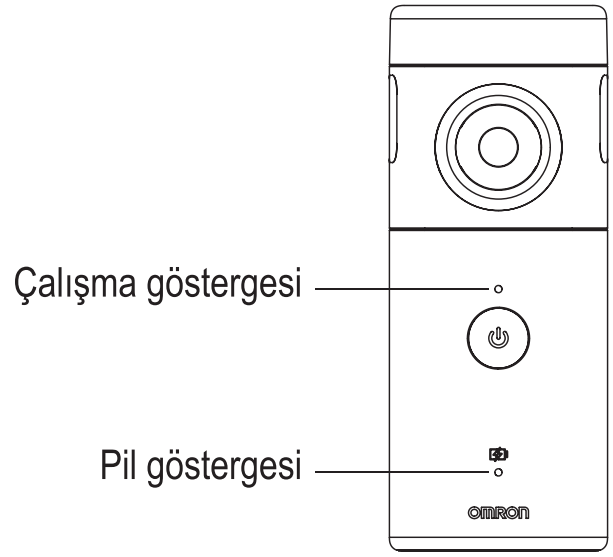
b. Aşağı doğru eğerek kalan ilaç varsa dökün.

9) Bileşenleri temizleyin ve dezenfekte edin. Bkz. “8. Temizlik ve Dezenfeksiyon”.

⚠ Dikkat:

1) İlaç kabını takarken eğmeyin ve ilaç kabının tamamının sıkıca bağlandığından emin olun.
2) Çalışma sırasında cihazı dik tutun ve nebulizasyon sırasında çalkalamayın.
3) Tedaviyi başlatmadan önce nefesinizi birkaç saniye tutmanız nebulizasyon tedavisinin etkinliğini artırabilir. Oturun, sakin kalın ve rahatlayın, tedavi sürecinde çok hızlı soluk alıp vermeyin.
4) İnhalasyon yöntemi değişirse nebulizasyon maskesini veya ağızlığı değiştirin. Lütfen kullandıktan sonra ilaç kabını temizleyin (Bkz. “8. Temizlik ve Dezenfeksiyon”).
5) Cihazı kullandıktan sonra nebulizasyon nozulu ve titreşimli mesh etrafında sıvı birikmesi, ilacın ne kadar iyi püskürtüldüğünü etkileyebilir. Bu durumda lütfen nebulizasyon işlemini durdurun. Ardından, inhalasyon maskesini ve diğer tüm aksesuarları dikkatle çıkarın. Temiz tıbbi gazlı bez kullanarak kalan sıvıyı nazikçe silin. Hasara neden olabileceği için lütfen titreşimli mesh'in merkezi püskürtme alanına dokunmamaya dikkat edin.
6) Nebulizasyon işlemiyle ilgili sorularınız için lütfen üretici veya distribütör ile iletişime geçin.

7.3. Gösterge ışığı



Çalışma göstergesi sabit yanıyor	Çalışıyor
Çalışma göstergesi hızlı bir şekilde 10 defa yanıp sönüyor	Az ilaç var ve cihaz otomatik olarak kapanacak
Çalışma göstergesi yavaş bir şekilde 10 defa yanıp sönüyor	30 dakikalık nebulizasyon süresi bitiyor ve cihaz otomatik olarak kapanacak
Pil göstergesi hızlı bir şekilde 10 defa yanıp sönüyor	Pil gücü düşük
	Pil bitti ve cihaz otomatik olarak kapanacak
Pil göstergesi yavaş bir şekilde yanıp sönüyor	Şarj oluyor
Pil göstergesi sabit yanıyor	Tam dolu

⚠ Dikkat:

(1) “Hızlı bir şekilde yanıp sönme” tanımı: Işık 0,5 saniye yanar, 0,5 saniye söner.
“Yavaş bir şekilde yanıp sönme” tanımı: Parlak → 1 saniye boyunca soluk, soluk → 1 saniye boyunca parlak (sönmeden dönüşümlü olarak)
(2) Az ilaç var uyarısı göründüğünde ve çalışma göstergesi hızlı bir şekilde 10 defa yanıp söndüğünde İlaç eklenerek nebulizasyona devam edilebilir.
Yalnızca Bekleme düğmesine (Güç düğmesi) basılarak nebulizasyon zorla başlatılamaz.

7.4. Yazılım sürümü

WHQW8 V1.0

8. Temizlik ve Dezenfeksiyon

Temizlenebilecek ve dezenfekte edilebilecek parçalar:	İlaç kabı, Nebulizasyon maskeleri ve Ağızlık
Öneri:	Yeniden işleme prosedürlerinin bu ürün üzerinde sınırlı etkileri vardır. Bu nedenle yeniden işleme prosedürlerinin sayısına yönelik sınırlama, cihazın çalışmasına/yıpranmasına göre belirlenir. İşleme açısından, izin verilen maksimum yeniden işleme sayısı yoktur. Ürün üzerinde çatlama, kırılma ve malzemedeki diğer değişimler vb. gibi malzeme bozulmasına yönelik belirtiler varsa cihaz yeniden kullanılmamalıdır.
Temizlik ve Dezenfeksiyon Talimatları	
Kullanım Noktasında Hazırlama:	Geçerliyse kullanımdan hemen sonra cihazın üzerindeki görünür kalıntıları soğuk suyla (<40°C) giderin. Sabitleyicili deterjan veya sıcak su (>40°C) kullanmayın, aksi takdirde kalıntıların sabitlenmesine neden olarak yeniden işleme sonucunu etkileyebilir.
Taşıma:	Hasar oluşmasını ve ortamın kontamine olmasını önlemek için cihazı nemli bir ortamda güvenli bir şekilde saklayın ve yeniden işlem alanına taşıyın.
Dekontaminasyon İçin Hazırlama:	Cihazlar, mümkün olduğunca parçalarına ayrılmış bir şekilde yeniden işlemden geçirilmelidir.
Ön Temizlik:	Cihazlar temiz görünene kadar manuel ön temizlik gerçekleştirin. Bileşenleri temizleme çözeltisine batırın. Yüzeyleri yumuşak, tüy bırakmayan bir bezle temizleyin.

Temizlik:	Temizlik/dezenfeksiyon, durulama ve kurutma ile ilgili olarak manuel ve otomatik yeniden işleme yöntemleri arasında ayrım yapılmalıdır. Özellikle daha iyi yeniden üretilebilirlik ve standardizasyon ve personel koruması açısından otomatik yeniden işleme yöntemleri tercih edilmelidir. **Otomatik Temizlik:** ISO 15883 serisi gerekliliklerini karşılayan bir yıkama-dezenfeksiyon makinesi kullanın. Cihazlar, yıkama-dezenfeksiyon makinesinin temizleme rafına yerleştirilir. Cihazlar, yıkama-dezenfeksiyon makinesinde, durulanma olmayan yer kalmayacak ve su hızlıca boşalacak şekilde yerleştirilmelidir. Programı başlatın: · soğuk suyla (<40°C) 4 dakika ön yıkama · boşaltma · hafif alkali temizleyici ile 55°C'de 5 dakika yıkama · boşaltma · ılık suyla (40°C) 3 dakika durulama · boşaltma · ılık suyla (40°C) 5 dakika ara durulama · boşaltma Otomatik temizlik işlemleri %0,5 neodisher MediClean forte kullanılarak valide edilmiştir. Otomatik temizlik işlemi için taze deiyonize su kullanılması gerektiğini unutmayın. Su kalitesi EN 285'e uygun olmalıdır.

	Manuel Temizlik: Parçaların manuel temizliği şu koşullarda gerçekleştirilebilir: %0,5 neodisher MediClean forte, 30°C'de 10 dakika daldırma süresi. Başka deterjanlar kullanılırsa çözeltilerin daldırma sürelerini, konsantrasyonlarını ve sıcaklıklarını deterjanın üreticisi tarafından belirtildiği şekilde seçin. Bu durumda alkalilik vericiler, enzimler ve yüzey aktif maddeler içeren bir deterjan kullanılması önerilir. a. Tek kullanımlık koruyucu eldiven takın. b. Parçaları uygun bir temizleme kabına koyun. c. Deterjan üreticisinin talimatları uyarınca bir deterjan çözeltisi hazırlayın. d. Parçaların tamamını deterjan çözeltisine batırın. Batırılan ürünlerde hava kabarcığı olmadığından emin olun. e. Deterjan çözeltisine temiz, yumuşak ve tüy bırakmayan bir bez batırın ve temiz görünene kadar parçaların yüzeylerini ve lümenlerini nazikçe silin. İç parçalara özellikle dikkat edin. Bez, bariz bir şekilde kirlendiğinde atın ve gerektiğinde yeni bir bez kullanın. Ardından, parçaların lümenlerini bir şırınga kullanarak deterjan çözeltisi ile yıkayın. Bu adımı 5 kez tekrarlayın. Temizlik işlemi yaklaşık 10 dakika sürer. f. Parçaları temizleme kabından çıkarın Cihazı akan su altında oda sıcaklığında 30 saniye durulayın. g. Temizlenmiş ve durulanmış parçaları, içinde taze deiyonize su bulunan uygun bir temizleme kabına koyun. Parçaların lümenlerini 5 dakika suyla iyice yıkayın ve durulayın. h. Tüy bırakmayan bir havluyla parçaları iyice kurutun.

Dezenfeksiyon:	**Otomatik Dezenfeksiyon Programı (Glutaraldehit Dezenfektan):** Programı başlatın: · 55°C'de Belimed Protect™ Glutaraldehit Dezenfektan ile 5 dakika dezenfeksiyon. · ortam sıcaklığında suyla 1 dakika nötralizasyon · boşaltma · ortam sıcaklığında suyla 1 dakika nötralizasyon · boşaltma · 50°C'de 8 dakika kurutma **Manuel Dezenfeksiyon:** Aşağıdaki parametreler kullanılır: Dezenfektan: MetriCide OPA Plus (*aktif bileşen: orto-ftalaldehit) Konsantrasyon: kullanıma hazır çözelti, seyreltilmemiş Sıcaklık: ortam sıcaklığı Batırma süresi: ≥5 dakika a. Parçaları dezenfektan çözeltisine batırın. b. Yüzeydeki tüm hava kabarcıklarını gidermek için parçaların yüzeyini steril, yumuşak, tüy bırakmayan bir bezle silin. c. Batırma süresi dolduktan sonra parçaları dezenfeksiyon çözeltisinden çıkarın. d. Manuel dezenfeksiyondan sonra parçaları steril suyla durulayın. e. Yüzeyde su lekesi kalmayana kadar parçaların yüzeylerini steril, tüy bırakmayan bir bezle silin ve kurutun. Yukarıda açıklanan dezenfeksiyon koşulları yalnızca önerilen parametrelerdir, gerçek kullanım parametreleri ve dikkat edilmesi gereken hususlar için lütfen dezenfektan maddenin kullanım talimatlarına bakın.

Kurutma:	Yıkama/dezenfeksiyon makinesinin kurutma döngüsü ile parçaları kurutun. Gerekirse hav bırakmayan bir havlu ile (ek olarak) manuel kurutma gerçekleştirilebilir. Steril basınçlı hava kullanarak ürünlerin boşluklarını hava ile kurutun. Manuel işleme için kurutma, manuel dezenfeksiyondan sonraki durulama adımının ardından yapılır. İlaç kabının altındaki tahliye deliğinden kaba girmiş olabilecek sıvıyı boşaltmak için ilaç kabını iyice silkeleyin. Yüzeyde su lekesi kalmayana kadar yüzeyi steril, tüy bırakmayan bir bezle silin ve kurutun. Steril basınçlı hava kullanarak parçaların boşluklarını hava ile kurutun.
Fonksiyon testi, Bakım:	Parçaların temizliğine yönelik gözle kontrol. Tüm parçaların kuru olup olmadığı tekrar kontrol edilmelidir. Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra yapılan kontrol ve bakım, parçaların kullanıma hazır olmasını sağlar. - Parçalarda çentik, çatlak, deformasyon, çizik vb. olup olmadığını kontrol edin. - Ürün üzerindeki işaretlerin açıkça görülebildiğini kontrol edin. Gerektiğinde bileşenleri atın ve yenisiyle değiştirin. Malzemede deformasyon, ürün üzerinde çatlak, kırılma veya malzemedeki diğer değişimler vb. gibi kusurların görüldüğü parçaları kullanmayın. Parçaların test ve bakım işlemlerini üreticinin talimatlarına göre yapın.
Fonksiyon testi:	1. Sistemin her bir parçasını, çatlak veya hasar açısından görsel olarak inceleyin ve kusur varsa yenisiyle değiştirin. 2. Nebulizatörün içine 1-10 ml normal salin (%0,9) dökün. 3. Bekleme düğmesine (Güç düğmesi) basın ve çalışma göstergesinin yandığını ve aerosolün görünür dolduğunu kontrol edin. 4. Bekleme düğmesine (Güç düğmesi) tekrar basın ve sistemi kapatın, çalışma göstergesinin sönüp sönmediğini kontrol edin. Hasta tarafından kullanılmadan önce kalan sıvıyı atın.

Saklama:	Cihazı ve işlenen parçaları kuru, temiz ve tozsuz bir ortamda makul sıcaklıklarda saklayın, etikete ve kullanım talimatlarına bakın.
Ek Talimatlar: Yok	
Kaynaklar, malzemeler ve personel dahil olmak üzere yeniden işleme süreçlerinin gerekli sonuçlara ulaşmak için yeterli olmasını sağlamak kullanıcının sorumluluğundadır. Teknolojinin güncel durumu ve çoğunlukla ulusal kanunlar, işlemlerin ve kullanılan kaynakların valide edilmesini ve uygun şekilde idame edilmesini gerektirir.	

Uyarı:

1) Lütfen benzalkonyum bromür veya ev tipi çamaşır suyu içeren dezenfektanları kullanmayın.
2) Dezenfeksiyon ve temizlik sırasında titreşimli mesh'e zarar vermemeye dikkat edin. Titreşimli mesh'teki kalıntıları silmek için tıbbi gazlı bez kullanmayın, parçaları hava ile kurumaya bırakın.
3) Dezenfeksiyon için asla sodyum hipoklorit, hipokloröz asit veya kauterner amonyum bileşiği kullanmayın.

Not:

1) Ekipmanın su direnci sınıflandırması IP24'tür. Herhangi bir zamanda su girişini önlemek için ana ünite akan su ile yıkanamaz.
2) Dezenfektan kalıntıları bir sonraki seferde güvenli kullanımı sağlamak için iyice temizlenmelidir.
3) Temizlik ve dezenfeksiyon gerçekleştirilmeden önce güç kaynağının bağlantısı kesilmelidir.
4) Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra cihazı 7.2 uyarınca yeniden birleştirin.

TR

9. Saklama ve Bakım

1) Ürünlerin saklama ve taşıma koşulları “6. Ürünün Teknik Parametreleri” bölümünde ayrıntılı olarak verilmiştir.
2) Cihazı gözetimsiz bebeklerin ve çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayın. Bu cihazın küçük parçaları, bebekler ve çocuklar tarafından yutulabilir.
3) Evcil hayvanların ve haşerelerin bu cihaza zarar vermesini önleyin.
4) Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra parçaları hemen kurutun. Cihazı ve bileşenlerini gereklilikleri karşılayan bir ortamda saklayın, cihazın düşürülmesi gibi mekanik darbelerden kaçınmaya dikkat edin.
5) Kapağı çevirerek çıkarın ve ilaç kabında kalan sıvıyı atın. Yeniden kullanmayın.
6) Lütfen Ana Ünitenin dışını yumuşak bir bezle silin.
7) Cihaz, korozif gaz bulunmayan ve iyi havalandırılan bir yerde saklanmalıdır, lütfen taşıma sırasında şiddetli darbelerden koruyun.
8) Ürünü temizlemek için benzen, seyreltici ve alevlenebilir kimyasallar kullanmayın.

10. Sorun Giderme

Ürün	Sorun	Olası neden/çözüm
1	Açıldığında çalışmıyor.	• Pil göstergesi yanıp sönüyorsa veya hiçbir gösterge yanıp sönmüyorsa ya da sabit yanmıyorsa cihazı şarj edin. Bkz. “7.1. Güç Kaynağı”. • Çalışma göstergesi hızlı bir şekilde yanıp sönüyorsa ilaç seviyesi düşüktür. İlaç kabını doldurun ve tekrar deneyin. • Titreşimli mesh'te tıkanıklığa neden olan ilacı temizleyin ve ardından tekrar deneyin. • Yukarıda verilen olası nedenler kontrol edildikten sonra cihaz ilaç püskürtmüyorsa OMRON perakende mağazanızla veya distribütörle iletişime geçin.
2	Düşük nebulizasyon hızı.	• İlaç kabının suda çözünebilen ve korozif olmayan doğru ilaçla doldurulup doldurulmadığını kontrol edin. • İlaç kabına doğru hacimde ilaç doldurulup doldurulmadığını kontrol edin. • İlacın titreşimli mesh'e temas edebilmesi için Ana Üniteyi eğin. • İlaç kabını doğru şekilde tekrar monte edin ve cihazı yeniden başlatın. • İlaç kabını ve titreşimli mesh'i temizleyin. Temizledikten sonra da kullanılamıyorsa titreşimli mesh'in kırık olup olmadığını kontrol edin. • Titreşimli mesh'te tıkanıklığa neden olan ilacı temizleyin ve yeniden başlatın.
3	Cihaz açıldıktan sonra hemen kapanıyor.	• İlaç kabını doğru şekilde takın ve ardından tekrar deneyin. • İlacın titreşimli mesh ile temas etmesini sağlamak için cihazı hafifçe öne doğru eğin. • Titreşimli mesh'te tıkanıklığa neden olan ilacı temizleyin ve ardından tekrar deneyin. • Yukarıda verilen olası nedenler kontrol edildikten sonra cihaz ilaç püskürtmüyorsa OMRON perakende mağazanızla veya distribütörle iletişime geçin.

4	İlaç mesh'te tıkanıklık oluşturmuş.	• İlaç kabını ve ilaç kabı kapağını çıkarın. Ilık suyla yıkayın ve havayla kurumaya bırakın.
5	İlaç kabı düzeneği sızdırıyor.	• İlaç kabını doğru şekilde yeniden monte edin. • Yeni bir ilaç kabı satın alın. OMRON perakende mağazanız veya distribütör ile iletişime geçin.
6	İlaç kabında kalıntı ilaç sıvısı var.	• Kullandıktan sonra ilaç kabını daima temizleyin. Temizlik ve dezenfeksiyon prosedürünü izleyin.
7	Şarj olmuyor.	• USB Tip C kablosunun ve AC adaptörünün doğru bağlandığından emin olun. • Yeni bir USB Tip C kablosu veya AC adaptörü satın alın. OMRON perakende mağazanız veya distribütör ile iletişime geçin.

11. Not ve Uyarı

11.1. Not ve öneri

1. Bu cihaz tıbbi bir cihazdır, lütfen kullanmadan önce kullanım kılavuzunu okuyun.
2. Lütfen orijinal aksesuarları kullanın, listemiz dışındaki aksesuarların kullanılmasından kaynaklanan hasarlar için garanti hizmeti verilmez.
3. Uygun olmayan bir adaptörün kullanılması ekipman hasarına neden olabilir.
4. Bir sorun olduğunda lütfen kullanım kılavuzuna bakın veya bakım için satış sonrası hizmet birimiyle iletişime geçin.
5. İlk kez kullanımdan önce lütfen ilaç kabını temizleyin ve dezenfekte edin. Bkz. “8. Temizlik ve Dezenfeksiyon”.
6. Bu cihaz ilaç nebulizasyonu içindir, nemlendirme için kullanıma yönelik değildir, lütfen distile su kullanmaktan kaçının, düşük nebulizasyon hızına neden olabilir.
7. Lütfen saklamadan önce ilaç kabını boşaltıp temizleyin.
8. Lütfen kullanmadan önce tüm aksesuarların doğru birleştirildiğinden emin olun.
9. Çapraz enfeksiyonu önlemek için lütfen aksesuarların bireysel olarak kullanılmasını sağlayın.
10. Lütfen nebulizasyon sırasında cihazı dik pozisyonda tutun.
11. Cihazı alevlenebilir gaz bulunan bir ortamda veya bir ısıtma cihazı ya da açık alev yakınında kullanmayın.
12. Cihazı yüksek frekanslı ürünlerin veya elektronik ürünlerin yakınında kullanmayın.

13. Nebulizatörü ve aksesuarlarını kurutmak için mikrodalga fırın, elektrikli fırın, kurutma makinesi veya başka bir ev aleti kullanmayın.
14. Teknik açıklama bu kullanım kılavuzunda verilmiştir.
15. Nebulizatör yalnızca bu kullanım kılavuzunu anlayabilecek kullanıcılar tarafından kullanılabilir.
Çocuklar yalnızca yetişkin gözetimi altında kullanmalıdır.
16. -20°C sıcaklıktan çıkarıldığında cihazın, kullanmadan önce oda sıcaklığına gelmesi için 2 saat beklenmelidir.
17. +55°C sıcaklıktan çıkarıldığında cihazın, kullanmadan önce oda sıcaklığına gelmesi için 2 saat beklenmelidir.
18. Şarj arayüzü yalnızca güç beslemesi için kullanılır ve başka cihaz bağlamak için kullanılamaz.
19. Hasta, cihazın hedef kullanıcısı olabilir ve cihazların tüm fonksiyonları hastalar tarafından kullanılabilir.
20. Hasta, hedef kullanıcı olduğunda nebulizatörün tüm aksesuarlarında kullanım devam ederken servis ve bakım işlemi yapılamaz.
21. Cihazın hasta tarafından yapılabilen bakımı temizlik ve dezenfeksiyon ile sınırlıdır. Lütfen bkz. “8. Temizlik ve Dezenfeksiyon”.
22. Bu kullanım kılavuzunda verilen performans bilgileri EN ISO 27427:2023 standardına uygundur. Yüksek viskoziteli formda sağlanan ilaçlar için geçerli olmayabilir. Bu gibi durumlarda aldığınız ilacın türü ile ilgili olarak lütfen doktorunuza danışın.
23. En yüksek nominal çalışma rakımı: 1300 m (872 hPa ortam basıncına karşılık gelir).
24. Nebulizatör cihazı ve aksesuarları (nebulizasyon maskesi ve ağızlık) ISO 18562-2, ISO 18562-3, ISO 18562-4 gerekliliklerine uygundur.

25. Lütfen bu cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olayı, üreticiye ve bulunduğunuz Üye Devletin yetkili makamına bildirin.
26. Bileşenlerde kullanılan malzemeler, değerlendirilmemiş çözeltiler/süspansiyonlar/emülsiyonlarla uyumlu olmayabilir. Değerlendirilen ilaçlar şunlardır: inhalasyon için ambroksol hidroklorür çözeltisi ve inhalasyon için salbutamol sülfat çözeltisi.
27. Cihazın parçalarını birleştirdikten sonra gücün açılıp açılmadığını kontrol edin.
28. Lütfen yalnızca orijinal parçaları veya aksesuarları satın alın.
29. Bu teknik özellikler önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

11.2. ⚠ Uyarı

1. Kendinizi iyi hissetmezseniz lütfen cihazı kullanmayı durdurun ve doktorunuza danışın.
2. Mesh hasarına neden olabileceği için uçucu yağlara izin verilmez.
3. Suda çözünür ilaçlara ve salinle seyreltilen ilaçlara izin verilir ancak bunlar bronkospazma neden olabilir.
4. Bitkisel özütler de dahil olmak üzere ester, yağ veya süspansiyon halinde partiküller içeren ilaçları lütfen kullanmayın. Cihazın doktor talimatları uyarınca kullanılması önerilir.
5. Nebulizatör kullanılırken servis veya bakım işlemi yapmayın.
6. Üreticinin onayı olmadan ekipmanda değişiklik yapmayın. Aksi takdirde, Ana Ünite hasar görebilir veya kullanıcı ya da hasta zarar görebilir.
7. Lityum pillerin değiştirilmesi, değiştirme işleminin yanlış yapılması halinde kabul edilemez bir riske yol açar.
8. Bu cihaz yalnızca tek hastada kullanıma yöneliktir ve yalnızca tek bir hasta tarafından kullanılabilir.
9. Tıbbi cihazın yakınında güçlü elektrik ya da elektromanyetik alan oluşturan mobil (cep) telefonları ve diğer cihazları (MRG, diyatermi, elektrokoter, RFID ve elektromanyetik güvenlik sistemleri gibi) kullanmayın.
10. Üretici veya üreticinin temsilcisi, meslekten olmayan kullanıcıya veya meslekten olmayan sorumlu kuruluşa, cihazın kurulumu, kullanımı veya bakımı konusunda gerektiğinde yardımcı olabilir. Herhangi bir beklenmeyen çalışma veya olay durumunda OMRON perakende mağazanız veya distribütör ile iletişime geçin.

11. Pilleri imha etme
Boş durumdaki yeniden şarj edilebilir piller özel toplama kutularına, geri dönüşüm noktalarına veya elektronik perakende mağazalarına gönderilmelidir. Yasal olarak pilleri yerel çevre düzenlemelerine uygun olarak imha etmeniz gerekmektedir.
Genel imha etme
Çevresel nedenlerden dolayı, kullanım ömrünün sonunda cihazı evsel atıklarla birlikte atmayın. Cihazı, EC Yönergesi WEEE (Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman) uyarınca ülkenizde bulunan uygun bir yerel toplama veya geri dönüşüm noktasına gönderin. Sorularınız varsa lütfen atıkların imha edilmesinden sorumlu yerel makamlar ile iletişime geçin.
NE-U300 yeniden şarj edilebilir pil, kullanıcı tarafından parçalarına ayrılmak veya atılmak üzere tasarlanmamıştır.

12. USB Tip C kablosu, boğulmayı önlemek için çocuklardan uzak tutulmalı veya çocukların erişemeyeceği bir yerde tutulmalıdır.

13. Cihazın performansında herhangi bir değişiklik olursa yardım için doktorunuza danışın veya üretici ile iletişime geçin.

14. Küçük parçaların bebekler ve çocuklar tarafından yutulma riski olduğu için cihazın küçük parçaları konusunda dikkatli olun.

15. Uygulanan parçalar hastaya ısı vermeye yönelik değildir.

16. Nebulizasyon sistemi bir anestezi soluma sisteminde veya ventilatör soluma sisteminde kullanıma uygun değildir.

17. Cihazda kullanılan sıvı türleri, nebulizasyon için tasarlanmıştır.

18. Nebulizatörde kullanılan erişilebilir malzemeler normal insanlar için güvenlidir. Yüksek cilt hassasiyeti olan az sayıda kullanıcı için nebulizatörün kullanımı sırasında cilt rahatsızlığı meydana gelmesi durumunda lütfen hemen cihazı kullanmayı durdurun ve tıbbi yardım alın.

19. Nebulizasyon maskesini veya ağızlığı ya da ilaç kabını birden fazla hastada kullanmayın. (Yalnızca Tek Hastada Kullanıma Yöneliktir). Tek hastada kullanıma yönelik parçaların yeniden kullanılması yalnızca doktor tavsiyesine göre olmalıdır.
20. Uygulanan parçaların yüzey sıcaklığı hem normal koşulda hem de tek hata koşulunda test edildiğinde 41°C'yi aşmıştır. (Pil yakınındaki dış plastik muhafaza: 47,2°C. Güç düğmesi: 46,3°C. İlaç kabı: 45,0°C.) Çalışma sırasında uygulanan parçaların temas süresi: 1 dakika ≤ t < 10 dakika.
21. Manyetik kartları, manyetik ortamları, hassas cihazları veya manyetik açıdan duyarlı olan başka cihazları ana ünitenin yakınına getirmeyin. (Dahili mıknatıs bunları etkileyebilir ve manyetik olarak kaydedilen verilere zarar verebilir ya da arızalara neden olabilir.)

12. EMC beyanı

1. Bu cihaz, EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 standardında belirtilen elektromanyetik uyumluluk gerekliliğine uygundur.
2. Kullanıcının bu cihazı, bu kullanım kılavuzunda verilen elektromanyetik uyumluluk bilgilerine göre kurması ve kullanması gereklidir.
3. Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazlarının yanı sıra cep telefonu, dahili telefon sistemi, mikrodalga fırın ve saç kurutma makinesi gibi evde kullanılan bazı cihazlar Taşınabilir Mesh Nebulizatörün performansını etkileyebileceğinden Taşınabilir Mesh Nebulizatör kullanılırken bu cihazlardan uzakta tutulmalıdır.
4. Kılavuz ve üretici beyanı ekte verilmiştir.
5. Bu cihazı, yüksek frekanslı cerrahi ekipman yakınında kullanmayın.

1. Kişisel bilgisayarlar ve mobil (cep) telefonlar gibi elektronik cihazların kullanımı arttıkça, kullanılan tıbbi cihazlar diğer cihazlardan kaynaklanan elektromanyetik parazite duyarlı olabilir.
2. Elektromanyetik parazit, tıbbi cihazın yanlış şekilde çalışmasına neden olabilir ve potansiyel olarak güvenli olmayan bir duruma yol açabilir.
3. Tıbbi cihazlar da diğer cihazlarda parazite neden olmamalıdır.
4. Ürünlerle ilgili olarak güvenli olmayan durumları önlemek üzere EMC (Elektromanyetik Uyumluluk) ile ilgili gereklilikleri düzenlemek için EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 standardı uygulamaya konmuştur. Bu standartta, tıbbi cihazlar için elektromanyetik parazite bağışıklık seviyeleri ve maksimum elektromanyetik emisyon seviyeleri tanımlanmaktadır.
5. FEELLIFE HEALTH INC. tarafından üretilen tıbbi cihazlar, hem bağışıklık hem de emisyonlar açısından EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 standardına uygundur.

Yine de bazı özel önlemlerin alınması gerekmektedir:

Not:
Bu ekipmanın EMİSYON özellikleri, konut ortamında kullanımını uygun kılmaktadır (bunun için normalde CISPR 11 sınıf B gereklidir).

Uyarı:

1. Bu kılavuzda belirtilmeyen aksesuarların kullanılması cihazın emisyonlarının artmasına veya bağışıklığının azalmasına neden olabilir.
2. Tıbbi cihazlar, diğer ekipmanlar ile yan yana veya üst üste kullanılmamalıdır. Bitişik veya üst üste kullanımın gerekli olması durumunda, kullanılacağı konfigürasyonda normal çalıştığını doğrulamak için tıbbi cihaz gözlemlenmelidir.
3. TAŞINABİLİR RF iletişim ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), ÜRETİCİ tarafından belirtilen kablolar da dahil olmak üzere [ME EKİPMANININ veya ME SİSTEMİNİN] herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın bir mesafede kullanılmamalıdır. Aksi takdirde bu ekipmanın performansında bozulma olabilir.
4. Tıbbi cihazın yakınında mobil (cep) telefonlar ve güçlü elektrik ya da elektromanyetik alan oluşturan başka cihazlar kullanmayın. Aksi halde, cihaz yanlış şekilde çalışabilir ve potansiyel olarak güvenli olmayan bir durum yaratabilir. En az 7 m'lik bir mesafe bırakılması önerilir. Mesafe daha kısaysa, cihazın doğru şekilde çalıştığından emin olun.

Kablo ayrıntıları:

Adı	Tip	Uzunluk (m)	Korumalı Kablo
USB Tip C kablosu	USB Tip C	1,0	Korumasız

Kılavuz ve Üretici beyanı – elektromanyetik emisyonlar		
Bu Taşınabilir Mesh Nebulizatör, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu Taşınabilir Mesh Nebulizatörü satın alan veya kullanan kişi, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını temin etmelidir.		
Bağışıklık testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Bu Taşınabilir Mesh Nebulizatör, RF enerjisini yalnızca dahili işlevi için kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakında bulunan herhangi bir elektronik ekipmanla girişime neden olması beklenmez.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Bu Taşınabilir Mesh Nebulizatör, konutlar ve konut olarak kullanılan binaları besleyen kamu alçak gerilim elektrik şebekesine doğrudan bağlı olanlar dahil her türlü yerleşkede kullanım için uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Geçerli değil	
Gerilim dalgalanmaları/titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Uygundur	

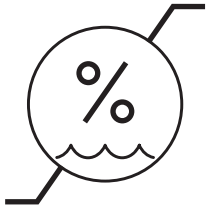
Kılavuz ve Üretici beyanı – elektromanyetik bağışıklık			
Bu Taşınabilir Mesh Nebulizatör, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu Taşınabilir Mesh Nebulizatörü satın alan veya kullanan kişi, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam – kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV temas ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava	±8 kV temas ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik döşeme olmalıdır. Zeminler sentetik malzeme ile kaplıysa bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici rejim/patlama IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ±2 kV	Güç kaynağı hatları için ±2 kV	Elektrik şebekesinin kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Gerilim darbesi IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV hattan hata	±0,5 kV, ±1 kV hattan hata	Elektrik şebekesinin kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Gerilim düşüşleri, Gerilim kesintileri IEC 61000-4-11.	%0 U_T, 0,5 döngü 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de %0 U_T, 1 döngü ve %70 U_T, 25/30 döngü, 0°'de %0 U_T, 250/300 döngü	%0 U_T, 0,5 döngü 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de %0 U_T, 1 döngü ve %70 U_T, 25/30 döngü, 0°'de %0 U_T, 250/300 döngü	Elektrik şebekesinin kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamına uygun olmalıdır. Taşınabilir Mesh Nebulizatör kullanıcısının elektrik kesintileri sırasında çalışmaya devam etmesi gerekiyorsa Taşınabilir Mesh Nebulizatörün kesintisiz bir güç kaynağından veya bir pilden beslenmesi önerilir.

Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ve 60 Hz	30 A/m 50 Hz ve 60 Hz	Güç frekansı manyetik alanları, ticari ortam veya hastane ortamında tipik bir konuma özgü düzeylerde olmalıdır.
Yakınlık manyetik alanları IEC 61000-4-39	30 kHz için CW 8 A/m Darbe modülasyonu 2,1 kHz, 134,2 kHz için 65 A/m Darbe modülasyonu 50 kHz, 13,56 MHz için 7,5 A/m	30 kHz için CW 8 A/m Darbe modülasyonu 2,1 kHz, 134,2 kHz için 65 A/m Darbe modülasyonu 50 kHz, 13,56 MHz için 7,5 A/m	Güç frekansı manyetik alanları/Yakınlık manyetik alanları, ticari ortam veya hastane ortamında tipik bir konuma özgü düzeylerde olmalıdır.
Not: U_T, test seviyesi uygulanmadan önceki AC şebeke gerilimidir.			

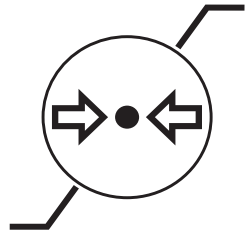
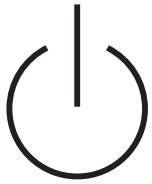
TR

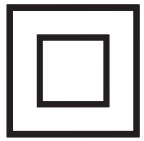
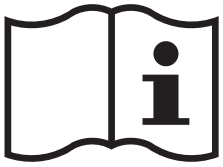
Kılavuz ve Beyan – Elektromanyetik bağışıklık			
Cihaz, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazı satın alan veya kullanan kişi, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam – kılavuz
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz ISM bantlarında ve amatör radyo bantlarında 6 Vrms	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz ISM bantlarında ve amatör radyo bantlarında 6 Vrms	Taşınabilir RF iletişim ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar da dahil olmak üzere Taşınabilir Mesh Nebulizatörün herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın bir mesafede kullanılmamalıdır. Aksi takdirde bu ekipmanın performansında bozulma olabilir.
Yayılan RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz 385 MHz ila 5785 MHz RF kablosuz iletişim ekipmanına MUHAFAZA PORTU BAĞIŞIKLIĞI için test spesifikasyonları (bkz. IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, tablo 9)	10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz 385 MHz ila 5785 MHz RF kablosuz iletişim ekipmanına MUHAFAZA PORTU BAĞIŞIKLIĞI için test spesifikasyonları (bkz. IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, tablo 9)	

13. İşaretler ve Semboller

Genel sembol	Açıklama/başlık	Genel sembol	Açıklama/başlık
	Üretim tarihi		Genel uyarı işareti
	Üretici bilgileri		Kullanım talimatlarına bakın (Arka plan: mavi)
	Avrupa topluluğu yetkili temsilcisi		Dikkat
	Sıcaklık sınırı		Seri Numarası
	Referans		Nem sınırlaması

TR

MD	Tıbbi cihaz		Atmosferik basınç sınırlaması
	Bekleme		Cihazın ömrü dolduğunda, son kullanıcılar cihazı, yerel çevre koruma makamının gereklilikleri doğrultusunda atmalıdır.
⎓	Doğru Akım	IP	IEC 60529 uyarınca sağlanan giriş koruması derecesi.
	Geri dönüşüm işareti X: Malzeme numarası Y: Malzeme kısaltması Daha fazla bilgi için bkz. 97/129/EC.	CE 0197	CE işareti için Onaylanmış Kuruluş
	Ambalaj öğeleri için geri dönüştürme talimatı	UDI	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı
	İç mekanda kullanım		Enerji verimlilik seviyesi 6

	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın		Çift yalıtım
	Piller ayrı toplanmalıdır		Parti kodu
	Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurmasını gerektirir		Alternatif akım
	Tip BF uygulanan parça		

TR

14. Garanti

Bir OMRON ürünü satın aldığınız için teşekkür ederiz. Bu ürün yüksek kaliteli malzemelerden üretilmiştir ve üretiminde büyük özen gösterilmiştir. Kullanım kılavuzunda açıklandığı şekilde doğru kullanılması ve bakımının yapılması koşuluyla size yüksek düzeyde rahatlık sağlamak üzere tasarlanmıştır.
OMRON bu ürün için, satın alınma tarihi ile başlayacak şekilde 3 yıl garanti verir (yedek parçalar hariç). Bu ürünün üretim, işçilik ve malzeme kalitesi OMRON tarafından garantilidir. Bu garanti süresince OMRON, işçilik veya parçalar için ücret talep etmeden, kusurlu ürünü veya kusurlu parçaları onaracak veya değiştirecektir.
Garanti yalnızca Avrupa, Rusya ve diğer CIS ülkeleri, Orta Doğu ve Afrika'da satın alınan ürünleri kapsar. Garanti aşağıdakilerin hiçbirini kapsamaz:

a. Taşıma masrafları ve taşıma riskleri.
b. Yetkisiz kişilerce yapılan onarımlar sonucu ortaya çıkan kusur ve/veya onarım masrafları.
c. Periyodik olarak yapılan kontroller ve bakımlar.
d. Yukarıda açıkça garanti edilmedikçe, ana cihazın kendisi dışındaki aksesuarlar (İlaç Kabı dahil) veya diğer eklentilerin arızalanması veya yıpranması.
e. Bir talebin reddedilmesi nedeniyle ortaya çıkan masraflar (ücretlendirilecek olanlar).
f. Kazara veya hatalı kullanım nedeniyle ortaya çıkan kişisel dahil her türlü hasar.

Garanti kapsamında bir hizmete ihtiyacınız olması halinde lütfen ürünü satın aldığınız satıcıya ya da yetkili OMRON distribütörüne başvurun. Adres için ürün ambalajına/kullanım kılavuzuna veya özel satıcınıza başvurun. OMRON müşteri hizmetlerini bulmakta zorluk çekiyorsanız iletişim bilgileri için web sitemizi (www.omron-healthcare.com) ziyaret edin.

Garanti kapsamındaki onarım veya değişimler, garanti süresinin uzatılmasını veya yenilenmesini sağlamaz. Garanti, yalnızca ürünün tamamının satıcı tarafından tüketiciye verilen orijinal fatura/satış fişi ile birlikte iade edilmesi durumunda verilecektir. OMRON, verilen bilgilerin açık olmaması halinde garanti hizmetini reddetme hakkını saklı tutar.

15. Konfigürasyon Listesi

Opsiyonel Tıbbi Aksesuarlar

Ürün açıklaması	Model	REF	Açıklamalar
İlaç Kabı	MAW8	NEB-MEC-3AE	—
Nebulizasyon Maskesi	L2	NEB-MSLP-3AE	Yetişkin Maskesi
	S2	NEB-MSMP-3AE	Çocuk Maskesi
Ağızlık	M1	NEB-MP-3AE	—

Diğer Opsiyonel Aksesuarlar

Ürün açıklaması	Model	Açıklamalar
AC Adaptörü Seti	NEB-ASET-3A	USB Tip C kablosu (UTC021) C tipi AC Adaptörü (SINGOF-5E-050100)
AC Adaptörü Seti (BK)	NEB-ASET-3AUK	USB Tip C kablosu (UTC021) BF tipi AC Adaptörü (SINGOF-5K-050100)

TR

16. Sorumluk Reddi Maddesi

Bu cihazı kullanmadan önce lütfen kullanım kılavuzunu okuyun. Üretici, cihazın yanlış kullanımından kaynaklanan hasar durumunda hiçbir sorumluluk kabul etmez.
Lütfen yalnızca orijinal parçaları veya aksesuarları kullanın veya satın alın. Üretici, yanlış kullanımdan kasıtlı veya kasıtsız olarak kaynaklanan hiçbir hasardan, satın alan taraf veya üçüncü taraflar için sorumluluk kabul etmez.
Garanti hizmeti talebinde, lütfen satın alma tarihi bulunan ve kaşeli (mağaza ve adres) garanti kartınızı ibraz edin.
Garanti kapsamı dışındaki tüm onarım hizmetleri uygun bir ücret karşılığında verilecektir.

İmalatçı firma 	FEELLIFE HEALTH INC. Room 2501, 1903, 2002, Building A, No.9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518104, Guangdong, Çin Halk Cumhuriyeti Tel: +86-755-66867080 E-posta: info@feellife.com Web sitesi: https://www.feellife.com
AB Temsilcisi 	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595 AA, The Hague, Hollanda Tel：+31644168999 Email：info@lotusnl.com
Distribütör AB'deki İthalatçı	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Wegalaan 73, 2132 JD Hoofddorp HOLLANDA www.omron-healthcare.com
Üretim tesisi	FEELLIFE HEALTH INC. Room 2501, 1903, 2002, Building A, No.9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518104, Guangdong, Çin Halk Cumhuriyeti Tel: +86-755-66867080 E-posta: info@feellife.com Web sitesi: https://www.feellife.com
Birleşik Krallık Sorumlusu	KINGSMEAD SERVICE LIMITED 19 MEZZANINE FLOOR 19-21 CRAWFORD STREET LONDON İNGİLTERE W1H 1PJ
Birleşik Krallık'taki İthalatçı	OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, UK www.omron-healthcare.com/distributors
Yan Kuruluşlar	OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH www.omron-healthcare.com/distributors
	OMRON SANTÉ FRANCE SAS www.omron-healthcare.com/distributors

Çin'de Üretilmiştir

CE 0197

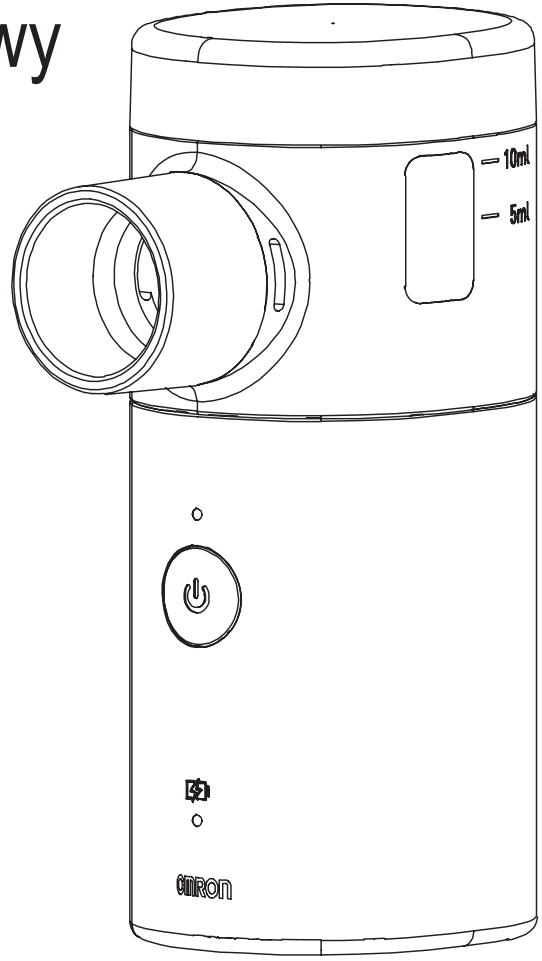
TR

OMRON

MD

EN
DE
FR
ES
IT
NL
RU
TR
PL
SV
AR

Przenośny nebulizator siateczkowy NE-U300 (NE-U300-E) Instrukcja obsługi



Dok.: LFS-EN-UM-17E
Wer.: A/3
Data publikacji: 2025-11-11

Spis treści

1. Przeznaczenie ---------- 404
2. Przeciwwskazania ---------- 405
3. Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa ---------- 405
4. Zasada działania ---------- 406
5. Zawartość i przegląd opakowania ---------- 407
6. Parametry techniczne produktu ---------- 408
7. Montaż i instrukcje dla użytkownika ---------- 414
8. Czyszczenie i dezynfekcja ---------- 422
9. Przechowywanie i konserwacja: ---------- 428
10. Rozwiązywanie problemów ---------- 429
11. Uwagi i ostrzeżenia ---------- 431
12. Deklaracje zgodności elektromagnetycznej ---------- 437
13. Znaki i symbole ---------- 443
14. Gwarancja ---------- 446
15. Lista dostępnych akcesoriów ---------- 447
16. Klauzula o wyłączeniu odpowiedzialności ---------- 448

PL

- Dziękujemy za zakup przenośnego nebulizatora siateczkowego firmy OMRON.
- Przed użyciem urządzenia dokładnie zapoznaj się z instrukcją obsługi, aby korzystać z niego w bezpieczny i prawidłowy sposób.
- Przechowuj tę instrukcję w łatwo dostępnym miejscu, aby móc do niej sięgnąć w każdej chwili.
- Ilustracje w niniejszej instrukcji mają charakter pogladowy.

1. Przeznaczenie

1.1. Docelowe zastosowanie

Przenośny nebulizator siateczkowy jest przeznaczony do przekształcania niektórych leków wziewnych w postać aerozolu stosowanego przez pacjenta do inhalacji w celu leczenia obturacyjnych chorób dróg oddechowych (OAD) takich jak astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP) i inne choroby płuc, a nawet choroby pozapłucne. Urządzenie nie jest przeznaczone do podtrzymywania życia ani nie zapewnia możliwości monitorowania pacjenta.

1.2. Docelowy użytkownik

Przenośny nebulizator siateczkowy jest przeznaczony do użytku przez wykwalifikowany personel medyczny, jak i osoby niewykwalfikowane.

- Użytkownik powinien rozumieć ogólne zasady obsługi urządzenia i treści niniejszej instrukcji obsługi.

1.3. Docelowa populacja pacjentów

Jest ono odpowiednie dla dorosłych i dzieci (w wieku ≥6 miesięcy), którzy wymagają terapii nebulizatorem przez maskę do nebulizacji lub ustnik.

1.4. Docelowe środowisko

Przenośny nebulizator siateczkowy jest przeznaczony do stosowania w zakładzie opieki zdrowotnej, takim jak szpital, klinika i poradnia lekarska, a także w warunkach domowych.

1.5. Zamierzony wskazanie medyczne

Obturacyjna choroba dróg oddechowych (OAD), taka jak astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP) i inne choroby płuc, a nawet pozapłucne.

1.6. Zamierzone korzyści kliniczne

Zaletami związanymi z użyciem przenośnego nebulizatora siateczkowego jest to, że nie wymaga on koordynacji pacjenta między nebulizacją a uruchomieniem, dzięki czemu nadaje się również dla pacjentów pediatrycznych i geriatrycznych.

2. Przeciwwskazania

(1) Pacjent jest uczulony na leki w aerozolu.

(2) Pentamidyna w proszku.

(3) Środek znieczulający.

3. Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia sprawdź, czy urządzenie lub akcesoria nie mają żadnych widocznych uszkodzeń. W razie jakichkolwiek wątpliwości nie uruchamiaj urządzenia, tylko skontaktuj się ze sprzedawcą albo działem obsługi klienta.
- Do nebulizacji nie używaj wyrobów medycznych ani leków zawierających olejki eteryczne.
- Zawsze przestrzegaj zaleceń lekarza w kwestii rodzaju leku, jaki należy stosować, jego dawki, częstotliwości podawania oraz czasu trwania sesji nebulizacji. Używaj wyłącznie leków przepisanych lub rekomendowanych przez lekarza albo farmaceutę.
- Używanie tego produktu u dzieci oraz osób ze szczególnymi potrzebami musi odbywać się pod odpowiednim nadzorem i zgodnie z wytycznymi.

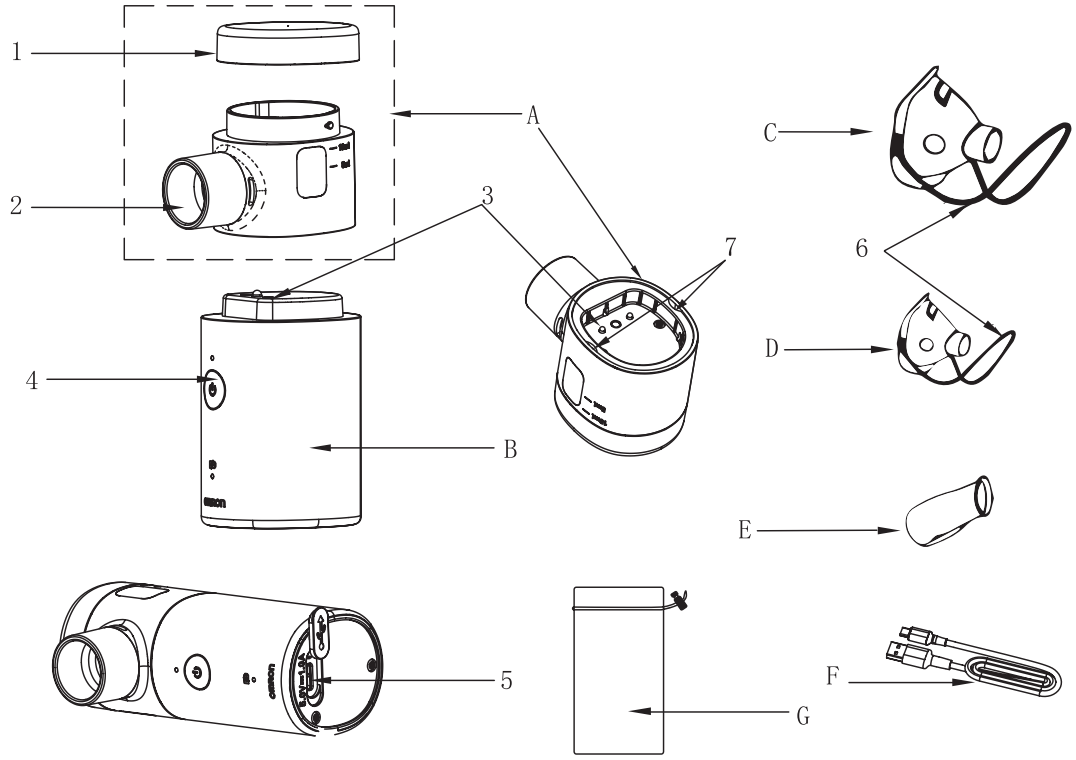
PL

- Urządzenie to może być używane wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem – tylko do nebulizacji. Nie wolno wykorzystywać urządzenia do jakichkolwiek innych celów.
- Przed użyciem i dłuższym przechowywaniem wyczyść i zdezynfekuj zbiornik na lek i akcesoria.
- Przerwij używanie urządzenia, jeśli jego elementy są uszkodzone lub jeśli jego główna część zostanie przypadkowo całkowicie zanurzona w wodzie.
- Podczas korzystania z urządzenia należy trzymać je z dala od oczu, ponieważ rozpylany lek do może być szkodliwy.
- Materiały z opakowania trzymaj poza zasięgiem dzieci (ryzyko uduszenia).
- Nie używaj żadnych dodatkowych części, które nie są zalecane przez producenta.
- Jeżeli podczas użytkowania urządzenia dojdzie do poważnego wypadku, niezwłocznie poinformu producenta oraz odpowiedni organ nadzworczy w swoim kraju.

4. Zasada działania

Zasada działania nebulizatora polega na wytwarzaniu mikrocząsteczek z mikroporowatej siateczkiwibrującej z częstotliwością ultradźwiękową. Ceramiczny element piezoelektryczny napędza ultradźwiękowe wibracje, zasilane przez elektroniczny obwód oscylacyjny. Mikrocząsteczki są wydalane z mikroporowatej siateczki i tworzą aerozol, który może być bezpośrednio wdychany. Podczas wdychania cząsteczki osadzają się w tchawicy, oskrzelach, pęcherzykach płucnych i innych obszarach pacjenta. Lek jest następnie wchłaniany przez błonę śluzową, zapewniając zamierzone leczenie.

5. Zawartość i przegląd opakowania



Zawartość opakowania

A	Zbiornik na lek	Zawiera wibrującą siateczkę
B	Urządzenie główne	—
C	Maska do nebulizacji	Maska dla dorosłych
D	Maska do nebulizacji	Maska dla dzieci
E	Ustnik	—
F	Przewód USB typu C	—
G	Miękkie etui	—
—	Instrukcja obsługi	—

1	Pokrywa zbiornika na lek
2	Dysza rozpylająca
3	Elektroda łącząca
4	Tryb gotowości (przycisk zasilania)
5	Złącze typu C
6	Opaska elastyczna maski
7	Otwór odpływowy

PL

6. Parametry techniczne produktu

Opis produktu	Przenośny nebulizator siateczkowy
Model (kod)	NE-U300 (NE-U300-E)
Źródło zasilania	DC 2,4V, akumulatory litowo-jonowe
Ładowanie	DC 5V, adapter 1A AC kompatybilny z normą IEC 60601-1 Można go używać przez ok. 50 minut na pojedynczym pełnym ładowaniu.
Pobór mocy	<4,0 W
Tempo nebulizacji	0,15 ml/minutę i -0,90 ml/minutę
Wytwarzanie aerozolu	Ok. 610 µg (2 ml, albuterol w stężeniu 0,1% (m/m) w 0,9% roztworze chlorku sodu)
Szybkość wytwarzania aerozolu	Ok. 101 µg/min (2 ml, albuterol w stężeniu 0,1% (m/m) w 0,9% roztworze chlorku sodu)
Procent objętości napełnienia emitowany na minutę	5,05%
MMAD	4,12 µm Uwaga: Wartości testu MMAD mogą się różnić dla każdego urządzenia, a ostateczny raport z kontroli produktu będzie rozstrzygający.
GSD	1,72
Qr (<2 µm)	Ok. 7,4%
Qr (2~5 µm)	Ok. 54,7%
Qr (> 5 µm)	Ok. 37,9%

Objętość resztkowa	≤0,3 ml (mierzona w pozycji pionowej)
Maksymalna temperatura powyżej temperatury otoczenia osiągnięta w zbiorniku na lek	≤30°C
Pojemność zbiornika na lek	10 ml (maks.)
Dopuszczalna ilość leku	minimalnie 2 ml~maksymalnie 10 ml
Częstotliwość wibracji	130 kHz, odchylenie ±10%
Wymiary/masa produktu	Ok. 40 mm (gł.) x 64 mm (szer.) x 100 mm (wys.) / ok. 117 g
Warunki pracy	Temperatura: +5°C ~ +40°C Wilgotność względna: 15% ~ 80% wilgotności względnej Bez kondensacji Ciśnienie atmosferyczne: 860 hPa ~ 1060 hPa
Warunki podczas składowania/ dostarczania	Temperatura: -20°C ~ +55°C Wilgotność względna: 10% ~ 93% wilgotności względnej Bez kondensacji Ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa ~ 1060 hPa
Tryb pracy	Praca w trybie ciągłym
Klasyfikacja montażu i użycia	Ręczny
Klasyfikacja części aplikacyjnej	Klasyfikacja części aplikacyjnej to BF.

PL

Maksymalny poziom ciśnienia akustycznego mierzony wg. charakterystyki A	≤40 dB (mierzony wg. charakterystyki A)
Trwałość użytkowa * Warunki: 2 razy dziennie	Urządzenie główne: 5 lat Zbiornik na lek: 1 rok Maska do nebulizacji: 1 rok Ustnik: 1 rok
Materiał	Obudowa: ABS Zbiornik na lek: Wewnętrzna warstwa: PC, zewnętrzna warstwa: ABS Tryb gotowości (przycisk zasilania): Silikon Maska do nebulizacji: PCW Ustnik: PP
Części aplikacyjne	Tryb gotowości (przycisk zasilania), maska do nebulizacji, ustnik

Uwaga:

1) Zgodnie z typem klasyfikacji ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: wewnętrznie zasilany sprzęt ME.
2) Obudowy sklasyfikowane zgodnie ze stopniem ochrony przed wnikaniem wody i cząstek stałych zgodnie z IEC 60529:IP24 (2: Ochrona przed ciałami obcymi o średnicy 12,5 mm i większymi / 4: Ochrona przed bryzgami wody)
3) Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku w środowisku bogatym w tlen i w obecności łatwopalnych mieszanin anestetyków z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.
4) Rozkład wielkości cząstek jest mierzony przy użyciu Albuterolu o stężeniu 0,1% (m/m) w 0,9% roztworze chlorku sodu. Dystrybucja wielkości cząstek i wytworzonego aerozolu może różnić się w zależności od kombinacji urządzenia, leku i warunków otoczenia, takich jak temperatura, wilgotność i ciśnienie atmosferyczne.
5) Działanie urządzenia może różnić się w zależności od zastosowanej siateczki i leków w postaci zawiesiny lub

odznaczających się dużą lepkością. Dalsze szczegóły znajdują się w ulotce informacyjnej dostawcy leku.

6) Informacje dotyczące działania nebulizatora opierają się na badaniach wykorzystujących wzorce oddechowe osób dorosłych i prawdopodobnie różnią się od wzorców określonych dla dzieci lub niemowląt.
7) Mierzone wartości odzwierciedlają dane wewnętrzne pozyskane przez IMPAKTOR NASTĘPNEJ GENERACJI (NGI), zgodnie z normą EN ISO 27427:2023.
8) Tempo nebulizacji mierzone jest z użyciem albuterolu o stężeniu 0,1% (m/m) w roztworze 0,9% roztworu chlorku sodu w temperaturze (23± 2)°C i 2 ml leku. Może różnić się w zależności od leku i warunków otoczenia.
9) W odniesieniu do parametrów technicznych produktu, o ile nie określono inaczej, zastosowanie mają następujące warunki.
   2 razy dziennie każdorazowo przez 10 minut
   Środowisko pracy: 23±5°C, od 30 do 70% wilgotności względnej, standardowe ciśnienie atmosferyczne (1013,25 hPa),
10) Ponad 70% początkowej pojemności ogniw utrzymuje się po >2000 cyklach
    Ładowanie: od 1,0 C do 2,8 V Rozładowanie: od 1,0 C do 1,6 V Temperatura: 25± 3°C.

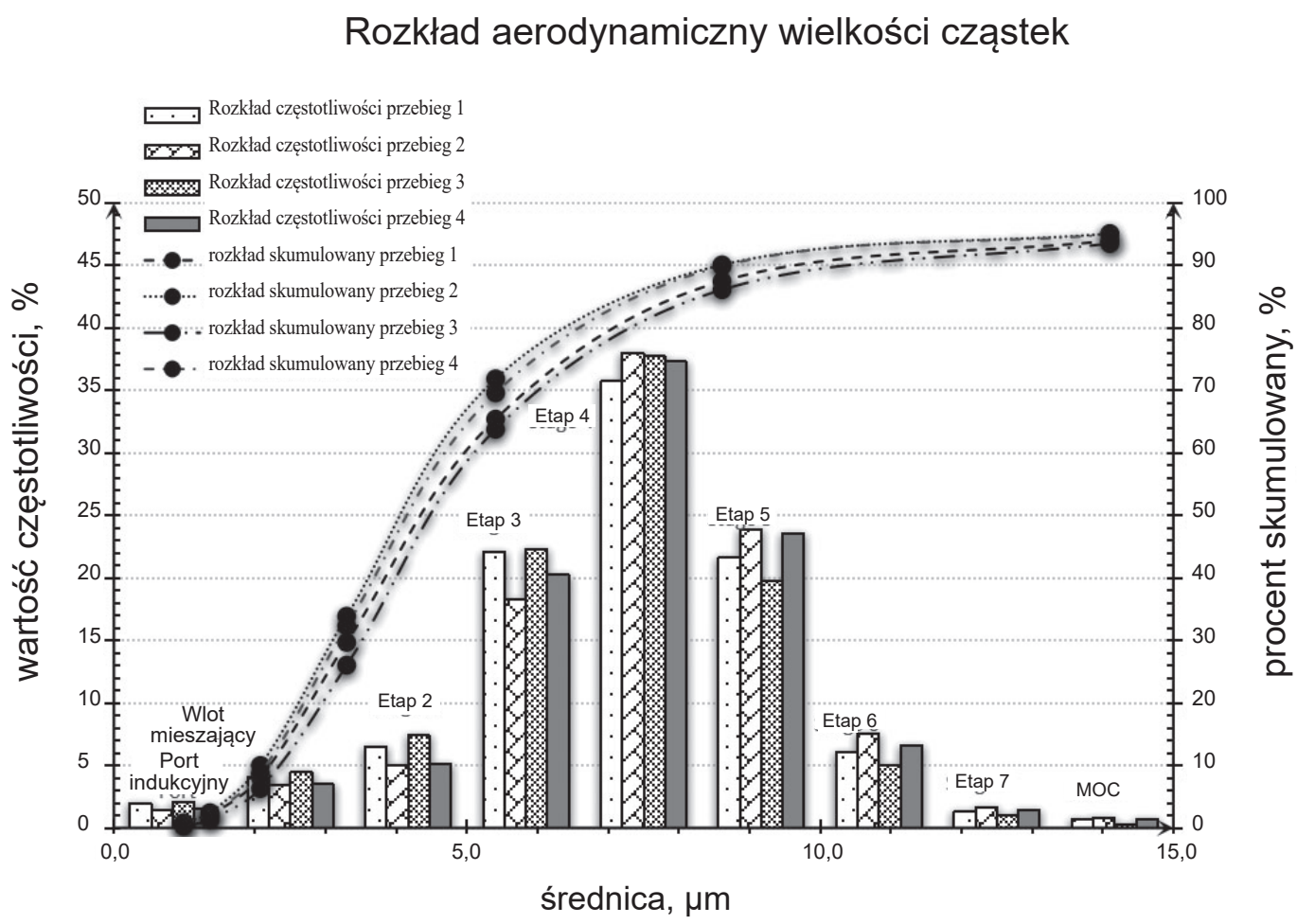
★Wyjaśnienia dotyczące działania

Wielkość cząstek i wytwarzania aerozolu, szybkość wytwarzania aerozolu jest mierzona zgodnie z przepisami normy EN ISO 27427:2023, Załącznik C (używanie symulatora oddychania) i D (używanie wielostopniowego impaktora kaskadowego).

Tempo nebulizacji mierzone jest z użyciem albuterolu o stężeniu 0,1% (m/m) w roztworze 0,9% roztworu chlorku sodu przy temperaturze 23± 2°C i wilgotności względnej w zakresie 45-75%. Te wartości mogą się różnić w zależności od leku i warunków otoczenia.

PL

Roztworem testowym jest albuterol w stężeniu 0,1% (m/m) w 0,9% roztworze chlorku sodu. Warunki testowe to temperatura 23±2°C i wilgotność względna w zakresie 45-75%, a wykres skumulowanego rozkładu wielkości wyników jest następujący.


Rozkład aerodynamiczny wielkości cząstek
Rozkład częstotliwości przebieg 1
Rozkład częstotliwości przebieg 2
Rozkład częstotliwości przebieg 3
Rozkład częstotliwości przebieg 4
rozkład skumulowany przebieg 1
rozkład skumulowany przebieg 2
rozkład skumulowany przebieg 3
rozkład skumulowany przebieg 4
wartość częstotliwości, %
procent skumulowany, %
średnica, µm
Wlot mieszający Port indukcyjny
Etap 2
Etap 3
Etap 4
Etap 5
Etap 6
Etap 7
MOC
0
5
10
15
20
25
30
35
40
45
50
0,0
5,0
10,0
15,0
0
10
20
30
40
50
60
70
80
90
100

Uwaga:

1) Rozkład wielkości cząstek i wytworzonego aerozolu może różnić się w zależności od kombinacji urządzenia, leku i warunków otoczenia, takich jak temperatura, wilgotność i ciśnienie atmosferyczne.
2) Używanie roztworu, zawiesiny lub emulsji innej niż ta rekomendowana przez producenta, w szczególności zawiesiny i/lub roztworu o wysokiej lepkości, może zmienić krzywą rozkładu wielkości cząstek, medianę masowej średnicy aerodynamicznej (MMAD), wytwarzanie aerozolu i/lub szybkość wytwarzania aerozolu, które mogą różnić się od tych podanych przez producenta. Dalsze szczegóły znajdują się w ulotce informacyjnej dostawcy leku.
3) Wpływ poniższych informacji na działanie nebulizatora opiera się na testach wykorzystujących wzorce oddechowe dla dorosłych i prawdopodobnie będzie różnił się od tych podanych dla populacji pediatrycznej lub niemowlęcej.
4) Zasadnicze działanie: tempo nebulizacji.
5) Proporcja cząsteczek aerozolu o średnicy od 1 μm do 5 μm wytworzona przez nebulizator wynosi >50%

PL

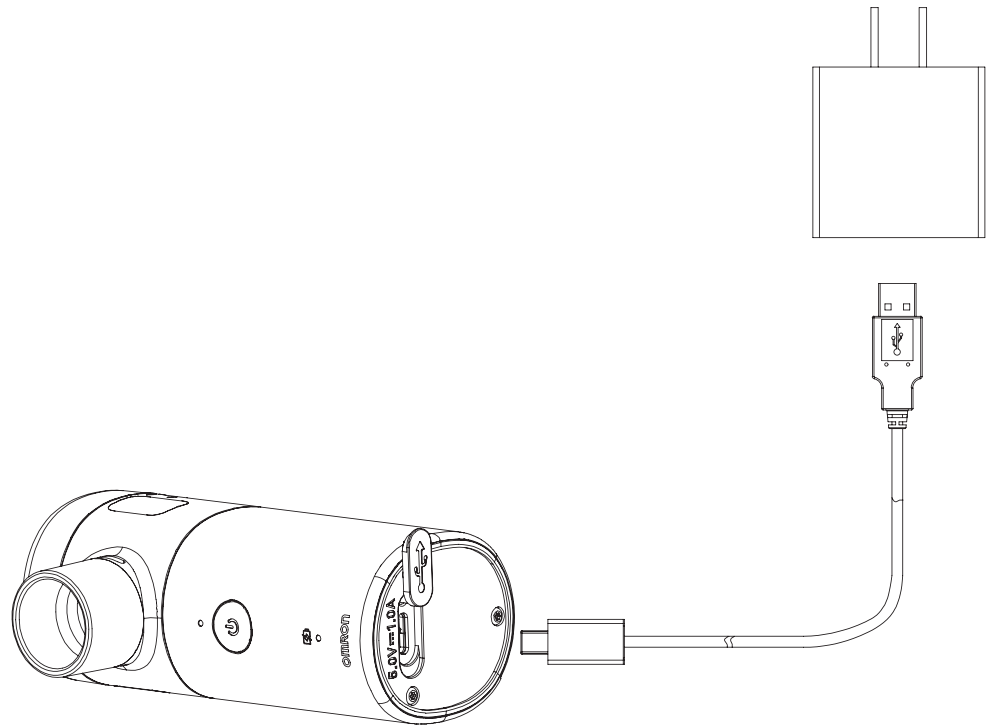
7. Montaż i instrukcje dla użytkownika

7.1. Zasilanie

Do ładowania użyj przewodu USB typu C (zawarty w opakowaniu) i adaptera AC (wyjście: DC 5V, 1A jest zgodnie z normą IEC 60601-1; nie jest zawarte w opakowaniu). Zaleca się, by opcjonalnie używać zestawu adaptera AC, model NEB-ASET-3A lub NEB-ASET-3AUK. (Patrz „15. Lista dostępnych akcesoriów”.)

Pełne naładowanie zajmuje ok 2 godz.

Ładuj urządzenie w sposób przedstawiony na poniższym rysunku.
Gdy wskaźnik baterii zmienia się z powolnego migania na ciągłe świecenie, oznacza to, że bateria jest w pełni naładowana. (Proszę zapoznać się z punktem „7.3. Wskaźnik”). Prosimy odłączyć zasilacz sieciowy.



Uwaga:
Jeśli wskaźnik baterii nie świeci, może to oznaczać, że zasilacz sieciowy jest niezgodny lub uszkodzony, lub że urządzenie mogło ulec uszkodzeniu. W takim przypadku prosimy odłączyć zasilacz sieciowy.

⚠ Ostrzeżenie:

1) Po zakończeniu oczekiwanego okresu przydatności użytkowej poddaj urządzenie i akcesoria utylizacji zgodnie z miejscowymi przepisami o ochronie środowiska. Nie wyrzucaj do odpadów komunalnych, aby uniknąć zanieczyszczenia środowiska.
2) Używaj wyłącznie adapterów AC z wyjściem DC 5,0 V, 1 A, które są zgodne z normą IEC 60601-1, aby uniknąć zagrożeń elektrycznych.
3) Nie modyfikuj sprzętu bez zgody producenta.
4) Nie demontuj ani nie naprawiaj tego urządzenia, a także nie demontuj ani nie wymieniaj akumulatora producenta.

⚠ Przestroga:

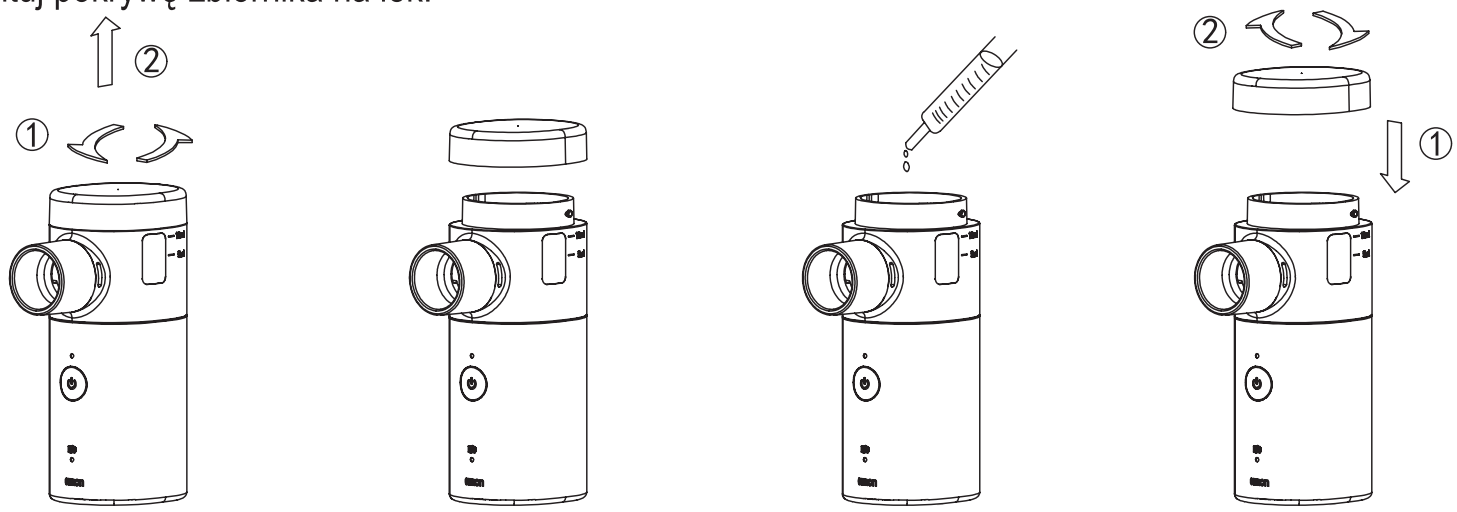
1) Jeśli pojemność akumulatora jest niewystarczająca, zasil urządzenie za pomocą kabla USB typu C.
2) Ładuj urządzenie co najmniej raz na miesiąc podczas okresu przechowywania, jeśli jest on dłuższy niż miesiąc.
3) Urządzenie nie może być używane podczas ładowania.
4) Urządzenie główne jest zasilane przez dodatkowy akumulator litowy, który jest zgodny z normą IEC 62133-2.

PL

7.2. Krok instrukcji użytkowania

Sposób użycia

1) Obróć pokrywę zbiornika na lek w lewo i zdejmij ją.
2) Napełnij zbiornik na lek minimalnie 2 ml i maksymalnie 10 ml przepisanego leku.
3) Zamontuj pokrywę zbiornika na lek.



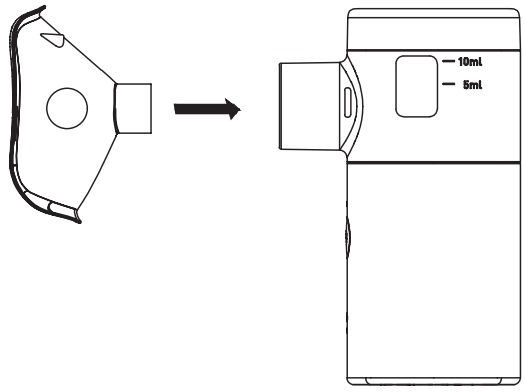
Uwaga:

- Przed użyciem wyczyść i zdezynfekuj urządzenie główne, zbiornik na lek i akcesoria. Patrz „8. Czyszczenie i dezynfekcja”.
- Postępuj zgodnie z zaleceniami/receptą lekarza w celu uzupełnienia leków.
- Uważaj, aby nie przelać leku.

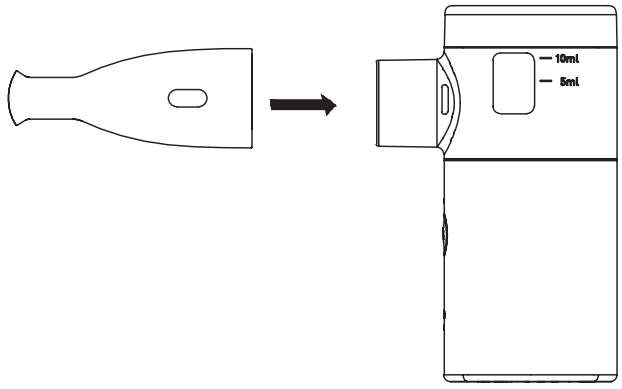
⚠ Przestroga:

- Napełnij zbiornik na lek przed włączeniem urządzenia.
- Ilość leku nie powinna być mniejsza niż 2 ml i nie powinna być większa niż 10 ml.
- Po napełnieniu pojemnika na lek, NIE należy go otwierac bez uzasadnionej potrzeby, aby zapobiec rozlaniu.

4) Przymocuj maskę do nebulizacji lub ustnik do zbiornika na lek.

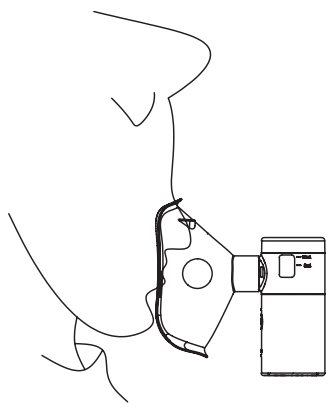


a. Przymocuj maskę do nebulizacji

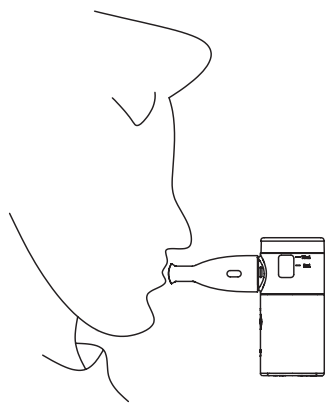


b. Przymocuj ustnik.

5) Umieść maskę do nebulizacji nad ustami i nosem lub włóż ustnik do ust.



a. Sposób przeprowadzania nebulizacji za pomocą maski



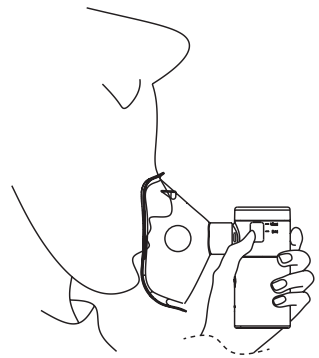
b. Sposób przeprowadzania nebulizacji za pomocą ustnika

PL

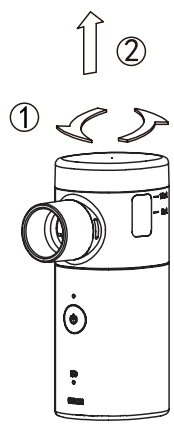
6) Naciśnij przycisk gotowości (przycisk zasilania), aby uruchomić nebulizację. Podczas korzystania z urządzenia siedź prosto i oddychaj spokojnie. Wstrzymaj oddech na 2-3 sekundy po nebulizacji, aby poprawić wchłanianie leku.

⚠ Przestroga:

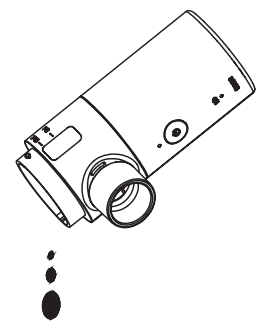
W przypadku zastosowania nadmiernej siły na maskę do nebulizacji lub ustnik, może dojść do odłączenia pokrywy z pojemnikiem na lek od głównej jednostki.
Podczas użycia, mocno trzymaj urządzenie główne oraz zbiornik na lek i uważaj, aby ich nie rozdzielić.



7) Po nebulizacji naciśnij przycisk gotowości (przycisk zasilania), aby zakończyć nebulizację. Nebulizacja zatrzyma się automatycznie po 30 minutach.
8) Po użyciu usuń pokrywę zbiornika na lek i wyrzuć lek.



a. Obróć pokrywę zbiornika na lek w lewo, a następnie pociągnij ją w górę, aby ją zdjąć.



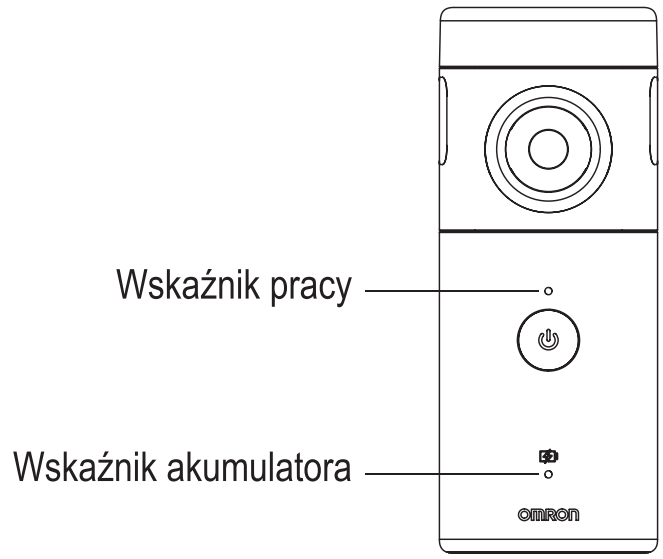
b. Wylej pozostałości leku, przechylając zbiornik do dołu.

9) Wyczyść i zdezynfekuj komponenty. Patrz „8. Czyszczenie i dezynfekcja”.

⚠ Przestroga:

1) Podczas montażu zbiornika na lek nie przechylaj go i upewnij się, że cały pojemnik na lekarstwa jest prawidłowo podłączony.
2) Trzymaj urządzenie w pozycji pionowej podczas działania, nie potrząsaj nim podczas nebulizacji.
3) Wstrzymanie oddechu na kilka chwil przed rozpoczęciem leczenia może zwiększyć efektywność nebulizacji. Usiądź, zachowaj spokój i zrelaksuj się, nie wdychając zbyt szybko podczas procesu leczenia.
4) Wymień maskę do nebulizacji lub ustnik, jeśli zmieniono sposób przeprowadzania nebulizacji. Po użyciu wyczyść zbiornik na lek (patrz „8. Czyszczenie i dezynfekcja").
5) Jeśli po użyciu urządzenia zauważysz, że wokół dyszy nebulizacyjnej i siatki wibracyjnej zgromadził się płyn, może to mieć wpływ na skuteczność nebulizacji leku. W takim wypadku zakończ proces nebulizacji. Następnie ostrożnie usuń maskę do nebulizacji i inne akcesoria. Użyj czystej gazy medycznej, aby delikatnie wytrzeć pozostałości płynu. Uważaj i nie dotykaj centralnego obszaru rozpylania siatki wibrującej, ponieważ może to spowodować uszkodzenie.
6) W przypadku pytań dotyczących procesu nebulizacji skontaktuj się z producentem lub dystrybutorem.

7.3. Lampka kontrolna



Wskaźnik pracy świeci światłem ciągłym	Praca
Wskaźnik pracy miga szybko 10 razy	Mała ilość leku, urządzenie wyłączy się automatycznie
Wskaźnik pracy miga wolno 10 razy	30-minutowy czas nebulizacji dobiega końca, urządzenie wyłączy się automatycznie
Wskaźnik akumulatora miga szybko 10 razy	Akumulator na wyczerpaniu
	Rozładowany akumulator, urządzenie wyłączy się automatycznie
Wskaźnik akumulatora powoli miga	Ładowanie
Wskaźnik akumulatora świeci światłem ciągłym	Akumulator całkowicie naładowany

⚠ Przestroga:

(1) Definicja „szybkiego migania”: Światło włączone przez 0,5 s, wyłączone przez 0,5 s.
Definicja „wolnego migania”: Jasny → przyciemniony przez 1 sekundę, przyciemniony → jasny przez 1 sekundę (naprzemiennie bez wyłączania)
(2) Gdy pojawia się ostrzeżenie dotyczące małej ilości leku i wskaźnik pracy miga szybko 10 razy
Dodanie leku spowoduje wznowienie nebulizacji;
Samo naciśnięcie przycisku trybu gotowości (przycisku zasilania) nie spowoduje wymuszonego rozpoczęcia nebulizacji.

7.4. Wersja oprogramowania

WHQW8 V1.0

PL

8. Czyszczenie i dezynfekcja

Części, które można czyścić i dezynfekować:	zbiornik na lek, maska do nebulizacji i ustnik
Porada:	Procedury ponownego przetwarzania mają ograniczony wpływ na ten produkt. Ograniczenie liczby procedur ponownego przetwarzania zależy zatem od działania / zużycia urządzenia. Od strony przetwarzania nie ma maksymalnej dopuszczalnej liczby ponownego przetwarzania. Urządzenie nie powinno być ponownie używane, jeśli występują oznaki degeneracji materiału, np. pęknięcia na produkcie, kruchość, inne zmiany w materiale itp.
Instrukcja czyszczenia i dezynfekowania	
Przygotowanie w punkcie użytkowania:	Usuń widoczne pozostałości na urządzeniu zimną wodą (<40°C) natychmiast po użyciu. Nie używaj utrwalającego detergentu ani gorącej wody (>40°C), ponieważ może to spowodować utrwalenie pozostałości, które mogą wpłynąć na wynik procesu ponownego przetwarzania.
Transport:	Bezpiecznie przechowuj urządzenie w wilgotnym środowisku i transportuj je do obszaru ponownego przetwarzania, aby uniknąć uszkodzeń i zanieczyszczenia środowiska.
Przygotowanie do dekontaminacji:	Urządzenia muszą być ponownie przetwarzane w stanie rozmontowanym, o ile to możliwe.
Czyszczenie wstępne:	Wykonaj ręczne czyszczenie wstępne, aż urządzenia będą wizualnie czyste. Zanurz komponenty w roztworze czyszczącym. Wyczyść powierzchnie miękką, niestrzępiącą się ściereczką.

Czyszczenie:	Jeśli chodzi o czyszczenie/dezynfekcję, płukanie i suszenie, należy rozróżnić ręczne i zautomatyzowane metody ponownego przetwarzania. Preferowane są automatyczne metody ponownego przetwarzania, w szczególności ze względu na lepszą odtwarzalność i standaryzację oraz ochronę personelu. **Czyszczenie automatyczne:** Użyj myjni-dezynfektora spełniającego wymagania normy ISO 15883. Przyrządy są umieszczane na stojaku czyszczącym WD. Przyrządy w myjni-dezynfektorze są ułożone w taki sposób, że nie ma cienia płukania, a woda szybko spływa. Uruchom program: · 4 min mycia wstępnego zimną wodą (<40°C) · opróżnianie · 5 min mycia łagodnym alkalicznym środkiem czyszczącym w temperaturze 55°C · opróżnianie · 3 min płukania ciepłą wodą (40°C) · opróżnianie · 5 min płukania pośredniego ciepłą wodą (40°C) · opróżnianie Zautomatyzowane procesy czyszczenia zostały zweryfikowane przy użyciu 0,5% neodisher MediClean forte. Do procesu czyszczenia automatycznego należy użyć świeżej wody zdemineralizowanej. Jakość wody jest zgodna z normą EN 285.

PL

	Czyszczenie ręczne: Czyszczenie ręczne części można przeprowadzić w następujących warunkach: 0,5% neodisher MediClean forte, 10 minut czasu zanurzenia przez 30°C. Jeśli używane są inne detergenty, należy wybrać czas zanurzenia, stężenie i temperaturę roztworów zgodnie z instrukcjami producenta detergentu. W takim przypadku zaleca się użycie detergentu zawierającego substancje alkalizujące, enzymy i środki powierzchniowo czynne. a. Noś jednorazowe rękawice ochronne. b. Włóż części do odpowiedniej miski do czyszczenia. c. Przygotuj roztwór detergentu zgodnie z instrukcjami producenta detergentu. d. Całkowicie zanurz części w roztworze detergentu. Upewnij się, że na zanurzonych produktach nie ma pęcherzyków powietrza. e. Zanurz czystą, miękką, niestrzępiącą się ściereczkę w roztworze detergentu i delikatnie przetrzyj wszystkie powierzchnie i prześwity części, aż będą wizualnie czyste. Zwróć szczególną uwagę na części wewnętrzne. Gdy ściereczka ulegnie wyraźnemu zanieczyszczeniu, wyrzuć ją i w razie potrzeby użyj nowej ściereczki. Następnie wypłucz prześwity części roztworem detergentu za pomocą strzykawki. Powtórz czynność 5 razy. Proces czyszczenia trwa ok. 10 minut. f. Wyjmij części z miski do czyszczenia. Wypłucz urządzenie pod bieżącą wodą przez 30 s w temperaturze pokojowej. g. Włóż czyste i wypłukane części do odpowiedniej miski do czyszczenia ze świeżą wodą zdemineralizowaną. Dokładnie wypłucz prześwit części wodą przez 5 minut. h. Dokładnie wysusz części niestrzępiącym się ręcznikiem.

Dezynfekcja:	**Program automatycznej dezynfekcji (środek dezynfekujący z aldehydem glutarowym):** Uruchom program: · 5 min dezynfekcji za pomocą środka dezynfekującego z aldehydem glutarowym Belimed Protect™ w temperaturze 55°C · 1 min neutralizacji wodą w temperaturze otoczenia · opróżnianie · 1 min neutralizacji wodą w temperaturze otoczenia · opróżnianie · 8 min suszenia w temperaturze 50°C **Dezynfekcja ręczna:** Stosowane są następujące parametry: Środek dezynfekujący: MetriCide OPA Plus (* składnik aktywny: aldehyd ortoftalowy) Stężenie: roztwór gotowy do użycia, nierozcieńczony Temperatura: temperatura otoczenia Czas namaczania: ≥ 5 min a. Zanurz części w roztworze środka dezynfekującego b. Wytrzyj powierzchnię części sterylną, miękką, niestrzępiącą się ściereczką, aby usunąć z niej wszelkie pęcherzyki powietrza. c. Po upłynięciu czasu namaczania wyjmij części z roztworu środka dezynfekującego. d. Po dezynfekcji ręcznej wypłucz części sterylną wodą. e. Wytrzyj i osusz powierzchnie części sterylną, niestrzępiącą się ściereczką, aż powierzchnia będzie wolna od plam z wody. Opisane powyżej warunki dezynfekcji są jedynie zalecanymi parametrami, zapoznaj się z instrukcją użycia środka dezynfekującego w celu uzyskania rzeczywistych parametrów użytkowania i środków ostrożności.

Suszenie:	Dokładne suszenie części w cyklu suszenia myjni/dezynfektora. W razie potrzeby (dodatkowe) suszenie ręczne można wykonać za pomocą niestrzępiącego się ręcznika. Wysusz wnęki produktów za pomocą sterylnego sprężonego powietrza W przypadku ręcznego ponownego przetwarzania suszenie następuje po etapie płukania po dezynfekcji ręcznej. Dobrze wstrząśnij zbiornikiem na lek, aby usunąć płyn, który dostał się do zbiornika przez otwór spustowy na dnie zbiornika na lek. Wytrzyj i osusz powierzchnie sterylną, niestrzępiącą się ściereczką, aż powierzchnia będzie pozbawiona plam z wody. Wysusz wnęki części za pomocą sterylnego sprężonego powietrza
Testy funkcjonalne, konserwacja:	Wizualna kontrola czystości części. Wszystkie części należy ponownie sprawdzić pod kątem suchości. Po czyszczeniu i dezynfekcji dokładna kontrola i konserwacja zapewniają, że części są zdatne do użytku. - Sprawdź, czy części nie mają wgnieceń, pęknięć, deformacji, zadrapań itp. - Sprawdź, czy wszystkie oznaczenia na produkcie są dobrze widoczne. W razie potrzeby wyrzuć i wymień komponenty. Nie używaj części z następującymi wadami: odkształcenia materiału, pęknięcia na produkcie, części, które stały się kruche, lub inne zmiany w materiale itp. Sprawdzaj i konserwuj części zgodnie z instrukcją producenta.
Testy funkcjonalne:	1. Wzrokowo sprawdź każdą część systemu pod kątem pęknięć lub uszkodzeń i wymień je, jeśli widoczne są jakieś wady. 2. Wlej 1-10 ml soli fizjologicznej (0,9%) do nebulizatora. 3. Naciśnij przycisk gotowości (przycisk zasilania) i sprawdź, czy świeci się wskaźnik pracy i czy aerozol jest widoczny. 4. Naciśnij przycisk trybu gotowości (przycisk zasilania) ponownie, aby wyłączyć system, i sprawdź, czy wyłączył się wskaźnik pracy. Wylej pozostały płyn przed użyciem przez pacjenta.

Przechowywanie:	Urządzenie i jego części należy przechowywać w suchym, czystym i wolnym od kurzu miejscu, w umiarkowanej temperaturze, zgodnie z etykietą i instrukcją obsługi.
Dodatkowe instrukcje: Brak	
Obowiązkiem użytkownika jest zapewnienie, że procesy ponownego przetwarzania, w tym zasoby, materiały i personel, są odpowiednie do osiągnięcia wymaganych wyników. Najnowocześniejsze i często krajowe przepisy wymagają, aby te procesy i zawarte w nich zasoby były odpowiednio zatwierdzane i utrzymywane.	

Ostrzeżenie:

1) Nie używaj środków dezynfekujących, zawierających bromek benzalkoniowy lub wybielacz domowy.
2) Uważaj, by nie uszkodzić siatki wibrującej podczas dezynfekcji i czyszczenia. Nie używaj gazy medycznej do wycierania pozostałości na siatce wibrującej, pozostaw części do wyschnięcia.
3) Nigdy nie używaj podchlorynu sodu, kwasu podchlorawego ani czwartorzędowych związków amonowych do dezynfekcji.

Uwaga:

1) Klasa wodoodporności urządzenia to IP24. Urządzenie główne nie może być myte przez płynącą wodę, co zapobiega przedostawaniu się wody w dowolnym momencie.
2) Pozostałości środka dezynfekującego należy dokładnie oczyścić, aby zapewnić bezpieczne użycie następnym razem.
3) Przed przystąpieniem do czyszczenia i dezynfekcji należy odłączyć źródło zasilania.
4) Po czyszczeniu i dezynfekcji ponownie zmontować urządzenie zgodnie z 7.2.

PL

9. Przechowywanie i konserwacja:

1) Warunki przechowywania i transportu produktu są opisane w „6. Parametry techniczne produktu”.
2) Urządzenie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla pozbawionych nadzoru niemowląt i dzieci. Małe części urządzenia mogą zostać połknięte przez niemowlęta i dzieci.
3) Zapobiegaj uszkodzeniu urządzenia przez zwierzęta domowe i szkodniki.
4) Wysusz części natychmiast po czyszczeniu i dezynfekcji. Urządzenie i jego komponenty przechowuj w środowisku spełniającym wymagania, unikając wstrząsów mechanicznych, takich jak upuszczenie urządzenia.
5) Odkręć nakrętkę i wylej pozostałość płynu ze zbiornika na lek. Nie używaj ponownie.
6) Wytrzyj zewnętrzną część urządzenia głównego miękką ściereczką.
7) Urządzenie powinno być przechowywane w miejscu bez gazów korozyjnych i z dobrą wentylacją, należy unikać silnych wstrząsów podczas transportu.
8) Do czyszczenia produktu nie należy używać benzenu, rozpuszczalnika ani łatwopalnych chemikaliów.

10. Rozwiązywanie problemów

Nr kolejny	Problem	Możliwa przyczyna/rozwiązanie
1	Nie działa po włączeniu.	• Jeśli wskaźnik akumulatora miga lub nie miga żaden wskaźnik, naładuj urządzenie. Patrz „7.1. Zasilanie”. • Jeśli wskaźnik pracy szybko miga, poziom leku jest niski. Napełnij zbiornik na lek i spróbuj ponownie. • Wyczyść wibrującą siatkę z osadu leku, a następnie spróbuj ponownie • Jeśli po sprawdzeniu możliwych przyczyn podanych wyżej urządzenie nie wykonuje nebulizacji, należy skontaktować się z punktem sprzedaży detalicznej lub dystrybutorem urządzeń firmy OMRON.
2	Niskie tempo nebulizacji.	• Sprawdź, czy do zbiornika na lek wlano właściwy lek, który powinien być rozpuszczalny w wodzie i nie może powodować korozji. • Sprawdź, czy do zbiornika na lek wlano odpowiednią ilość leku. • Przechyl urządzenie główne, tak aby lek dotknął wibrującej siatki. • Ponownie prawidłowo zamontuj zbiornik na lek i zrestartuj urządzenie. • Wyczyść zbiornik na lek i wibrującą siatkę. Jeżeli po wyczyszczeniu urządzenie nadal nie działa, sprawdź, czy nie doszło do uszkodzenia siatki. • Wyczyść wibrującą siatkę z osadu leku i zrestartuj urządzenie.
3	Urządzenie wyłącza się natychmiast po włączeniu.	• Zamontuj prawidłowo zbiornik na lek i spróbuj ponownie. • Przechyl urządzenie lekko do przodu, aby lek dotknął wibrującej siatki. • Wyczyść wibrującą siatkę z osadu leku, a następnie spróbuj ponownie • Jeśli po sprawdzeniu możliwych przyczyn podanych wyżej urządzenie nie wykonuje nebulizacji, należy skontaktować się z punktem sprzedaży detalicznej lub dystrybutorem urządzeń firmy OMRON.

4	Siatka jest zatkana lekiem.	• Zdejmij zbiornik na lek i pokrywę zbiornika na lek. Umyj go w ciepłej wodzie i pozostaw do wyschnięcia.
5	Zespół zbiornika na lek przecieka.	• Ponownie poprawnie zamontuj zbiornik na lek. • Kup nowy zbiornik na lek. Skontaktuj się z punktem sprzedaży detalicznej lub dystrybutorem firmy OMRON.
6	Pozostałość leku w zbiorniku na lek.	• Zawsze czyść zbiornik na lek po użyciu. Postępuj zgodnie z procedurą czyszczenia i dezynfekcji.
7	Nie można naładować urządzenia.	• Upewnij się, że przewód USB typu C i adapter AC są prawidłowo podłączone. • Kup nowy przewód USB typu C lub adapter AC. Skontaktuj się z punktem sprzedaży detalicznej lub dystrybutorem firmy OMRON.

11. Uwagi i ostrzeżenia

11.1. Uwagi i sugestie

1. To urządzenie jest wyrobem medycznym, przed jego użyciem zapoznaj się z instrukcją obsługi.
2. Używaj oryginalnych akcesoriów, serwis gwarancyjny nie jest świadczony w przypadku uszkodzeń spowodowanych przez akcesoria spoza naszej listy.
3. Użycie niezgodnego adaptera może spowodować uszkodzenie sprzętu.
4. W razie problemów zapoznaj się z instrukcją obsługi lub skontaktuj się z serwisem posprzedażowym w celu przeprowadzenia konserwacji.
5. Przed pierwszym użyciem wyczyść i zdezynfekuj zbiornik na lek. Patrz „8. Czyszczenie i dezynfekcja”.
6. To urządzenie jest przeznaczone do nebulizacji leków, a nie do nawilżania, należy unikać stosowania wody destylowanej, ponieważ może to spowodować obniżenie tempa nebulizacji.
7. Przed przechowywaniem należy opróżnić zbiornik na lek.
8. Przed użyciem urządzenia sprawdź, czy wszystkie akcesoria są prawidłowo zamontowane.
9. Używaj akcesoria pojedynczo, aby uniknąć zakażenia krzyżowego.
10. Podczas nebulizacji trzymaj urządzenie pionowo.
11. Nie używaj urządzenia w środowisku łatwopalnego gazu, w pobliżu urządzeń grzewczych lub w pobliżu otwartego ognia.
12. Nie używaj urządzenia blisko produktów o wysokiej częstotliwości lub produktów elektronicznych.
13. Do suszenia nebulizatora i akcesoriów nie używaj kuchenki mikrofalowej, piekarnika, suszarki do włosów ani innych urządzeń domowych.

14. Opis techniczny znajduje się w tej instrukcji obsługi.
15. Nebulizator może być używany wyłącznie przez osoby, które rozumieją niniejszą instrukcję obsługi.
Dzieci powinny go używać wyłącznie pod nadzorem.
16. Po wyjęciu produktu z temperatury -20°C powinien on aklimatyzować się do temperatury pokojowej przez 2 godziny przed użyciem.
17. Po wyjęciu produktu z temperatury +55°C powinien on aklimatyzować się do temperatury pokojowej przez 2 godziny przed użyciem.
18. Interfejs ładowania służy wyłącznie do zasilania i nie może być używany do podłączania innych urządzeń.
19. Pacjent może być docelowym operatorem, a wszystkie funkcje urządzeń mogą być używane przez pacjentów.
20. Gdy pacjent jest docelowym operatorem, wszystkie akcesoria nebulizatora nie mogą być serwisowane ani konserwowane podczas jego użytkowania.
21. Konserwacja urządzenia przez pacjenta ogranicza się do czyszczenia i dezynfekcji. Patrz „8. Czyszczenie i dezynfekcja”.
22. Informacje dotyczące wydajności zawarte w niniejszej instrukcji są zgodne z normą EN ISO 27427:2023. Może nie mieć zastosowania do leków dostarczanych w postaci o wysokiej lepkości. W takich przypadkach należy skonsultować się z lekarzem w sprawie rodzaju przyjmowanego leku.
23. Najwyższa znamionowa wysokość robocza: 1300 m (co odpowiada ciśnieniu otoczenia 872 hPa)
24. Nebulizator i akcesoria (maska do nebulizacji i ustnik) spełniają wymagania norm ISO 18562-2, ISO 18562-3, ISO 18562-4.

25. Każde poważne zdarzenie, które wystąpiło w związku z urządzeniem, prosimy zgłaszać producentowi i kompetentnemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik.
26. Materiały użyte w komponentach nie mogą być kompatybilne z roztworami/zawiesinami/emulsjami, które nie zostały ocenione. Leki, które zostały poddane ocenie, to: Roztwór chlorowodorku ambroksolu do nebulizacji i roztwór siarczanu salbutamolu do nebulizacji.
27. Po ponownym zmontowaniu urządzenia należy sprawdzić stan po włączeniu zasilania.
28. Używaj lub kupuj wyłącznie oryginalne części i akcesoria.
29. Niniejsze specyfikacje mogą zostać zmienione bez powiadomienia.

PL

11.2. Ostrzeżenie

1. Zaprzestań korzystania z urządzenia w przypadku odczuwania dyskomfortu i skonsultuj się z lekarzem.
2. Nie wolno stosować olejków eterycznych, ponieważ mogą one uszkodzić siatkę.
3. Leki rozpuszczalne w wodzie i leki rozcieńczane solą fizjologiczną są dozwolone, ale mogą powodować skurcz oskrzeli.
4. Nie stosuj płynów zawierających estry, oleje lub zawiesiny, w tym wyciągów ziołowych. Zaleca się używanie urządzenia zgodnie z zaleceniami lekarza.
5. Nie serwisuj ani nie konserwuj nebulizatora podczas użycia.
6. Nie modyfikuj sprzętu bez zgody producenta. W przeciwnym razie może to spowodować uszkodzenie urządzenia głównego lub być szkodliwe dla użytkownika lub pacjentów
7. Nieprawidłowa wymiana akumulatorów litowych spowodowałaby niedopuszczalne ryzyko
8. To urządzenie jest przeznaczone do użytku przez jednego pacjenta i może być ponownie użyte przez jednego pacjenta.
9. Nie używać telefonów przenośnych (komórkowych) i innych urządzeń (w tym do rezonansu magnetycznego, diatermii i elektrokauteryzacji, czytników RFID, elektromagnetycznych systemów bezpieczeństwa), wytwarzających silne pola elektryczne lub elektromagnetyczne, w pobliżu urządzenia medycznego.
10. W razie potrzeby producent lub przedstawiciel producenta może pomóc operatorowi laikowi lub odpowiedzialnej organizacji w konfiguracji, użytkowaniu lub konserwacji tego urządzenia. W przypadku jakichkolwiek nieoczekiwanych operacji lub zdarzeń, skontaktuj się z punktem sprzedaży detalicznej lub dystrybutorem firmy OMRON.

11. Utylizacja akumulatora
Zużyte akumulatory należy wyrzucać do dedykowanych pojemników albo oddawać do punktów recyklingu lub sklepów ze sprzętem elektronicznym. Prawo nakazuje utylizować akumulatory zgodnie z miejscowymi przepisami o ochronie środowiska.
Uwagi ogólne na temat utylizacji
Ze względu na przepisy o ochronie środowiska naturalnego po zakończeniu okresu przydatności użytkowej urządzenia nie wolno go wyrzucać do odpadów komunalnych. Urządzenie należy przekazać do właściwego punktu odbioru odpadów elektronicznych lub punktu recyklingu, zgodnie z postanowieniami dyrektywy WE w sprawie WEEE (zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego). Ewentualne szczegółowe pytania w tej sprawie należy kierować do lokalnych władz odpowiedzialnych za utylizację odpadów.
Akumulator NE-U300 nie jest przeznaczony do demontażu i utylizacji przez użytkowników.

12. Kabel USB typu C powinien być przechowywany z dala od dzieci lub poza ich zasięgiem, aby uniknąć uduszenia.

13. W przypadku jakichkolwiek zmian w działaniu urządzenia skonsultuj się z lekarzem lub producentem.

14. Należy uważać na małe części urządzenia ze względu na ryzyko ich połknięcia przez niemowlęta lub dzieci.

15. Części aplikacyjne nie są przeznaczone do dostarczania ciepła pacjentowi.

16. System nebulizujący nie nadaje się do stosowania w anestezjologicznym układzie oddechowym ani w układzie oddechowym respiratora.

17. Rodzaje cieczy stosowanych w urządzeniu są przeznaczone do nebulizacji.

18. Dostępne materiały użyte w nebulizatorze są bezpieczne dla zwykłych ludzi. W przypadku nielicznych użytkowników o wyjątkowej wrażliwości skóry, jeśli podczas korzystania z nebulizatora wystąpi jakikolwiek dyskomfort skóry, należy natychmiast przerwać korzystanie z urządzenia i zasięgnąć porady lekarza.

PL

19. Nie należy używać maski do nebulizacji, ustnika ani zbiornika na lek u wielu pacjentów. (Tylko do użytku przez jednego pacjenta). Ponowne użycie części jednorazowego użytku powinno być zgodne z zaleceniami lekarza.
20. Temperatura powierzchni części aplikacyjnych przekracza 41°C podczas testu zarówno w warunkach normalnych, jak i w warunkach pojedynczej usterki. (Zewnętrzna plastikowa obudowa w pobliżu akumulatora: 47,2°C. Przełącznik zasilania: 46,3°C. Zbiornik na lek: 45,0°C). Czas kontaktu części aplikacyjnych podczas pracy: 1 min ≤ t < 10 min
21. Nie należy zbliżać do urządzenia głównego kart magnetycznych, nośników magnetycznych, precyzyjnych instrumentów ani innych urządzeń podatnych na namagnesowanie. (Wbudowany magnes może wpływać na te elementy i powodować uszkodzenie danych zapisanych magnetycznie lub prowadzić do nieprawidłowego działania).

12. Deklaracje zgodności elektromagnetycznej

1. To urządzenie jest zgodne z wymogami kompatybilności elektromagnetycznej określonymi w normie EN 60601-1-2:2015 + A1:2021.
2. Użytkownik musi zmontować urządzenie i go używać zgodnie z informacją o zgodności elektromagnetycznej, znajdującą się w instrukcji obsługi.
3. Przenośne i komórkowe urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe oraz niektóre artykuły gospodarstwa domowego, takie jak telefony komórkowe, interkomy, kuchenki mikrofalowe, suszarki do włosów itd., mogą zakłócać działanie przenośnego nebulizatora siateczkowego, dlatego należy go używać z dala od takich urządzeń.
4. Wytyczne użytkowania i deklaracja producenta są podane w załączniku.
5. Nie używaj tego urządzenia w pobliżu sprzętu chirurgicznego o wysokiej częstotliwości.

1. Wzrastająca liczba urządzeń elektronicznych, takich jak komputery PC i telefony przenośne (komórkowe), powoduje, że stosowane urządzenia medyczne mogą łatwo ulegać zakłóceniom elektromagnetycznym ze strony innych urządzeń.
2. Zakłócenia te mogą spowodować niepoprawne działanie aparatury medycznej i doprowadzić do powstania potencjalnie niebezpiecznej sytuacji.
3. Urządzenia medyczne nie powinny również zakłócać innych urządzeń.
4. Aby spełnić wymagania EMC (zgodności elektromagnetycznej) w celu zapobiegania sytuacjom niebezpiecznym dla produktu, zastosowano się do wymagań normy EN 60601-1-2:2015 + A1:2021. Standard ten określa poziomy odporności na zakłócenia elektromagnetyczne, jak i maksymalne poziomy emisji elektromagnetycznej urządzeń medycznych.
5. Urządzenia medyczne produkowane przez firmę FEELLIFE HEALTH INC. są zgodne z normą EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 zarówno w kwestii odporności, jak i emisji.

Należy jednak przestrzegać specjalnych środków ostrożności:

Uwaga:
charakterystyka EMISYJNOŚCI tego urządzenia pozwala na jego użytkowanie w warunkach domowych (co normalnie wymaga spełniania CISPR 11 klasy B).

⚠ Ostrzeżenie:

1. Korzystanie z akcesoriów nieopisanych w niniejszej instrukcji może spowodować zwiększenie emisji lub zmniejszenie odporności urządzenia.
2. Urządzeń medycznych nie wolno umieszczać obok ani na innych urządzeniach. W przypadkach, gdy nie da się uniknąć bliskości, należy fizycznie obserwować, czy urządzenie medyczne działa prawidłowo w takiej konfiguracji.
3. PRZENOŚNE urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne), należy umieszczać w odległości co najmniej 30 cm (12 cali) od najbliższej części [URZĄDZENIA MEDYCZNEGO lub INSTALACJI MEDYCZNEJ], w tym od kabli dostarczonych przez PRODUCENTA. W przeciwnym razie urządzenie może gorzej działać.
4. Nie wolno używać telefonów przenośnych (komórkowych) i innych urządzeń wytwarzających silne pola elektryczne lub elektromagnetyczne w pobliżu wyrobu medycznego. Może to spowodować jego niepoprawne działanie i doprowadzić do powstania potencjalnie niebezpiecznej sytuacji. Zaleca się zachowanie minimalnej odległości wynoszącej 7 cm. W przypadku gdy odległość jest mniejsza, należy sprawdzić poprawne działanie urządzenia.

Szczegóły dotyczące przewodu:

Nazwa	Typ	Długość (m)	Przewód ekranowany
Przewód USB typu C	USB typu C	1,0	Nieekranowany

<table>
<tr><td colspan="3">Wytyczne i deklaracja producenta — emisja promieniowania elektromagnetycznego</td></tr>
<tr><td colspan="3">Przenośny nebulizator siateczkowy jest przeznaczony do użytkowania w warunkach występowania promieniowania elektromagnetycznego opisanych poniżej. Klient lub użytkownik przenośnego nebulizatora siateczkowego musi dopilnować, aby otoczenie spełniało te warunki.</td></tr>
<tr><td>Test odporności</td><td>Kompatybilność</td><td>Środowisko występowania promieniowania elektromagnetycznego – wytyczne</td></tr>
<tr><td>Emisja promieniowania o częstotliwościach radiowych zgodnie z normą CISPR 11</td><td>Grupa 1</td><td>Ten przenośny nebulizator siateczkowy wykorzystuje energię promieniowania o częstotliwościach radiowych tylko na własne potrzeby. W związku z tym emituje takie promieniowanie jedynie w śladowych ilościach, które nie zakłócają działania pobliskich urządzeń elektronicznych.</td></tr>
<tr><td>Emisja promieniowania o częstotliwościach radiowych zgodnie z normą CISPR 11</td><td>Klasa B</td><td rowspan="3">Ten przenośny nebulizator siateczkowy nadaje się do użytku we wszystkich placówkach, w tym w gospodarstwach domowych i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów domowych.</td></tr>
<tr><td>Emisja harmoniczne IEC 61000-3-2</td><td>Nie dotyczy</td></tr>
<tr><td>Wahania napięcia / emisja migotania światła IEC 61000-3-3</td><td>Zgodny</td></tr>
</table>

PL

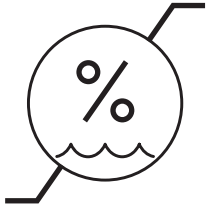
Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Przenośny nebulizator siateczkowy jest przeznaczony do użytkowania w warunkach występowania promieniowania elektromagnetycznego opisanych poniżej. Klient lub użytkownik przenośnego nebulizatora siateczkowego musi dopilnować, aby otoczenie spełniało te warunki.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Kompatybilność	Środowisko występowania promieniowania elektromagnetycznego – wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV styk ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze	±8 kV styk ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Elektryczne szybkie stany przejściowe / impulsy IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających	±2 kV dla linii zasilających	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Przepięcia IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Linia od linii	±0,5 kV, ±1 kV Linia od linii	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Spadki napięcia, przerwy w napięciu IEC 61000-4-11.	0% U_T, 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% U_T, 1 cykl i 70% U_T, 25/30 cykli przy 0° 0 % U_T, 250/300 cykli	0% U_T, 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% U_T, 1 cykl i 70% U_T, 25/30 cykli przy 0° 0% U_T, 250/300 cykli	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik przenośnego nebulizatora siateczkowego wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się, aby przenośny nebulizator siateczkowy był zasilany z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.

Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz i 60 Hz	30 A/m 50 Hz i 60 Hz	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Zbliżeniowe pola magnetyczne IEC 61000-4-39	CW 8 A/m do 30 kHz Modulacja impulsów 2,1 kHz, 65 A/m do 134,2 kHz Modulacja impulsów 50 kHz, 7,5 A/m do 13,56 MHz	CW 8 A/m do 30 kHz Modulacja impulsów 2,1 kHz, 65 A/m do 134,2 kHz Modulacja impulsów 50 kHz, 7,5 A/m do 13,56 MHz	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania / zbliżeniowe pola magnetyczne powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Uwaga: U_T to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

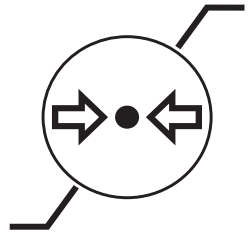
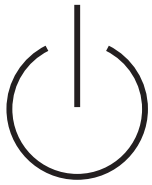
PL

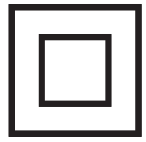
Wytyczne i deklaracje – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia musi dopilnować, aby otoczenie spełniało te warunki.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko występowania promieniowania elektromagnetycznego – wytyczne
Przewodzone promieniowanie o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-6	3 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms w pasmach radiowych ISM i amatorskich pasmach radiowych	3 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms w pasmach radiowych ISM i amatorskich pasmach radiowych	Przenośne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne), należy umieszczać w odległości co najmniej 30 cm (12 cali) od najbliższej części przenośnego nebulizatora siateczkowego, w tym od kabli dostarczonych przez producenta. W przeciwnym razie urządzenie może gorzej działać.
Emitowane promieniowanie o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-3	10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz 385 MHz do 5785 MHz Specyfikacje testowe ODPORNOŚĆ PORTU OBUDOWY na promieniowanie emitowane przez bezprzewodowe urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe (patrz tabela 9 dla normy IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz 385 MHz do 5785 MHz Specyfikacje testowe ODPORNOŚĆ PORTU OBUDOWY na promieniowanie emitowane przez bezprzewodowe urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe (patrz tabela 9 dla normy IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	

13. Znaki i symbole

Symbol ogólny	Opis/tytuł	Symbol ogólny	Opis/tytuł
	Data produkcji		Ogólny znak ostrzegawczy
	Informacje o producencie		Patrz instrukcja obsługi (tło: niebieskie)
	Autoryzowany przedstawiciel na terytorium Wspólnoty Europejskiej		Przestroga
	Ograniczenia dot. temperatury		Numer seryjny
	Odnośnik		Ograniczenia dot. wilgotności

PL

MD	Wyrób medyczny		Ograniczenia dot. ciśnienia atmosferycznego
	Tryb gotowości		Po wygaśnięciu żywotności urządzenia użytkownicy końcowi powinni pozbyć się go zgodnie z wymaganiami lokalnego organu ochrony środowiska.
⎓	Prąd stały	IP	Stopień ochrony przed wnikaniem wg normy IEC 60529.
	Oznaczenie zdatności do recyklingu X: Numer materiału Y: Skrót nazwy materiału Więcej informacji zawiera norma 97/129/EC.	CE 0197	Jednostka notyfikowana dla znaku CE
	Instrukcja recyklingu elementów opakowania	UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu

	Użytkowanie wewnątrz pomieszczeń		Poziom efektywności energetycznej 6
	Nie używaj, jeśli opakowanie jest uszkodzone.		Podwójna izolacja
	Akumulatory powinny być gromadzone osobno.		Kod partii
	Informacja o konieczności zapoznania się użytkownika z instrukcją obsługi		Prąd przemienny
	Część aplikacyjna typu BF		

PL

14. Gwarancja

Dziękujemy za zakup produktu firmy OMRON. Ten produkt jest wykonany z wysokiej jakości materiałów i został wyprodukowany z wielką starannością. Został zaprojektowany, aby zapewnić wysoki poziom komfortu, pod warunkiem, że jest prawidłowo obsługiwany i konserwowany zgodnie z opisem w instrukcji obsługi.
Niniejszy produkt jest objęty 3-letnią gwarancją firmy OMRON od daty zakupu (prócz wymienionych części). Prawidłowa konstrukcja, wykonanie i materiały tego produktu są gwarantowane przez firmę OMRON. W trakcie tego okresu gwarancji firma OMRON bez opłaty za części lub usługę naprawi lub wymieni wadliwy produkt lub wadliwą część.
Gwarancja obejmuje wyłącznie produkty zakupione w Europie, Rosji i innych krajach CLS, na Bliskim Wschodzie i w Afryce. Gwarancja nie obejmuje następujących elementów:

a. Koszty transportu i ryzyko transportu.
b. Koszty naprawy i/lub uszkodzenia wynikające z napraw przeprowadzanych przez osoby nieuprawnione.
c. Okresowe przeglądy i konserwacja.
d. Awarie lub zużycie się akcesoriów (włącznie ze zbiornikiem na lek) lub dodatków innych niż urządzenie główne, poza przypadkami wyraźnie określonymi powyżej jako podlegające gwarancji.
e. Koszty wynikające z odrzucenia roszczenia (zostaną naliczone).
f. Uszkodzenia dowolnego rodzaju, w tym obrażenia odniesione przypadkowo lub w wyniku niewłaściwego użytkowania.

   W przypadku roszczenia gwarancyjnego proszę skontaktować się ze sprzedawcą, u którego kupiono produkt lub z autoryzowanym dystrybutorem firmy OMRON. Adres można znaleźć na opakowaniu produktu / w instrukcji obsługi lub u wyspecjalizowanego sprzedawcy. W przypadku trudności ze znalezieniem działu obsługi klienta firmy OMRON odwiedź naszą stronę internetową (www.omron-healthcare.com), aby uzyskać informacje kontaktowe.

Naprawa lub wymiana w ramach gwarancji nie powoduje przedłużenia lub odnowienia okresu gwarancyjnego. Gwarancja zostanie udzielona tylko wtedy, gdy kompletny produkt zostanie zwrócony wraz z oryginalną fakturą / paragonem wydanym konsumentowi przez sprzedawcę detalicznego. W przypadku podania jakichkolwiek niejasnych informacji firma OMRON zastrzega sobie prawo odmowy wykonania usługi gwarancyjnej.

15. Lista dostępnych akcesoriów

Opcjonalne akcesoria medyczne

Opis produktu	Model	REF	Uwagi
Zbiornik na lek	MAW8	NEB-MEC-3AE	—
Maska do nebulizacji	L2	NEB-MSLP-3AE	Maska dla dorosłych
	S2	NEB-MSMP-3AE	Maska dla dzieci
Ustnik	M1	NEB-MP-3AE	—

Inne akcesoria opcjonalne

Opis produktu	Model	Uwagi
Zestaw adaptera AC	NEB-ASET-3A	Przewód USB typu C (UTC021) Adapter AC typu C (SINGOF-5E-050100)
Zestaw adaptera AC (UK)	NEB-ASET-3AUK	Przewód USB typu C (UTC021) Adapter AC typu BF (SINGOF-5K-050100)

PL

16. Klauzula o wyłączeniu odpowiedzialności

Przed użyciem urządzenia przeczytaj instrukcję obsługi. Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności w przypadku uszkodzeń spowodowanych niewłaściwym użytkowaniem tego urządzenia.
Używaj lub kupuj wyłącznie oryginalne części i akcesoria. Producent nie ponosi odpowiedzialności wobec nabywcy lub osób trzecich za jakiekolwiek szkody lub straty spowodowane umyślnie lub nieumyślnie przez niewłaściwe użytkowanie.
Przy zgłoszeniu do serwisu gwarancyjnego należy okazać kartę gwarancyjną z datą zakupu i pieczęcią (ze sklepem i adresem). Wszelkie naprawy wykraczające poza zakres gwarancji będą odpowiednio płatne.

Producent	FEELLIFE HEALTH INC. Room 2501, 1903, 2002, Building A, No.9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518104, Guangdong, P.R. Chiny Tel.: +86-755-66867080 E-mail: info@feellife.com Strona internetowa: https://www.feellife.com
Przedstawiciel handlowy w UE EC REP	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595 AA, Haga, Holandia Tel：+31644168999 Email：info@lotusnl.com
Dystrybutor	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Wegalaan 73, 2132 JD Hoofddorp HOLANDIA www.omron-healthcare.com
Importer na terenie UE	
Zakład produkcyjny	FEELLIFE HEALTH INC. Room 2501, 1903, 2002, Building A, No.9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518104, Guangdong, P.R. Chiny Tel.: +86-755-66867080 E-mail: info@feellife.com Strona internetowa: https://www.feellife.com
Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii	KINGSMEAD SERVICE LIMITED 19 MEZZANINE FLOOR 19-21 CRAWFORD STREET LONDON ENGLAND W1H 1PJ
Importer w Wielkiej Brytanii	OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, UK www.omron-healthcare.com/distributors
Filie	OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH www.omron-healthcare.com/distributors
	OMRON SANTÉ FRANCE SAS www.omron-healthcare.com/distributors

Wyprodukowano w Chinach

CE 0197

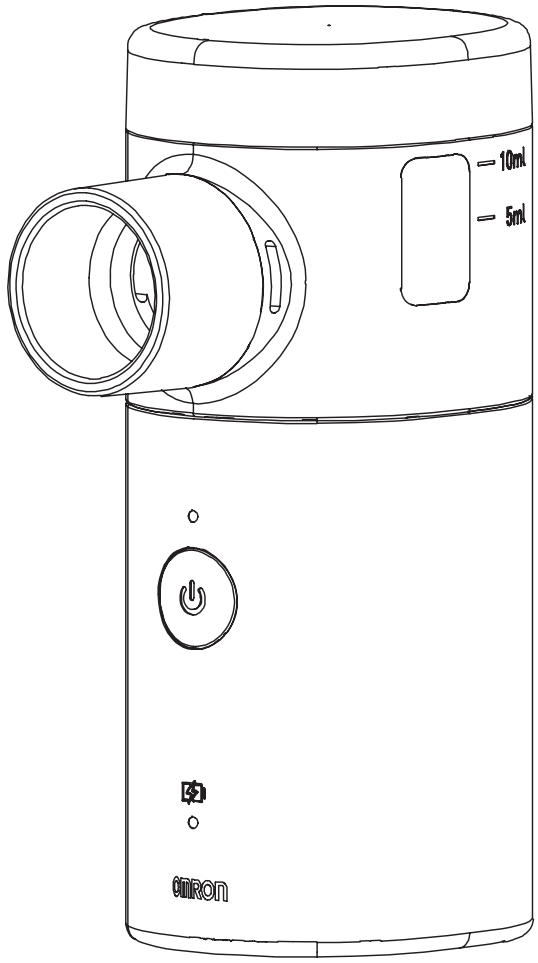
PL

OMRON

MD

EN
DE
FR
ES
IT
NL
RU
TR
PL
SV
AR

Bärbar nätnebulisator NE-U300 (NE-U300-E) Användarhandbok



Dok: LFS-EN-UM-17E
Version: A/3
Utgivningsdatum: 2025-11-11

Innehållsförteckning

1. Avsedd användning ---------- 454
2. Kontraindikationer---------- 455
3. Viktiga säkerhetsanmärkningar---------- 455
4. Funktionssätt---------- 456
5. Paketets innehåll och översikt ---------- 457
6. Tekniska produktparametrar ---------- 458
7. Installations- och användarinstruktioner ---------- 464
8. Rengöring och desinfektion---------- 472
9. Lagring och underhåll---------- 478
10. Felsökning---------- 479
11. Anmärkning och varning---------- 481
12. EMC-deklaration ---------- 487
13. Skyltar och symboler ---------- 493
14. Garanti ---------- 496
15. Konfigurationslista ---------- 497
16. Friskrivningsklausul ---------- 498

SV

- Tack för att du köpte nebulisatorn OMRON bärbar nätnebulisator.
- Läs den här bruksanvisningen noggrant innan du använder enheten så att du kan använda den på ett säkert och korrekt sätt.
- Förvara denna bruksanvisning på en plats där du kan läsa den när som helst.
- Illustrationerna i den här bruksanvisningen är schematiska diagram.

1. Avsedd användning

1.1. Avsett syfte

Den bärbara nätnebulisatorn är avsedd att omvandla vissa inhalerbara läkemedel till en aerosolform för inandning av en patient för behandling av obstruktiva luftvägssjukdomar (OAD), såsom astma, kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) och andra lungsjukdomar och till och med icke-lungsjukdomar.

Enheten är inte avsedd för livsuppehållande funktioner och tillhandahåller inte heller några patientövervakningsmöjligheter.

1.2. Avsedd användare

Den bärbara nätnebulisatorn är avsedd att användas av utbildade yrkesmänniskor och lekmän.

- Användaren måste också ha förmåga att förstå hur den här enheten fungerar och att ta till sig innehållet i bruksanvisningen.

1.3. Avsedd patientpopulation

Den är lämplig för vuxna och barn (≥6 månader) som behöver nebulisatorbehandling genom nebuliseringsmask eller munstycke.

1.4. Avsedd miljö

Den bärbara nätnebulisatorn är avsedd att användas inom sjukvården, till exempel på sjukhus, kliniker, läkarmottagningar och i hemmiljö.

1.5. Avsett hälsotillstånd
Obstruktiva luftvägssjukdomar (OAD), såsom astma, kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) och andra lungsjukdomar och även icke-lungsjukdomar.

1.6. Avsedd klinisk nytta
Fördelarna med användning av den bärbara nätnebulisatorn är att den inte kräver patientkoordinering mellan inhalation och aktivering, vilket gör den lämplig även för barn och äldre patienter.

2. Kontraindikationer
(1) Patienten är allergisk mot aerosolerade läkemedel.
(2) Pentamidin-pulver.
(3) Anestetikum.

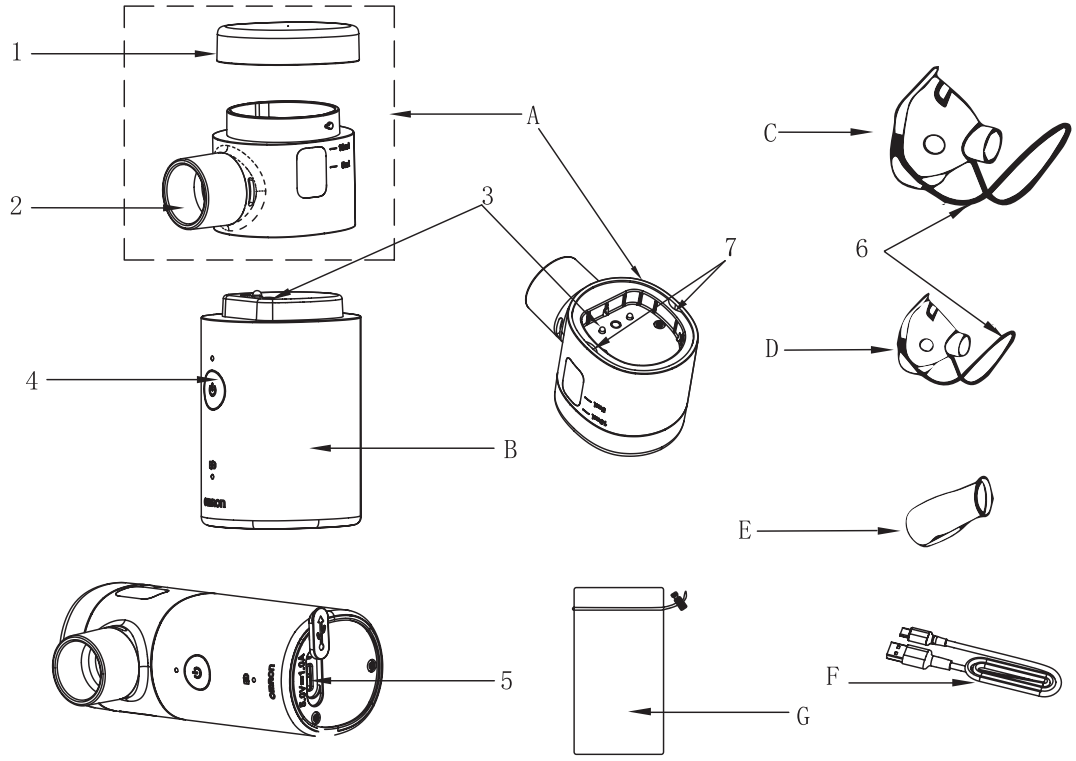
3. Viktiga säkerhetsanmärkningar
- Före användning ska du se till att det inte finns några synliga skador på enheten eller tillbehör. Använd inte enheten om du är osäker på något, utan kontakta din återförsäljare eller den angivna kundtjänstadressen.
- Använd inte hälsoprodukter eller läkemedel som innehåller eteriska oljor för nebulisering.
- Du bör alltid följa din läkares instruktioner angående vilken typ av läkemedel du ska använda, dess dosering, frekvens och varaktighet för inandning. Använd endast läkemedel som ordinerats eller rekommenderats av din läkare eller av apotekspersonal.
- Användningen av denna produkt för barn och personer med särskilda behov måste utföras under korrekt vägledning och övervakning.
- Den här enheten används endast för angivna ändamål, endast för nebulisering. Använd inte enheten i något annat syfte.
- Rengör och desinficera läkemedelsbehållaren och tillbehören före användning och före längre förvaring.

- Sluta använda enheten om komponenterna är skadade eller om huvudenheten av misstag är helt nedsänkt i vatten.
- Håll enheten borta från ögonen när den används, eftersom nebuliseringsläkemedlet kan vara skadligt.
- Håll förpackningsmaterialet borta från barn (risk för kvävning).
- Använd inte några extra delar som inte rekommenderas av tillverkaren.
- I händelse av en allvarlig incident som har inträffat i samband med enheten ska du rapportera detta omedelbart till tillverkaren och den behöriga myndigheten i ditt land.

4. Funktionssätt

Nebulisatorns funktionsprincip skapar mikropartiklar från ett mikroporöst nät som vibrerar vid ultraljudsfrekvenser. Ett keramiskt piezoelektriskt element driver ultraljudsvibrationerna, som drivs av en elektronisk oscillationskrets. Mikropartiklarna avlägsnas från det mikroporösa nätet och bildar en aerosol som kan inandas direkt. Vid inandning deponeras partiklarna i patientens luftstrupe, bronker, alveoler och i andra områden. Läkemedlet absorberas sedan genom slemhinnorna som ger den avsedda behandlingen.

5. Paketets innehåll och översikt



Förpackningens innehåll

A	Läkemedelsbehållare	Inklusive vibrerande nät
B	Huvudenhet	—
C	Nebuliseringsmask	Mask för vuxna
D	Nebuliseringsmask	Mask för barn
E	Munstycke	—
F	USB Type-C-kabel	—
G	Mjuk påse	—
—	Användarhandbok	—

1	Lock till läkemedelsbehållaren
2	Spraymunstycke
3	Anslutningselektrod
4	Standby (strömbrytare)
5	Typ C-anslutning
6	Resårband för masken
7	Tömningshål

SV

6. Tekniska produktparametrar

Produktbeskrivning	Bärbar nätnebulisator
Modell (kod)	NE-U300 (NE-U300-E)
Strömkälla	DC 2,4 V, laddningsbara litiumjonbatterier
Laddning	DC 5 V, 1 A-nätadapter som uppfyller IEC 60601-1 Den kan användas i ungefär 50 minuter på en enda full laddning.
Strömförbrukning	< 4,0 W
Nebuliseringshastighet	0,15 ml/min–0,90 ml/min
Aerosolutmatning	Ca. 610 µg (2 ml, albuterol 0,1 % (m/m) koncentration i 0,9 % natriumkloridlösning)
Aerosolutmatnings-hastighet	Ca. 101 µg/min (2 ml, albuterol 0,1 % (m/m) koncentration i 0,9 % natriumkloridlösning)
Procentandel av fyllnadsvolymen som avges per minut	5,05 %
MMAD	4,12 µm Obs! Testvärdena för MMAD för varje enhet kan variera och den slutliga produktkontrollrapporten ska ha företräde.
GSD	1,72
Qr (< 2 µm)	Ungefär 7,4 %
Qr (2~5 µm)	Ungefär 54,7 %
Qr (> 5 µm)	Ungefär 37,9 %

Kvarstående volym	≤ 0,3 ml (uppmätt i vertikal position)
Den maximala temperaturen över omgivningstemperaturen uppnås i läkemedelsbehållaren	≤ 30 °C
Läkemedelsbehållarens kapacitet	10 ml (max)
Lämplig läkemedelskvantitet	Minst 2 ml~högst 10 ml
Vibrationsfrekvens	130 kHz, avvikelse ±10 %
Produktmått/-vikt	Ca. 40 mm (D) x 64 mm (B) x 100 mm (H)/ca. 117 g
Arbetsmiljö	Temperatur: +5~40 °C Relativ luftfuktighet: 15~80 % relativ luftfuktighet Icke-kondenserande Atmosfäriskt tryck: 860~1 060 hPa
Förvarings-/ leveransmiljö	Temperatur: -20~+55 °C Relativ luftfuktighet: 10~93 % relativ luftfuktighet Icke-kondenserande Atmosfäriskt tryck: 700~1 060 hPa
Driftläge	Kontinuerlig drift
Klassificering av installation och användning	Handhållen
Patientkontaktdel klassificerad	Den klassificerade patientkontaktdelen är BF.

Den maximala A-viktade ljudtrycksnivån	≤ 40 dB (A-viktad)
Livslängd *Inställningar: 2 gånger per dag	Huvudenhet: 5 år Läkemedelsbehållare: 1 år Nebuliseringsmask: 1 år Munstycke: 1 år
Material	Hölje: ABS Läkemedelsbehållare: Inre lager: PC, yttre lager: ABS Standby (strömbrytare): silikon Nebuliseringsmask: PVC Munstycke: PP
Patientkontaktdelar	Standby (strömbrytare), nebuliseringsmask, munstycke

Obs!

1) Enligt typen av klassificering av skydd mot elektriska stötar:Internt driven ME-utrustning.
2) Höljen klassificerade efter graden av skydd mot intrång av vatten och partiklar enligt IEC 60529:IP24 (2: Skyddad mot fasta främmande föremål med diameter på 12,5 mm eller större / 4: Skyddad mot stänkande vatten)
3) Utrustningen är inte avsedd för användning i en syrerik miljö och förekomst av brandfarliga blandningar av bedövningsmedel och luft, syre eller lustgas.
4) Fördelningen av partikelstorleken mäts med albuterol 0,1 % (m/m) koncentration i 0,9 % natriumkloridlösning. Distributionen av partikelstorlekar och aerosolutmatningen kan variera beroende på produktkombination och omgivande förhållanden, som temperatur, luftfuktighet och lufttryck.
5) Prestandan kan variera beroende på nätet och vilket läkemedel som används, till exempel suspensioner eller läkemedel med hög viskositet. Se läkemedelsleverantörens datablad för ytterligare information.
6) Deklarationerna för nebulisatorns prestanda baseras på testning som använder andningsmönster för vuxna

patienter och som troligen skiljer sig från de för pediatriska eller spädbarnspopulationer.

7) Uppmätta värden reflekterar intern data som samlats in av NEXT GENERATION IMPACTOR (NGI), i enlighet med EN ISO 27427:2023.
8) Nebuliseringshastigheten mäts med albuterol 0,1 % (m/m) koncentration i 0,9 % natriumkloridlösning vid (23 ± 2) °C med 2 ml läkemedel. Den kan variera beroende på läkemedel och omgivande förhållanden.
9) När det gäller de tekniska produktparametrarna tillämpas följande villkor, om inte annat anges.
   2 gånger per dag i 10 minuter varje gång
   Driftmiljö: 23±5 °C, 30 till 70 % relativ luftfuktighet, standardatmosfär (1 013,25 hPa)
10) Högre än 70 % av cellernas grundkapacitet Genomför >2 000-cykeln
    Laddning: 1,0–2,8 V urladdning: 1,0–1,6 V temperatur:25±3 °C.

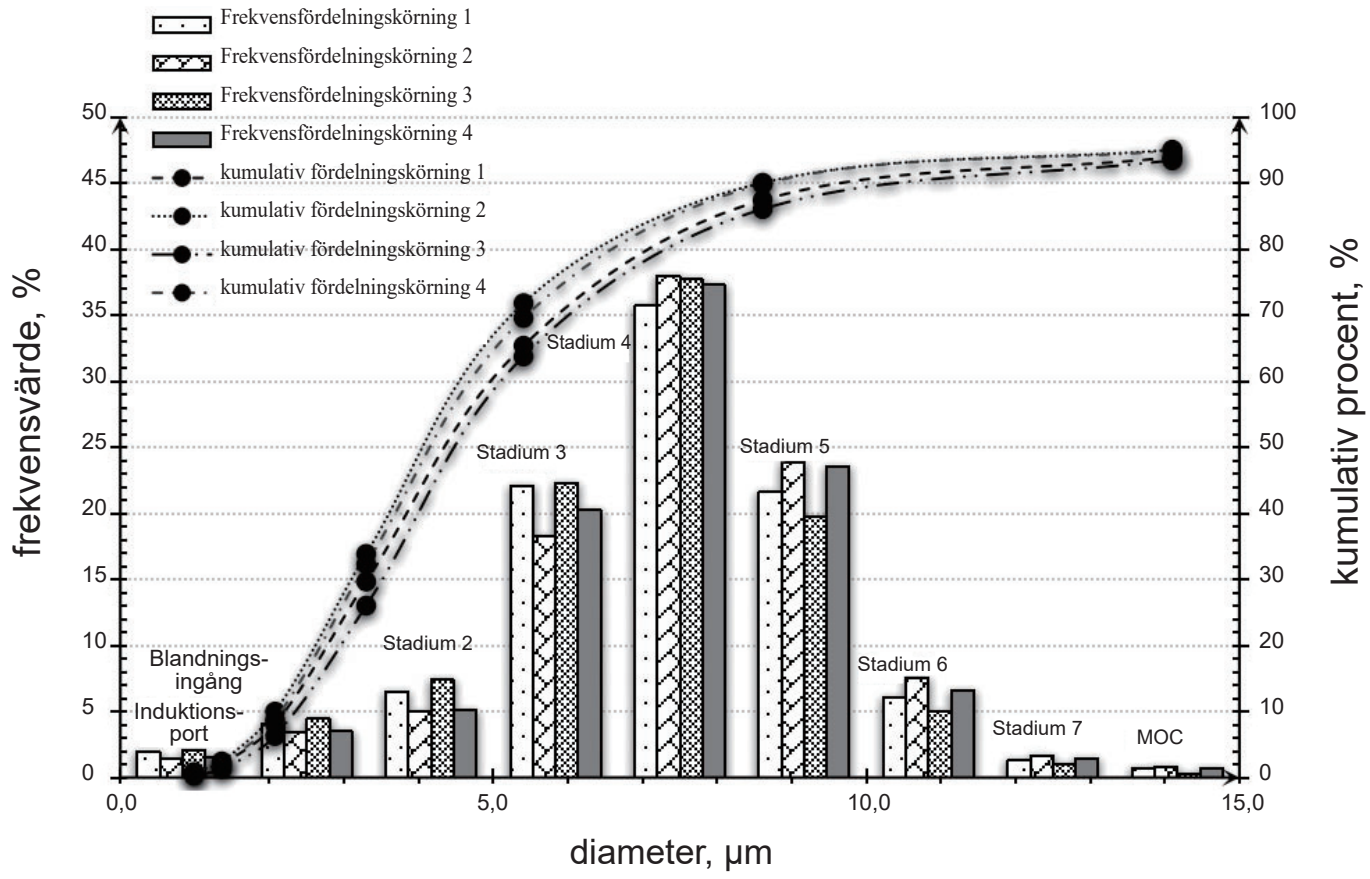
★Upplysningar om resultat

Partikelstorleken, aerosolens uteffekt och aerosolens utmatningshastighet mäts enligt bestämmelserna i EN ISO 27427:2023, bilaga C (med andningssimulator) och D (med hjälp av kaskadimpaktorn i flera steg) separat.

Nebuliseringshastigheten mäts med en koncentration av albuterol på 0,1 % (m/m) i 0,9 % natriumkloridlösning vid en temperatur på 23±2 °C och en relativ luftfuktighet på 45–75 %. Dessa värden kan variera beroende på läkemedel och omgivande förhållanden.

Testlösningen är 0,1 % (m/m) albuterol i 0,9 % natriumkloridlösning. Testförhållandena för en temperatur är 23±2 °C och en relativ luftfuktighet är 45–75 %. och plottningen för kumulativ storleksfördelning i resultaten är följande.

Aerodynamisk partikelstorleksfördelning



Obs!

1) Distributionen av partikelstorlekar och aerosolutmatningen kan variera beroende på produktkombination, läkemedel och omgivningsförhållanden som temperatur, luftfuktighet och atmosfärstryck.
2) Genom att använda en lösning, suspension eller emulsion som skiljer sig från tillverkarens rekommendationer, särskilt en suspension och/eller högviskositetslösning, kan man ändra partikelstorlekskurvan, den aerodynamiska massmediandiametern (MMAD), aerosolutmatningen och/eller aerosolutmatningshastigheten, som då kan skilja sig från det som tillverkaren anger. Se läkemedelsleverantörens datablad för ytterligare information.
3) Effekten av följande upplysningar för nebulisatorns prestanda är baserad på tester som använder vuxnas andningsmönster och kommer sannolikt att skilja sig från de som anges för pediatriska populationer eller spädbarn.
4) Viktig prestanda: nebuliseringshastighet.
5) Andelen aerosolpartiklar med en diameter på 1 µm till 5 µm som genereras av nebulisatorn är >50 %.

7. Installations- och användarinstruktioner

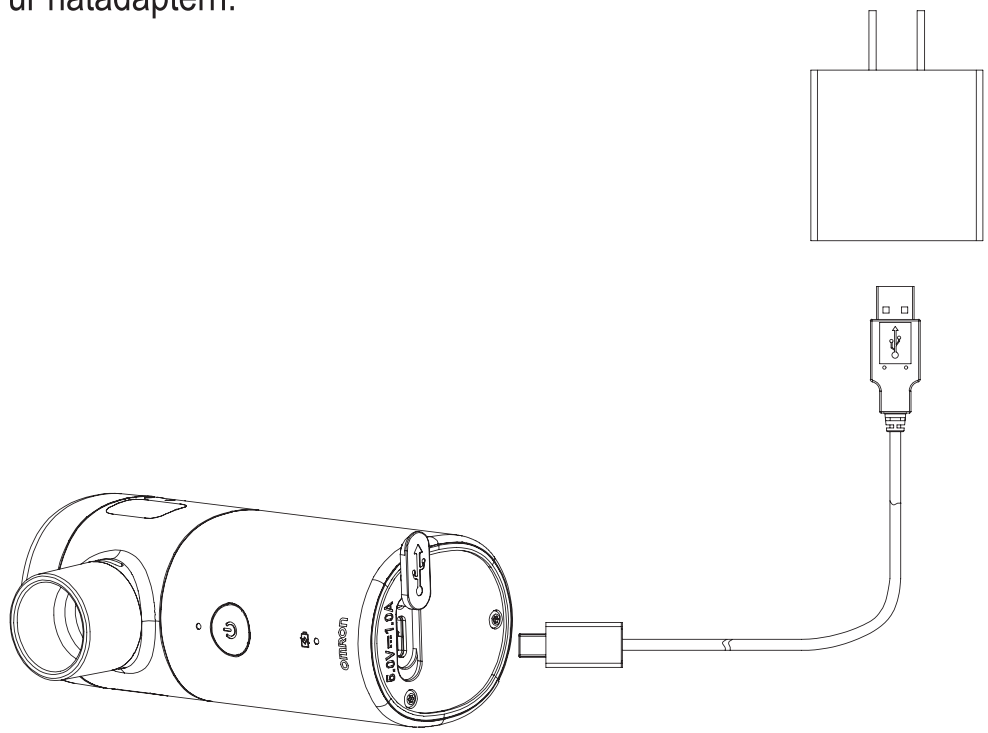
7.1. Strömförsörjning

Använd USB Type-C-kabeln (medföljer i förpackningen) och nätadaptern (utgång: DC 5 V, 1 A uppfyller IEC 60601-1; medföljer inte i förpackningen) för laddning. Vi rekommenderar att du använder nätadapterns uppsättningsmodell NEB-ASET-3A eller NEB-ASET-3AUK som tillval. (Se "15. Konfigurationslista".)

Det tar omkring 2 timmar att ladda batteriet helt.

Ladda enheten enligt bilden nedan.

När batteriindikatorlampan ändras från långsamt blinkande till konstant tänd är batteriet fulladdat. (Se "7.3. Indikatorlampa".) Koppla ur nätadaptern.



Obs:

Om batteriindikatorlampan är släckt kan detta indikera att nätadaptern är inkompatibel eller skadad, eller att utrustningen kan ha skadats. I så fall, koppla ur nätadaptern.

Varning:

1) Vid slutet av den förväntade livslängden ska du kassera denna enhet och tillbehör enligt lokala miljöföreskrifter. Kassera inte tillsammans med hushållsavfallet för att undvika miljöförorening.
2) Använd bara nätadaptrar med utgående DC 5,0 V, 1 A som uppfyller IEC 60601-1 för att undvika elektriska faror.
3) Modifiera inte denna utrustning utan tillstånd från tillverkaren.
4) Demontera eller reparera inte denna enhet och demontera eller byt inte ut tillverkarens batteri.

Var försiktig:

1) När batterikapaciteten är otillräcklig ska du ladda enheten med en USB Type-C-kabel.
2) Fortsätt att ladda enheten minst en gång i månaden under lagringsperioden då den överstiger en månad.
3) Enheten kan inte användas vid laddning.
4) Huvudenheten drivs av sekundära litiumbatterier som uppfyller IEC 62133-2.

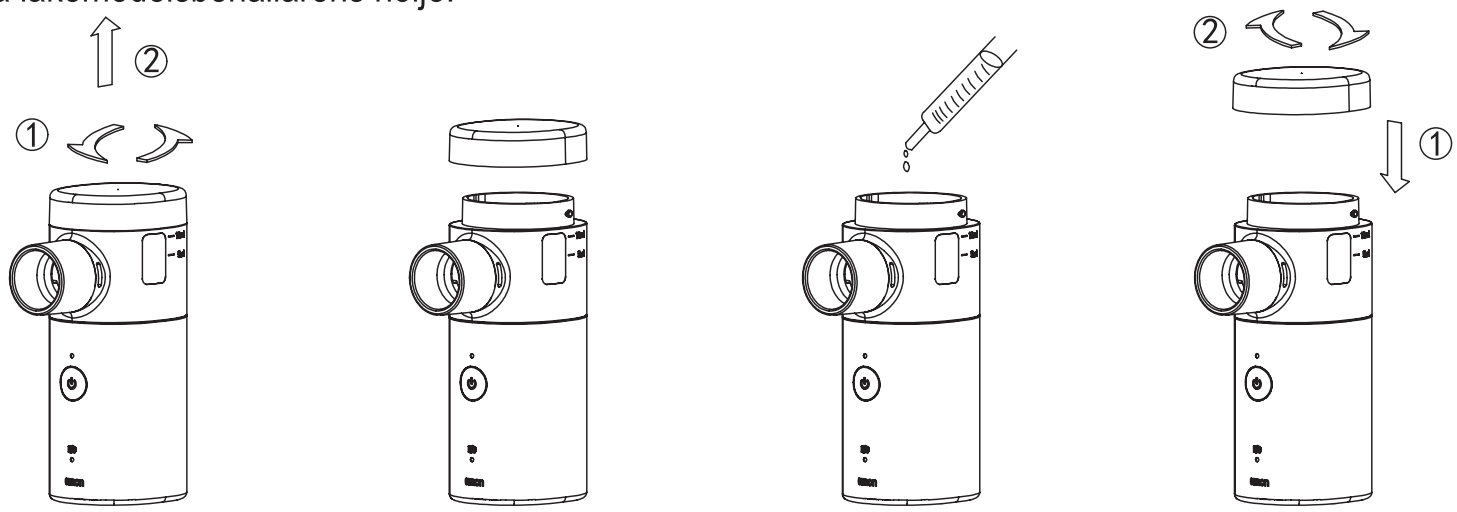
7.2. Steg för användarinstruktioner

Hur det används

1) Vrid läkemedelsbehållarens hölje moturs och avlägsna det.

2) Fyll läkemedelsbehållaren med minst 2 ml och maximalt 10 ml av ordinerat läkemedel.

3) Sätt på läkemedelsbehållarens hölje.



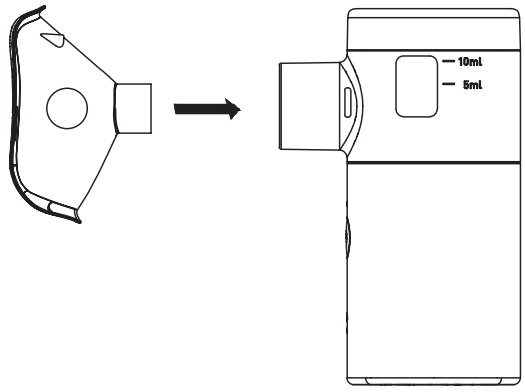
Obs!

- Rengör och desinficera huvudenheten, läkemedelsbehållaren och tillbehör före användning. Se "8. Rengöring och desinfektion".
- Följ din läkares råd/recept för att fylla på läkemedel.
- Var försiktig så att läkemedlet inte rinner över.

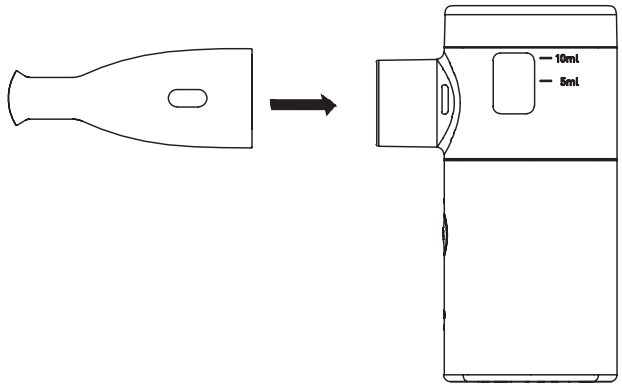
⚠Var försiktig:

- Fyll läkemedelsbehållaren innan du slår på strömmen.
- Mängden läkemedel ska inte vara mindre än 2 ml och den ska inte överstiga 10 ml.
- ÖPPNA INTE läkemedelsbehållaren efter att du har fyllt på läkemedel för att undvika spill.

4) Fäst nebuliseringsmasken eller munstycket på läkemedelsbehållaren.

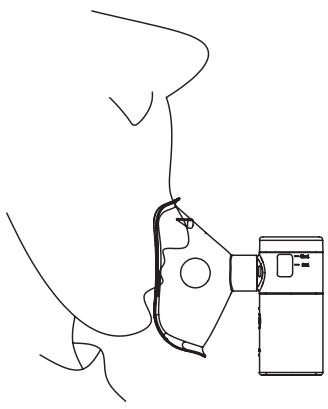


a. Fäst nebuliseringsmasken

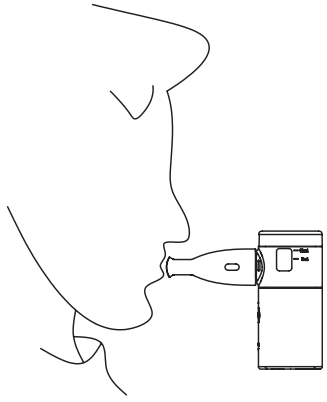


b. Fäst munstycket

5) Placera nebuliseringsmasken över mun och näsa eller placera munstycket i munnen.



a. Inandningsmetod med nebuliseringsmasken



b. Inandningsmetod med munstycket

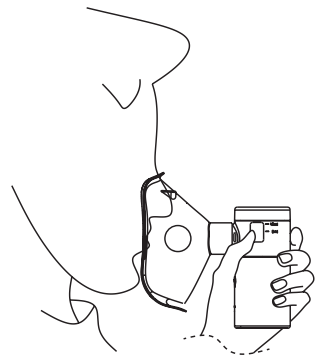
6) Tryck på standby (strömknappen) för att starta nebuliseringen. Sitt upprätt och andas lugnt när du använder enheten. Håll andan i 2–3 sekunder efter inandningen för att förbättra upptaget av läkemedel.

SV

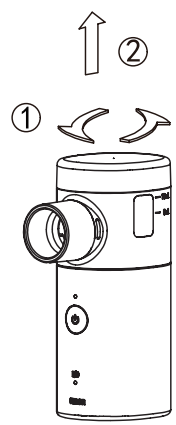
⚠Var försiktig:

Om för mycket kraft appliceras på nebuliseringsmasken eller munstycket kan läkemedelsbehållaren lossna från huvudenheten.

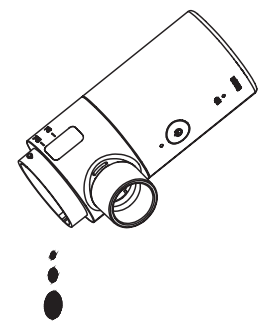
Håll i huvudenheten och läkemedelsbehållaren ordentligt under användning och var försiktig så att du inte skiljer dem åt.



7) Efter inandningen trycker du på standby (strömknappen) för att stoppa nebuliseringen. Nebuliseringen upphör automatiskt efter 30 minuter.
8) Avlägsna läkemedelsbehållarens lock efter användning och kassera läkemedlet.



a. Vrid läkemedelsbehållarens lock moturs och dra det sedan uppåt för att ta bort det.



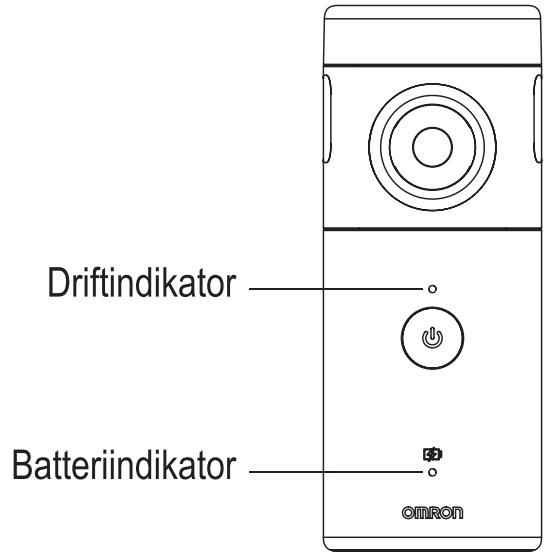
b. Häll ut eventuella kvarvarande läkemedel genom att luta enheten nedåt.

9) Rengör och desinficera komponenterna. Se "8. Rengöring och desinfektion".

⚠Var försiktig:

1) När du sätter läkemedelsbehållaren på plats ska du inte luta den. Se till att hela läkemedelsbehållaren är ansluten på ett säkert sätt.
2) Håll enheten vertikal under drift, ingen skakning under nebulisering.
3) Om du håller andan en stund innan behandlingen påbörjas kan det öka effekten av nebuliseringsbehandlingen. Sitt ner, håll dig lugn och slappna av. Andas inte in för snabbt under behandlingen.
4) Byt ut nebuliseringsmasken eller munstycket om inandningsmetoden ändras. Rengör läkemedelsbehållaren efter användning (se "8. Rengöring och desinfektion").
5) Om du märker att vätska har byggts upp runt nebuliseringsmunstycket och det vibrerande nätet efter att du har använt enheten kan det påverka hur väl läkemedlet nebuliseras. Om så är fallet, stoppa nebuliseringsprocessen. Ta sedan försiktigt bort inandningsmasken och alla andra tillbehör. Använd en ren medicinsk gasväv och torka försiktigt bort eventuell kvarvarande vätska. Var försiktig så att du inte rör vid det centrala sprayområdet på det vibrerande nätet, eftersom det kan orsaka skador.
6) För frågor om nebuliseringsprocessen, kontakta tillverkaren eller distributören.

7.3. Indikatorlampa



Driftindikatorn lyser med fast ljus	Drift
Driftindikatorn blinkar snabbt 10 gånger	Låg medicinering och enheten stängs automatiskt av
Driftindikatorn blinkar långsamt 10 gånger	30-minuters nebuliseringstimer avslutas och enheten stängs automatiskt av
Batteriindikatorn blinkar snabbt 10 gånger	Låg batterinivå
	Batteriet är tomt och enheten stängs automatiskt av
Batteriindikatorn blinkar långsamt	Laddar
Batteriindikatorn lyser med fast ljus	Fulladdad

⚠Var försiktig:

(1) Definition av "blinkar snabbt": lampan på i 0,5 sekunder, av i 0,5 sekunder.
Definition av "blinkar långsamt": stark → svag i 1 sekund, svag → stark i 1 sekund (alternerar utan att stänga av)
(2) När en varning för låg nivå läkemedel visas och driftindikatorn blinkar snabbt 10 gånger
Tillsats av läkemedlet återupptar nebulisering.
Om du endast trycker på standby-knappen (strömbrytaren) tvångsstartas inte nebuliseringen.

7.4. Programvaruversion

WHQW8 V1.0

SV

8. Rengöring och desinfektion

Delar som kan rengöras och desinficeras:	Läkemedelsbehållare, nebuliseringsmasker och munstycke
Råd:	Upparbetningsprocedurerna har endast begränsade konsekvenser för denna produkt. Begränsningen av antalet upparbetningsförfaranden bestäms därför av enhetens funktion/ slitage. Från bearbetningssidan finns det inget maximalt antal tillåtna upparbetningar. Enheten bör inte återanvändas om det finns tecken på materialförsämring, t.ex. sprickor på produkten, skörhet, andra förändringar i materialet osv.
Rengörings- och desinfektionsinstruktioner	
Förberedelse vid användnings-tillfället:	Avlägsna synliga rester på enheten med kallt vatten (< 40 °C) omedelbart efter användning, om tillämpligt. Använd inte ett fixeringsmedel eller hett vatten (> 40 °C) eftersom det kan orsaka fixering av rester som kan påverka resultatet av upparbetningen.
Transport:	Förvara enheten säkert i en fuktig miljö och transportera den till upparbetningsområdet för att undvika skador och kontaminering av miljön.
Förberedelser för dekontaminering:	Enheterna ska i möjligaste mån upparbetas i ett demonterat tillstånd.
Förrengöring:	Utför manuell förrengöring tills enheterna ser rena ut. Sänk ner komponenterna i en rengöringslösning. Rengör ytorna med en mjuk luddfri trasa.

Rengöring:	När det gäller rengöring/desinfektion, sköljning och torkning skiljer man mellan manuella och automatiska upparbetningsmetoder. Företräde bör ges åt automatiserade upparbetningsmetoder, särskilt på grund av bättre reproducerbarhet och standardisering, samt för personalskydd. **Automatisk rengöring:** Använd en diskdesinfektor som uppfyller kraven i ISO 15883-serien. Instrumenten är placerade på rengöringsracket för diskdesinfektorn. Instrumenten i diskdesinfektorn är placerade på ett sådant sätt att det inte finns någon sköljskugga och vattnet rinner av snabbt. Starta programmet: · 4 min. förtvätt med kallt vatten (< 40 °C) · tömning · 5 min. tvätt med en mild alkalisk rengöring vid 55 °C · tömning · 3 min. sköljning med varmt vatten (40 °C) · tömning · 5 min. mellanliggande sköljning med varmt vatten (40 °C) · tömning De automatiserade rengöringsprocesserna har validerats med 0,5 % neodisher MediaClean forte. Observera att färskt avjoniserat vatten bör användas för automatisk rengöring. Vattenkvaliteten hänvisar till EN 285.

	Manuell rengöring: Manuell rengöring av delarna kan utföras under följande förhållanden: 0,5 % neodisher MediClean forte, 10 minuters nedsänkning vid 30 °C. Om andra rengöringsmedel används ska tiden för nedsänkning, koncentrationerna och temperaturerna väljas enligt rengöringsmedelstillverkarens anvisningar. I så fall rekommenderas att ett rengöringsmedel som innehåller alkalinitetsdonatorer, enzymer och ytaktiva ämnen används. a. Använd skyddshandskar för engångsbruk. b. Placera delarna i ett lämpligt rengöringsbad. c. Skapa en rengöringsmedelslösning enligt anvisningar från rengöringsmedelstillverkaren. d. Låt alla delar stå helt i rengöringsmedelslösningen. Se till att det inte finns några luftbubblor på produkterna när de sänks ned under vatten. e. Doppa en ren, mjuk, luddfri trasa i rengöringsmedelslösningen och torka försiktigt av alla ytor och lumen på delarna tills de ser rena ut. Var särskilt uppmärksam på de inre delarna. När trasan är uppenbart förorenad ska du kassera den och använda en ny trasa vid behov. Spola sedan lumen på delarna med rengöringsmedelslösningen med hjälp av en spruta. Upprepa steget 5 gånger. Rengöringen tar omkring 10 minuter. f. Ta bort delarna från rengöringsbadet. Skölj enheten under rinnande vatten i 30 sekunder i rumstemperatur. g. Placera de rengjorda och sköljda delarna i ett lämpligt rent bad med färskt avjoniserat vatten. Skölj noga och spola lumen i delarna med vatten i 5 minuter. h. Torka delarna noggrant med en luddfri handduk.

Desinficering:	**Automatiserat desinfektionsprogram (glutaraldehyddesinfektionsmedel):** Starta programmet: ·Desinficering i 5 minuter med desinfektionsmedel med Belimed Protect™ Glutaraldehyd vid 55 °C ·1 min. neutralisering med vatten vid omgivningstemperatur ·tömning ·1 min. neutralisering med vatten vid omgivningstemperatur ·tömning ·8 min. torkning vid 50 °C **Manuell desinfektion:** Följande parametrar används: Desinfektionsmedel: MetriCide OPA Plus (* aktiv substans: ortoftalaldehyd) Koncentration: bruksfärdig lösning, outspädd Temperatur: omgivningstemperatur Blötläggningstid: ≥ 5 min. a. Lägg ner delarna i desinfektionslösningen. b. Torka av delarnas yta med en steril mjuk luddfri trasa för att avlägsna eventuella luftbubblor på ytan. c. Efter att de har blötlagts ska delarna avlägsnas från desinfektionslösningen. d. Skölj delarna efter manuell desinfektion med sterilt vatten. e. Torka av delarna med en steril luddfri trasa tills ytan är fri från vattenfläckar. Desinfektionsinställningarna som beskrivs ovan är endast rekommenderade parametrar, se bruksanvisningen för desinfektionsmedlet för faktiska användningsparametrar och försiktighetsåtgärder.

Torkning:	Torkning av delarna genom torkning i diskdesinfektor. Vid behov kan en (extra) manuell torkning utföras genom luddfri handduk. Föna produkternas hålrum genom att använda steril tryckluft. För manuell bearbetning sker torkningen efter sköljningssteget efter manuell desinfektion. Skaka läkemedelsbehållaren väl för att avlägsna all vätska som har trängt in i behållaren genom dräneringshålet på undersidan av läkemedelsbehållaren. Torka av ytan med en steril luddfri trasa tills ytan är fri från vattenfläckar. Föna delarnas hålrum med hjälp av steril tryckluft.
Funktionstestning, underhåll:	Visuell kontroll av delarnas renhet. Alla delar ska kontrolleras igen för torrhet. Efter rengöring och desinfektion säkerställer en noggrann inspektion och underhåll att delarna är lämpliga att användas. - Kontrollera att delarna inte har några bucklor, sprickor, deformationer, repor etc. - Kontrollera alla markeringar på produkten för tydlig synlighet. Kassera och byt ut komponenter vid behov. Använd inte delar med följande defekter: materialdeformation, sprickor på produkten, delar som har blivit spröda eller andra förändringar i materialet, etc. Testa och underhåll delarna enligt tillverkarens anvisningar.
Funktionstest:	1. Inspektera varje del av systemet visuellt för sprickor eller skador och byt ut om några defekter är synliga. 2. Häll 1–10 ml fysiologisk koksaltlösning (0,9 %) i nebulisatorn. 3. Tryck på standby (strömbrytaren) och kontrollera om driftindikatorn är på och aerosolen är synlig. 4. Tryck på standby-knappen igen för att stänga av systemet och kontrollera om driftindikatorn är avstängd. Kassera överbliven vätska innan patientanvändning.

Förvaring:	Förvara enheten och de bearbetade delarna i en torr, ren och dammfri miljö vid låga temperaturer, se etiketten och användarinstruktionerna.
Ytterligare instruktioner: Inga	
Det är användarens ansvar att säkerställa att upparbetningsprocesserna, inklusive resurser, material och personal, är tillräckliga för att uppnå de önskade resultaten. Enligt de senaste och ofta nationella lagarna måste dessa processer och resurser valideras och upprätthållas på ett korrekt sätt.	

Varning:

1) Använd inte desinfektionsmedel som innehåller bensalkoniumbromid eller husblekmedel.
2) Var försiktig så att du inte skadar det vibrerande nätet vid desinfektion och rengöring. Använd inte medicinsk gasväv för att torka bort resterna i det vibrerande nätet, låt delarna lufttorka.
3) Använd aldrig natriumhypoklorit, hypoklorsyra eller kvartär ammoniumförening för att desinficera.

Obs!

1) Utrustningens klassificering av vattenresistans är IP24. Denna huvudenhet kan inte tvättas med rinnande vatten för att förhindra inträngning av vatten när som helst.
2) Desinfektionsrester skall rengöras noggrant för att säkerställa säker användning nästa gång.
3) Innan rengöring och desinficering utförs ska strömkällan vara frånkopplad.
4) Efter rengöring och desinfektion ska du montera enheten enligt 7.2.

SV

9. Lagring och underhåll

1) Lagrings- och transportvillkoren för produkterna anges i "6. Tekniska produktparametrar".
2) Förvara enheten utom räckhåll för småbarn och barn utan tillsyn. Små delar av denna anordning kan sväljas av spädbarn och barn.
3) Förhindra att djur och skadedjur skadar denna enhet.
4) Torka delarna omedelbart efter rengöring och desinfektion. Förvara enheten och komponenterna i miljön som uppfyller kraven, var försiktig för att undvika mekaniska stötar som att tappa enheten.
5) Skruva av locket och kassera överbliven vätska från läkemedelsbehållaren. Återanvänd inte.
6) Torka av utsidan av huvudenheten med en mjuk trasa.
7) Enheten bör förvaras på en plats utan frätande gas med god ventilation, undvik allvarliga stötar under transport.
8) Använd inte bensen, spädningsvätska eller brandfarliga kemikalier för att rengöra produkten.

10. Felsökning

Artikel	Problem	Möjlig orsak/lösning
1	Fungerar inte när den är påslagen.	• Om batteriindikatorn blinkar eller ingen indikator blinkar eller tänds ska du ladda enheten igen. Se "7.1. Strömförsörjning". • Om driftindikatorn blinkar snabbt är läkemedelsnivån låg. Fyll i läkemedels-behållaren och försök igen. • Rensa bort det igensatta läkemedlet i det vibrerande nätet och försök igen. • Om enheten inte nebuliserar efter att du kontrollerat ovanstående orsaker ska du kontakta din OMRON-återförsäljare eller distributör.
2	Låg nebulise-ringshastighet.	• Kontrollera om läkemedelsbehållaren är fylld med rätt läkemedel, vilket ska vara ett vattenlösligt och icke-frätande läkemedel. • Kontrollera om läkemedelsbehållaren är fylld med rätt volym. • Luta huvudenheten så att läkemedlet kan komma i kontakt med det vibrerande nätet. • Sätt tillbaka läkemedelsbehållaren på rätt sätt och starta om enheten. • Rengör läkemedelsbehållaren och det vibrerande nätet. Om den fortfarande inte kan användas efter rengöring, kontrollera om det vibrerande nätet är trasigt eller inte. • Rensa bort det igensatta läkemedlet i det vibrerande nätet och starta om enheten.
3	Enheten stängs av omedelbart efter att den slagits på	• Montera läkemedelsbehållaren på rätt sätt och försök igen. • Luta enheten en aning framåt för att läkemedlet ska komma i kontakt med det vibrerande nätet. • Rensa bort det igensatta läkemedlet i det vibrerande nätet och försök igen. • Om enheten inte nebuliserar efter att du kontrollerat ovanstående orsaker ska du kontakta din OMRON-återförsäljare eller distributör.

4	Nätet är igensatt med läkemedel.	• Ta av läkemedelsbehållaren och läkemedelsbehållarens lock. Tvätta med varmt vatten och lufttorka.
5	Läkemedels-behållarens enhet läcker.	• Sätt tillbaka läkemedelsbehållaren på rätt sätt. • Köp den nya läkemedelsbehållaren. Kontakta din OMRON-återförsäljare eller -distributör.
6	Resterande läkemedelsvätska i läkemedels-behållaren.	• Rengör alltid läkemedelsbehållaren efter användning. Följ proceduren för rengöring och desinfektion.
7	Kan inte ladda.	• Se till att USB Type-C-kabeln och nätadaptern är korrekt anslutna. • Köp den nya USB Type-C-kabeln eller nätadaptern. Kontakta din OMRON-återförsäljare eller -distributör.

11. Anmärkning och varning
11.1. Anmärkning och förslag

1. Den här enheten är en medicinteknisk produkt, läs användarhandboken innan du använder den.
2. Använd originaltillbehör. Garantiservice tillhandahålls inte för skador som orsakas av tillbehör utöver vår lista.
3. Användning av en adapter som inte uppfyller kraven kan orsaka skador på utrustningen.
4. Se användarhandboken när ett problem uppstår eller kontakta eftermarknadsserviceenheten för underhåll.
5. Rengör och desinficera läkemedelsbehållaren innan du använder den för första gången. Se "8. Rengöring och desinfektion".
6. Denna enhet är för medicinering nebulisation, inte för befuktning, undvik att använda destillerat vatten, det kan orsaka lägre nebuliseringshastighet.
7. Läkemedelsbehållaren ska vara tom då du förvarar den.
8. Se till att alla tillbehör är korrekt monterade innan användning.
9. Använd tillbehöret ensamt för att undvika korsinfektion.
10. Se till att enheten hålls i vertikalt läge vid nebulisering.
11. Använd inte enheten under antändbar gasmiljö, nära en uppvärmningsanordning eller nära en öppen låga.
12. Använd inte enheten nära högfrekvensprodukter eller elektroniska produkter.
13. Använd inte en mikrovågsugn, ugn, hårtork eller andra hushållsapparater för att torka nebulisatorn och tillbehören.

14. Teknisk beskrivning ingår i den här användarhandboken.
15. Nebulisatorn kan bara användas av operatörer som kan förstå denna användarhandbok.
Barn skall endast använda nebulisatorn under överinseende av vuxen.
16. När produkten tas ut från - 20 °C ska den acklimatiseras till rumstemperatur under 2 timmar före användning.
17. När produkten tas ut från +55 °C ska den acklimatiseras till rumstemperatur under 2 timmar före användning.
18. Laddningsgränssnittet används endast för strömförsörjning och kan inte användas för att ansluta till andra enheter.
19. Patienten kan vara den avsedda operatören och alla funktioner i enheterna kan användas av patienterna.
20. När patienten är en avsedd operatör kan inte alla tillbehör till nebulisatorn skötas eller underhållas medan den används.
21. Patientens underhåll av enheten är begränsat till rengöring och desinfektion. Se "8. Rengöring och desinfektion".
22. Prestandainformationen i denna bruksanvisning är i enlighet med EN ISO 27427:2023. Det gäller eventuellt inte läkemedel som tillhandahålls i högviskositetsform. I sådana fall ska du kontakta din läkare om vilken typ av läkemedel du tar.
23. Högsta nominella drifthöjd: 1 300 m (vilket motsvarar ett omgivningstryck på 872 hPa)
24. Nebulisatorn och tillbehören (nebuliseringsmask och munstycke) uppfyller kraven i ISO 18562-2, ISO 18562-3, ISO 18562-4.
25. Rapportera alla allvarliga incidenter som har uppstått i samband med denna enhet till tillverkaren och den behöriga tillsynsmyndigheten i den medlemsstat där du är etablerad.

26. Materialen som användes i komponenterna kunde inte vara kompatibla med lösningar/suspensioner/ emulsioner som inte hade utvärderats. Följande läkemedel har utvärderats: ambroxolhydrokloridlösning för inandning och salbutamolsulfatlösning för inandning.
27. Kontrollera strömbrytaren när enheten har satts ihop på nytt.
28. Använd eller köp endast originaldelar eller tillbehör.
29. Dessa specifikationer kan ändras utan föregående meddelande.

11.2. Varning

1. Sluta använda enheten om du känner dig obekväm och kontakta din läkare.
2. Eteriska oljor är inte tillåtna eftersom de kan skada nätet.
3. Vattenlösliga läkemedel och saltlösningsläkemedel är tillåtna, men kan orsaka bronkospasm.
4. Använd inte läkemedel som innehåller estrar, olja eller suspenderade partiklar, även örtextrakt. Det rekommenderas att använda enheten enligt läkarens instruktioner.
5. Använd och underhåll inte när nebulisatorn används.
6. Modifiera inte utrustningen utan tillstånd från tillverkaren. I annat fall kan det orsaka skador på huvudenheten eller vara skadligt för användaren eller patienterna.
7. Att byta ut litiumbatterier på fel sätt leder till oacceptabla risker.
8. Denna enhet är avsedd att användas av en enda patient och kan återanvändas av en enda patient.
9. Använd inte mobiltelefoner och andra enheter (som MR, diatermi, elektrokauteri, RFID och elektromagnetiska säkerhetssystem) som genererar starka elektriska eller elektromagnetiska fält i närheten av den medicinska enheten.
10. Tillverkaren eller tillverkarens representant kan hjälpa lekmannaoperatören eller en ansvarig organisation att installera, använda eller underhålla denna enhet vid behov. Kontakta OMRON eller återförsäljaren om du skulle råka ut för oväntade händelser.

11. Kassering av batteri
De tomma uppladdningsbara batterierna måste kasseras genom dedikerade insamlingsboxar, återvinningsstationer eller elektronikåterförsäljare. Du är lagligt skyldig att kassera batterierna enligt lokala miljöbestämmelser.
Allmän kassering
Av miljöskäl ska du inte slänga enheten i hushållsavfallet när den har slutat fungera. Kassera enheten på en lämplig lokal insamlings- eller återvinningsstation i ditt land i enlighet med EG-direktivet -WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Om du har några frågor, kontakta de lokala myndigheter som ansvarar för avfallshantering.
Det laddningsbara batteriet NE-U300 är inte avsett att demonteras eller bortskaffas av användarna.

12. USB Type-C-kabeln ska hållas utom räckhåll för barn för att undvika strypning.

13. Kontakta din läkare om hjälp eller kontakta tillverkaren om enhetens prestanda ändras.

14. Var försiktig med små delar av denna enhet eftersom det finns risk för att dessa kan sväljas av spädbarn eller barn.

15. Patientkontaktdelar är inte avsedda att ge värme till en patient.

16. Nebuliseringssystemet är inte lämpligt för användning i ett anestesiandningssystem eller ett ventilationsandningssystem.

17. Vätsketyperna som används i anordningen är konstruerade för nebulisering.

18. De åtkomliga material som används i nebulisatorn är säkra för vanliga människor. För mycket få operatörer med extrem hudkänslighet, om hudbesvär uppstår under användning av nebulisatorn ska du omedelbart sluta använda enheten och uppsöka läkare.

19. Använd inte nebuliseringsmasken, munstycket eller läkemedelsbehållaren på flera patienter. (Endast för användning av en patient). Återanvändning av delar avsedda för en patient ska endast ske enligt läkarens anvisningar.
20. Yttemperaturen hos patientkontaktdelarna överskrider 41 °C när de provas både i normalt skick och med ett fel. (Yttre plasthölje nära batteri: 47,2 °C. Strömbrytare: 46,3 °C. Läkemedelsbehållare: 45,0 °C.) Kontakttid för patientkontaktdelar under drift: 1 min. ≤ t < 10 min.
21. För inte in magnetkort, magnetiska medier, precisionsinstrument eller andra enheter som är känsliga för magnetism nära huvudenheten. (Den inbyggda magneten kan påverka dessa objekt och orsaka skador på magnetiskt registrerade data eller leda till funktionsfel.)

12. EMC-deklaration

1. Denna enhet uppfyller kravet på elektromagnetisk kompatibilitet i EN 60601-1-2:2015 + A1:2021.
2. Användaren måste installera och använda enheten i enlighet med informationen om elektromagnetisk kompatibilitet som finns i denna bruksanvisning.
3. Bärbara enheter och mobila RF-kommunikationsenheter och vissa hushållsapparater, såsom mobiltelefoner, intercoms, mikrovågsugnar och fläktar, kan påverka den bärbara nätnebulisatorns prestanda, så den bärbara nätnebulisatorn bör hållas borta från dem under användning.
4. Vägledning och tillverkningsdeklaration framgår av bilagan.
5. Använd inte denna enhet i närheten av HF-kirurgiska instrument.

1. Med det ökande antalet elektroniska apparater såsom persondatorer och mobiltelefoner kan medicintekniska produkter som är i bruk vara känsliga för elektromagnetisk störning från andra enheter.
2. Elektromagnetisk störning kan leda till att den medicintekniska produkten inte fungerar korrekt och därmed skapa en potentiellt osäker situation.
3. Medicintekniska produkter skall heller inte störa andra enheter.
4. För att reglera föreskrifterna för EMC (elektromagnetisk kompatibilitet) i syfte att förhindra osäkra produktsituationer har standarden EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 genomförts. Denna standard definierar immunitetsnivåerna mot elektromagnetiska störningar liksom de maximala nivåerna för elektromagnetiska emissioner för medicintekniska produkter.
5. Medicinsk utrustning tillverkad av FEELLIFE HEALTH INC. uppfyller denna EN 60601-1-2:2015 + A1:2021-standard för både immunitet och emissioner.

Icke desto mindre måste särskilda försiktighetsåtgärder vidtas:

Obs!
EMISSIONSEGENSKAPERNA hos den här utrustningen gör den lämplig för användning i en bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 klass B krävs).

Varning:

1. Användning av tillbehör som inte anges i denna bruksanvisning kan leda till ökade utsläpp eller minskad immunitet för enheten.
2. Den medicinska utrustningen får inte användas intill, eller staplad tillsammans med, annan utrustning. Om intilliggande eller staplad användning är nödvändig, bör den medicinska produkten observeras för att verifiera normal funktion i den konfiguration som den kommer att användas i.
3. BÄRBAR RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av [ME-UTRUSTNING eller ME-SYSTEM], inklusive kablar som specificerats av TILLVERKAREN. Annars riskerar man att försämra prestandan på denna utrustning.
4. Använd inte mobiltelefoner och andra enheter som genererar starka elektriska eller elektromagnetiska fält i närheten av den medicinska enheten. Detta kan leda till att enheten inte fungerar korrekt och därmed skapa en potentiellt osäker situation. Rekommendationen är ett avstånd på minst 7 meter. Bekräfta att den medicintekniska enheten fungerar på korrekt sätt om avståndet skulle vara kortare.

Information om kabeln:

Namn	Typ	Längd (m)	Skärmad kabel
USB Type-C-kabel	USB Type-C	1,0	Oskärmad

Vägledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk strålning		
Den bärbara nätnebulisatorn är avsedd för användning i nedan specificerade elektromagnetiska miljö. Ägaren eller användaren av den bärbara nätnebulisatorn måste kontrollera att utrustningen endast används i en sådan miljö.		
Immunitetstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Den bärbara nätnebulisatorn använder RF-energi enbart för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och orsakar sannolikt inte någon störning av någon elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Den bärbara nätnebulisatorn är lämplig för användning i alla anläggningar, inklusive i hemmet och de som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för hushållsbruk.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer/ flimmerutsläpp IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	

SV

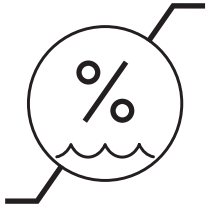
Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet			
Den bärbara nätnebulisatorn är avsedd för användning i nedan specificerade elektromagnetiska miljö. Ägaren eller användaren av den bärbara nätnebulisatorn måste kontrollera att utrustningen endast används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golv är täckta med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/sprängning IEC 61000-4-4	± 2 kV för strömförsörjning	± 2 kV för strömförsörjning	Strömkvaliteten för elnätet bör vara den som gäller för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV linje till linje	± 0,5 kV, ± 1 kV linje till linje	Strömkvaliteten för elnätet bör vara den som gäller för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, spänningsavbrott IEC 61000-4-11.	0 % U_T, 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % U_T, 1 cykel och 70 % U_T, 25/30 cykler vid 0° 0 % U_T, 250/300 cykel	0 % U_T, 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % U_T, 1 cykel och 70 % U_T, 25/30 cykler vid 0° 0 % U_T, 250/300 cykel	Strömkvaliteten för elnätet bör vara den som gäller för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av den bärbara nätnebulisatorn kräver fortsatt drift under avbrott i strömförsörjningen rekommenderar vi att den bärbara nätnebulisatorn drivs från en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.

Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz och 60 Hz	30 A/m 50 Hz och 60 Hz	Magnetfältens effektfrekvens ska vara på sådana nivåer som återfinns i en typisk kommersiell miljö eller en sjukhusmiljö.
Magnetiska närfält IEC 61000-4-39	CW 8 A/m för 30 kHz Pulsmodulering 2,1 kHz, 65 A/m för 134,2 kHz Pulsmodulering 50 kHz, 7,5 A/m för 13,56 MHz	CW 8 A/m för 30 kHz Pulsmodulering 2,1 kHz, 65 A/m för 134,2 kHz Pulsmodulering 50 kHz, 7,5 A/m för 13,56 MHz	Effektfrekvensmagnetfält/närhetsmagnetfält bör ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Obs! U_T är nätspänningen före tillämpning av testnivån.			

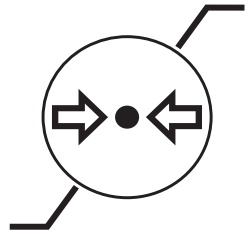
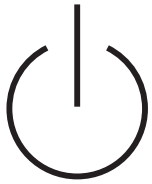
SV

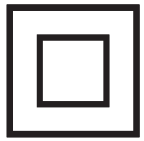
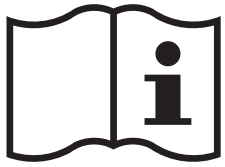
Vägledning och förklaring – elektromagnetisk immunitet			
Denna enhet är avsedd för användning i nedan specificerade elektromagnetiska miljö. Kunden eller användaren av enheten bör se till att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Kompatibilitetsnivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms i ISM-band och amatörradioband	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms i ISM-band och amatörradioband	Bärbar utrustning för RF-kommunikation (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare någon del av den bärbara nätnebulisatorn än 30 cm (12 tum), inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. Annars riskerar man att försämra prestandan på denna utrustning.
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 385 MHz till 5 785 MHz Testspecifikationer för HÖLJETS PORTIMMUNITET till RF trådlös kommunikationsutrustning (Se tabell 9 i IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 385 MHz till 5 785 MHz Testspecifikationer för HÖLJETS PORTIMMUNITET till RF trådlös kommunikationsutrustning (Se tabell 9 i IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	

13. Skyltar och symboler

Allmän symbol	Beskrivning/rubrik	Allmän symbol	Beskrivning/rubrik
	Tillverkningsdatum		Allmän varningsskylt
	Tillverkarens information		Se bruksanvisningen (Bakgrund: blå)
	Behörig representant i Europeiska gemenskapen		Var försiktig
	Temperaturbegränsning		Serienummer
	Referens		Begränsningar i luftfuktighet

SV

MD	Medicinteknisk produkt		Begränsningar i atmosfäriskt tryck
	Standby		När enhetens livslängd går ut bör slutanvändarna kassera enheten i enlighet med kraven från den lokala miljöskyddsmyndigheten.
	Direkt ström	IP	Kapslingsklass i enlighet med IEC 60529.
	Återvinningsmärke X: Materialnummer Y: Materialförkortning Se 97/129/EG för mer information.	CE 0197	Anmält organ för CE-märkning
	Återvinningsinstruktioner för förpackningsdelar	UDI	Unik enhetsidentifierare
	Inomhusanvändning	VI	Energieffektivitetsnivå 6

	Använd inte om förpackningen är skadad		Dubbel isolering
	Batterier bör samlas in separat		Satskod
	Användaren behöver konsultera anvisningar för användning		Växelström
	Patientkontaktdel typ BF		

SV

14. Garanti

Tack för att du köpte en OMRON-produkt. Den här produkten är tillverkad av material av hög kvalitet och stor omsorg har tagits i dess tillverkning. Den är utformad för att ge dig en hög bekvämlighetsnivå förutsatt att den drivs korrekt och underhålls enligt beskrivningen i bruksanvisningen.

OMRON lämnar garanti på denna produkt under tre (3) år efter inköpsdatum (förutom reservdelar). OMRON garanterar konstruktionen, utförandet och materialen i denna produkt. Under denna garantiperiod kommer OMRON att reparera eller byta ut defekt produkt eller defekta delar, utan kostnad för arbete eller delar.

Garantin gäller bara produkter som har inhandlats i Europa, Ryssland och övriga OSS-länder, Mellanöstern och Afrika. Garantin täcker inte något av följande:

a. Transportkostnader och risker med transport.
b. Reparationskostnader och/eller defekter som orsakats av att reparation utförts av obehöriga personer.
c. Periodiska kontroller och underhåll.
d. Fel eller slitage på tillval (inklusive läkemedelsbehållaren) och tillbehör utöver själva huvudenheten, om det inte uttryckligen garanteras ovan.
e. Kostnader till följd av nekad fordran (avgift tas ut för dem).
f. Skador av alla slag inklusive personskador som orsakats av misstag eller på grund av felaktig användning.
   Om garantiservice krävs ber vi dig att kontakta återförsäljaren som du köpte produkten av, eller en auktoriserad OMRON-återförsäljare. För adressen, se produktförpackningen/bruksanvisningen eller din specialiserade återförsäljare. Om du har svårt att hitta OMRON:s kundservice, besök vår hemsida (www.omron-healthcare.com) för kontaktinformation.

Reparation eller utbyte enligt garantin ger inte upphov till någon förlängning eller förnyelse av garantiperioden.

Garantin beviljas endast om den fullständiga produkten returneras tillsammans med den ursprungliga fakturan/kontantbiljetten som återförsäljaren utfärdat till konsumenten. OMRON förbehåller sig rätten att vägra att erhålla garantitjänsten om otydlig information har uppgetts.

15. Konfigurationslista

Valfria medicinska tillbehör

Produktbeskrivning	Modell	REF	Anmärkningar
Läkemedelsbehållare	MAW8	NEB-MEC-3AE	—
Nebuliseringsmask	L2	NEB-MSLP-3AE	Mask för vuxna
	S2	NEB-MSMP-3AE	Mask för barn
Munstycke	M1	NEB-MP-3AE	—

Andra valfria tillbehör

Produktbeskrivning	Modell	Anmärkningar
Nätadaptersats	NEB-ASET-3A	USB Type-C-kabel (UTC021) C-type-nätadapter (SINGOF-5E-050100)
Nätadaptersats (UK)	NEB-ASET-3AUK	USB Type-C-kabel (UTC021) BF-typ nätadapter (SINGOF-5K-050100)

SV

16. Friskrivningsklausul

Läs igenom användarmanualen innan du använder den här enheten. Tillverkaren tar inget ansvar i händelse av skador som orsakas av felaktig användning av denna enhet.
Använd eller köp originaldelar eller -tillbehör. Tillverkaren tar inte ansvar för köparen eller tredje part för skador eller förluster som avsiktligen eller oavsiktligen orsakats av felaktig användning.
Vid begäran om garantiservice ska du uppvisa ditt garantikort ifyllt med inköpsdatum och sigill (med butik och adress). Alla reparationstjänster som inte omfattas av garantin debiteras i enlighet med detta.

Tillverkare 	FEELLIFE HEALTH INC. Room 2501, 1903, 2002, Building A, No.9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518104, Guangdong, Folkrepubliken Kina Tel: +86-755-66867080 E-post: info@feellife.com Webbplats: https://www.feellife.com
EU-representant 	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595 AA, Haag, Nederländerna Tel：+31644168999 Email：info@lotusnl.com
Distributör Importör i EU	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Wegalaan 73, 2132 JD Hoofddorp NEDERLÄNDERNA www.omron-healthcare.com
Produktionsenhet	FEELLIFE HEALTH INC. Room 2501, 1903, 2002, Building A, No.9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518104, Guangdong, Folkrepubliken Kina Tel: +86-755-66867080 E-post: info@feellife.com Webbplats: https://www.feellife.com
Ansvarig person i Storbritannien	KINGSMEAD SERVICE LIMITED 19 MEZZANINE FLOOR 19-21 CRAWFORD STREET LONDON ENGLAND W1H 1PJ
Importör i Storbritannien	OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, UK www.omron-healthcare.com/distributors
Dotterbolag	OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH www.omron-healthcare.com/distributors
	OMRON SANTÉ FRANCE SAS www.omron-healthcare.com/distributors

Tillverkad i Kina

CE 0197

الشركة المصنعة	FEELLIFE HEALTH INC. Room 2501, 1903, 2002, Building A, No.9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518104, Guangdong, P.R. الصين Tel: +86-755-66867080 البريد الإلكتروني: info@feellife.com الموقع الإلكتروني: https://www.feellife.com
جهة التمثيل بالاتحاد الأوروبي EC REP	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595 AA, The Hague, هولندا Tel: +31644168999 البريد الإلكتروني: info@lotusnl.com
الشركة الموزعة	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Wegalaan 73, 2132 JD Hoofddorp هولندا www.omron-healthcare.com
الجهة المستوردة في الاتحاد الأوروبي	
منشأة التصنيع	FEELLIFE HEALTH INC. Room 2501, 1903, 2002, Building A, No.9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518104, Guangdong, P.R. الصين Tel: +86-755-66867080 البريد الإلكتروني: info@feellife.com الموقع الإلكتروني: https://www.feellife.com
الشخص المسؤول في المملكة المتحدة	KINGSMEAD SERVICE LIMITED 19 MEZZANINE FLOOR 19-21 CRAWFORD STREET LONDON ENGLAND W1H 1PJ
المستورد في المملكة المتحدة	OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, UK www.omron-healthcare.com/distributors
الشركات التابعة	OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH www.omron-healthcare.com/distributors
	OMRON SANTÉ FRANCE SAS www.omron-healthcare.com/distributors

CE 0197

صنع في الصين

١٦. بند إخلاء المسؤولية

يُرجى قراءة دليل المستخدم قبل استخدام هذا الجهاز. لن تتحمل الشركة المصنعة أي مسؤولية في حالة حدوث ضرر نتيجة الاستخدام غير السليم لهذا الجهاز.
يُرجى استخدام أو شراء الأجزاء أو الملحقات الأصلية فقط. لا تتحمل الشركة المصنعة أية مسؤولية تجاه المشتري أو الأطراف الثالثة عن أي ضرر أو خسارة تحدث بشكل مقصود أو غير مقصود بسبب الاستخدام غير السليم.
عند طلب خدمة الضمان، يُرجى تقديم بطاقة الضمان الخاصة بك المستوفاة بتاريخ الشراء والختم (مع المتجر والعنوان). سيتم فرض رسوم على أي خدمة إصلاح خارج نطاق الضمان وفقًا لذلك.

١٥. قائمة التكوين

ملحقات طبية اختيارية

وصف المنتج	الطراز	REF	ملاحظات
كوب الدواء	MAW8	NEB-MEC-3AE	—
قناع الاستنشاق	L2	NEB-MSLP-3AE	قناع البالغين
	S2	NEB-MSMP-3AE	قناع الأطفال
جزء الفم	M1	NEB-MP-3AE	—

ملحقات أخرى اختيارية

وصف المنتج	الطراز	ملاحظات
مهايئ التيار المتردد	NEB-ASET-3A	كبل USB نوع C (UTC021) مهايئ التيار المتردد نوع C (SINGOF-5E-050100)
مهايئ التيار المتردد (المملكة المتحدة)	NEB-ASET-3AUK	كبل USB نوع C (UTC021) مهايئ التيار المتردد نوع BF (SINGOF-5K-050100)

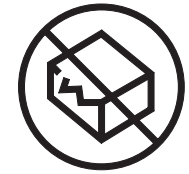
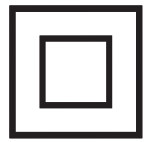
١٤. الضمان

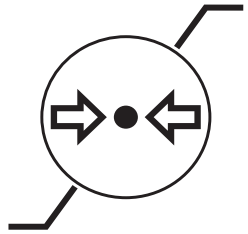
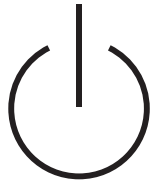
شكراً لشرائك منتج OMRON. تم تصنيع هذا المنتج من مواد عالية الجودة، وتم توخي عناية كبيرة في تصنيعه. وقد روعي في تصميمه الحرص على منحك مستوى عاليًا من الراحة بشرط تشغيله وصيانته بشكل صحيح كما هو موضح في دليل الإرشادات.
هذا المنتج يضمنه OMRON لمدة ٣ سنوات منذ تاريخ الشراء (باستثناء قطع الغيار). يضمن OMRON صحة التركيب، وجودة الصناعة والمواد المصنع منها هذا المنتج. وأثناء فترة الضمان هذه، سيقوم المختصون في OMRON بإصلاح أو استبدال المنتج المعيب أو أي أجزاء بها خلل، دون أي نفقات للعمل أو الأجزاء المستبدلة.
يغطي الضمان فقط المنتجات المشتراة في أوروبا وروسيا ودول أخرى في منطقة الشرق الأوسط وأفريقيا. ولا يشمل الضمان أيًا مما يلي:

أ. تكاليف النقل ومخاطره.
ب. تكاليف أعمال الإصلاح و/أو العيوب الناتجة عن أعمال الإصلاح التي يقوم بها أشخاص غير معتمدين.
ج. الفحوصات وأعمال الصيانة الدورية.
د. تلف أو بلى الملحقات (بما يشمل كوب الدواء) أو المرفقات الأخرى بخلاف الجهاز الرئيسي نفسه، ما لم يتم النص على ضمان ذلك صراحةً.
ه. التكاليف الناتجة عن عدم قبول دعوى قضائية (سيتم المحاسبة على تلك التكاليف).
و. التعويضات من أي نوع ومنها الناتجة عن الأخطاء البشرية أو سوء الاستخدام.

إذا تطلب الأمر استخدام خدمة الضمان يُرجى الرجوع إلى البائع الذي تم شراء المنتج منه أو موزع معتمد من OMRON. للحصول على العنوان، راجع دليل التعبئة والتغليف للمنتج أو دليل الإرشادات أو إلى بائع التجزئة المتخصص. إذا واجهت صعوبات في العثور على خدمات عملاء OMRON، قم بزيارة موقعنا الإلكتروني (www.omron-healthcare.com) للحصول على معلومات الاتصال.
لا يؤدي الإصلاح أو الاستبدال بموجب الضمان إلى أي تمديد أو تجديد لفترة الضمان. سيتم منح الضمان فقط إذا تم إرجاع المنتج بالكامل مع الفاتورة الأصلية / إيصال النقد الصادر للمستهلك من بائع التجزئة. تحتفظ OMRON بحق رفض تقديم خدمة الضمان في حال تقديم أية معلومات غير واضحة.

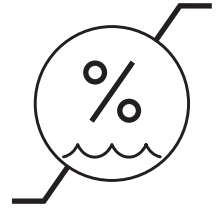
AR

	لا تستخدمه إذا كانت العبوة تالفة		عزل مزدوج
	يجب تجميع البطاريات بشكل منفصل	LOT	رمز الدفعة
	حاجة المستخدم إلى الرجوع إلى إرشادات الاستعمال	~	التيار المتردد
	الجزء المطبق من نوع BF		

MD	جهاز طبي		حدود الضغط الجوي المناسب
	وضع الاستعداد		عند انتهاء عمر هذا الجهاز، يجب على المستخدمين النهائيين التخلص منه وفقًا لمتطلبات هيئة حماية البيئة المحلية.
⎓	التيار المباشر	IP	درجة حماية الدخول المقدمة بواسطة معيار IEC 60529.
	علامة إعادة التدوير X: رقم المادة Y: اختصار المادة ارجع إلى 97/129/EC للمزيد من المعلومات.	CE 0197	الهيئة المعتمدة لعلامة التوافق مع اللجنة الأوروبية (CE)
	إرشادات إعادة التدوير لعناصر التغليف	UDI	معرّف الجهاز الفريد
	الاستخدام الداخلي	VI	مستوى كفاءة الطاقة ٦

AR

١٣. العلامات والرموز

الرمز العام	الوصف / العنوان	الرمز العام	الوصف / العنوان
	تاريخ التصنيع		علامة تحذير عامة
	معلومات الشركة المصنعة		راجع تعليمات الاستخدام (الخلفية: زرقاء)
	الممثل المفوض في المجموعة الأوروبية		تنبيه
	حدود درجة الحرارة المناسبة		الرقم التسلسلي
	المرجع		حدود الرطوبة المناسبة

إرشادات وبيان - المناعة الكهرومغناطيسية			
هذا الجهاز مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ينبغي على العميل أو مستخدم الجهاز التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.			
اختبار المناعة	مستوى الاختبار لـ IEC 60601	مستوى التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية – التوجيه
التردد اللاسلكي الموصل IEC 61000-4-6	مربع متوسط جذر الجهد ٣ ١٥٠ كيلوهرتز إلى ٨٠ ميجاهرتز مربع متوسط جذر الجهد ٦ في نطاقات ISM ونطاقات اللاسلكي المبتدئة	مربع متوسط جذر الجهد ٣ ١٥٠ كيلوهرتز إلى ٨٠ ميجاهرتز مربع متوسط جذر الجهد ٦ في نطاقات ISM ونطاقات اللاسلكي المبتدئة	ينبغي استخدام معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة (بما في ذلك الأجهزة الطرفية مثل كبلات الهوائي والهوائيات الخارجية) على مسافة لا تقل عن ٣٠ سم (١٢ بوصة) لأي جزء جهاز استنشاق البخار الشبكي المتنقل، بما في ذلك الكبلات المحددة بواسطة الشركة المصنعة. خلاف ذلك، يمكن أن يحدث تدهور في أداء هذه المعدات.
التردد اللاسلكي الإشعاعي IEC 61000-4-3	١٠ فولت/دقيقة ٨٠ ميجاهيرتز إلى ٢,٧ جيجاهرتز ٣٨٥ ميجا هرتز إلى ٥٧٨٥ ميجا هرتز مواصفات الاختبار لمناعة منفذ الحاوية إلى معدات الاتصالات اللاسلكية بالترددات اللاسلكية (راجع الجدول ٩ من IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	١٠ فولت/دقيقة ٨٠ ميجاهيرتز إلى ٢,٧ جيجاهرتز ٣٨٥ ميجا هرتز إلى ٥٧٨٥ ميجا هرتز مواصفات الاختبار لمناعة منفذ الحاوية إلى معدات الاتصالات اللاسلكية بالترددات اللاسلكية (راجع الجدول ٩ من IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	

AR

تردد الطاقة (٥٠/٦٠ هرتز) المجال المغناطيسي IEC 61000-4-8	٣٠ أمبير/دقيقة ٥٠ هرتز و٦٠ هرتز	٣٠ أمبير/دقيقة ٥٠ هرتز و٦٠ هرتز	ينبغي أن تكون المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة عند مستويات مميزة لموقع نموذجي في بيئة تجارية أو مستشفى نموذجية.
المجالات المغناطيسية القريبة IEC 61000-4-39	موجة مستمرة (CW) ٨ أمبير/دقيقة لـ ٣٠ كيلوهرتز تعديل النبضة ٢,١ كيلوهرتز، ٦٥ أمبير/دقيقة لـ ١٣٤,٢ كيلوهرتز تعديل النبضة ٥٠ كيلوهرتز، ٧,٥ أمبير/دقيقة لـ ١٣,٥٦ كيلوهرتز	موجة مستمرة (CW) ٨ أمبير/دقيقة لـ ٣٠ كيلوهرتز تعديل النبضة ٢,١ كيلوهرتز، ٦٥ أمبير/دقيقة لـ ١٣٤,٢ كيلوهرتز تعديل النبضة ٥٠ كيلوهرتز، ٧,٥ أمبير/دقيقة لـ ١٣,٥٦ كيلوهرتز	يجب أن تكون المجالات المغناطيسية / المجالات المغناطيسية القريبة لتردد الطاقة عند مستويات مميزة لموقع نموذجي في بيئة تجارية أو مستشفى نموذجية.
ملاحظة: U_T هو جهد التيار المتردد الرئيسي قبل تطبيق مستوى الاختبار.			

التوجيه وإعلان الشركة المصنعة – المناعة الكهرومغناطيسية			
هذا الجهاز المتنقل لاستنشاق البخار الشبكي مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ينبغي على العميل أو مستخدم جهاز استنشاق البخار الشبكي المتنقل التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.			
اختبار المناعة	مستوى الاختبار لـ IEC 60601	التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية – التوجيه
التفريغ الكهروستاتيكي (ESD) IEC 61000-4-2	±٨ كيلو فولت اتصال ±٢ كيلو فولت، ±٤ كيلو فولت، ±٨ كيلو فولت، ±١٥ كيلو فولت هواء	±٨ كيلو فولت اتصال ±٢ كيلو فولت، ±٤ كيلو فولت، ±٨ كيلو فولت، ±١٥ كيلو فولت هواء	ينبغي أن تكون الأرضيات مصنوعة من الخشب أو الخرسانة أو السيراميك. إذا كانت الأرضيات مغطاة بمواد اصطناعية، فيجب أن تكون الرطوبة النسبية ٣٠٪ على الأقل.
دائرة كهربائية سريعة عابرة/متفجرة لـ IEC 61000-4-4	±٢ كيلو فولت لخطوط مصدر الطاقة	±٢ كيلو فولت لخطوط مصدر الطاقة	ينبغي أن تكون جودة الطاقة الرئيسية مماثلة للبيئة التجارية أو المستشفى النموذجية.
ارتفاع التيار IEC 61000-4-5	±٠,٥ كيلو فولت، ±١ كيلو فولت خط إلى خط	±٠,٥ كيلو فولت، ±١ كيلو فولت خط إلى خط	ينبغي أن تكون جودة الطاقة الرئيسية مماثلة للبيئة التجارية أو المستشفى النموذجية.
انخفاضات الجهد، انقطاعات الجهد IEC 61000-4-11	٠ ٪ UT، ٠,٥ دورة عند ٠ درجة، و٤٥ درجة، و٩٠ درجة، و١٣٥ درجة، و١٨٠ درجة، و٢٢٥درجة، و٢٧٠ درجة، و٣١٥ درجة ٠ ٪ U_T، ١ دورة و٧٠ ٪ U_T، ٣٠/٢٥ دورة عند ٠ درجة ٠ ٪ U_T، ٣٠٠/٢٥٠ دورة	٠ ٪ U_T، ٠,٥ دورة عند ٠ درجة، و٤٥ درجة، و٩٠ درجة، و١٣٥ درجة، و١٨٠ درجة، و٢٢٥درجة، و٢٧٠ درجة، و٣١٥ درجة ٠ ٪ U_T، ١ دورة و٧٠ ٪ U_T، ٣٠/٢٥ دورة عند ٠ درجة ٠ ٪ U_T، ٣٠٠/٢٥٠ دورة	ينبغي أن تكون جودة الطاقة الرئيسية مماثلة للبيئة التجارية أو المستشفى النموذجية. إذا كان مستخدم جهاز استنشاق البخار الشبكي المتنقل يحتاج إلى التشغيل المستمر أثناء انقطاع التيار الكهربائي، فمن المستحسن تشغيل جهاز استنشاق البخار الشبكي المتنقل من مصدر طاقة غير قابل للانقطاع أو بطارية.

AR

التوجيه وإعلان الشركة المصنعة – الانبعاثات الكهرومغناطيسية		
هذا الجهاز المتنقل لاستنشاق البخار الشبكي مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ينبغي على العميل أو مستخدم جهاز استنشاق البخار الشبكي المتنقل التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.		
اختبار المناعة	التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه
انبعاثات الترددات اللاسلكية CISPR 11	المجموعة ١	يستخدم جهاز استنشاق البخار الشبكي المتنقل هذا طاقة التردد اللاسلكي فقط في تشغيله الداخلي. لذلك، فإن انبعاثات الترددات اللاسلكية منخفضة للغاية ومن غير المحتمل أن تسبب أي تداخل في المعدات الإلكترونية القريبة.
انبعاثات الترددات اللاسلكية CISPR 11	الفئة B	يعد جهاز استنشاق البخار الشبكي المتنقل هذا مناسبًا للاستخدام في جميع المؤسسات، بما في ذلك المؤسسات المنزلية وتلك المتصلة مباشرة بشبكة إمداد الطاقة العامة ذات الجهد المنخفض، التي تزود المباني المستخدمة للأغراض المنزلية.
الانبعاثات التوافقية لـ IEC 61000-3-2	غير متاح	
تقلبات الجهد / انبعاثات الوميض IEC 61000-3-3	متوافق	

ملاحظة:
لاحظ أن خصائص الانبعاثات لهذه المعدات تجعلها مناسبة للاستخدام في بيئة سكنية (والتي تتطلب عادة CISPR 11 الفئة B).

تحذير:
١. قد يؤدي استخدام الملحقات غير المحددة في هذا الدليل إلى زيادة الانبعاثات أو انخفاض مناعة الجهاز.
٢. ينبغي عدم استخدام الأجهزة الطبية بجوار معدات أخرى أو مكدسة معها. في حال الحاجة إلى الاستخدام المتجاور أو المكدس، ينبغي مراقبة الجهاز الطبي للتحقق من التشغيل العادي في التكوين الذي سيتم استخدامه فيه.
٣. ينبغي استخدام معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة (بما في ذلك الأجهزة الطرفية مثل كبلات الهوائي والهوائيات الخارجية) على مسافة لا تزيد عن ٣٠ سم (١٢ بوصة) لأي جزء من [معدات البيانات أو نظام البيانات]، بما في ذلك الكبلات المحددة بواسطة الشركة المصنعة. وإلا فمن الممكن أن يتدهور أداء هذه المعدات.
٤. يجب عدم استخدام الهواتف المحمولة (الجوالة) والأجهزة الأخرى التي تقوم بتوليد مجالات كهربائية أو كهرومغناطيسية قوية بالقرب من هذا الجهاز الطبي. قد يؤدي ذلك إلى اختلال تشغيل الوحدة وخلق موقف محتمل غير آمن. ويُوصى بإبقاء مسافة لا تقل عن ٧ أمتار. تحقق من التشغيل الصحيح للجهاز في حالة ما إذا كانت المسافة تقل عن ذلك.

تفاصيل الكبل:

الاسم	النوع	الطول (م)	الكبل المغطى
كبل USB نوع C	USB نوع C	١,٠	غير مغطى

AR

١٢. إعلان الملاءمة الكهرومغناطيسية (EMC)

١. يتوافق هذا الجهاز مع متطلبات التوافق الكهرومغناطيسي من المعيار EN 60601-1-2:2015 + A1:2021.
٢. يحتاج المستخدم إلى تركيب الجهاز واستخدامه وفقًا لمعلومات التوافق الكهرومغناطيسية المزودة مع دليل الإرشادات.
٣. جهاز الاتصالات اللاسلكية المحمول والمتنقل وبعض الأجهزة المنزلية، مثل الهاتف المحمول، والهاتف البيني ، وفرن الميكروويف، ومنفاخ التجفيف، قد تؤثر على أداء جهاز استنشاق البخار الشبكي المتنقل، ولذلك ينبغي أن يبقى جهاز استنشاق البخار الشبكي المتنقل على مسافة من هذه الاجهزة عند استخدامه.
٤. الإرشاد وإعلان الشركة المصنعة مذكوران في الملحق.
٥. لا تستخدم هذا الجهاز بالقرب من المعدات الجراحية عالية التردد.

١. مع تزايد عدد الأجهزة الإلكترونية مثل أجهزة الكمبيوتر الشخصي والهواتف الجوالة (المحمولة)، فقد تتعرض الأجهزة الطبية قيد الاستعمال إلى تداخل كهرومغناطيسي من الأجهزة الأخرى.
٢. قد يؤدي التداخل الكهرومغناطيسي إلى اختلال تشغيل الجهاز الطبي والتسبب في مواقف محتملة غير آمنة.
٣. كما ينبغي ألا تتداخل الأجهزة الطبية مع الأجهزة الأخرى.
٤. لكي يتم تنظيم متطلبات التوافق الكهرومغناطيسي (EMC) بهدف الوقاية من المواقف غير الآمنة للمنتجات، فقد تم تطبيق معيار EN 60601-1-2:2015 + A1:2021. يُعرف هذا المعيار مستويات المناعة من التداخل الكهرومغناطيسي فضلاً عن أقصى حد لمستويات الانبعاثات الكهرومغناطيسية للأجهزة الطبية.
٥. الأجهزة الطبية المصنعة من جانب شركة FEELLIFE HEALTH INC. تتوافق مع معيار EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 القياسي هذا لكل من الحصانة والانبعاثات.
وعلى الرغم من ذلك، فلابد من مراعاة بعض التنبيهات الخاصة:

٢٠. تتجاوز درجة حرارة سطح الأجزاء المطبقة ٤١ درجة مئوية عند الاختبار في كل من الحالة العادية وحالة الخطأ الفردي. (الغلاف البلاستيكي الخارجي بالقرب من البطارية: ٤٧,٢ درجة مئوية. مفتاح الطاقة: ٤٦,٣ درجة مئوية. كوب الدواء: ٤٥,٠ درجة مئوية.) زمن تلامس الأجزاء المطبقة أثناء التشغيل: ١ دقيقة ≤ t < ١٠ دقائق.
٢١. لا تقم بإحضار بطاقات مغناطيسية أو وسائط مغناطيسية أو أدوات دقيقة أو أجهزة أخرى قابلة للمغناطيسية بالقرب من الوحدة الرئيسية. (قد يؤثر المغناطيس المدمج على هذه العناصر ويسبب تلف البيانات المسجلة مغناطيسيًا أو يؤدي إلى حدوث أعطال).

AR

١١. التخلص من البطارية يجب التخلص من البطاريات الفارغة القابلة لإعادة الشحن من خلال صناديق تجميع مخصصة أو نقاط إعادة التدوير أو تجار التجزئة للإلكترونيات. أنت ملزم قانونًا بالتخلص من البطاريات وفقًا للوائح البيئية المحلية. التخلص من الجهاز عمومًا لأسباب تتعلق بالبيئة، لا تتخلص من الجهاز في النفايات المنزلية في نهاية عمره الافتراضي. تخلص من الجهاز في نقطة تجميع أو إعادة تدوير محلية مناسبة في بلدك وفقًا لتوجيه المفوضية الأوروبية بشأن WEEE (نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية). إذا كانت لديك أي أسئلة، يُرجى التواصل مع السلطات المحلية المسؤولة عن التخلص من النفايات. ليس الغرض من البطارية القابلة لإعادة الشحن NE-U300 أن يتم تفكيكها والتخلص منها بواسطة المستخدمين.
١٢. يجب إبقاء كبل USB نوع C بعيدًا عن متناول الأطفال أو بعيدًا عن متناول الأطفال لتجنب الاختناق.
١٣. استشر طبيبك للحصول على المساعدة أو اتصل بالشركة المصنعة إذا لاحظت أي تغييرات في أداء هذا الجهاز.
١٤. كن حذرًا مع الأجزاء الصغيرة من هذا الجهاز بسبب خطر ابتلاعها من قبل الأطفال أو الرضع.
١٥. الأجزاء المطبقة (الملامسة للجسم) ليست مخصصة لتزويد المريض بالحرارة.
١٦. لا يُعد نظام البخ مناسبًا للاستخدام في نظام التنفس المخدر أو نظام التنفس الصناعي.
١٧. أنواع السوائل المستخدمة في الجهاز مصممة للتبخير.
١٨. المواد المتاحة المستخدمة في جهاز الاستنشاق آمنة للأشخاص العاديين. بالنسبة لعدد قليل جدًا من المشغلين الذين يعانون من حساسية الجلد الشديدة، إذا حدث أي انزعاج في الجلد أثناء استخدام جهاز الاستنشاق، فيُرجى التوقف فورًا عن الاستخدام، وطلب المشورة الطبية.
١٩. لا تستخدم قناع الاستنشاق أو جزء الفم أو كوب الدواء مع عدة مرضى. (للاستخدام الفردي فقط). يُمنع إعادة استخدام الأجزاء المخصصة للاستخدام الفردي إلا بناءً على نصيحة الطبيب.

١١,٢. تحذير

١. يُرجى التوقف عن استخدام الجهاز إذا كنت تشعر بعدم الارتياح ويُرجى استشارة طبيبك.
٢. لا يُسمح بالزيوت المتطايرة لأنها قد تسبب ضررًا للشبكة.
٣. يُسمح باستخدام الأدوية القابلة للذوبان في الماء، وأدوية تخفيف المحلول الملحي، ولكنها قد تسبب تشنجًا شُعبيًا.
٤. يُرجى عدم استخدام الأدوية التي تحتوي على سترات أو زيوت أو جسيمات عالقة، بما في ذلك المستخرجات العشبية. يُنصح باستخدام الجهاز حسب تعليمات الطبيب.
٥. امتنع عن إجراء الصيانة أو الخدمة عندما يكون جهاز الاستنشاق قيد الاستخدام.
٦. لا تقم بتعديل هذا الجهاز دون الحصول على إذن من الشركة المصنعة؛ وإلا، فقد يتسبب ذلك في إتلاف الوحدة الرئيسية أو يكون ضارًا للمستخدم أو المرضى.
٧. إن استبدال بطاريات الليثيوم عند استبدالها بشكل غير صحيح من شأنه أن يؤدي إلى مخاطر غير مقبولة.
٨. تم تصميم هذا الجهاز لاستخدام مريض واحد، ويمكن إعادة استخدامه بواسطة مريض واحد.
٩. لا تستخدم الهواتف المحمولة (الخلوية) والأجهزة الأخرى (مثل التصوير بالرنين المغناطيسي، والإنفاذ الحراري، والكي الكهربائي، والتعرف على التردد اللاسلكي وأنظمة الأمن الكهرومغناطيسي) التي تولد مجالات كهربائية أو كهرومغناطيسية قوية، بالقرب من الجهاز الطبي.
١٠. يمكن للشركة المصنعة أو ممثل الشركة المصنعة مساعدة المشغل العادي أو المنظمة المسؤولة عن التشغيل العادي في إعداد هذا الجهاز أو استخدامه أو صيانته عند الحاجة. في حالة حدوث أي عملية أو أحداث غير متوقعة، اتصل بمتجر بيع التجزئة أو الموزع الخاص بشركة OMRON.

AR

٢٧. تحقق من حالة تشغيل الطاقة بعد إعادة تجميع الجهاز.
٢٨. يُرجى استخدام أو شراء الأجزاء أو الملحقات الأصلية فقط.`
٢٩. هذه المواصفات عُرضة للتغيير دون إشعار.

ينبغي على الأطفال استخدامه تحت إشراف الكبار فقط.
١٦. عندما يتم إخراج المنتج من درجة حرارة -٢٠ درجة مئوية، يجب أن يتأقلم مع درجة حرارة الغرفة لمدة ساعتين قبل الاستخدام.
١٧. عندما يتم إخراج المنتج من درجة حرارة +٥٥ درجة مئوية، يجب أن يتأقلم مع درجة حرارة الغرفة لمدة ساعتين قبل الاستخدام.
١٨. يتم استخدام واجهة الشحن لتزويد الطاقة فقط، ولا يمكن استخدامها للاتصال بأجهزة أخرى.
١٩. يمكن أن يكون المريض هو المشغل المقصود، ويمكن للمرضى استخدام جميع وظائف الأجهزة.
٢٠. عندما يكون المريض هو المشغل المقصود، لا يمكن صيانة جميع ملحقات جهاز الاستنشاق أو صيانتها أثناء استخدامه.
٢١. تقتصر صيانة الجهاز من جانب المريض على التنظيف والتعقيم. يُرجى الرجوع إلى "٨. التنظيف والتعقيم".
٢٢. المعلومات المتعلقة بالأداء المقدمة في دليل الإرشادات هذا، تتوافق مع معيار EN ISO 27427:2023. قد لا ينطبق هذا على الأدوية المقدمة بصيغة عالية اللزوجة. في هذه الحالات، يُرجى استشارة طبيبك بشأن نوع الدواء الذي تتناوله.
٢٣. أعلى ارتفاع تشغيلي مُقدر: ١٣٠٠ متر (يتوافق مع ضغط محيط يبلغ ٨٧٢ هيكتوباسكال)
٢٤. يتوافق جهاز الاستنشاق والملحقات (قناع الاستنشاق وجزء الفم) مع متطلبات ISO 18562-2، وISO 18562-3، وISO 18562-4.
٢٥. يُرجى إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي تقيم بها (في حالة استخدام الجهاز في الاتحاد الأوروبي) بأي حادث خطير يحدث فيما يتعلق بهذا الجهاز.
٢٦. قد لا تكون المواد المستخدمة في المكونات متوافقة مع المحاليل/المعلقات/المستحلبات التي لم يتم تقييمها. الأدوية التي تم تقييمها هي: محلول أمبروكسول هيدروكلوريد للاستنشاق، ومحلول سالبوتامول كبريتات للاستنشاق.

AR

١١. ملاحظة وتحذير

١١,١. ملاحظة واقتراح

١. هذا الجهاز هو جهاز طبي، يُرجى قراءة دليل المستخدم قبل استخدامه.
٢. يُرجى استخدام الملحقات الأصلية، حيث لا يتم توفير خدمة الضمان للأضرار الناجمة عن الملحقات خارج القائمة لدينا.
٣. قد يؤدي استخدام مهايئ غير مطابق إلى تلف الجهاز.
٤. يُرجى الرجوع إلى دليل المستخدم عند وجود مشكلة، أو الاتصال بوحدة خدمة ما بعد البيع للصيانة.
٥. يُرجى تنظيف وتعقيم كوب الدواء قبل استخدامه لأول مرة. يمكنك الرجوع إلى "٨. التنظيف والتعقيم".
٦. هذا الجهاز مخصص لاستنشاق الدواء وليس للترطيب، يُرجى تجنب استخدام الماء المقطر، فقد يتسبب ذلك في انخفاض معدل الاستنشاق.
٧. يُرجى تنظيف كوب الدواء وإفراغه قبل تخزينه.
٨. يُرجى التأكد من أن كل الملحقات قد تم تجميعها بشكل صحيح قبل الاستخدام.
٩. يُرجى استخدام الملحق بشكل فردي لتجنب انتقال العدوى.
١٠. يُرجى إبقاء الجهاز في وضع رأسي عند الاستنشاق.
١١. لا تستخدم الوحدة في بيئة بها غاز قابل للاشتعال، أو بالقرب من جهاز تدفئة، أو بالقرب من لهب مكشوف.
١٢. لا تستخدم الوحدة بالقرب من المنتجات ذات التردد العالي أو المنتجات الإلكترونية.
١٣. لا تستخدم فرن الميكروويف، أو الفرن، أو مجفف الشعر، أو أي تطبيقات منزلية أخرى لتجفيف جهاز الاستنشاق والملحقات.
١٤. يتضمن دليل المستخدم هذا الوصف الفني.
١٥. لا يمكن استخدام جهاز الاستنشاق إلا بواسطة المشغلين الذين يستطيعون فهم دليل المستخدم هذا.

٤	الشبكة مسدودة بالدواء.	• قم بإزالة كوب الدواء وغطاء كوب الدواء. اغسل بالماء الدافئ والهواء الجاف.
٥	تجميع كوب الدواء يسرب.	• أعد تجميع كوب الدواء بشكل صحيح. • قم بشراء كوب دواء جديد. اتصل بمنفذ البيع بالتجزئة أو موزع OMRON.
٦	سائل الدواء المتبقي في كوب الدواء.	• قم دائمًا بتنظيف كوب الدواء بعد الاستخدام. اتبع إجراءات التنظيف والتعقيم.
٧	لا يمكن الشحن.	• تأكد من توصيل كبل USB نوع C، ومهايئ التيار المتردد بشكل صحيح. • قم بشراء كبل USB نوع C، أو مهايئ تيار متردد جديد. اتصل بمنفذ البيع بالتجزئة أو موزع OMRON.

AR

١٠. استكشاف الأخطاء وإصلاحها

البند	الخطأ	السبب المحتمل/الحل
١	لا يعمل عند تشغيله.	• إذا كان مؤشر البطارية يومض، أو لم يومض أي مؤشر، أو كان مضاءً، فأعد شحن الجهاز. راجع صفحة "٧,١. مصدر الطاقة". • إذا كان مؤشر التشغيل يومض بسرعة، فإن مستوى الدواء منخفض. املأ كوب الدواء وحاول مرة أخرى. • امسح الدواء المحشور في الشبكة الاهتزازية وحاول مرة أخرى. • في حالة عدم خروج الرذاذ من الجهاز بعد التحقق من الأسباب المذكورة أعلاه، اتصل بمنفذ البيع بالتجزئة أو موزع OMRON.
٢	انخفاض معدل استنشاق البخار.	• تحقق مما إذا كان كوب الدواء ممتلئًا بالدواء المناسب، والذي ينبغي أن يكون قابلاً للذوبان في الماء وغير مسبب للتآكل. • تحقق مما إذا كان كوب الدواء مملوءًا بالمقدار المناسب. • قم بإمالة الوحدة الرئيسية، بحيث يمكن للدواء الاتصال بالشبكة الاهتزازية. • أعد تجميع كوب الدواء بشكل صحيح وأعد تشغيل الجهاز. • قم بتنظيف كوب الدواء والشبكة الاهتزازية. إذا كان استخدام الشبكة الاهتزازية لا يزال غير ممكن بعد التنظيف، يُرجى التحقق مما إذا كانت مكسورة أم لا. • امسح الدواء المحشور في الشبكة الاهتزازية وأعد تشغيل التيار الكهربائي.
٣	يتم إيقاف تشغيل الجهاز فورًا بعد تشغيله	• املأ كوب الدواء بشكل صحيح، وحاول مرة أخرى. • قم بإمالة الجهاز قليلًا إلى الأمام لجعل الدواء على اتصال بالشبكة المهتزة. • امسح الدواء المحشور في الشبكة الاهتزازية وحاول مرة أخرى. • في حالة عدم خروج الرذاذ من الجهاز بعد التحقق من الأسباب المذكورة أعلاه، اتصل بمنفذ البيع بالتجزئة أو موزع OMRON.

٩. التخزين والصيانة

١) يتم تفصيل شروط تخزين ونقل المنتجات في "٦. المعايير الفنية للمنتج".
٢) احفظ الجهاز بعيدًا عن متناول الرضع والأطفال غير الخاضعين للرقابة؛ فقد يبتلع الأطفال والرضع الأجزاء الصغيرة من هذا الجهاز.
٣) امنع الحيوانات الأليفة والآفات من إتلاف هذا الجهاز.
٤) قم بتجفيف الأجزاء فورًا بعد التنظيف والتعقيم. قم بتخزين الجهاز والمكونات في بيئة تلبي المتطلبات، واحرص على تجنب الصدمات الميكانيكية مثل إسقاط الجهاز.
٥) قم بإزالة الغطاء وتخلص من السائل المتبقي من كوب الدواء. وامتنع عن إعادة استخدامه.
٦) يُرجى مسح الجزء الخارجي من الوحدة الرئيسية بقطعة قماش ناعمة.
٧) ينبغي تخزين الجهاز في مكان ذي تهوية جيدة، وخالٍ من الغازات المسببة للتآكل، ويُرجى تجنب الصدمات الشديدة أثناء النقل.
٨) لا تستخدم البنزين والمخفف والمواد الكيميائية القابلة للاشتعال لتنظيف المنتج.

AR

التخزين:	قم بتخزين الجهاز والأجزاء المُعالجة في بيئة جافة ونظيفة وخالية من الغبار في درجات حرارة معتدلة، مع مراجعة الملصق وتعليمات الاستخدام.
تعليمات إضافية: لا توجد	
تقع على المستخدم مسؤولية ضمان ملاءمة عمليات إعادة المعالجة، بما في ذلك الموارد والمواد والأفراد، لتحقيق النتائج المطلوبة. تشترط أحدث القوانين، والتي غالبًا ما تكون وطنية، التحقق من صحة هذه العمليات والموارد المُستخدمة وصيانتها بشكل صحيح.	

تحذير:

١) يُرجى عدم استخدام مواد التعقيم التي تحتوي على بروميد البنزالكونيوم أو المبيضات المنزلية.
٢) احرص على عدم إتلاف الشبكة المهتزة أثناء التعقيم والتنظيف. لا تستخدم الشاش الطبي لمسح البقايا الموجودة في الشبكة المهتزة، اترك الأجزاء لتجف في الهواء.
٣) لا تستخدم أبدًا هيبوكلوريت الصوديوم، أو حمض الهيبوكلوروس، أو مركب رباعي الأمونيوم للتعقيم.

ملاحظة:

١) تصنيف مقاومة الماء للمعدات هو IP24. لا يمكن غسل هذه الوحدة الرئيسية بالماء الجاري لمنع دخول الماء في أي وقت.
٢) ينبغي تنظيف بقايا المعقم جيدًا لضمان الاستخدام الآمن في المرة القادمة.
٣) قبل إجراء عملية التنظيف والتعقيم، يجب فصل مصدر التيار الكهربائي.
٤) بعد التنظيف والتعقيم، قم بإعادة تجميع الجهاز وفقًا لـ ٧,٢.

التجفيف:	تجفيف الأجزاء من خلال دورة التجفيف الخاصة بجهاز الغسل/التعقيم. إذا لزم الأمر، يمكن إجراء التجفيف اليدوي (الإضافي) باستخدام منشفة خالية من الوبر. قم بتجفيف تجاويف المنتجات باستخدام الهواء المضغوط المعقم. بالنسبة لإعادة المعالجة اليدوية، تتم عملية التجفيف بعد خطوة الشطف بعد التعقيم اليدوي. قم برجّ كوب الدواء جيدًا لإزالة أي سائل دخل الكوب من خلال فتحة التصريف الموجودة أسفله. امسح السطح وجفّفه بقطعة قماش معقمة خالية من الوبر، حتى يصبح السطح خاليًا من بقع الماء. قم بتجفيف تجاويف الأجزاء باستخدام الهواء المضغوط المعقم.
الاختبار الوظيفي والصيانة:	الفحص البصري للتأكد من نظافة الأجزاء. يجب فحص جميع الأجزاء مرة أخرى للتأكد من جفافها. بعد التنظيف والتعقيم، يضمن الفحص والصيانة الشاملان صلاحية الأجزاء للاستخدام. - تأكد من عدم وجود أي خدوش أو شقوق أو تشوهات أو خدوش في الأجزاء. - تحقق من جميع العلامات الموجودة على المنتج للتأكد من وضوح الرؤية. تخلص من أي مكونات واستبدلها عند الحاجة. لا تستخدم الأجزاء التي بها عيوب: تشوه المادة، أو تشققات في المنتج، أو أجزاء هشة، أو أي تغيرات أخرى في المادة، إلخ. قم باختبار الأجزاء وصيانتها وفقًا لتعليمات الشركة المصنعة.
الاختبار الوظيفي:	١. افحص كل جزء من النظام بصريًا بحثًا عن أي شقوق أو تلف، استبدله إذا ظهرت أي عيوب. ٢. قم بصب ١ إلى ١٠ مل من المحلول الملحي العادي (٠,٩٪) في جهاز الاستنشاق. ٣. اضغط على زر الاستعداد (زر الطاقة) وتحقق مما إذا كان مؤشر التشغيل قيد التشغيل والرذاذ مرئيًا. ٤. اضغط على وضع الاستعداد (زر الطاقة) مرة أخرى لإيقاف تشغيل النظام، والتحقق مما إذا كان مؤشر التشغيل مطفأ. تخلص من أي سائل متبقٍ قبل استخدام المريض.

AR

التعقيم:	**برنامج التعقيم الآلي (مطهر الجلوتارالدهيد):** ابدأ البرنامج: ▪ التعقيم لمدة ٥ دقائق باستخدام مطهر Belimed Protect™ Glutaraldehyde عند درجة حرارة ٥٥ درجة مئوية ▪ ١ دقيقة من التحييد بالماء في درجة حرارة الغرفة ▪ التفريغ ▪ ١ دقيقة من التحييد بالماء في درجة حرارة الغرفة ▪ التفريغ ▪ ٨ دقائق من التجفيف عند ٥٠ درجة مئوية **التعقيم اليدوي:** يتم استخدام المعلمات التالية: معقم: MetriCide OPA Plus (* المكون النشط: أورثو فثالالدهيد) التركيز: محلول جاهز للاستخدام، غير مخفف درجة الحرارة: درجة الحرارة المحيطة وقت النقع: ≥٥ دقائق. أ. قم بغمر الأجزاء بالكامل في محلول التعقيم. ب. امسح سطح الأجزاء بقطعة قماش ناعمة معقمة وخالية من الوبر لإزالة أي فقاعات هواء على السطح. جـ. بعد انتهاء وقت النقع، قم بإخراج الأجزاء من محلول التعقيم. د. شطف الأجزاء بعد التعقيم اليدوي بالماء المعقم. هـ. امسح وجفف أسطح الأجزاء بقطعة قماش معقمة خالية من الوبر، حتى يصبح السطح خاليًا من بقع الماء. تعتبر ظروف التعقيم الموضحة أعلاه مجرد معايير موصى بها، ويُرجى الرجوع إلى تعليمات استخدام عامل التعقيم لمعرفة معايير الاستخدام الفعلية والتنبيهات.

	التنظيف اليدوي: يمكن إجراء التنظيف اليدوي للأجزاء في ظل الظروف التالية: ٠,٥٪ neodisher MediClean forte، ووقت غمر لمدة ١٠ دقائق عند ٣٠ درجة مئوية. في حال استخدام منظفات أخرى، يُرجى اختيار أوقات الغمر وتركيزات ودرجات حرارة المحاليل وفقًا لتعليمات الشركة المصنعة. في هذه الحالة، يُنصح باستخدام منظف يحتوي على مصادر قلوية، وإنزيمات، ومواد خافضة للتوتر السطحي. أ. قم بارتداء قفازات واقية يمكن التخلص منها بعد الاستعمال. ب. ضع الأجزاء في حوض التنظيف المناسب. جـ. قم بإعداد محلول المنظف وفقًا لتعليمات الشركة المصنعة للمنظف. د. اغمر الأجزاء بالكامل في محلول المنظف. تأكد من عدم وجود فقاعات هواء على المنتجات أثناء غمرها. هـ. اغمس قطعة قماش ناعمة ونظيفة وخالية من الوبر في محلول المنظف، ثم امسح جميع الأسطح وتجويف الأجزاء بلطف حتى تصبح نظيفة بصريًا. انتبه جيدًا للأجزاء الداخلية. عندما تصبح قطعة القماش ملوثة بشكل واضح، تخلص منها واستخدم قطعة قماش جديدة عند الحاجة. ثم قم بشطف تجويف الأجزاء بمحلول المنظف باستخدام محقنة. كرر الخطوات ٥ مرات. تستغرق عملية التنظيف قرابة ١٠ دقائق. و. قم بإخراج الأجزاء من حوض التنظيف. اشطف الجهاز تحت الماء الجاري لمدة ٣٠ ثانية في درجة حرارة الغرفة. ز. ضع الأجزاء التي تم تنظيفها وشطفها في حوض نظيف مناسب يحتوي على ماء منزوع الأيونات. اشطف تجويف الأجزاء ونظّفها جيدًا بالماء لمدة ٥ دقائق. حـ. جفّف الأجزاء جيدًا باستخدام منشفة خالية من الوبر.

AR

التنظيف:	فيما يتعلق بالتنظيف/التعقيم، والشطف، والتجفيف، يُفضّل التمييز بين طرق إعادة المعالجة اليدوية والآلية. من المحبذ اتباع إعادة المعالجة الآلية، لا سيما لإمكانية إعادة الإنتاج وتوحيد المعايير فيها، ولحماية الأفراد. **التنظيف الآلي:** استخدم جهاز غسل وتعقيم يتوافق مع متطلبات السلسلة ISO 15883. تُوضع الأدوات على رف التنظيف في جهاز الغسل. يتم ترتيب الأدوات في جهاز الغسل والتعقيم بحيث لا تترك أي أثر للشطف، ويتدفق الماء بسرعة. ابدأ البرنامج: ▪ ٤ دقائق من الغسيل المسبق بالماء البارد (<٤٠ درجة مئوية) ▪ التفريغ ▪ غسيل لمدة ٥ دقائق بمنظف قلوي خفيف عند درجة حرارة ٥٥ درجة مئوية ▪ التفريغ ▪ ٣ دقائق من الشطف بالماء الفاتر (٤٠ درجة مئوية) ▪ التفريغ ▪ ٥ دقائق من الشطف المتوسط بالماء الفاتر (٤٠ درجة مئوية) ▪ التفريغ تم التحقق من صحة عمليات التنظيف الآلية باستخدام ٠,٥٪ من neodisher MediClean forte. يُرجى ملاحظة أنه يجب استخدام ماء نقي منزوع الأيونات لعملية التنظيف الآلية. جودة المياه مطابقة للمعيار EN 285.

٨. التنظيف والتعقيم

الأجزاء التي يمكن تنظيفها وتعقيمها:	كوب الدواء وأقنعة الاستنشاق، وجزء الفم
نصيحة:	إن إجراءات إعادة المعالجة لها تأثيرات محدودة على هذا المنتج. وبالتالي، يتم تحديد الحد الأقصى لعدد إجراءات إعادة المعالجة من خلال وظيفة الجهاز/تآكله. من ناحية المعالجة، لا يوجد عدد أقصى مسموح به من عمليات إعادة المعالجة. لا يجوز إعادة استخدام الجهاز إذا ظهرت عليه علامات تدهور المواد، مثل الشقوق في المنتج، أو الهشاشة، أو أي تغيير آخر في المادة، وما إلى ذلك.
تعليمات التنظيف والتعقيم	
الإعداد في مكان الاستخدام:	قم بإزالة البقايا المرئية على الجهاز بالماء البارد (<٤٠ درجة مئوية) فورًا بعد الاستخدام، إذا لزم الأمر. لا تستخدم منظف تثبيت أو ماء ساخن (>٤٠ درجة مئوية) لأن هذا يمكن أن يسبب تثبيت البقايا مما قد يؤثر على نتيجة عملية إعادة المعالجة.
النقل:	قم بتخزين الجهاز بشكل آمن في بيئة رطبة، ونقله إلى منطقة إعادة المعالجة لتجنب أي ضرر أو تلوث للبيئة.
الإعداد للتطهير:	يجب إعادة معالجة الأجهزة في حالة مفككة، قدر الإمكان.
التنظيف المسبق:	قم بإجراء التنظيف اليدوي المسبق، حتى تصبح الأجهزة نظيفة بصريًا. اغمر المكونات في محلول التنظيف. نظّف الأسطح بقطعة قماش ناعمة خالية من الوبر.

AR

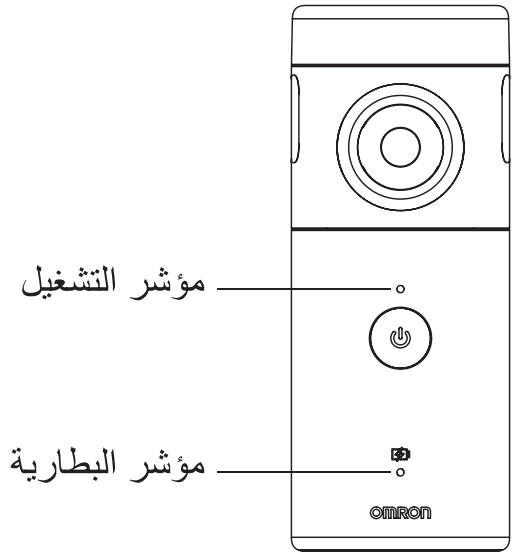
⚠ تنبيه:

(١) تعريف "يومض بسرعة": الضوء يضيء لمدة ٠,٥ ثانية، وينطفئ لمدة ٠,٥ ثانية.
تعريف "الوميض البطيء": ساطع ← خافت لمدة ثانية واحدة، خافت ← ساطع لمدة ثانية واحدة (بالتناوب دون إيقاف التشغيل)
(٢) عندما يظهر تحذير انخفاض الدواء ويومض مؤشر التشغيل بسرعة ١٠ مرات
تؤدي إضافة الدواء إلى استئناف عملية ضخ البخار؛
لن يؤدي الضغط على زر الاستعداد (زر الطاقة) وحده إلى بدء عملية البخ بالقوة.

٧,٤. إصدار البرنامج

WHQ W8 V1.0

٧,٣. مصباح المؤشر



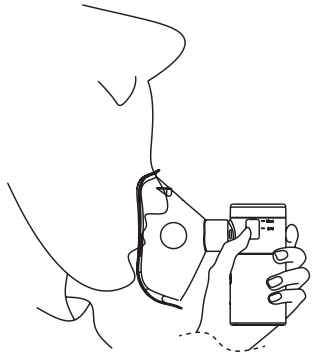
مؤشر التشغيل مضيء ثابت	التشغيل
مؤشر التشغيل يومض ١٠ مرات بسرعة	في حال انخفاض مستوى الدواء، سيتوقف الجهاز تلقائيًا
يومض مؤشر التشغيل ١٠ مرات ببطء	ينتهي مؤقت ضخ البخار لمدة ٣٠ دقيقة، وسيتوقف الجهاز تلقائيًا
يومض مؤشر البطارية ١٠ مرات بسرعة	شحن البطارية منخفض
	تم استنفاد البطارية، وسيتم إيقاف تشغيل الجهاز تلقائيًا
يومض مؤشر البطارية ببطء	يجري الشحن
مؤشر البطارية مضيء ثابت	مشحون بالكامل

AR

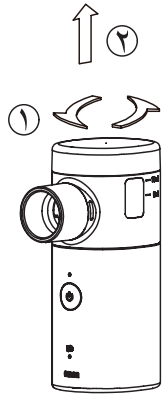
⚠ **تنبيه:**

١) عند تركيب كوب الدواء، لا تقم بإمالته، تأكد من توصيل كوب الدواء بالكامل بشكل آمن.
٢) حافظ على الجهاز في وضع عمودي أثناء التشغيل، ولا تهتز أثناء الاستنشاق.
٣) إن حبس أنفاسك لبضع لحظات قبل بدء العلاج يمكن أن يعزز فعالية العلاج بضخ البخار. اجلس وحافظ على هدوئك واسترخائك، ولا تستنشق بسرعة كبيرة أثناء عملية العلاج.
٤) استبدل قناع الاستنشاق أو جزء الفم إذا تم تغيير طريقة الشهيق. يُرجى تنظيف كوب الدواء بعد الاستخدام (راجع "٨. التنظيف والتعقيم").
٥) إذا لاحظت تراكم السائل حول فوهة الاستنشاق والشبكة المهتزة بعد استخدام الجهاز، فقد يؤثر ذلك على مدى نجاح بخ الدواء. في هذه الحالة، يُرجى إيقاف عملية الاستنشاق. بعد ذلك، انزع قناع الاستنشاق وأي ملحقات أخرى بعناية. استخدم شاشًا طبيًا نظيفًا لمسح أي سائل متبقٍ برفق. يُرجى الحرص على عدم لمس منطقة الرش المركزية للشبكة المهتزة، فقد يتسبب ذلك في تلفها.
٦) للاستفسارات حول عملية الاستنشاق، يُرجى الاتصال بالشركة المصنعة أو الموزع.

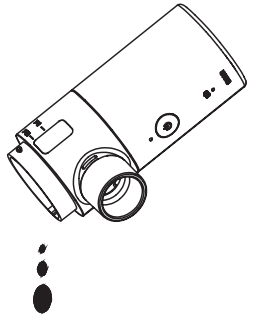
⚠ تنبيه:
إذا تم تطبيق قدر كبير من القوة على قناع الاستنشاق أو جزء الفم، فقد ينفصل كوب الدواء عن الوحدة الرئيسية.
أثناء الاستخدام، أمسك الوحدة الرئيسية وكوب الدواء بقوة واحرص على عدم فصلهما.



٧) بعد الشهيق، اضغط وضع الاستعداد (زر الطاقة) لإيقاف الاستنشاق. يتم إيقاف الاستنشاق تلقائيًا بعد ٣٠ دقيقة.
٨) بعد الاستخدام، قم بإزالة غطاء كوب الدواء وتخلص من الدواء.



أ. قم بتدوير غطاء كوب الدواء عكس اتجاه عقارب الساعة، ثم اسحبه إلى الأعلى لإزالته.

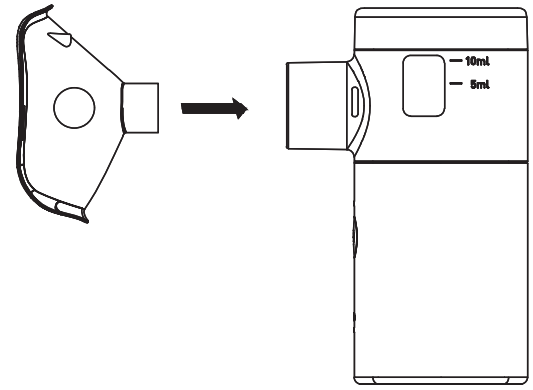


ب. أخرج أي دواء متبقٍ عن طريق إمالته إلى الأسفل.

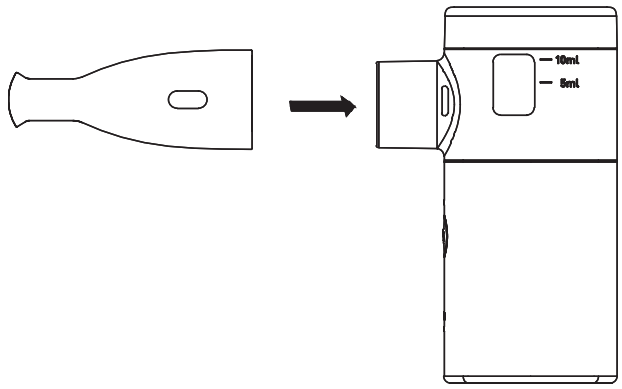
٩) قم بتنظيف الأجزاء وتعقيمها. راجع صفحة "٨. التنظيف والتعقيم".

AR

٤) قم بتوصيل قناع الاستنشاق أو جزء الفم بكوب الدواء.

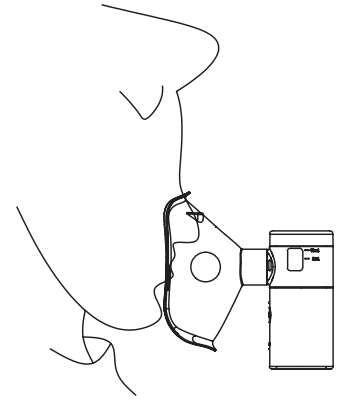


أ. قم بتوصيل قناع الاستنشاق

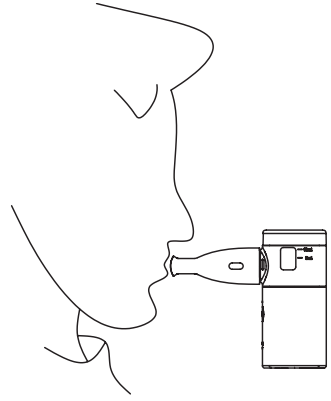


ب. قم بتوصيل جزء الفم

٥) ضع قناع الاستنشاق على الفم والأنف أو ضع جزء الفم في فمك.



أ. طريقة الشهيق بقناع الاستنشاق



ب. طريقة الشهيق بجزء الفم

٦) اضغط وضع الاستعداد (زر الطاقة) لبدء الاستنشاق. أثناء استخدام الجهاز، اجلس بشكل مستقيم وتنفس بهدوء. احبس أنفاسك لمدة ٢ إلى ٣ ثوان بعد الشهيق لتحسين امتصاص الدواء.

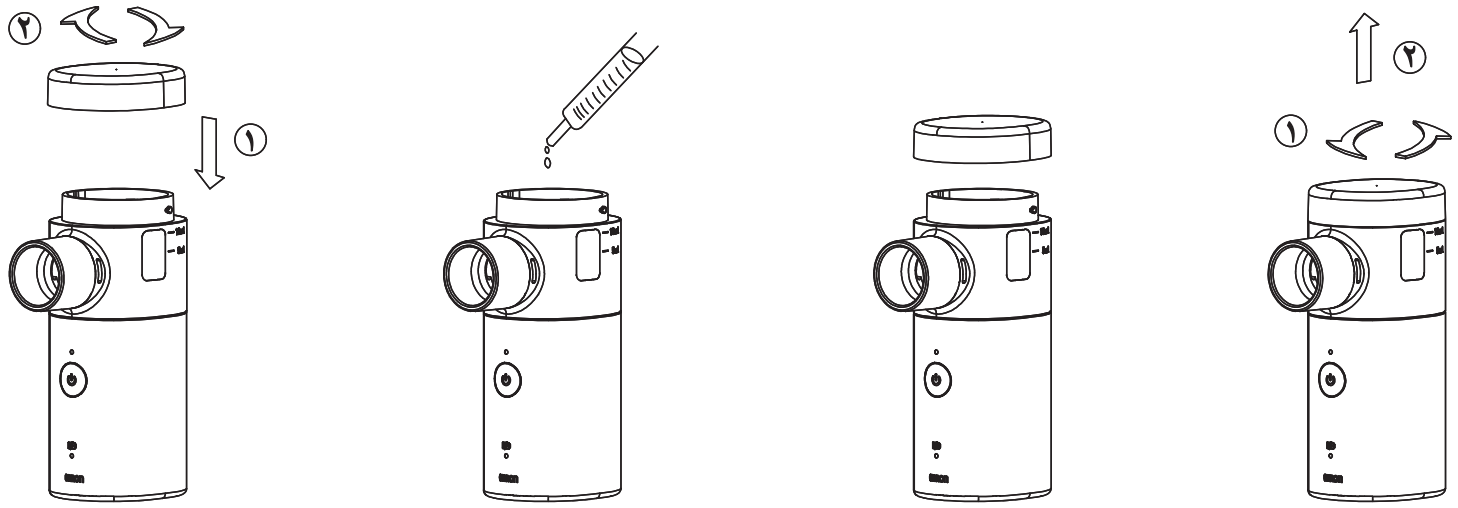
٧,٢. اتبع الخطوة الخاصة بالتعليمات

كيفية الاستخدام

١) قم بتدوير غطاء كوب الدواء عكس اتجاه عقارب الساعة ثم قم بإزالته.

٢) املأ كوب الدواء بما لا يقل عن ٢ مل ولا يزيد عن ١٠ مل من الدواء الموصوف.

٣) قم بتركيب غطاء وعاء الدواء.



ملاحظة:

- قم بتنظيف وتعقيم الوحدة الرئيسية، وكوب الدواء، والملحقات قبل الاستخدام. راجع صفحة "٨. التنظيف والتعقيم".
- اتبع نصيحة/وصفة طبيبك لملء الدواء.
- احرص على عدم تناول كمية زائدة من الدواء.

⚠ تنبيه:

- املأ كوب الدواء قبل تشغيل الطاقة.
- ينبغي ألا تقل كمية الدواء عن ٢ مل، وألا تزيد عن ١٠ مل.
- لا تفتح كوب الدواء بشكل عشوائي بعد ملء الدواء لتجنب الانسكاب.

AR

تحذير:

١) في نهاية عمر الخدمة المتوقع، يُرجى التخلص من هذا الجهاز وملحقاته وفقًا للوائح البيئية المحلية، ولا تتخلص منه مع النفايات المنزلية لتجنب تلوث البيئة.
٢) استخدم فقط مهايئات التيار المتردد ذات خرج ٥,٠ فولت تيار مستمر، ١ أمبير المتوافقة مع معيار IEC 60601-1 لتجنب المخاطر الكهربائية.
٣) لا تقم بتعديل هذا الجهاز دون الحصول على إذن من الشركة المصنعة.
٤) لا تقم بتفكيك هذا الجهاز أو إصلاحه، ولا تقم بتفكيك أو استبدال بطارية الشركة المصنعة.

تنبيه:

١) عندما تكون سعة البطارية غير كافية، يُرجى شحنها باستخدام كبل USB نوع C.
٢) اشحن الجهاز مرة واحدة على الأقل شهريًا أثناء فترة التخزين عندما تتجاوز هذه الفترة شهرًا واحدًا.
٣) لا يمكن تشغيل الجهاز أثناء الشحن.
٤) يتم تشغيل الوحدة الرئيسية بواسطة بطاريات ليثيوم ثانوية تتوافق مع المعيار IEC 62133-2.

٧. التركيب وتعليمات الاستخدام

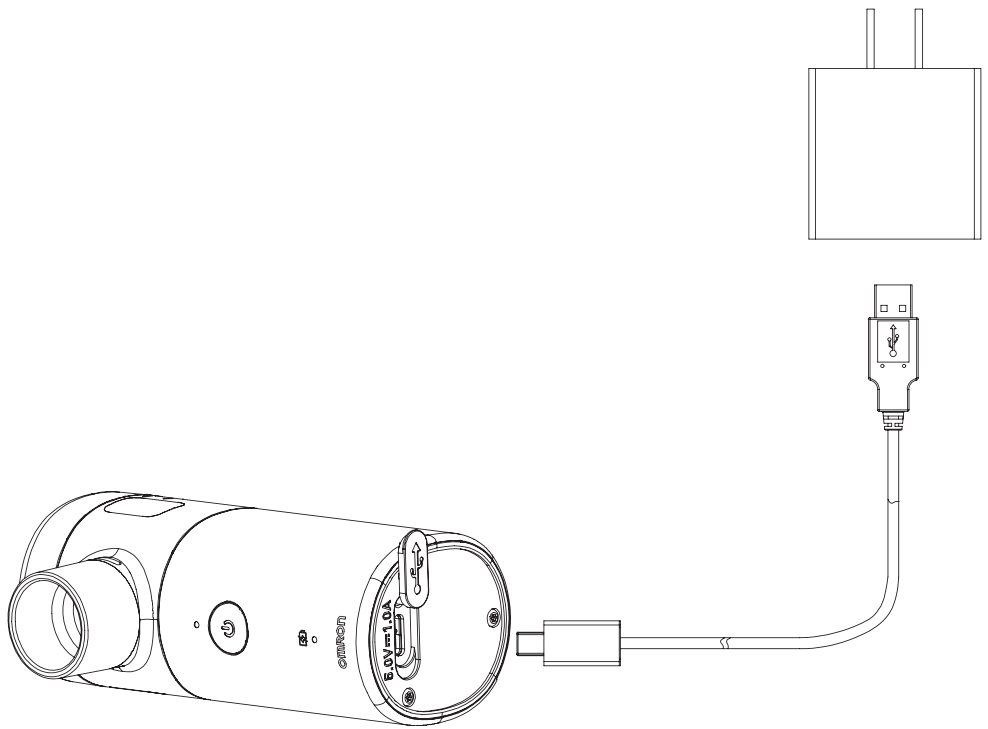
٧,١. مصدر الطاقة

استخدم كبل USB نوع C (المضمن في العبوة) ومهايئ التيار المتردد (الخرج: ٥ فولت تيار مستمر، ١ أمبير يتوافق مع IEC 60601-1؛ غير متضمن في العبوة) للشحن. يوصى باستخدام مجموعة مهايئ التيار المتردد الاختيارية الطراز NEB-ASET-3A أو NEB-ASET-3AUK. (يُرجى الرجوع إلى "١٥. قائمة التكوين")

يستغرق الشحن الكامل حوالي ساعتين.

اشحن الجهاز كما هو موضح بالشكل أدناه.

عندما يتحول مؤشر البطارية من الوميض البطيء إلى الضوء الثابت، فهذا يعني أن البطارية مشحونة بالكامل. (يرجى الرجوع إلى «٧,٣. المؤشر الضوئي»). يرجى فصل محول التيار المتردد.



ملاحظة:

إذا كان مؤشر البطارية غير مضاء، فقد يشير ذلك إلى أن محول التيار المتردد غير متوافق أو تالف، أو أن الجهاز قد يكون معطلاً. في هذه الحالة، يرجى فصل محول التيار المتردد.

AR

ملاحظة:

١) يختلف توزيع حجم الجسيمات وخرج المزيج المتطاير حسب تركيب المنتج والدواء والظروف المحيطة مثل الحرارة والرطوبة والضغط الجوي.

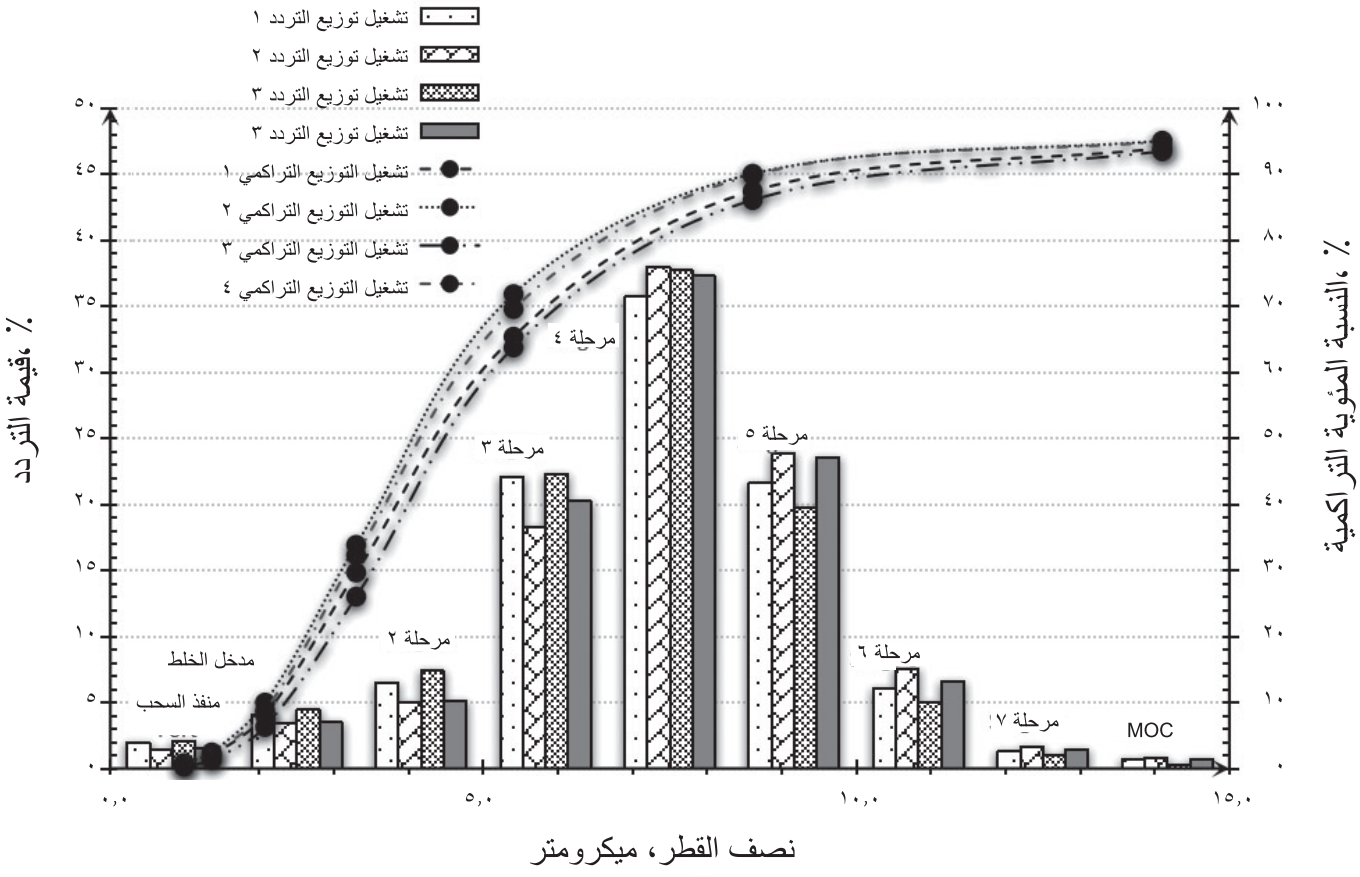
٢) إن استخدام محلول أو معلق أو مستحلب مختلف عن المحلول الموصى به من قبل الشركة المصنعة، وخاصة محلول معلق و/أو محلول عالي اللزوجة، يمكن أن يؤدي إلى تغيير منحنى توزيع حجم الجسيمات، ومتوسط القطر الديناميكي الهوائي الكتلي (MMAD)، وخرج المزيج المتطاير، و/أو معدل المزيج المتطاير الناتج، والذي يمكن أن يكون مختلفًا عن تلك التي تم الكشف عنها من قبل الشركة المصنعة. راجع صفحة بيانات موزع الدواء لمزيد من التفاصيل.

٣) يرتكز تأثير حالات الكشف التالية عن أداء جهاز الاستنشاق على اختبار يعتمد على أنماط التنفس لدى البالغين، والتي من المحتمل أن تكون مختلفة عن تلك المتعلقة بفئات المرضى من الأطفال أو المواليد.

٤) الأداء الأساسي: معدل ضخ البخار.

٥) تبلغ نسبة الجسيمات المتطايرة التي يبلغ قطرها من ١ ميكرومتر إلى ٥ ميكرومتر والتي يتم توليدها بواسطة جهاز الاستنشاق >٥٠٪.

توزيع حجم جسيمات الديناميكية الهوائية



AR

مختلفة عن تلك المتعلقة بفئات المرضى من الأطفال أو المواليد.
٧) تعكس القيم المقاسة البيانات الداخلية التي تم الحصول عليها عن طريق جهاز الرذاذ من الجيل الجديد لهذه الأجهزة (NGI)، وفقًا لمعايير EN ISO 27427:2023.
٨) يتم قياس معدل ضخ البخار من خلال تركيز ألبوتيرول ٠,١٪ (م/م) في محلول كلوريد الصوديوم بتركيز ٠,٩٪ في درجة حرارة تبلغ (٢٣±٢) درجة مئوية مع ٢ مل من الدواء. قد يختلف المعدل وفقًا للدواء والظروف المحيطة.
٩) فيما يتعلق بالمعايير الفنية للمنتج، ما لم يتم تحديد خلاف ذلك، يتم تطبيق الشروط التالية.
مرتان يوميًا لمدة ١٠ دقائق في كل مرة
بيئة التشغيل: ٢٣±٥ درجة مئوية، رطوبة نسبية من ٣٠ إلى ٧٠٪، ضغط جوي قياسي (١٠١٣,٢٥ هيكتوباسكال)
١٠) أعلى من ٧٠٪ من السعات الأولية للخلايا، تعمل لأكثر من ٢٠٠٠ دورة.
الشحن: ١,٠ سعة إلى ٢,٨ فولت. التفريغ: ١,٠ سعة إلى ١,٦ فولت.
درجة الحرارة: ٢٥±٣ درجة مئوية.

★إفصاحات الأداء

يتم قياس حجم الجسيمات، وخرج المزيج المتطاير، ومعدل إخراج المزيج المتطاير وفقًا لأحكام EN ISO 27427:2023، الملحق C (باستخدام جهاز محاكاة التنفس) والملحق D (باستخدام جهاز التأثير المتتالي متعدد المراحل) بشكل منفصل.

يتم قياس معدل ضخ البخار من خلال تركيز ألبوتيرول ٠,١٪ (م/م) في محلول كلوريد الصوديوم بتركيز ٠,٩٪ في درجة حرارة تبلغ ٢٣±٢ درجة مئوية مع رطوبة نسبية ٤٥ إلى ٧٥٪. قد تختلف هذه القيم وفقًا للدواء والظروف المحيطة.

محلول الاختبار ألبوتيرول بتركيز ٠,١٪ (م/م) في محلول كلوريد الصوديوم ٠,٩٪. شروط الاختبار هي درجة الحرارة ٢٣±٢ درجة مئوية، والرطوبة النسبية ٤٥ إلى ٧٥٪. ومخطط توزيع الحجم التراكمي للنتائج هو كما يلي.

عمر الخدمة *الشروط: مرتان في اليوم	الوحدة الرئيسية: ٥ سنوات كوب الدواء: سنة واحدة قناع الاستنشاق: سنة واحدة جزء الفم: سنة واحدة
الخامة	الحاوية: ABS كوب الدواء: الطبقة الداخلية: PC، الطبقة الخارجية: ABS وضع الاستعداد (زر الطاقة): سيليكون قناع الاستنشاق: بولي فينيل كلوريد جزء الفم: بولي بروبيلين
الأجزاء المطبقة	وضع الاستعداد (زر الطاقة)، قناع الاستنشاق، جزء الفم

ملاحظة:

١) وفقًا لنوع تصنيف الحماية ضد الصدمات الكهربائية: جهاز طبي كهربي يستمد طاقته من مصدر داخلي.

٢) تم تصنيف العبوات حسب درجة الحماية ضد دخول الماء والجسيمات وفقًا للمعيار IEC 60529:IP24 (٢: محمي ضد الأجسام الصلبة بقطر ١٢,٥ ملم فأكثر / ٤: محمي ضد رذاذ الماء)

٣) ليس المقصود من هذا الجهاز استخدامه في بيئة غنية بالأكسجين، وتحتوي على مخاليط مخدرة قابلة للاشتعال مع الهواء أو الأكسجين أو أكسيد النيتروز.

٤) يتم قياس توزيع حجم الجسيمات باستخدام تركيز ألبوتيرول ٠,١٪ (م/م) في محلول كلوريد الصوديوم بتركيز ٠,٩٪. قد يختلف توزيع حجم الجسيمات وخرج المزيج المتطاير حسب تركيب المنتج والدواء والظروف المحيطة مثل الحرارة والرطوبة والضغط الجوي.

٥) قد يتفاوت الأداء مع الشبكة والعلاج المُستخدَم، مثل المحاليل المعلّقة أو نسب اللزوجة العالية. راجع صفحة بيانات موزع الدواء لمزيد من التفاصيل.

٦) ترتكز حالات الكشف عن أداء جهاز الاستنشاق على اختبار يعتمد على أنماط التنفس لدى البالغين، والتي من المحتمل أن تكون

AR

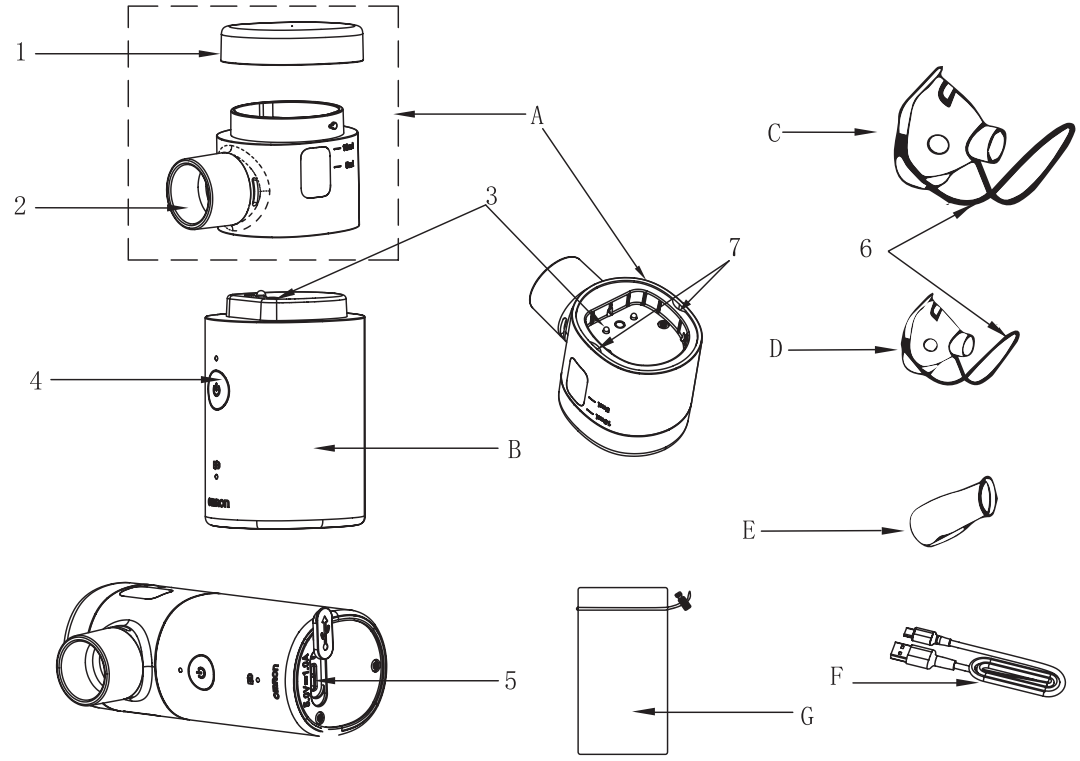
الكمية المتبقية	≥٠,٣ مل (يتم القياس في وضع رأسي)
أقصى درجة حرارة أعلى من درجة الحرارة المحيطة التي تم الوصول إليها في كوب الدواء	≥٣٠ درجة مئوية
سعة كوب الدواء	١٠ مل (كحد أقصى)
كمية الدواء الملائمة	٢ مل كحد أدنى حتى ١٠ مل كحد أقصى
تردد الاهتزاز	١٣٠ كيلو هرتز، انحراف ±١٠٪
أبعاد/وزن المنتج	٤٠ ملم (عمق) × ٦٤ ملم (عرض) × ١٠٠ ملم (ارتفاع) تقريبًا/ ١١٧ جم تقريبًا
بيئة التشغيل	درجة الحرارة: +٥ درجة مئوية حتى +٤٠ درجة مئوية الرطوبة النسبية: ١٥٪ حتى ٨٠٪ رطوبة نسبية. من دون تكثيف الضغط الجوي: ٨٦٠ هكتوباسكال حتى ١٠٦٠ هكتوباسكال
بيئة التخزين/التوصيل	درجة الحرارة: -٢٠ درجة مئوية حتى +٥٥ درجة مئوية الرطوبة النسبية: ١٠٪ حتى ٩٣٪ رطوبة نسبية. من دون تكثيف الضغط الجوي: ٧٠٠ هكتوباسكال حتى ١٠٦٠ هكتوباسكال
وضع التشغيل	تشغيل مستمر
تصنيف التركيب والاستخدام	محمول باليد
تصنيف الجزء المطبق	تصنيف الجزء المطبق هو BF.
الحد الأقصى لمستوى ضغط الصوت المرجح A	≥٤٠ ديسيبل (مرجح A)

٦. المعايير الفنية للمنتج

وصف المنتج	جهاز استنشاق البخار الشبكي المتنقل
رمز الطراز	NE-U300 (NE-U300-E)
مصدر التيار الكهربائي	بطاريات أيون ليثيوم قابلة لإعادة الشحن، ٢,٤ فولت تيار مستمر
الشحن	مهايئ التيار المتردد ١ أمبير، ٥ فولت تيار مستمر، يتوافق مع IEC 60601-1 يمكن استخدامه لمدة ٥٠ دقيقة تقريبًا بشحنة كاملة واحدة.
استهلاك الطاقة	<٤,٠ واط
معدل البخ	٠,١٥ مل/دقيقة إلى ٠,٩٠ مل/دقيقة
خرج المزيج المتطاير	٦١٠ ميكروجرام تقريبًا (٢ مل، تركيز ألبوتيرول ٠,١٪ (م/م) في محلول كلوريد الصوديوم ٠,٩٪)
معدل المزيج المتطاير الناتج	١٠١ ميكروجرام/دقيقة تقريبًا (٢ مل، تركيز ألبوتيرول ٠,١٪ (م/م) في محلول كلوريد الصوديوم ٠,٩٪)
النسبة المئوية لحجم التعبئة المنبعثة في الدقيقة	٥,٠٥٪
MMAD	٤,١٢ ميكرومتر ملاحظة: قد تختلف قيم اختبار MMAD (متوسط القطر الديناميكي الهوائي الكتلي) لكل جهاز، ويجب أن يكون تقرير فحص المنتج النهائي هو السائد.
GSD	١,٧٢
Qr (<٢ ميكرومتر)	٧,٤٪ تقريبًا
Qr (٢ حتى ٥ ميكرومتر)	٥٤,٧٪ تقريبًا
Qr (> ٥ ميكرومتر)	٣٧,٩٪ تقريبًا

AR

٥. نظرة عامة ومحتويات العبوة



محتويات العبوة

A	كوب الدواء	يشمل الشبكة الاهتزازية
B	الوحدة الرئيسية	—
C	قناع الاستنشاق	قناع البالغين
D	قناع الاستنشاق	قناع الأطفال
E	جزء الفم	—
F	كبل USB نوع C	—
G	حقيبة مرنة	—
—	دليل الإرشادات	—

1	غطاء كوب الدواء
2	فوهة الرذاذ
3	إلكترود التوصيل
4	وضع الاستعداد (زر الطاقة)
5	موصل نوع C
6	الشريط المطاطي للقناع
7	فتحة التصريف

• احتفظ بالجهاز بعيدًا عن عينيك عند استخدامه، حيث إن دواء الاستنشاق قد يكون ضارًا.
• احتفظ بمواد التغليف بعيدًا عن متناول الأطفال (خطر الاختناق).
• لا تستخدم أي أجزاء إضافية لا تنصح بها الشركة المصنعة.
• في حال وقوع أي حادث خطير يتعلق بالجهاز، يُرجى إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في بلدك العضو على الفور.

٤. مبدأ العمل

مبدأ عمل جهاز الاستنشاق هو إنشاء جزيئات دقيقة من شبكة دقيقة مسامية تهتز بترددات فوق صوتية. يتم تشغيل الاهتزازات فوق الصوتية بواسطة عنصر كهربائي ضغطي من السيراميك (الخزف)، مدعومًا بدائرة مذبذب إلكترونية. يتم طرد الجزيئات الدقيقة من الشبكة الدقيقة المسامية وتشكل رذاذًا يمكن استنشاقه مباشرة. أثناء الاستنشاق، تترسب الجسيمات في القصبة الهوائية والشعب الهوائية والحويصلات الهوائية ومناطق أخرى لدى المريض. يتم بعد ذلك امتصاص الدواء من خلال الأنسجة المخاطية مما يؤدي إلى بدء العلاج المقصود.

AR

١,٥. الحالة الطبية المقصودة

أمراض مجرى الهواء الانسدادي (OAD)، مثل الربو، ومرض الانسداد الرئوي المزمن (COPD)، وغيرها من الاضطرابات الرئوية وحتى غير الرئوية.

١,٦. الفوائد السريرية المقصودة

تتمثل المزايا المرتبطة باستخدام جهاز استنشاق البخار الشبكي المتنقل في أنه لا يتطلب قيام المريض بالتنسيق بين الاستنشاق والتشغيل، مما يجعله مناسبًا أيضًا للمرضى الأطفال وكبار السن.

٢. موانع الاستعمال

(١) المريض يعاني من حساسية تجاه الأدوية الرذاذية.

(٢) مسحوق البنتاميدين.

(٣) عامل التخدير.

٣. ملاحظات هامة حول السلامة

- تأكد قبل الاستخدام من عدم وجود تلف ظاهر في الجهاز أو الملحقات. في حال وجود أي شك، لا تستخدم الجهاز واتصل ببائع التجزئة أو عنوان خدمة العملاء المحدد.
- لا تستخدم المنتجات الصحية أو الأدوية التي تحتوي على زيوت أساسية للاستنشاق.
- ينبغي عليك دائما اتباع تعليمات طبيبك فيما يتعلق بنوع الدواء الذي يجب استخدامه، وجرعته، وتكرار الاستنشاق، ومدته. لا تستخدم إلا الأدوية الموصوفة أو الموصى بها من جانب طبيبك أو الصيدلي.
- يجب استخدام هذا المنتج تحت التوجيه والإشراف الصحيحين للأطفال وذوي الاحتياجات الخاصة.
- يتم استخدام هذه الوحدة لأغراض محددة فقط، والتي تنحصر في الاستنشاق فقط. فلا تستخدمه في أي أغراض أخرى.
- قم بتنظيف وتعقيم كوب الدواء وملحقاته قبل الاستخدام وقبل تخزينه لفترة طويلة.
- توقف عن استخدام الجهاز في حال تلف المكونات أو تعرضت الوحدة الرئيسية للغمر بالكامل في الماء عن طريق الخطأ.

• نشكرك على شراء جهاز استنشاق البخار الشبكي المتنقل من OMRON.
• تأكد من قراءة دليل الإرشادات بعناية قبل استخدام هذا الجهاز حتى تتمكن من استخدامها بطريقة صحيحة وآمنة.
• يُرجى الاحتفاظ بدليل الإرشادات هذا في مكان مناسب للاطلاع عليه في أي وقت.
• الرسوم التوضيحية الموجودة في دليل الإرشادات هذا هي مخططات بيانية.

١. دواعي الاستخدام

١,١. الغرض المقصود

تم تصميم جهاز استنشاق البخار الشبكي المتنقل للاستخدام من جانب المريض لتحويل بعض الأدوية القابلة للاستنشاق إلى شكل رذاذ للاستنشاق لعلاج أمراض مجرى الهواء الانسدادي (OAD)، مثل الربو، ومرض الانسداد الرئوي المزمن (COPD)، وأمراض الرئة الأخرى وحتى غير الرئوية.

ليس الهدف من الجهاز دعم الحياة، ولا يوفر أي إمكانيات لمراقبة المريض.

١,٢. المستخدم المستهدف

تم تصميم جهاز استنشاق البخار الشبكي المتنقل للاستخدام من قبل المتخصصين المدربين والأشخاص العاديين.
• ينبغي أيضًا أن يكون المستخدم قادرًا على فهم التشغيل العام لهذا الجهاز ومحتويات دليل الإرشادات هذا.

١,٣. فئة المرضى المستهدفين

مناسب للبالغين والأطفال (≤٦ أشهر) الذين يحتاجون إلى العلاج بالبخاخة من خلال قناع البخ أو جزء الفم.

١,٤. البيئة المقصودة

جهاز استنشاق البخار الشبكي المتنقل مخصص للاستخدام في منشأة طبية، مثل المستشفى، والعيادة، وعيادة الطبيب، وبيئة المنزل عمومًا.

AR

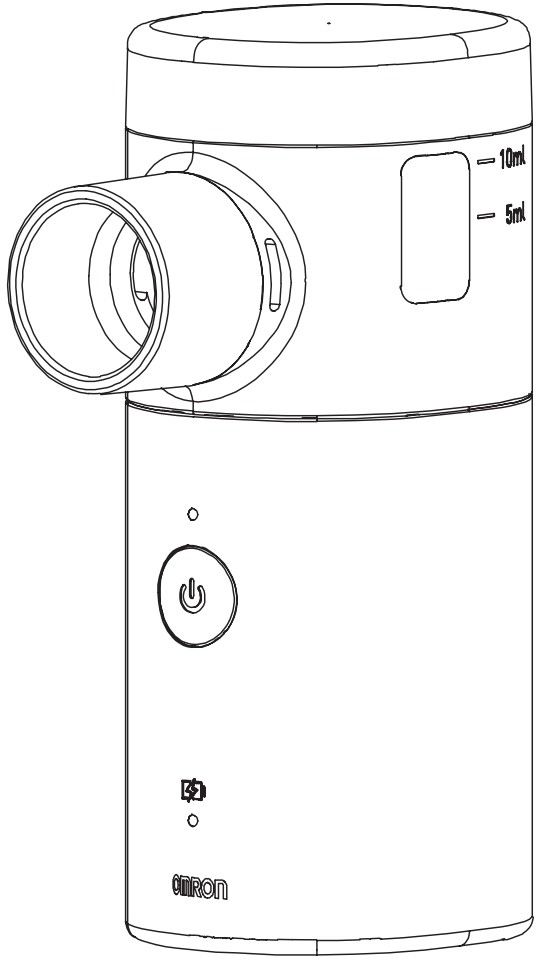
جدول المحتويات

١. دواعي الاستخدام ---------- ٤
٢. موانع الاستعمال ---------- ٥
٣. ملاحظات هامة حول السلامة ---------- ٥
٤. مبدأ العمل ---------- ٦
٥. نظرة عامة ومحتويات العبوة ---------- ٧
٦. المعايير الفنية للمنتج ---------- ٨
٧. التركيب وتعليمات الاستخدام ---------- ١٤
٨. التنظيف والتعقيم ---------- ٢٢
٩. التخزين والصيانة ---------- ٢٨
١٠. استكشاف الأخطاء وإصلاحها ---------- ٢٩
١١. ملاحظة وتحذير ---------- ٣٠
١٢. إعلان الملاءمة الكهرومغناطيسية (EMC) ---------- ٣٧
١٣. العلامات والرموز ---------- ٤٣
١٤. الضمان ---------- ٤٦
١٥. قائمة التكوين ---------- ٤٧
١٦. بند إخلاء المسؤولية ---------- ٤٨

MD

OMRON

EN
DE
FR
ES
IT
NL
RU
TR
PL
SV
AR



جهاز استنشاق البخار الشبكي المتنقل
NE-U300 (NE-U300-E)
دليل الإرشادات

المستند: LFS-EN-UM-17E
المراجعة: A/3
تاريخ الإصدار: 2025-11-11