



NebuFlow

Nebulizator siateczkowy
Mesh Nebulizer

Instrukcja obsługi
User manual



Create happy beginnings

01. WPROWADZENIE

Dziękujemy za wybór naszego nebulizatora siateczkowych. Nasz Mesh Nebulizer to urządzenie przenośne, zaprojektowane do nebulizacji leków w celu terapii oddechowej. Uwzględnia różnorodne potrzeby związane z podróżowaniem i użytkowaniem w pomieszczeniach.

Urządzenie działa na wbudowanym akumulatorze litowo-tytanowym. Dzięki kompaktowym rozmiarom możesz kontynuować terapię również w podróży, jednocześnie dbając o planetę.

Jako urządzenie medyczne, przed użyciem należy przeczytać instrukcję obsługi oraz stosować się do zaleceń lekarza, aby używać sprzętu prawidłowo.

Cechy produktu:

1. Siateczka mikro-porowata i oscylator łączą technikę nebulizacji.
2. Ładowanie przez kabel USB – łatwy proces ładowania.
3. Kompaktowa konstrukcja – wygodna w przenoszeniu.
4. Niewielkie rozmiary – mieści się w dłoni.
5. Łatwa obsługa.
6. Łatwe czyszczenie i konserwacja.

Cel medyczny	To urządzenie zostało zaprojektowane do nebulizacji roztworu na aerozol w celu terapii oddechowej.	
Użytkownik docelowy	Certyfikowani medycznie specjaliści, tacy jak lekarze, pielęgniarki, terapeuci lub pacjenci pod nadzorem wykwalifikowanych specjalistów medycznych. Użytkownik powinien również być w stanie zrozumieć ogólną obsługę urządzenia oraz treść instrukcji obsługi.	
Pacjenci docelowi	Urządzenie jest przeznaczone dla pacjentów w każdym wieku, z wyjątkiem pacjentów nieprzytomnych, niezdolnych do spontanicznego oddychania lub cierpiących na obrzęk płuc.	
Zalecane środowisko użytkowania	Urządzenie przeznaczone jest do użytku w placówkach medycznych, takich jak szpitale, przychodnie i gabinety lekarskie, w pomieszczeniach domowych oraz na otwartej przestrzeni pod zadaszeniem. • Zakres temperatur: 10°C do 40°C • Wilgotność: 30% do 85% RH	
Okres trwałości	Okresy trwałości są następujące. Urządzenie jest używane do nebulizacji 0,9% roztworu soli fizjologicznej 2 razy dziennie po 10 minut w temperaturze pokojowej (23°C). Okres trwałości może się różnić w zależności od środowiska i używanego roztworu.	
	Główna jednostka:	36 miesięcy
	Pojemnik na lek:	12 miesięcy
Środki ostrożności	Należy przestrzegać ostrzeżeń i zaleceń opisanych w instrukcji obsługi.	

02. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

⚠ PRZECZYTAJ WSZYSTKIE OSTRZEŻENIA I INSTRUKCJE PRZED UŻYCIEM URZĄDZENIA.

Podobnie jak w przypadku innych urządzeń medycznych, to urządzenie może stać się bezużyteczne z powodu awarii prądu, wyczerpania baterii lub uszkodzenia mechanicznego. Zaleca się posiadanie urządzenia zapasowego.

Podczas korzystania z urządzeń elektrycznych zawsze przestrzegaj podstawowych zasad bezpieczeństwa. Zachowaj szczególną ostrożność w obecności dzieci.

⚠ OSTRZEŻENIA












- Używaj urządzenia wyłącznie do leków przepisanych przez lekarza.
- Nebulizator jest przeznaczony wyłącznie do terapii oddechowej. Jakikolwiek inne zastosowanie jest niewłaściwe i niebezpieczne. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikające z niewłaściwego lub niepoprawnego użytkowania.
- Nie udostępniaj swojego nebulizatora innym osobom. Jest przeznaczony wyłącznie do użytku przez jedną osobę. Udostępnianie zwiększa ryzyko rozprzestrzeniania chorób zakaźnych.
- Wyczyść wszystkie części nebulizatora przed użyciem, po każdym użyciu oraz po długim przechowywaniu.
- Dzieci oraz osoby wymagające specjalnej opieki powinny korzystać z urządzenia pod nadzorem dorosłych.
- Nie używaj urządzenia, jeśli jakiegokolwiek jego części są uszkodzone lub nie działają prawidłowo.
- Upewnij się, że urządzenie zostało odpowiednio wyczyszczone przed użyciem, aby uniknąć zanieczyszczenia.







- Nie podłączaj ani nie odłączaj adaptera od gniazdka mokrymi rękami,
- Nie rozlewaj leku na główną jednostkę lub port USB. W przypadku rozlania natychmiast wytrzyj miejsce gaza. Używanie urządzenia, gdy jest mokre, może powodować problemy lub obrażenia.
- Nie zostawiaj urządzenia w samochodzie, gdzie może być narażone na ekstremalne ciepło lub zimno.
- Bateria nie jest wymienna. Nie próbuj jej wymieniać samodzielnie, aby uniknąć uszkodzenia, przegrzania lub obrażeń. Nigdy nie spalaj baterii ani nie zanurzaj jej w wodzie, ponieważ może to spowodować rozszczenie lub obrażenia.
- Wszystkie baterie ulegają degradacji z czasem, jeśli nie są używane lub ładowane. Nie przechowuj urządzenia przez długi czas bez okresowego ładowania. Jeśli urządzenie nie jest używane ani ładowane przez dłuższy czas, bateria może stworzyć niebezpieczne warunki.
- Nigdy nie używaj urządzenia podczas jego ładowania.
- Jeśli nie używasz urządzenia przez dłuższy czas, odłącz ładowarkę USB.
- Urządzenie zawiera wrażliwe elementy, w tym stalowy dysk z precyzyjnie wyciętymi otworami 3–5 mikronów. Nie upuszczaj, nie zginiataj, nie przebijaj, nie zginaj, nie podgrzewaj, nie spalaj ani nie stosuj siłowego nacisku na urządzenie lub jego części.
- Nie myj kubka na lek ani siatki pod bieżącą wodą ani innym płynem.

⚠ OSTROŻNOŚĆ

- Nie próbuj czyścić siatki żadnymi obcymi przedmiotami; może to uszkodzić siatkę.
- Unikaj upuszczania urządzenia, ponieważ może to spowodować jego nieprawidłowe działanie.
- Trzymaj urządzenie z dala od bezpośredniego światła słonecznego, nadmiernego ciepła lub zimna, aby uniknąć uszkodzenia baterii.
- Nie próbuj otwierać, naprawiać ani modyfikować tego urządzenia.
- Nie wylewaj żadnych płynów na główną jednostkę lub adapter. Jeśli płyn dostanie się na urządzenie, natychmiast go wytrzyj.
- Przestrzegaj lokalnych przepisów i planów recyklingu dotyczących utylizacji lub recyklingu elementów, baterii i opakowań.
- Jeśli ładowarka USB i port USB nie łączą się z łatwością, prawdopodobnie nie pasują do siebie. Upewnij się, że używasz dostarczonej ładowarki ściennej USB i że jest ona prawidłowo ustawiona.

03. KLASYFIKACJA I WYJAŚNIENIE SYMBOLI

	Ostrzeżenie / Uwagi / Notatka
	Urządzenie klasy II zgodne z normą IEC 60601-1
	Urządzenie typu BF zgodne z normą IEC 60601-1
IP22	Chronione przed ciałami obcymi o średnicy równej lub większej niż 12,5 mm oraz przed kroplami wody spadającymi pod kątem do 15° od pionu.
	Zapoznaj się z instrukcją obsługi
	Przycisk ON/OFF (Włącz/Wyłącz)
	Chronić przed wilgocią
	Zakres temperatur pracy: od 10°C do 40°C
	Zakres temperatur przechowywania i transportu: od -20°C do 60°C
	Zakres wilgotności podczas pracy: od 30% do 85% R,H
	Zakres wilgotności podczas przechowywania i transportu: od 20% do 75% R,H
	Producent

	Data produkcji
	Numer seryjny
	Kod partii
	Utylizacja urządzeń elektrycznych i elektronicznych (WEEE): Nie wyrzucaj tego produktu jako odpadów komunalnych.
	Urządzenie spełnia wymagania Dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych (93/42/EWG)
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej

04. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Poniższe elementy znajdują się w opakowaniu. Proszę sprawdzić wszystkie części pod kątem widocznych uszkodzeń. Wymień wszelkie uszkodzone części przed użyciem urządzenia. W przypadku brakujących części, awarii lub uszkodzeń skontaktuj się ze sklepem, w którym dokonano zakupu, lub z najbliższym dealerem.



Główna jednostka



Pojemnik na lek



Instrukcja obsługi



Maska



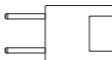
Ustnik



Kabel USB

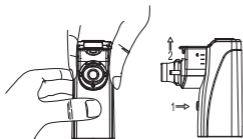
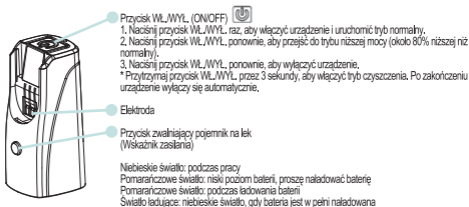
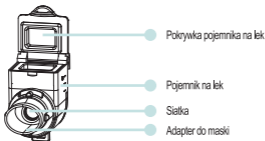


Kończówka do nosa
(opcjonalnie)



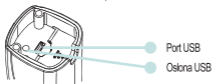
Ładowarka USB
(opcjonalnie)

05. PRZEGLĄD SYSTEMU



Naciśnij przycisk zwalniający, aby usunąć pojemnik na lek

Widok od spodu



06. JAK KORZYSTAĆ Z BATERII

Informacja o baterii:

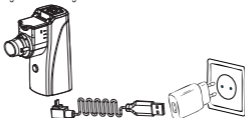
Urządzenie ma wbudowaną, wymienną baterię litowo-tytanową, której nie można zastąpić, NIGDY nie używaj urządzenia podczas jego ładowania.

Urządzenie jest ładowane za pomocą portu USB, podobnie jak wiele telefonów komórkowych i przenośnych urządzeń elektronicznych. Bateria może być ładowana wyłącznie po podłączeniu do gniazdka ściennego przy użyciu dostarczonej ładowarki USB.

UWAGA: Ładowarka USB jest akcesoriumem opcjonalnym. Używaj wyłącznie zewnętrznej ładowarki zgodnej z normą IEC60601-1:2012, o napięciu wyjściowym 5,0V 1-2A.

Jak ładować baterię z gniazdka ściennego:

1. Otwórz osłonę portu USB, aby odsłonić port USB.
2. Delikatnie włóż kabel USB do portu USB.
3. Delikatnie podłącz kabel USB do portu ładowarki ściennej USB.
4. Podłącz ładowarkę USB do gniazdka ściennego.



Stany baterii:

Kiedy urządzenie nie jest podłączone do źródła zasilania, wskaźnik ON-OFF może wskazywać trzy stany:

- brak światła: wyłączone
- niebieskie światło: podczas pracy
- pomarańczowe światło: niski poziom baterii

Kiedy urządzenie jest podłączone do źródła zasilania, wskaźnik ON-OFF może wskazywać dwa stany:

- migające pomarańczowe światło: bateria się ładuje
- migające niebieskie światło: bateria jest w pełni naładowana

UWAGA: Akumulatory nie mają nieograniczonej żywotności. Żywotność baterii i liczba cykli ładowania zależą od sposobu użytkowania.

⚠ Wyczyść wszystkie części przenośnego nebulizatora przed użyciem, po każdym użyciu oraz po dłuższym przechowywaniu.

1. Przygotowanie pojemnika na lek

- Krok 1: Wymyj pojemnik na lek i główną jednostkę.
- Krok 2: Podłącz pojemnik na lek do głównej jednostki.
- Krok 3: Upewnij się, że pojemnik na lek jest prawidłowo podłączony do głównej jednostki.



2. Napełnianie lekiem

Upewnij się, że wskaźnik zasilania jest wyłączony przed dodaniem leku.

- Otwórz pokrywkę pojemnika na lek.
- Napełnij pojemnik na lek **NIE PRZEKRACZAJĄC** LIMITU (maks. 6 ml).
- Zamknij pokrywkę pojemnika na lek prawidłowo.



3. Zamontowanie maski lub ustnika w adapterze maski



Urządzenie jest teraz gotowe do użycia. Przejdź do następnej sekcji, aby dowiedzieć się, jak wdychać.

⚠ Ostrzeżenie: W przypadku rodzaju, dawki i schematu stosowania leku, postępuj zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

1. Lekko przechyl urządzenie, jak pokazano na ilustracji.

W tej pozycji element wibrujący jest zanurzony w leku, a nebulizacja rozpocznie się po włączeniu zasilania.

Po zanurzeniu elementu wibrującego w leku urządzenie można używać pod dowolnym kątem.

Uwaga: W niektórych pozycjach (np. pionowej) nebulizacja może się zatrzymać po krótkim czasie. W takim przypadku lekko przechyl urządzenie, aby ponownie zanurzyć element wibrujący w leku.

2. Włóż ustnik do ust lub umieść maskę tak, aby zakrywała usta i nos.



3. Naciśnij przycisk WŁ./WYŁ. () – nebulizacja się rozpocznie.

Naciśnij ponownie przycisk WŁ./WYŁ. () – prędkość nebulizacji zostanie zmniejszona.

Ponownie naciśnięcie przycisku WŁ./WYŁ. wyłączy urządzenie.

Przytrzymaj przycisk WŁ./WYŁ. przez 3 sekundy, aby uruchomić tryb czyszczenia.

Niebieski wskaźnik zasilania zapala się podczas nebulizacji.



Przycisk WŁ./WYŁ.



Zachowaj spokój i zrelaksuj się podczas wdychu. Wdychaj powoli i głęboko, aby lek dotarł głęboko do płuc. Wstrzymaj oddech na chwilę, a następnie powoli wydychaj, usuwając ustnik z ust. Nie oddychaj zbyt szybko. Zrób przerwę, gdy poczujesz taką potrzebę.

4. Po inhalacji zawsze wyłącz nebulizator.

5. Wyczyść urządzenie po każdej inhalacji.

⚠ 1. Lekko przechyl urządzenie, gdy roztwór jest prawie zużyty, aby reszki roztworu dotarły do siatki i zostały całkowicie rozpylone.

2. W przypadku stosowania roztworu o wysokiej lepkości nebulizacja może być ograniczona.

3. Jeśli nadmiar roztworu nagromadzi się na siatce, nebulizacja może się zatrzymać. W takim przypadku wyłącz urządzenie i usuń roztwór za pomocą gazy lub niestrzępiącej się szmatki.

4. Urządzenie automatycznie wyłączy się po 10 minutach.

5. Nie rozlewaj leku na główną jednostkę ani do portu USB. Używanie urządzenia, gdy jest mokre, może spowodować problemy lub obrażenia.

07. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

⚠ Jeśli urządzenie nie jest czyszczone i dezynfekowane prawidłowo i regularnie, mogą w nim pozostać mikroorganizmy, co zwiększa ryzyko infekcji.

Ostrzeżenie: **NIGDY** nie używaj urządzenia podczas ładowania.

NIGDY nie wlewaj płynu do urządzenia. Płyn może USZKODZIĆ główną jednostkę.

Jeśli urządzenie nie zostanie wyczyszczone natychmiast po użyciu, siatka rozpylająca może zostać zablokowana, co może prowadzić do braku mgły przy następnym użyciu.

1. Po każdym użyciu:

Czyszczenie pojemnika na lek wodą mineralną po każdej inhalacji.

1. Wylej resztki roztworu z pojemnika na lek.
2. Wlej trochę wody mineralnej do pojemnika na lek.
3. Włącz urządzenie, aby rozpylić wodę mineralną przez 2–3 minuty w celu wyczyszczenia siatki.
4. Podczas użytkowania utrzymuj główną jednostkę w suchym stanie.
5. Wymyj pojemnik na lek z głównej jednostki.
6. Umyj i opłucz pojemnik na lek wodą mineralną.
7. Otrząśnij nadmiar wody i pozwól częściom całkowicie wyschnąć na czystym miejscu.
8. W razie potrzeby przetrzyj płany na głównej jednostce gazą lub czystym ręcznikiem.
9. Upewnij się, że wszystkie wyczyszczone części są całkowicie suche przed przechowywaniem lub ponownym użyciem.

2. Jeśli siatka rozpylająca jest zablokowana, postępuj według poniższych kroków:

Czyszczenie pojemnika na lek za pomocą około 60% jadalnego octu po dziewięciu użyciach.

1. Wylej resztki leku z pojemnika na lek.
2. Wlej trochę wody mineralnej do pojemnika na lek.
3. Wylej wodę mineralną z pojemnika na lek.
4. Wlej 3 ml około 60% jadalnego octu do pojemnika na lek.
5. Włącz urządzenie, aby rozpylony został 60% ocot przez 5–10 minut w celu wyczyszczenia siatki.
6. Odłącz adapter i usuń pojemnik na lek z głównej jednostki.
7. Umyj i opłucz pojemnik na lek wodą mineralną.
8. Otrząśnij nadmiar wody i pozwól częściom całkowicie wyschnąć na czystym miejscu.
9. W razie potrzeby przetrzyj główną jednostkę gazą lub czystym ręcznikiem.
10. Upewnij się, że pojemnik na lek i inne wyczyszczone części są całkowicie suche przed przechowywaniem lub ponownym użyciem.

- ⚠
1. Zawsze utrzymuj komorę baterii w suchym stanie.
 2. **NIE** dotykaj siatki palcami, wacikami ani żadnymi przedmiotami.
 3. **NIE** myj części w zmywarce.
 4. **NIE** używaj mikrofalówki do suszenia części.
 5. **NIE** myj pojemnika na lek i siatki pod bieżącą wodą ani w żadnym innym płynie.

Codzienna dezynfekcja:

Ważne jest, aby codziennie dezynfekować pojemnik na lek.

1. Dezynfekcja wrzącą wodą:

- Opłucz pojemnik na lek wodą destylowaną.
- Doprowadź wodę destylowaną do wrzenia w garnku.
- **UWAGA: NIE gotuj bezpośrednio pojemnika na lek.**
- Ostrożnie zanurz pojemnik na lek w gotującej się wodzie na maksymalnie 15 minut.
- Ostrożnie wymyj pojemnik na lek z gotującej się wody i otrząśnij nadmiar wody.
- Pozwól częściom ostygnąć i całkowicie wyschnąć na czystym, suchym ręczniku, z dala od dzieci.
- Upewnij się, że wszystkie wyczyszczone części są całkowicie suche przed przechowywaniem lub ponownym użyciem.

2. Dezynfekcja alkoholem:

- Opłucz pojemnik na lek wodą destylowaną.
- Zanurz pojemnik na lek w 75% alkoholu etylowym na 1 minutę.
- Ponownie opłucz pojemnik na lek wodą destylowaną, otrząśnij nadmiar wody i pozwól częściom całkowicie wyschnąć na czystym, suchym ręczniku.
- Upewnij się, że wszystkie wyczyszczone części są całkowicie suche przed przechowywaniem lub ponownym użyciem.

3. Czyszczenie

Czyszczenie ustnika i maski

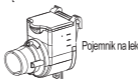
Czyszczenie i dezynfekcja akcesoriów nebulizatora (w tym: pojemnika na lek, ustnika, maski dziecięcej).

Po użyciu akcesoriów nebulizatora:

- Umyj akcesoria nebulizatora wodą destylowaną.
- Całkowicie zanurz akcesoria nebulizatora w około 75% alkoholu medycznym.
- Namocz przez około 30 minut.
- Umyj i opłucz akcesoria nebulizatora ciepłą wodą destylowaną (około 50°C).

- Stróżaj wodę, osusz czystym, miękkim ręcznikiem lub pozostaw do wyschnięcia w czystym miejscu.
- Upewnij się, że akcesoria nebulizatora i inne wyczyszczone części są całkowicie suche, a następnie włóż je do suchego, szczelnie zamkniętego pojemnika.

- ⚠ 1. Alkohol jest wysoce łatwopalny, NIE używaj alkoholu w pobliżu otwartego ognia ani podczas palenia.
Poniższy element można dezynfekować wrzącą wodą lub alkoholem



Pojemnik na lek

Poniższe części NIE mogą być dezynfekowane wrzącą wodą ani alkoholem



Główna jednostka



Kabel USB

- ⚠ NIE płucz ani nie zanurzaj głównej jednostki w żadnym płynie.

08. PRZENOSZENIE I PRZECHOWYWANIE

Zamknij pokrywkę ustnika, przechowuj urządzenie i pojemnik na lek w suchym i czystym miejscu.

- ⚠ 1. NIE pozostawiaj ani nie przenoś urządzenia zawierającego resztki płynu w pojemniku na lek.
 2. NIE pozostawiaj urządzenia w bezpośrednim świetle słonecznym, w warunkach wysokiej wilgotności, ekstremalnego ciepła lub zimna.
 3. Trzymaj to urządzenie z dala od ognia, silnych pól elektromagnetycznych oraz poza zasięgiem dzieci.

09. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Jeśli podczas użytkowania urządzenia wystąpią jakiegokolwiek problemy, sprawdź poniższą listę.

Problem	Możliwa przyczyna	Działanie
Słaba atomizacja	Bateria jest rozładowana (pomarańczowe światło)	Naladuj baterię
	Plamy na elektrodzie powodują problem z połączeniem	Wyczyść elektrody alkoholem
	Otwory w siatce są zatkane lub zabrudzone	Zapoznaj się z procedurą czyszczenia i dezynfekcji, aby wyczyścić pojemnik na lek
	Siatka jest uszkodzona	Wymień pojemnik na lek
Po włączeniu urządzenia wskaźnik zasilania się nie świeci i nie wydobywa się mgła	Bateria jest zbyt słaba	Naladuj baterię
	Problem z połączeniem między adapterem a główną jednostką	Sprawdź i ponownie podłącz ładowarkę USB do głównej jednostki
Po włączeniu urządzenia wskaźnik zasilania się świeci, ale brak atomizacji	Pojemnik na lek nie jest prawidłowo zainstalowany	Zapoznaj się z procedurą instalacji pojemnika na lek i ponownie zainstaluj pojemnik
	Otwory w siatce są zatkane lub zabrudzone	Zapoznaj się z procedurą czyszczenia i dezynfekcji, aby wyczyścić pojemnik na lek
	Siatka jest uszkodzona	Wymień pojemnik na lek
Wskaźnik zasilania zmienia się na pomarańczowe światło	Niski poziom baterii	Naladuj baterię

- ⚠ 1. Jeśli urządzenie nie rozpyla prawidłowo po wykonaniu powyższych kroków, skontaktuj się ze sklepem, w którym je zakupiono, lub z najbliższym dealerem.
 2. Nigdy nie używaj urządzenia, jeśli którykolwiek z jego elementów nie działa poprawnie lub jest uszkodzony.

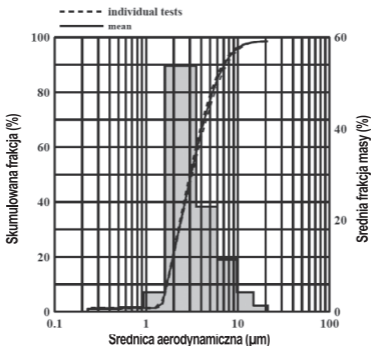
10. SPECYFIKACJA

Model	MESH-S600A
Produkt	Przenośny nebulizator ultradźwiękowy
Metoda działania	Aktywna technologia wibrującej siatki ultradźwiękowej
Zasilanie	Wewnętrzne zasilanie, wyłącznie bateria litowa
Pobór mocy	Okolo 2.0W
Tryb pracy	Automatyczne wyłączenie po 10 minutach (z akumulatorem)
	Naciśnij przycisk raz, aby wyłączyć urządzenie i uruchomić normalny tryb
	Naciśnij przycisk ponownie, aby przejść na niski bieg
	Naciśnij przycisk ponownie, aby wyłączyć urządzenie
	* Wydajność nebulizacji w niskim biegu jest o około 80% niższa niż w normalnym trybie
	Przytrzymaj przycisk przez 3 sekundy, aby uruchomić tryb czyszczenia, po czym urządzenie automatycznie się wyłączy
Częstotliwość wibracji	Okolo 107 kHz ±10%
Pojemność pojemnika na lek	Maks. 6 ml
Szybkość nebulizacji	≥ 0,25 ml/min
Rozmiar cząsteczek	Okolo (74,53 ± 3,01)% w zakresie 0,5–5 µm
MMAD	2,93 ± 0,19 µm
Napięcie i natężenie ładowania baterii	DC 5,0V, maks. 2A
Czas ładowania baterii	Okolo 180 minut
Czas pracy na baterii bez przerwy	Okolo 120 minut
Cykl życia baterii litowej	Cykl życia wynosi co najmniej 300 cykli ładowania.
Okres trwałości	Okres trwałości: Produkt jest używany do nebulizacji 0,9% soli fizjologicznej 2 razy dziennie, po 10 minut w temperaturze pokojowej (23°C). Okres trwałości może się różnić w zależności od warunków środowiskowych i roztworu. Jednostka główna: 36 miesięcy Pojemnik na lek: 12 miesięcy
Poziom hałasu	≤ 50 dBA (zgodnie z normą DIN EN13544-1)
Wymiary	Okolo L40 × W75 × H92 mm
Waga	Okolo 84g
Zakres temperatury i wilgotności pracy	10 ~ 40°C, 30 ~ 85% RH, 800 ~ 1060 hPa
Warunki przechowywania i transportu	-20 ~ 60°C, 20 ~ 75% RH, 800 ~ 1060 hPa
Poziom bezpieczeństwa	Typ BF Klasa II

11. DANE TECHNICZNE

Zgodnie z normą EN 13544-1:2007+A1:2009, „Sprzęt do terapii oddechowej – Część 1: Systemy nebulizujące i ich komponenty”, Aneks CC.3, wykorzystano metodę wielostopniowego impaktora kaskadowego do pomiaru rozmiaru cząstek.

Rozmiar cząstek	MMAD 2,93 ± 0,19 µm (MMAD = Średnia aerodynamiczna średnica masy)
Pojemność pojemnika na lek	Maksymalnie 6 ml
Poziom hałasu	Mniej niż 50 dB (z odległości 1 metra)



Aby dostosować wymagania dotyczące EMC w celu zapobiegania sytuacjom zagrażającym bezpieczeństwu produktu, wdrożono normę EN60601-1-2. Nebulizator MESH-S600A jest zgodny z normą EN60601-1-2:2007 zarówno w zakresie odporności, jak i emisji. Niemniej jednak, nie należy używać nebulizatora w pobliżu silnych pól elektrycznych lub elektromagnetycznych, ponieważ może to prowadzić do nieprawidłowego działania i stwarzać potencjalne zagrożenie dla bezpieczeństwa.

Wytyczne i deklaracja producenta dla MESH-S600A.

Wytyczne i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne

MESH-S600A wykorzystuje energię RF tylko do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym jego emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń w działaniu pobliskich urządzeń elektronicznych.

MESH-S600A jest odpowiedni do użytku we wszystkich placówkach, w tym w domowych, oraz w tych bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilania niskiego napięcia, która zasilą budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.

Test emisji	Zgodność	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	MESH-S600A wykorzystuje energię RF wyłącznie do swojej funkcji wewnętrznej. Dlatego jego emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń w działaniu pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	MESH-S600A nadaje się do użytku we wszystkich placówkach, w tym w placówkach domowych oraz w tych, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci zasilania niskiego napięcia, zasilającej budynki wykorzystywane do celów mieszkaniowych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/ migotanie emisji IEC 61000-3-3	Zgodność	

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

MESH-S600A jest przeznaczony do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym.

Klient lub użytkownik MESH-S600A powinien zapewnić, że urządzenie jest używane w takim środowisku.


Test odporności	IEC 60601 poziom testu	Compliance level	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV powietrze	± 6 kV contact ± 8 kV air	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie przepięcia elektryczne (bursty) IEC 61000-4-4	± 2kV dla linii zasilających	± 2kV for power supply lines Not applicable	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Przepięcia IEC 61000-4-5	± 1kV dla linii wejściowych/wyjściowych	± 1kV differential mode Not applicable	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na liniach zasilania IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% spadek w UT) przez 0,5 cyklu 40% UT (60% spadek w UT) przez 5 cykli 70% UT (30% spadek w UT) przez 25 cykli <5% UT (>95% spadek w UT) przez 5 s	<5% UT(>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT(60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT(30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT(>95% dip in UT) for 5 s	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik MESH-S600A wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się, aby MESH-S600A był zasilany z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
Pole magnetyczne o częstotliwości 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania MESH-S600A powinno mieć poziom charakterystyczny dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

UWAGA: UT to napięcie z sieci prądu zmiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

MESH-S600A jest przeznaczony do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym.

Użytkownik lub nabywca MESH-S600A powinien zapewnić, że urządzenie będzie używane w takim środowisku.

Test odporności	IEC 60601 poziom testu	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Przewodzone RF IEC 61000-46	3 Vrms 150KHz to 80 MHz	3 Vrms	Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne RF powinny być używane w odległości nie mniejszej niż zalecana odległość separacji obliczona na podstawie wzoru stosownego do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separacji: $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz
Promieniowane RF IEC 61000-43	3V/m 80MHz to 2,5 GHz	3 V/m	Gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) określona przez producenta nadajnika, a d to zalecana odległość separacji w metrach (m). Siła pola od stałych nadajników RF, określona przez elektromagnetyczne badanie lokalizacji, powinna być mniejsza niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzenia oznaczonego poniższym symbolem: 

UWAGA 1: W przypadku 80 MHz i 800 MHz należy zastosować wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Propagacja elektromagnetyczna jest wpływana przez absorpcję i odbicie od struktur, obiektów i ludzi.

- a. Siły pola od stałych nadajników, takich jak stacje bazowe dla telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i radiotelefonów mobilnych, radio amatorskie, radio AM i FM oraz nadawanie telewizyjne, nie mogą być teoretycznie przewidywane z dokładnością. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne z powodu stałych nadajników RF, należy rozważyć przeprowadzenie badania elektromagnetycznego obszaru. Jeśli zmierzona siła pola w miejscu, w którym używany jest MESH-S600A, przekroczy odpowiedni poziom zgodności RF, należy sprawdzić poprawność działania urządzenia. W przypadku wystąpienia nieprawidłowego działania, mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub przeniesienie MESH-S600A.
- b. W zakresie częstotliwości od 150 KHz do 80 MHz siły pola powinny wynosić mniej niż 3 V/m.

Zalecana odległość separacji między urządzeniami komunikacyjnymi RF przenośnymi i mobilnymi a MESH-S600A

MESH-S600A jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia promieniowane energii RF są kontrolowane. Użytkownik urządzenia MESH-S600A może pomóc zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, utrzymując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF (nadajnikami) a MESH-S600A, zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.

Maksymalna moc wyjściowa nadajnika	Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika m		
	150 kHz to 80 MHz $D=1,2\sqrt{P}$	$D=1,2\sqrt{P}$	$D=1,2\sqrt{P}$
W			
0,01	0,12	0,12	0,12
0,1	0,38	0,38	0,38
1	1,2	1,2	1,2
10	3,8	3,8	3,8
100	12	12	12

Dla nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej, która nie została wymieniona powyżej, zalecaną odległość separacyjną d w metrach (m) można oszacować, stosując równanie odpowiednie do częstotliwości nadajnika, gdzie p to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika.

NOTA 1: Dla częstotliwości 80 MHz i 800 MHz stosuje się odległość separacyjną dla wyższego zakresu częstotliwości.

NOTA 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych jest uzależnione od absorpcji i odbicia od struktur, obiektów i ludzi.

12. DEKLARACJA ZGODNOŚCI EU

Producent:

Dongguan Aidisy Machinery & Electronic Equipment Co.Ltd.

Adres:

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

SRN: CN-MF-000026848

My, producent, oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że następujące produkty

Nr pliku.: AIDISY-DCN-CE-02 Wesja: V5.0

Którego jedynego upoważniony przedstawiciel:

MedPath GmbH

Adres:

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

SRN: DE-AR-000000087

Nazwa produktu	Model	Podstawowy kod UDI-DI	Zamierzone zastosowanie
Medyczny nebulizator ultradźwiękowy	MESH-S600A, MESH-S600B, MESH-S600C, MESH-S600D	Basic UDI-DI : 69571303MESH001QH	Medyczny nebulizator ultradźwiękowy przeznaczony jest do aerozolu płynnych leków do inhalacji przez pacjenta

pełniają wymagania Rozporządzenia (EU) 2017/745.

Wyrób medyczny został przypisany do klasy IIa zgodnie z regulą 20 załącznika VIII do MDR 2017/745. Widnieje na nim znak



Powyższy produkt objęty został zaprojektowany i wyprodukowany w ramach systemu zarządzania jakością zgodnie z załącznikiem IX do rozporządzenia (UE) 2017/745.

Zgodność wyznaczonego produktu z załącznikiem IX do rozporządzenia (UE) 2017/745 została oceniona i poświadczona przez jednostkę notyfikowaną

SGSBelgium NV
SGSHouse Noorderlaan
87 2030 Antwerp Belgium

Nr certyfikatu: CN1941056
Data wydania: SGS Belgium NV Notified Body 1639
Data wygaśnięcia: 24 maja 2024

Za powyższą deklarację zgodności odpowiedzialność ponosi wyłącznie

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

2024/05/01

Miejscowość, data

Prawnie wiążący podpis, funkcja

01. INTRODUCTION

Thank you for choosing our Mesh Nebulizers. Our Mesh Nebulizer is a handheld device, designed to aerosolize medication for respiratory therapy purpose. Considering about the difference of your needs between traveling and indoor use.

This device can operate on internal lithium titanate rechargeable battery. With battery and compact size, you are able to continue your treatment while you go on traveling. To help save the planet.

As this device is a medical instrument. Please read instruction. Manual before use, and be sure to follow the instructions of a doctor and use the device correctly.

Product Features

1. Microporous (Mesh) and oscillator combines the technique of atomization
2. USB cable charging. Easy to obtain re-charge process
3. Compact body design, handy to carry around
4. Palm size device easy to carry
5. Easy to operate
6. Easy to clean & maintain

Medical purpose	This device is designed to nebulize the solution into an aerosol for respiratory therapy purpose.	
Intended user	Legally certified medical experts, such as doctors, nurses, therapists, or patients under the guidance of qualified medical experts. The user should also be capable of understanding general operation of this device and the content of instruction manual.	
Intended patients	This device design for all ages of patients Except for the patients who are unconscious, not able to breathing spontaneously or having pulmonary edema.	
Recommended Operation Environment	This device is intended for using in the medical facility, such as hospital, clinic and doctor's office, a room of general household and open-air environment with a roof. • Temperature range: 10 °C to 40 °C • Humidity: 30 to 85 % RH	
Durable period	Durable periods as follows. The product is used to nebulize 0.9% Saline 2 times a day, 10 minutes each time at room temperature (23°C). Durable period may vary depending on environment and solution.	
	Main unit:	36 months
	Medication cup:	12 months
Precautions for use	Warnings and cautions described in the manual should be observed.	

02. SAFETY PRECAUTIONS

⚠ READ ALL WARNINGS AND INSTRUCTIONS BEFORE YOU USE THIS DEVICE.

As with any medical device, this product may become unusable due to an electrical outage, battery depletion, or mechanical impaction. We recommend having a backup device available to you.

When using electrical products, always follow basic safety precautions. Take extra care around children.

⚠ WARNINGS

- Only use this device for medications prescribed by your doctor.
- The nebulizer is only intended for respiratory therapy and any other application of this device is improper and dangerous. The manufacturer cannot be held liable for any damage caused by improper or incorrect use.
- Do not share your nebulizer with others. It is intended to be used by a single user. If more than one person uses it, there is a risk of spreading infectious illnesses.
- Clean all parts of your nebulizer before use, after each use, and after extended storage.
- Adult supervision is required when this device is used by children and individuals who require special assistance.
- Never operate this device if any of the parts are not working properly or have been damaged.
- Be sure the device has been properly cleaned before use to avoid possible contamination.
- Do not plug in or unplug the adapter from the electrical outlet with wet hands.
- Do not drop medication on the main unit or USB port. If you drop medication on either area, immediately wipe it off with gauze. If you use the device while it is still wet, it may cause trouble or injury.
- Do not leave the device in a car if it be subjected to significant heat or cold. The battery is not replaceable. Do not attempt to replace the battery yourself, as you may damage it, cause overheating, and injury. Could result, NEVER incinerate the battery, NEVER immerse the














battery in water, as it may cause the battery to rupture or injury.


- All battery deteriorate over time if they are not useful or charged, do not store the device for long period of time without charging it periodically. If the device is not useful or charged for long period of time, the battery may create a hazardous condition.
- Never use the device while it is charging.
- If you are not using the device for a long period of time, disconnect the USB charger.
- The device contains sensitive components, including a stainless steel disk with carefully measured 3–5 micron holes. Do not drop, crush, puncture, bend, heat, incinerate, or apply strong stock to the device or its parts.
- Do not wash the medication cup and mesh under running water or any other liquid.

CAUTIONS

- Do not attempt to clean mesh with any foreign objects; it may damage the mesh.
- Avoid dropping the device, otherwise, it may not function normally.
- Keep the device away from direct sunlight, excessive heat, or cold to avoid damaging the batteries.
- Do not attempt to open, repair, or modify this device.
- Do not drop any liquids on the main unit or on the adapter. If you drop liquids on them, wipe it off immediately.
- Follow local laws and recycling plans regarding disposal or recycling of components, batteries, and packaging.
- If the USB wall charger and USB port do not join with reasonable ease, they probably do not match. Make sure that you are using the USB wall charger provided and that you have positioned it correctly.

03. CLASSIFICATION AND EXPLANATION OF SYMBOLS

	Warning / Caution / Note
	Class II equipment per IEC 60601-1
	Type BF equipment per IEC 60601-1
IP22	IP22: Protected against foreign objects equal to or greater than 12.5mm in diameter and against drops of water falling at up to 15° from vertical.
	Consult instructions for use
	ON / OFF Button
	Keep dry
	Operating temperature limits: 10°C to 40°C
	Storage and delivery temperature limits: -20°C to 60°C
	Operating humidity limits: 30% to 85% R,H
	Storage and delivery humidity limits: 20% to 75% R,H
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Serial number

LOT	Batch code
	Disposal of Electrical & Electronic Equipment (WEEE): Do not treat this product as household waste.
CE 1639	This device complies with the requirements of the Medical Devices Directive (93/42/EEC)
EC REP	Authorized representative in the European Community

04. PACKAGE CONTENTS

Check before use

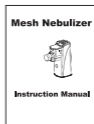
The following items are contained in the package. Please check all parts for visible damage. Replace any damaged parts before you use this device. In the case of missing parts, malfunction, or damage, please contact the store where you purchased it or the nearest dealer.



Main unit



Medication cup



Instruction Manual



Mask



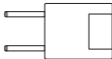
Mouth piece



USB cable

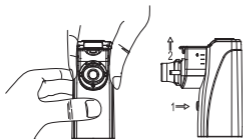
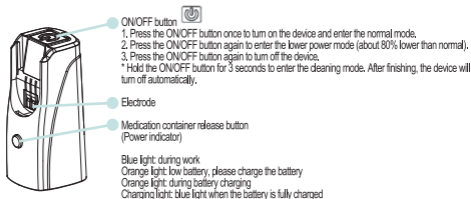
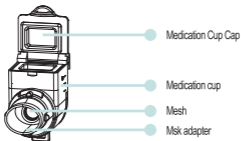


Nosepiece
(Optional)



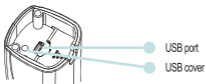
USB charger
(Optional)

05. SYSTEM OVERVIEW



Press Release Button to remove the medication cup

Bottom view



06. HOW TO USE THE BATTERY

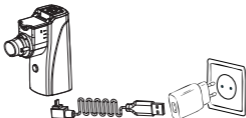
Battery information:

The device has a built-in, replaceable lithium titanate battery that cannot be replaced. NEVER use the device while it is charging. The device is charged via USB, like many mobile phones and portable electronic devices. The battery can only be charged when connected to a wall outlet using the supplied USB charger.

NOTE: The USB charger is an optional accessory. Only use an external charger that complies with IEC60601-1:2012, with an output voltage of 5,0V 1-2A.

How to charge the battery from a wall outlet:

1. Open the USB port cover to expose the USB port.
2. Gently insert the USB cable into the USB port.
3. Gently connect the USB cable to the USB wall charger port.
4. Plug the USB charger into the wall outlet.



Battery Status:

When the device is not connected to the power source, the ON-OFF indicator can indicate three states:

- no light: off
- blue light: in use
- orange light: low battery

When the device is connected to the power source, the ON-OFF indicator can indicate two states:

- flashing orange light: battery is charging
- flashing blue light: battery is fully charged

NOTE: Batteries do not have an unlimited life, Battery life and number of charging cycles will vary depending on use.

⚠ CLEAN ALL PARTS OF THE PORTABLE NEBULIZER BEFORE USE, AFTER EACH USE, AND AFTER LONG-TERM STORAGE.

1. Preparing the medication cup

Step 1: Remove the medication cup and the main unit.

Step 2: Connect the medication cup to the main unit.

Step 3: Make sure the medication cup is properly connected to the main unit.



2. Filling with medication

Make sure the power indicator is off before adding medication.

- Open the medicine container lid.
- Fill the medicine container WITHOUT EXCEEDING THE LIMIT (max. 6 ml).
- Close the medicine container lid properly.



3. Install the mask or mouthpiece into the mask adapter



The device is now ready for use. Refer to the next section on how to inhale.

⚠ Caution: For type, dose, and regime of medication, follow the instructions of your doctor or pharmacist.

1. Slightly tilt as illustrated in the figure.

In this position, the vibrating element is immersed in the medication, and nebulization will start after power-on. After the vibrating element has been immersed in the medication, the unit can be used under any angle.

Note: In some positions (e.g., upright), nebulization may stop after a short while. In that case, briefly tilt the unit again to re-immers the vibrating element in the medication.

2. Place the mouthpiece into your mouth or place the mask to cover your mouth and nose.



3. If you push the ON/OFF () button, nebulization starts.

If you push the ON/OFF () button again, nebulization speed is lower.

Press the ON/OFF button again, and it will turn off.

Long press the ON/OFF button for 3 seconds to start the cleaning mode.

The blue power indicator lights up during nebulization,



Always be calm and relaxed when you inhale. Breathe in slowly and deeply so that the medication can reach deep into the lungs. Hold your breath briefly, then breathe out slowly while removing the mouthpiece from your mouth. Do not breathe too quickly. Pause when you feel like having a rest.

4. After inhalation, always switch off the nebulizer.

5. Clean the unit after each inhalation.

⚠ 1. Tilt the device slightly when the solution is almost exhausted to ensure that the residual solution contacts the mesh and is sprayed completely.

2. If a high-viscosity solution is used, nebulization may be reduced.

3. If excessive solution is accumulated on the mesh, nebulization may stop. In this case, turn off the power and absorb the solution with gauze or a lint-free towel.

4. The device will auto power-off after 10 minutes.

2. Do not drop medication on the main unit or into its USB port. If you use the device when it is still wet, it may cause trouble or injury.

07. CLEANING AND DISINFECTION

⚠ If the device is not cleaned and disinfected correctly and frequently as indicated, microorganisms may remain in the unit and cause risk of infection.

Caution: **NEVER** use the device when it is charging.

NEVER pour liquid into it. Liquid may **DAMAGE** the main unit.

If not cleaned immediately after use, the atomized mesh will be blocked, which may lead to the absence of fog in the next use.

1. After every use:

Clean the medication cup with mineral water after each inhalation.

1. Pour out the residual solutions in the medication cup.
2. Pour some mineral water into the medication cup.
3. Turn on the device to nebulize the mineral water for 2 to 3 minutes to clean the mesh.
4. During use, keep the main unit in a dry state.
5. Remove the medication cup from the main unit.
6. Wash and rinse the medication cup with mineral water.
7. Shake off excess water and allow parts to fully air dry in a clean place.
8. Use gauze or a clean towel to wipe off stains on the main unit if necessary.
9. Make sure that all cleaned parts are completely dry before storing or using them next time.

2. If the atomized mesh is blocked, please refer to the following operations:

Clean the medication cup with approximately 60% edible white vinegar after using it 9 times.

1. Pour out the residual medication in the medication cup.
2. Fill some mineral water into the medication cup.
3. Pour out the mineral water from the medication cup.
4. Fill 3ml of approximately 60% edible white vinegar into the medication cup.
5. Turn on the device to nebulize the vinegar for 5 to 10 minutes to clean the mesh.
6. Disconnect the adapter and remove the medication cup from the main unit.
7. Wash and rinse the medication cup with mineral water.
8. Shake off excess water and allow parts to fully air dry in a clean place.
9. Use gauze or a clean towel to wipe off the main unit if necessary.
10. Make sure that the medication cup and other cleaned parts are completely dry before storing or using them next time.

- ⚠**
1. Keep the battery compartment dry at all times.
 2. Do NOT poke the mesh with fingers, cotton swabs, or any objects.
 3. Do NOT clean parts in a dishwasher.
 4. Do NOT use a microwave to dry any parts.
 5. Do NOT wash the medication cup and mesh under running water or any other liquid.

Daily disinfections:

It is important to disinfect the medication cup on a daily basis.

1. Disinfection by boiled water:

- Rinse the medication cup with distilled water.
- Bring a saucepan of distilled water to the boil.
- **NOTE: Do NOT boil the medication cup directly.**
- Carefully immerse the medication cup in the boiled water for a maximum of 15 minutes.
- Carefully remove the medication cup from the boiled water and shake off excess water.
- Allow parts to cool down and fully air dry on a clean, dry towel, out of reach of children.
- Make sure all cleaned parts are completely dry before storing or using them next time.

2. Disinfection by alcohol:

- Rinse the medication cup with distilled water.
- Immerse the medication cup in 75% ethyl alcohol for 1 minute.
- Rinse the medication cup with distilled water again, shake off excess water, and allow parts to fully air dry on a clean, dry towel.
- Make sure all cleaned parts are completely dry before storing or using them next time.

3. Cleaning

Mouthpiece & Mask Cleaning

Cleaning & Disinfection for the Nebulizer's Accessories (including: nebulizer cup, mouthpiece, child mask).

After Use the Nebulizer Accessories:

- Clean the Nebulizer's Accessories with distilled water.
- Completely immerse the Nebulizer's Accessories into approx. 75% medicinal alcohol.
- Soak for approx. 30 minutes.
- Wash and rinse the Nebulizer's Accessories with about 50°C warm distilled water.
- Shake out water, dry them with a clean, soft towel, or leave them to air-dry in a clean place.
- Make sure that the Nebulizer's Accessories and other cleaned parts are completely dry, then put all these parts in a dry, sealed container.

- ⚠ 1. Alcohol is highly flammable. Do NOT use alcohol in close vicinity of open fire or smoke.
The following item is able to be disinfected by boiled water or alcohol



The below parts are NOT able to be disinfected by boiled water or alcohol



Main unit



USB cable

- ⚠ Do NOT rinse or immerse the main unit in any liquid.

08. CARRYING AND STORING

Close the mouthpiece's cover, store the device and medication cup in a dry and clean environment.

- ⚠ 1. Do NOT leave or carry the device containing residual liquid in the medication cup.
2. Do NOT leave the device under direct sunlight, in high humidity, extreme heat, or cold environment.
3. Keep this device away from fire, high electromagnetic fields, and out of the reach of children.

09. TROUBLESHOOTING

If any trouble occurs while you are using the device, please check the following list first.

Problem	Possible Cause	Action
Low atomization	Batteries are low (orange light)	Please charge the battery
	The stains on the electrode cause a fault connection	Use rubbing alcohol to clean electrodes
	The mesh holes have been clogged or stained	Refer to Cleaning and Disinfection procedure to clean the medication cup page
	The mesh is broken	Replace the medication cup
After turning on the power, power indicator is not on and no mist comes out	Batteries are too low	Please charge the battery
	Fault connection between adapter and main unit	Check and reconnect the USB charger to the main unit
After turning on the power, the power indicator is on but no atomization	The medication cup is not installed properly	Refer to Set up the medication cup procedure to re-install the medication cup
	The mesh holes have been clogged or stained	Refer to Cleaning and Disinfection procedure to clean the medication cup page
	The mesh is broken	Replace the medication cup
Power indicator turns into orange light	Low battery power	Please charge the battery

- ⚠ 1. If the device does not nebulize normally after taking the above-mentioned procedure, please contact the store where you purchased the device or the nearest dealer.
2. Never operate this device if any of the parts are not working properly or have been damaged.

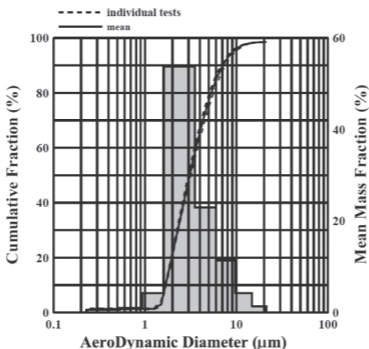
10. SPECIFICATION

Model	MESH-S600A
Product	Portable Ultrasonic Nebulizer
Method of operation	Active Ultrasonic Vibrating Mesh Technology
Power supply	Internal power supply, Lithium battery only
Power consumption	Approx. 2.0W
Mode of operation	10 mins Auto off (with rechargeable battery)
	Press the button once to turn on the device and enter the normal gear
	Press the button again to enter the low gear
	Press the button again to turn off the device
Vibrating frequency	The nebulization rate of low gear is about 80% lower than the normal gear
	Long press for 3 seconds to cleaning mode, after that it'll turn off automatically
Capacity of medication cup	Approx. 107 kHz \pm 10%
Nebulization rate	Max. 6ml
Particle size	\geq 0.25 ml/min
MMAD	Approx. (74.53 \pm 3.01)% within 0.5 to 5 μ m range
Battery charging voltage and current	2.93 \pm 0.19 μ m
Battery charging time	DC 5.0V, Max. 2A
Battery Non-stop usage time	Approx. 180 mins
Lithium Battery Cycle life	Approx. 120 mins
Durable period	The cycle times is not less than 300 times.
	Durable Period as follows: The product is used to nebulize 0.9% saline 2 times a day, 10 minutes each time at room temperature (23°C). Durable Period may vary depending on environment and solution.
	Main unit: 36 months Medication cup: 12 months
Noise level	\leq 50dBA (acc. to DIN EN13544-1)
Dimension	Approx. L40 \times W75 \times 92 mm
Weight	Approx. 84g
Operating temperature and humidity	10 ~ 40°C, 30 ~ 85 % RH, 800 ~ 1060hPa
Storage and delivery condition	-20 ~ 60°C, 20 ~ 75 % RH, 800 ~ 1060hPa
Safety level	Type BF Class II

11. TECHNICAL DATA

In accordance with EN 13544-1:2007+A1:2009 'Respiratory therapy equipment – Part 1: Nebulizing systems and their components', Annex CC.3, the multistage cascade impactor method was used to measure particle size.

Particle Size	MMAD 2.93 \pm 0.19 μ m (MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter)
Medication Cup Capacity	6 ml max
Noise	Less than 50 dB (1 meter distance)



In order to regulate the requirements for EMC with the aim to prevent unsafe product situations, the EN60601-1-2 standard has been implemented. The nebulizer MESH-S600A conforms to the EN60601-1-2:2007 standard for both immunity and emissions. Nevertheless, do not use the nebulizer close to the strong electrical or electromagnetic fields. This may result in incorrect operation and create a potentially unsafe situation. Guidance and manufacturer's declaration of MESH-S600A

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic emissions

The **MESH-S600A** 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.

The **MESH-S600A** is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies building used for domestic purposes.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The MESH-S600A 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.
RF emissions CISPR 11	Class B	The MESH-S600A is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies building used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker Emissions IEC 61000-3-3	Compliance	

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic immunity

The MESH-S600A are intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or the user of the MESH-S600A should assure that it is used in such an environment.


Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge(ESD)IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 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 ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s)to line(s) ± 2 kV live(s)to earth	± 1 kV differential mode Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage Dips,short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% UT(>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT(60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT(30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT(>95% dip in UT) for 5 s	<5% UT(>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT(60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT(30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT(>95% dip in UT) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.If the user of the MESH-S600A requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the MESH-S600A be power form an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency(50/60HZ) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	The MESH-S600A power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic immunity

The MESH-S600A are intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or the user of the MESH-S600A should assure that is used in such and environment

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150KHz to 80 MHz	3 Vrms	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the MESH-S600A including cables than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance:</p> $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P} \text{ 80MHz to 800 MHz}$ $d=2.3\sqrt{P} \text{ 800MHz to 2.5 GHz}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5 GHz	3 V/m	<p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts(W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres(m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a, should be less than the compliance level in each frequency range^b.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 

NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

- a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and [and] mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the MESH-S600A is used exceeds the applicable RF compliance level above, the MESH-S600A should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the MESH-S600A.
- b. Over the frequency range 150 KHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

**Recommended separation distance between
Portable and mobile RF communications equipment and the MESH-S600A**

The MESH-S600A are intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF Disturbances are controlled. The customer or the user of the MESH-S600A can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the MESH-S600A as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output Power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $D=1,2\sqrt{P}$	$D=1,2\sqrt{P}$	$D=1,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12
0,1	0,38	0,38	0,38
1	1,2	1,2	1,2
10	3,8	3,8	3,8
100	12	12	12

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where p is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.
NOTE1 At 80 MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
NOTE2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

12. EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:

Dongguan Aicisy Machinery & Electronic
Equipment Co., Ltd.

Address:

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

SRN: CN-MF-000026848rial resources.

File No.: AIDISY-DCN-CE-02 Version: V5.0

Whose Single Authorized Representative:

MedPath GmbH

Address:

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

SRN: DE-AR-000000087

We, the manufacturer, declare at our sole responsibility that following products

Product name	Model	Basic UDI-DI	Intened purpose
Medical Ultrasonic Nebulizer	MESH-S600A, MESH-S600B, MESH-S600C, MESH-S600D	Basic UDI-DI : 69571303MESH001QH	The Medical Ultrasonic Nebulizer is designed to aerosolize liquid medications for inhalation by the patient

meet the provisions of Regulations (EU) 2017/745.

The medical device has been assigned to class IIa according to rule 20 in Annex VIII of MDR 2017/745. It bears the mark



The product concerned has been designed and manufactured under a quality management system according to Annex IX of Regulations (EU) 2017/745.

Compliance of the designated product with the Annex IX of Regulation (EU) 2017/745 has been assessed and certified by the Notified Body

SGS Belgium NV
SGSHouse Noorderlaan
87 2030 Antwerp Belgium

CertificateNo.: CN19/41056
Issuedate: SGS Belgium NV Notified Body 1639
Expirydate: 24 MAY2024

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of

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

2024/05/01

Place, date

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

Legally binding signature, Function

01. ВЪВЕДЕНИЕ

Благодарим ви, че избрахте нашите мрежести пулверизатори. Нашият мрежест пулверизатор е преносимо устройство, предназначено за пулверизиране на лекарства за респираторна терапия. Побира различни нужди при пътуване и на закрито. Устройството работи с вградена литиево-титанатна батерия. Благодарение на компактния му размер, можете да продължите терапията си, докато пътувате, докато се грижите за планетата.

Като медицинско устройство, моля, прочетете ръководството с инструкции преди употреба и следвайте препоръките на Вашия лекар, за да използвате оборудването правилно.

Характеристики на продукта:

1. Микропореста мрежа и осцилатор комбинират техника за пулверизиране.
2. Зареждане чрез USB кабел – лесен процес на зареждане.
3. Компактен дизайн – лесен за носене.
4. Малък размер – побира се в дланта ви.
5. Лесен за използване.
6. Лесно почистване и поддръжка.

Обективна медицински	Това устройство е предназначено за пулверизиране на аерозолен разтвор за респираторна терапия.	
Потребител цел	Медицински сертифицирани специалисти като лекари, медицински сестри, терапевти или пациенти под наблюдението на квалифицирани медицински специалисти. Потребителят също така трябва да може да разбере общата работа на устройството и съдържанието на инструкциите за експлоатация.	
Пациенти цел	Устройството е предназначено за пациенти от всички възрасти, с изключение на пациенти, които са в безсъзнание, не могат да дишат спонтанно или страдат от белодробен оток.	
Препоръчва се среда използване	Устройството е предназначено за използване в медицински заведения като болници, клиники и лекарски кабинети, в домашни помещения и на открити пространства под покрив. <ul style="list-style-type: none"> • Температурен диапазон: 10°C до 40°C • Влажност: 30% до 85% RH 	
Точка издръжливост	Срокът на годност е както следва. Устройството се използва за пулверизиране на 0.9% физиологичен разтвор два пъти на ден в продължение на 10 минути при стайна температура (23°C). Срокът на годност може да варира в зависимост от средата и използвания разтвор.	
	Основен модул:	36 месеца
	Опаковка за лекарство:	12 месеца
Предпазни мерки	Моля, следвайте предупрежденията и инструкциите в инструкциите за експлоатация.	

02. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

⚠ ПРОЧЕТЕТЕ ВСИЧКИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ИНСТРУКЦИИ, ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТОВА УСТРОЙСТВО.

Както при всяко медицинско устройство, това устройство може да стане неизползваемо поради прекъсване на захранването, изтощена батерия или механична повреда. Препоръчително е да имате резервно устройство. Когато използвате електрически уреди, винаги спазвайте основните предпазни мерки. Бъдете особено внимателни около деца.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ












- Използвайте уреда само за лекарства, предписани от лекар.
- Небулизаторът е предназначен само за респираторна терапия. Всяка друга употреба е неподходяща и опасна. Производителят не носи отговорност за щети в резултат на неправилна или неправилна употреба.
- Не споделяйте вашия пулверизатор с други хора. Предназначен е само за употреба от един човек. Споделянето увеличава риска от разпространение на инфекциозни заболявания.
- Почистете всички части на пулверизатора преди употреба, след всяка употреба и след дългосрочно съхранение.
- Деца и хора, изискващи специални грижи, трябва да използват уреда под наблюдение на възрастен.
- Не използвайте устройството, ако някои части са повредени или не работят правилно.
- Уверете се, че устройството е правилно почиствено преди употреба, за да избегнете замърсяване.







- Не включвайте и не изключвайте адаптера от контакта с мокри ръце.
- Не разливайте лекарство върху основното устройство или USB порта. Ако възникне разливане, незабавно избършете мястото с марля. Използването на устройството, когато е мокро, може да причини проблеми или нараняване.
- Не оставяйте устройството си в кола, където може да бъде изложено на екстремна топлина или студ.
- Батерията не подлежи на смяна. Не се опитвайте да го замените сами, за да избегнете повреда, прегряване или нараняване. Никога не изгаряйте батерията и не я потапяйте във вода, тъй като това може да причини изтичане или нараняване.
- Всички батерии се разграждат с времето, ако не се използват или зареждат. Не съхранявайте устройството за дълги периоди от време без периодично зареждане. Ако устройството не се използва или зарежда продължителен период от време, батерията може да създаде опасни условия.
- Никога не използвайте устройството, докато се зарежда.
- Ако не използвате устройството дълго време, изключете USB зарядното устройство.
- Устройството съдържа чувствителни компоненти, включително стоманен диск с прецизно изрязани отвори 3-5 микрона. Не изпускате, мачкайте, пробивайте, огъвайте, нагрявайте, изгаряйте или прилагайте силен натиск върху устройството или неговите части.
- Не мийте чашата с лекарството или мрежата под течаща вода или друга течност.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не се опитвайте да почистите мрежата с чужди предмети; това може да повреди мрежата.
- Избягвайте изпукване на устройството, тъй като това може да причини неизправност.
- Пазете устройството си от пряка слънчева светлина, прекомерна топлина или студ, за да избегнете повреда на батерията.
- Не се опитвайте да отваряте, ремонтирате или модифицирате това устройство.
- Не разливайте течности върху основното устройство или адаптера. Ако върху устройството попадне течност, незабавно го избършете.
- Спазвайте местните разпоредби и планове за рециклиране по отношение на изхвърлянето или рециклирането на компоненти, батерии и опаковки.
- Ако USB зарядното устройство и USB портът не се свързват лесно, вероятно не са съвместими. Уверете се, че използвате предоставеното USB зарядно за стена и че е поставено правилно.

03. КЛАСИФИКАЦИЯ И ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

	Предупреждение / Внимание / Забележка
	Оборудване от клас II съгласно IEC 60601-1
	Тип BF оборудване съгласно IEC 60601-1
IP22	Защитен срещу чужди тела с диаметър равен или по-голям от 12,5 mm и срещу водни капки, падащи под ъгъл до 15° спрямо вертикалата.
	Моля, прочетете ръководството за потребителя
	Бутон ВКЛ./ИЗКЛ
	Пазете от влага
	Работен температурен диапазон: 10°C до 40°C
	Температурен диапазон на съхранение и транспорт: -20°C до 60°C
	Работен диапазон на влажност: 30% до 85% R.H.
	Диапазон на влажност по време на съхранение и транспорт: 20% до 75% R.H.
	Продуцент

	Дата на производство
	Сериен номер
	Партиден код
	Изхвърляне на електрическо и електронно оборудване (WEEE): Не изхвърляйте този продукт като битов отпадък.
	Устройството отговаря на изискванията на Директивата за медицински изделия (93/42/EEC)
	Оторизиран представител в Европейския съюз

04. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА

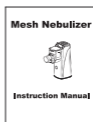
Следните елементи са включени в пакета. Моля, проверете всички части за видими повреди. Сменете всички повредени части, преди да използвате уреда. В случай на липсващи части, повреда или повреди, моля, свържете се с магазина, от който сте го закупили, или с най-близкия дилър.



Основен модул



Контейнер за лекарства



Ръководство за употреба



Маска



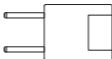
Мундщук



USB кабел



Върхът на носа
(по избор)



USB зарядно
(по избор)

05. ПРЕГЛЕД НА СИСТЕМАТА



Капак за контейнер за лекарства

Контейнер за лекарства

Нет

Адаптер за маска



Бутон ВКЛ./ИЗКЛ. (ВКЛ./ИЗКЛ.) 

1. Натиснете бутона ВКЛ./ИЗКЛ. веднъж, за да включите устройството и да стартирате нормален режим.

2. Натиснете бутона ВКЛ./ИЗКЛ. отново, за да превключите в режим на почиска мощност (около 80% почиска от нормалната).

3. Натиснете бутона ВКЛ./ИЗКЛ. отново, за да изключите устройството.

* Задръжте натиснат бутона ON/OFF. за 3 секунди, за да активирате режима на почистване. След като приключи, устройството ще се изключи автоматично.

Електрод

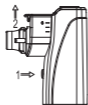
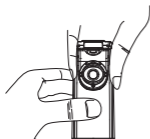
Бутон за освобождаване на чашата за лекарства (Индикатор за захранване)

Синя светлина: по време на работа

Оранжева светлина: слаба батерия, моля, заредете батерията

Оранжева светлина: докато батерията се зарежда

Светлина за зареждане: синя светлина, когато батерията е напълно заредена



Натиснете бутона за освобождаване, за да извадите чашата с лекарството

Поглед отдолу



USB порт

USB капак

06. КАК СЕ ИЗПОЛЗВА БАТЕРИЯТА

Информация за батерията:

Устройството има вградена сменяема литиево-титанатна батерия, която не подлежи на смяна. НИКОГА не използвайте устройството си, докато се зарежда.

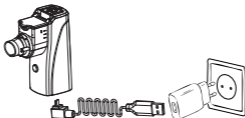
Устройството се зарежда чрез USB порт, подобно на много мобилни телефони и преносими електронни устройства.

Батерията може да се зарежда само когато е свързана към стенен контакт с помощта на предоставеното USB зарядно устройство.

ЗАБЕЛЕЖКА: USB зарядното устройство е допълнителен аксесоар. Използвайте само външно зарядно устройство, което отговаря на IEC60601-1:2012, изходно напрежение 5,0 V 1-2 A.

Как да заредите батерията от стенен контакт:

1. Отворете капака на USB порта, за да видите USB порта.
2. Внимателно поставете USB кабела в USB порта.
3. Внимателно свържете USB кабела към USB порта за стенно зарядно устройство.
4. Включете USB зарядното в стенен контакт.



Състояние на батерията:

Когато устройството не е свързано към източник на захранване, индикаторът ON-OFF може да показва три състояния: без светлина: изкл

синя светлина: по време на работа
оранжева светлина: слаба батерия

Когато устройството е свързано към източник на захранване, индикаторът ON-OFF може да показва две състояния:

мигаща оранжева светлина: батерията се зарежда
мигаща синя светлина: батерията е напълно заредена

ЗАБЕЛЕЖКА: Батериите нямат неограничен живот. Животът на батерията и броят на циклите на зареждане варират в зависимост от употребата.

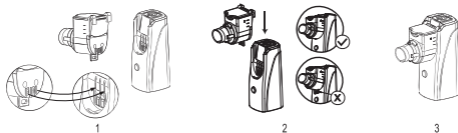
⚠ Почистете всички части на вашия преносим пулверизатор преди употреба, след всяка употреба и след дългосрочно съхранение.

1. Подготовка на контейнера с лекарството

Стъпка 1: Отстранете чашата за лекарството и основния модул.

Стъпка 2: Свържете чашата за лекарство към основното устройство.

Стъпка 3: Уверете се, че чашката за лекарство е правилно свързана към основното устройство.



2. Пълнене на лекарството

Уверете се, че индикаторът за захранване е изключен, преди да добавите лекарство.

- Отворете капака на контейнера с лекарството.
- Напълнете чашата с лекарството, БЕЗ ПРЕВИШАВАНЕ НА ОГРАНИЧЕНИЕТО (макс. 6 ml).
- Затворете правилно капака на контейнера с лекарството.



3. Инсталиране на маската или мундщука в адаптера за маска



Устройството вече е готово за употреба. Преминете към следващия раздел, за да научите как да вдишвате.

⚠ Предупреждение: За вида, дозата и схемата на прием на лекарства, следвайте инструкциите на Вашия лекар или фармацевт.

1. Наклонете леко устройството, както е показано на илюстрацията.

В това положение вибриращият елемент е потопен в лекарството и пулверизирането ще започне, когато захранването се включи.

След като вибриращият елемент е потопен в лекарството, устройството може да се използва под всякакъв ъгъл.

Забележка: В някои позиции (напр. вертикални) пулверизирането може да спре след кратко време. Ако това се случи, наклонете леко устройството, за да потопите отново вибриращия елемент в лекарството.

2. Поставете мундщука в устата си или поставете маската така, че да покрива устата и носа Ви.



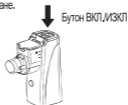
3. Натиснете бутона ВКЛ./ИЗКЛ. () – небулизацията ще започне.

Натиснете отново бутона ВКЛ./ИЗКЛ. () – скоростта на пулверизиране ще бъде намалена.

Повторно натискане на бутона ВКЛ./ИЗКЛ. ще изключи устройството.

Задържете натиснат бутона ВКЛ./ИЗКЛ. за 3 секунди, за да стартирате режим на почистване.

Синият индикатор за захранване свети по време на пулверизиране.



Останете спокойни и се отпуснете, докато вдишвате. Вдишайте бавно и дълбоко, така че лекарството да достигне дълбоко в белите дробове. Задържете дъха си за момент, след това издишайте бавно, докато изваждате мундщука от устата си. Не дишайте твърде бързо. Направете почивка, когато почувствате нужда.

4. Винаги изключвайте пулверизатора след вдишване.

5. Почиствайте устройството след всяко вдишване.

⚠ 1. Наклонете леко уреда, когато разтворът е почти изразходван, така че останалият разтвор да достигне мрежата и да се изпърска напълно.

2. Когато използвате разтвор с висок вискозитет, пулверизирането може да бъде ограничено.

3. Ако върху мрежата се натрупа излишен разтвор, пулверизирането може да спре. Ако това се случи, изключете устройството и отстранете разтвора с марля или кърпа без влакна.

4. Устройството ще се изключи автоматично след 10 минути.

5. Не разливайте лекарство върху основното устройство или USB порта. Използването на устройството, когато е мокро, може да причини проблеми или нараняване.

07. ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

⚠ Ако устройството не се почиства и дезинфекцира правилно и редовно, в него могат да останат микроорганизми, което увеличава риска от инфекция.

Предупреждение: **НИКОГА** не използвайте устройството, докато се зарежда.

НИКОГА не наливайте течност в устройството. Течността може да **ПОВРЕДИ** основното устройство.

Ако устройството не се почисти веднага след употреба, мрежата за пръскане може да се блокира, което може да доведе до липса на мъгла при следващото му използване.

1. След всяка употреба:

Почистване на чашата с лекарството с минерална вода след всяка инхалация.

1. Излейте останалия разтвор от контейнера с лекарството.
2. Налейте малко минерална вода в контейнера с лекарството.
3. Включете уреда за пръскане с минерална вода за 2-3 минути за почистване на мрежата.
4. Пазете основното устройство сухо, когато се използва.
5. Отстранете чашата с лекарството от основното устройство.
6. Измийте и изплакнете контейнера с лекарството с минерална вода.
7. Отърсете излишната вода и оставете частите да изсъхнат напълно на чисто място.
8. Ако е необходимо, избършете летна по основното устройство с марля или чиста кърпа.
9. Уверете се, че всички почистени части са напълно сухи, преди да ги съхранявате или използвате повторно.

2. Ако мрежата за пръскане е блокирана, следвайте стъпките по-долу:

Почистване на контейнера с лекарството с около 60% хранителен оцет след девет употреби.

1. Излейте останалото лекарство от контейнера за лекарство.
2. Налейте малко минерална вода в контейнера с лекарството.
3. Излейте минералната вода от контейнера с лекарството.
4. Излейте 3 ml от приблизително 60% хранителен оцет в контейнера с лекарството.
5. Включете устройството за пръскане на 60% оцет за 5-10 минути, за да почистите мрежата.
6. Изключете адаптера и извадете чашата за лекарство от основното устройство.
7. Измийте и изплакнете контейнера с лекарството с минерална вода.
8. Отърсете излишната вода и оставете частите да изсъхнат напълно на чисто място.
9. Ако е необходимо, избършете основното устройство с марля или чиста кърпа.
10. Уверете се, че чашата за лекарство и другите почистени части са напълно сухи, преди да ги съхранявате или използвате отново.

- ⚠
1. Винаги дръжте отделението за батерията сухо.
 2. НЕ докосвайте мрежата с пръсти, памучни тампони или други предмети.
 3. НЕ мийте частите в съдомиялна машина.
 4. НЕ използвайте микровълнова печка за сушене на части.
 5. НЕ мийте чашата с лекарството и мрежата под течаща вода или в друга течност.

Ежедневна дезинфекция:

Важно е всеки ден да дезинфекцирате контейнера с лекарството.

1. Дезинфекция с вряща вода:

- Изплакнете чашата с лекарството с дестилирана вода.
- Оставете дестилирана вода да заври в тенджерата.
- **ВНИМАНИЕ: НЕ кипвайте директно чашата с лекарството.**
- Внимателно потопете чашата с лекарството във вряща вода за до 15 минути.
- Внимателно извадете чашата с лекарството от врящата вода и изтрийте излишната вода.
- Оставете частите да се охладят и изсъхнат напълно върху чиста, суха кърпа, далеч от деца.
- Уверете се, че всички почистени части са напълно сухи, преди да ги съхранявате или използвате повторно.

2. Дезинфекция с алкохол:

- Изплакнете чашата с лекарството с дестилирана вода.
- Потопете чашата с лекарството в 75% етилов алкохол за 1 минута.
- Изплакнете отново контейнера с лекарството с дестилирана вода, отърсете излишната вода и оставете частите да изсъхнат напълно върху чиста, суха кърпа.
- Уверете се, че всички почистени части са напълно сухи, преди да ги съхранявате или използвате повторно.

3. Почистване

Почистване на мундщука и маската

Аксесори за почистване и дезинфекция на пулверизатор (включително: контейнер за лекарства, мундшук, детска маска).

След използване на аксесоарите за пулверизатор:

- Измийте аксесоарите на пулверизатора с дестилирана вода.
- Напълно потопете аксесоарите на пулверизатора в приблизително 75% медицински спирт.
- Накиснете около 30 минути.
- Измийте и изплакнете аксесоарите на пулверизатора с топла дестилирана вода (приблизително 50°C).

- Изтръскайте водата, подсушете с чиста, мека кърпа или оставете да изсъхне на чисто място.
- Уверете се, че аксесоарите на пулверизатора и другите поместени части са напълно сухи, след което ги поставете в суха, плътно затворен контейнер.

1. Алкохолът е силно запалим. НЕ използвайте алкохол близо до открит пламък или докато пушите.

⚠ Следиият елемент може да се дезинфекцира с вряща вода или алкохол



Контейнер за лекарства

Следиите части НЕ трябва да се дезинфекцират с вряща вода или алкохол



Основен модул



USB кабел

⚠ НЕ изплаквайте и не потапяйте основното устройство в течност.

08. ПРЕМЕСТВАНЕ И СКЛАДИРАНЕ

Затворете капачка на мундшук, съхранявайте устройството и чашката за лекарство на сухо и чисто място.

1. НЕ оставяйте и не носете устройство с остатъчна течност в чашката за лекарство.
- ⚠** 2. НЕ оставяйте устройството на пряка слънчева светлина, висока влажност, екстремна топлина или студ.
3. Пазете това устройство далеч от огън, силни електромагнитни полета и недостъпно за деца.

09. ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Ако имате проблеми, докато използвате вашето устройство, моля, проверете списъка по-долу.

Проблем	Възможна причина	Действие
Лоша атомизация	Батерията е изтощена (оранжева светлина)	Заредете батерията
	Петна по електрода предизвиква проблем с връзката	Почистете електродите със спирт
	Дупките в мрежата са запушени или мръсви	Обърнете се към процедурата за почистване и дезинфекция, за да почистите контейнера за лекарство
	Мрежата е повредена	Сменете контейнера с лекарство
След включване на устройството индикаторът за захранване светва не свети и мъгла не излиза	Батерията е твърде слаба	Заредете батерията
	Проблем с връзката между адаптера и основното устройство	Проверете и свържете отново USB зарядното към основното устройство
След включване на устройството, индикаторът за захранване свети, но няма атомизация	Чашата за лекарство не е поставена правилно	Прегледайте процедурата за инсталиране на чашата за лекарство и поставете отново чашата за лекарство
	Дупките в мрежата са запушени или замърсени.	Викте процедурата за почистване и дезинфекция, за да почистите контейнера за лекарство
	Мрежата е повредена	Сменете контейнера с лекарство
Светлинният индикатор на захранването светва оранжево	Ниска батерия	Заредете батерията

- ⚠** 1. Ако устройството не пръска правилно след изпълнение на горните стъпки, свържете се с магазина, от който сте го закупили, или с най-близкия дилър.
2. Никога не използвайте устройството, ако някой от неговите компоненти не работи правилно или е повреден.

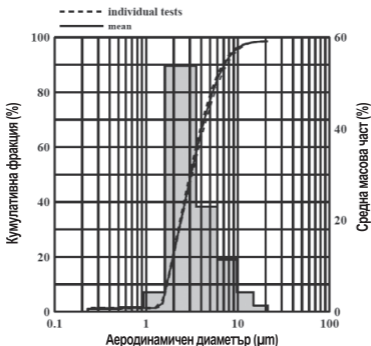
10. СПЕЦИФИКАЦИЯ

Модел	MESH-S600A
Продукт	Преносим ултразвуков небулизатор
Метод на действие	Активна ултразвукова вибрираща мрежеста технология
Захранване	Вътрешно захранване, само литиева батерия
Консумирана мощност	Около 2,0 W
Режим на работа	Автоматично изключване след 10 минути (с акумулатор)
	Натиснете бутона веднъж, за да включите устройството и да влезете в нормален режим
	Натиснете отново бутона, за да преминете на ниска предавка
	Натиснете отново бутона, за да изключите устройството
	* Ефективността на пулверизиране при ниска скорост е около 80% починска, отколкото в нормален режим
	Натиснете и задръжте бутона за 3 секунди, за да стартирате режима за почистване, след което устройството автоматично ще се изключи
Честота на вибрация	Около 107 kHz ±10%
Капацитет на контейнера за лекарства	Максимум 6 мл
Скорост на небулизация:	≥ 0,25 мл/минута
Размер на частиците	Около (74,53 ± 3,01%) в диапазона 0,5–5 µm
MMAD	2,93 ± 0,19 µm
Напрежение и ток на зареждане на батерията	DC 5,0V, максимум 2A
Време за зареждане на батерията	Около 180 минути
Живот на батерията без прекъсване	Около 120 минути
Живот на литиевата батерия	Жизненият цикъл е най-малко 300 цикъла на зареждане.
Срок на експлоатация	Срок на годност: Продуктът се използва за пулверизиране на 0,9% физиологичен разтвор 2 пъти дневно за 10 минути при стайна температура (23°C). Срокът на годност може да варира в зависимост от околната среда и условията на разтвора. Основна единица: 36 месеца Опаковка за лекарство: 12 месеца
Ниво на шум	≤ 50 dBA (съгласно стандарт DIN EN13544-1)
Размери	Около L40 × W75 × H92 мм
Тегло:	Около 84 г
Диапазон на работна температура и влажност:	10 ~ 40°C, 30 ~ 85% RH, 800 ~ 1060 hPa
Условия за съхранение и транспорт:	-20 ~ 60°C, 20 ~ 75% RH, 800 ~ 1060 hPa
Клас на безопасност:	Тип BF Клас II

11. ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

В съответствие със стандарт EN 13544-1:2007+A1:2009 „Оборудване за дихателна терапия – Част 1: Небулизаторни системи и техните компоненти“, Анекс СС.3, използван е методът на многостепенен каскаден импактор за измерване на размера на частиците.

Размер на частиците	MMAD 2,93 ± 0,19 µm (MMAD = Среден аеродинамичен масов диаметър)
Капацитет на контейнера за лекарството	Максимум 6 мл
Ниво на шум	По-малко от 50 dB (на разстояние 1 метър)



За да бъдат спазени изискванията за електромагнитна съвместимост (EMC) и да се предотвратят ситуации, застрашаващи безопасността на продукта, е въведен стандартът EN60601-1-2. Небулизаторът MESH-S600A е съобразен със стандарта EN60601-1-2:2007 както по отношение на устойчивостта, така и на емисиите. Въпреки това, не трябва да се използва небулизаторът в близост до силни електрически или електромагнитни полета, тъй като това може да доведе до неправилна работа на устройството и да създаде потенциална опасност за безопасността. Насоки и декларация на производителя за MESH-S600A.

Насоки и декларация на производителя – електромагнитни емисии

MESH-S600A използва RF енергия само за своите вътрешни функции. Поради това неговите RF емисии са много ниски и не би трябвало да причиняват смущения в работата на близките електронни устройства.

MESH-S600A е подходящ за използване във всички среди, включително в домашни условия, както и в сгради, свързани към обществената електрическа мрежа с ниско напрежение, предназначени за битови цели.

Тест за емисии	Съответствие	Насоки за електромагнитна среда
RF емисии CISPR 11	Група 1	MESH-S600A използва RF енергия само за своите вътрешни функции. Следователно, неговите RF емисии са много ниски и не би трябвало да причиняват смущения в работата на близките електронни устройства.
RF емисии CISPR 11	Клас B	MESH-S600A е подходящ за употреба във всички среди, включително в домашни условия, както и в сгради, свързани към обществената електрическа мрежа с ниско напрежение, предназначени за битови цели.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Клас A	
Флуктуации на напрежението / трептене на емисии IEC 61000-3-3	Съответствие	

Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост

MESH-S600A е предназначен за употреба в определената по-долу електромагнитна среда.


Клиентът или потребителят на MESH-S600A трябва да осигури, че устройството се използва в такава среда.

Тест за устойчивост	IEC 60601 ниво на теста	Ниво на съответствие	Насоки за електромагнитната среда
Електростатични разряди (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV контакт ± 8 kV въздух	± 6 kV контакт ± 8 kV въздух	Подовите трябва да бъдат направени от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовете са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде поне 30%.
Бързи преходни електрически смущения (импулсни) IEC 61000-4-4	± 2 kV за захранващи линии	± 2 kV за захранващи линии Не е приложимо	Качеството на мрежовото захранване трябва да отговаря на стандартите за типична търговска или болнична среда.
Пренапрежения IEC 61000-4-5	± 1 kV за входни/изходни линии	± 1 kV диференциален режим Не е приложимо	Качеството на мрежовото захранване трябва да отговаря на стандартите за типична търговска или болнична среда.
Спадове на напрежението, кратки прекъсвания и колебания в захранващото напрежение IEC 61000-4-11	<5% UT (95% спад на UT) за 0,5 цикъла 40% UT (60% спад на UT) за 5 цикъла 70% UT (30% спад на UT) за 25 цикъла <5% UT (>95% спад на UT) за 5 s	<5% UT (>95% спад на UT) за 0,5 цикъла 40% UT (60% спад на UT) за 5 цикъла 70% UT (30% спад на UT) за 25 цикъла <5% UT (>95% спад на UT) за 5 s	Качеството на мрежовото захранване трябва да отговаря на стандартите за типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на MESH-S600A изисква непрекъсната работа по време на прекъсвания в захранването, препоръчително е устройството да се захранва от резервен източник или батерия.
Магнитно поле с честота 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнитното поле при честота на захранване MESH-S600A трябва да има ниво, характерно за типична търговска или болнична среда.
ЗАБЕЛЕЖКА: UT е напрежението от мрежата за променлив ток преди прилагане на тестовото ниво.			

Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост

MESH-S600A е предназначен за употреба в определената по-долу електромагнитна среда.

Потребителят или купувачът на MESH-S600A трябва да гарантира, че устройството се използва в такава среда.

Тест за устойчивост	IEC 60601 ниво на теста	Ниво на съответствие	Насоки за електромагнитната среда
Проведен RF IEC 61000-46	3 Vrms 150KHz to 80 MHz	3 Vrms	<p>Преносимото и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо от препоръчителното разстояние на разделяне, изчислено от уравнението, приложимо към честотата на предавателя.</p> <p>Препоръчително разстояние на разделяне:</p> $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P} \text{ 80 MHz до 800 MHz}$ $d=2.3\sqrt{P} \text{ 800 MHz до 2.5 GHz}$ <p>Където P е номиналната максимална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя и d е препоръчителното разстояние на разделяне в метри (m).</p>
RF излъчване IEC 61000-43	3V/m 80MHz to 2.5 GHz	3 V/m	<p>Напрегнатостта на полето от фиксирани радиочестотни предаватели, както е определено чрез проучване на електромагнитното място, трябва да бъде по-ниска от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон.</p> <p>Смущения могат да възникнат в близост до оборудване, обозначено със следния символ:</p> 

ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези насоки може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщането и отразяването от структури, обекти и хора.

a) Силите на полето от фиксирани предаватели, като базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и мобилни радиостанции, любителско радио, AM и FM радио и телевизионно излъчване, не могат да бъдат прогнозираны теоретично с точност. За да се оцени електромагнитната среда, дължаща се на фиксирани радиочестотни предаватели, трябва да се обмисли електромагнитно изследване на района. Ако измерената сила на полето на мястото, където се използва MESH-S600A, надвишава приложимото ниво на радиочестотно съответствие по-горе, устройството трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната работа. Ако възникне необичайна работа, може да са необходими допълнителни мерки, като пренасочване или преместване на MESH-S600A.

b. В честотния диапазон от 150 KHz до 80 MHz напрегнатостта на полето трябва да бъде по-малка от 3 V/m.

Препоръчително разделително разстояние между преносими и мобилни RF комуникационни устройства и MESH-S600A

MESH-S600A е предназначен за употреба в електромагнитна среда, в която смущенията от излъчвана RF енергия са контролирани. Потребителят на MESH-S600A може да помогне за предотвратяване на електромагнитни смущения, като поддържа минимално разделително разстояние между преносими и мобилни RF комуникационни устройства (предаватели) и MESH-S600A, в съответствие с препоръките по-долу, в зависимост от максималната изходна мощност на комуникационния предавател.

Максимална изходна мощност на предавателя W	Разделително разстояние в зависимост от честотата на предавателя m		
	150 kHz to 80 MHz D=1,2√P	D=1,2√P	D=1,2√P
0,01	0,12	0,12	0,12
0,1	0,38	0,38	0,38
1	1,2	1,2	1,2
10	3,8	3,8	3,8
100	12	12	12

За предаватели с максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното разстояние на разделяне d в метри (m) може да бъде изчислено с помощта на уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където p е номиналната максимална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя.
ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага разделящото разстояние за по-високия честотен диапазон.
ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези насоки може да не са приложими във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни зависи от погъщането и отразяването от структури, обекти и хора.

12. ДЕКЛАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТВИЕ С ЕС

Производител:

Dongguan Aidisy Machinery & Electronic Equipment Co.Ltd.

Адрес:

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

SRN: CN-MF-000026848

Файл №: AIDISY-DCM-CE-02 Wesja: V5.0

Единствен упълномощен представител:
MedPath GmbH

Адрес:

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

SRN: DE-AR-000000087

Ние, производителът, заявяваме с пълна отговорност, че следните продукти:

Наименование на продукта	Модел	Основен UDI-DI код	Предназначение
Медицински ултразвуков инхалатор	MESH-S600A, MESH-S600B, MESH-S600C, MESH-S600D	Basic UDI-DI : 69571303MESH001QH	Медицински ултразвуков инхалатор, предназначен за разпръскване на аерозол от течни лекарствени вещества за инхалация от пациента.

отговарят на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745.

Медицинското изделие е класифицирано като Клас IIa съгласно правило 20 от Приложение VIII на MDR 2017/745.

Върху него е поставен знак CE.



Горепосоченият продукт е проектиран и произведен в рамките на системата за управление на качеството в съответствие с приложение IX към Регламент (ЕС) 2017/745.

Съответствието на посочения продукт с приложение IX към Регламент (ЕС) 2017/745 е оценено и сертифицирано от нотифицирания орган

SGSBelgium NV
SGSHouse Noorderlaan
87 2030 Antwerp Belgium

Сертификат №: CN1941056
Дата на издаване: SGS Belgium NV Notified Body 1639
Дата на изтичане на валидността: 24 юли 2024

Тази декларация за съответствие е отговорност единствено на

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

2024/05/01

Място, дата

Правно обвързващ подпис, функция

01. INTRODUKTION

Tack för att du valde våra mesh-nebulisatorer. Vår Mesh Nebulizer är en bärbar enhet utformad för att nebulisera läkemedel för andningsterapi. Den är anpassad för olika behov vid resor och användning inomhus.

Enheten drivs av ett inbyggt litium-jonbatteri. Tack vare sin kompakta storlek kan du fortsätta behandlingen även på resande fot – samtidigt som du vämar om miljön.

Som medicinteknisk produkt bör bruksanvisningen läsas före användning och läkarens anvisningar följas för korrekt användning.

Produktfunktioner:

1. Mikroporöst nät och oscillator kombinerar nebuliseringsteknik.
2. USB-laddning – enkel laddningsprocess.
3. Kompakt design – lätt att bära med sig.
4. Liten storlek – rymms i handen.
5. Enkel att använda.
6. Lätt att rengöra och underhålla.

Syfte och funktionsprincip för medicinteknisk utrustning	Denna enhet är utformad för att nebulisera lösning till aerosol för andningsterapi.	
Avsedd användare	Certifierad sjukvårdspersonal, såsom läkare, sjuksköterskor, terapeuter eller patienter under övervakning av kvalificerad medicinsk personal. Användaren ska också kunna förstå grundläggande användning av enheten samt innehåll i bruksanvisningen.	
Avsedd patientgrupp	Enheten är avsedd för patienter i alla åldrar, med undantag för medvetslösa patienter, de som inte kan andas spontant eller lider av lungödem.	
Rekommenderad driftmiljö	Enheten är avsedd att användas i vårdmiljöer som sjukhus, kliniker och läkarmottagningar, i hemmet samt utomhus under tak. • Temperaturintervall: 10°C till 40°C • Luftfuktighet: 30 % till 85 % RH	
Hållbarhetstid	Livslängden är följande. Enheten används för att nebulisera 0,9 % koksaltlösning två gånger om dagen i 10 minuter vid rumstemperatur (23°C). Livslängden kan variera beroende på miljö och vilken lösning som används.	
	Huvudenhet:	36 månader
	Läkemedelsbehållare:	12 månader
Försiktighetsåtgärder vid användning	Följ varningar och rekommendationer som anges i bruksanvisningen.	

02. SÄKERHETSFORESKRIFTER

⚠ LÄS ALLA VARNINGAR OCH INSTRUKTIONER INNAN DU ANVÄNDER DENNA ENHET.

Liksom med andra medicintekniska produkter kan denna enhet bli obrukbar på grund av strömavbrott, urladdat batteri eller mekanisk skada. Det rekommenderas att ha en reservapparat.

Vid användning av elektriska apparater ska grundläggande säkerhetsregler alltid följas. Var särskilt försiktig i närheten av barn.

⚠ VARNINGAR












- Använd enheten endast för läkemedel som ordinerats av läkare.
- Nebulisator är avsedd enbart för andningsterapi. All annan användning är olämplig och farlig. Tillverkaren ansvarar inte för skador som uppstår vid felaktig användning.
- Dela inte din nebulisator med andra. Den är endast avsedd för enskilt bruk. Delning ökar risken för spridning av smittsamma sjukdomar.
- Rengör alla nebulisators delar före användning, efter varje användning och efter längre förvaring.
- Barn och personer som behöver särskild tillsyn ska endast använda enheten under uppsikt av en vuxen.
- Använd inte enheten om någon del är skadad eller inte fungerar korrekt.
- Se till att enheten är ordentligt rengjord före användning för att undvika kontaminering.







- Anslut eller koppla inte ur adaptern med våta händer.
- Spilla inte läkemedel på huvudenheten eller USB-porten. Om spill sker, torka omedelbart med gasväv. Användning av enheten i vått tillstånd kan orsaka problem eller skador.
- Lämna inte enheten i bilen där den kan utsättas för extrem värme eller kyla.
- Batteriet är inte utbytbart. Försök inte byta det själv – det kan orsaka skador, överhettning eller personsador. Bränn aldrig batteriet och sänk det inte ner i vatten, eftersom det kan orsaka läckage eller skador.
- Alla batterier försämrats med tiden om de inte används eller laddas. Förvara inte enheten under lång tid utan att ladda den med jämna mellanrum. Om enheten inte används eller laddas under längre tid kan batteriet bli farligt.
- Använd aldrig enheten medan den laddas.
- Koppla ur USB-laddaren om du inte använder enheten under en längre tid.
- Enheten innehåller känsliga komponenter, inklusive en metallskiva med noggrant skurna hål på 3–5 mikrometer. Tappa inte, krossa inte, stick inte hål, böj inte, värma inte upp, bränn inte och utsätt inte enheten eller dess delar för hårt tryck.
- Tvätta inte läkemedelskoppeln eller nätet under rinnande vatten eller med andra vätskor.

FÖRSIKTIGHETSMÅTT

- Försök inte rengöra nätet med främmande föremål – det kan skada nätet.
- Undvik att tappa enheten – det kan orsaka funktionsfel.
- Håll enheten borta från direkt solljus, överdriven värme eller kyla för att undvika skador på batteriet.
- Försök inte öppna, reparera eller modifiera enheten.
- Spill inte vätska på huvudenheten eller adaptern. Om vätska kommer på enheten, torka omedelbart bort den.
- Följ lokala regler och återvinningsprogram för kassering eller återvinning av komponenter, batterier och förpackningar.
- Om USB-laddaren och porten inte ansluter lätt, passar de troligen inte ihop. Se till att du använder den medföljande vägggladdaren och att den är korrekt isatt.

03. KLASSIFICERING OCH FÖRKLARING AV SYMBOLER

	Varning / Observera / Notering
	Klass II-enhet enligt standarden IEC 60601-1
	Typ BF-enhet enligt standarden IEC 60601-1
IP22	Skyddad mot fasta föremål med en diameter på 12,5 mm eller större samt mot fallande vattendroppar upp till 15° från vertikalen.
	Se bruksanvisningen
	Strömbrytare PÅ/AV
	Förvaras tørt
 10°C – 40°C	Drifttemperaturområde: 10 °C till 40 °C
 -20°C – 70°C	Temperaturområde för förvaring och transport: -20 °C till 60 °C
 30% – 85%	Driftfuktighetsområde: 30 % till 85 % relativ luftfuktighet (R.H)
 20% – 75%	Fuktighetsområde för förvaring och transport: 20 % till 75 % relativ luftfuktighet (R.H)
	Tillverkare

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

04. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

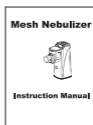
Förpackningen innehåller följande delar. Kontrollera alla delar för synliga skador. Byt ut skadade delar innan enheten används. Vid saknade delar, funktionsfel eller skador, kontakta butiken där enheten köptes eller närmaste distributör.



Huvudenhet



Läkemedelsbehållare



Bruksanvisning



Mask



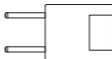
Munstycke



USB-kabel

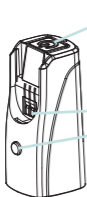
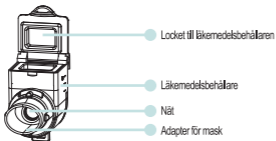


Näspip (valfritt)



USB-laddare (valfritt)

05. SYSTEMÖVERSIKT



Strömbrytare (ON/OFF)



1. Tryck på strömbrytaren en gång för att slå på enheten och starta normalt läge.
2. Tryck på strömbrytaren igen för att aktivera lägre effektläge (cirka 80 % lägre än normalt).
3. Tryck på strömbrytaren igen för att stänga av enheten.

* Håll strömbrytaren intryckt i 3 sekunder för att aktivera rengöringsläget. Enheten stängs av automatiskt efter avslutad rengöring.

Elektrod

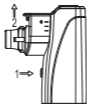
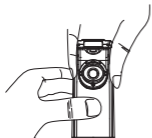
Knapp för att lossa läkemedelsbehållaren
(Strömindikator)

Blått ljus: under drift

Orange ljus: låg batterinivå, vänligen ladda batteriet

Orange ljus: under laddning

Laddningslampa: blått ljus när batteriet är fulladdat



Tryck på frigöringsknappen för att ta bort läkemedelsbehållaren

Vy underifrån



USB-port

USB-skydd

06. HUR MAN ANVÄNDER BATTERIET

Information om batteriet:

Enheten har ett inbyggt litium-itanatbatteri som inte kan bytas ut, ANVÄND ALDRIG enheten medan den laddas.

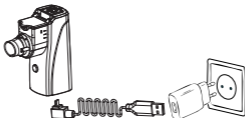
Enheten laddas via en USB-port, precis som många mobiltelefoner och bärbara elektroniska enheter.

Batteriet kan endast laddas när det är anslutet till ett vägguttag med den medföljande USB-laddaren.

OBS: USB-laddaren är ett valfritt tillbehör. Använd endast en extern laddare som uppfyller standarden IEC60601-1:2012 med utgång på 5,0 V 1-2 A.

Så här laddar du batteriet via vägguttaget:

1. Öppna skyddet för USB-porten för att exponera porten.
2. Sätt försiktigt in USB-kabeln i USB-porten.
3. Anslut försiktigt USB-kabeln till väggladdarens USB-port.
4. Anslut USB-laddaren till vägguttaget.



Batteristatus:

När enheten inte är ansluten till strömkälla kan ON/OFF-indikatorn visa tre lägen:

- ingen lampa: avstängd
- blått ljus: under drift
- orange ljus: låg batterinivå

När enheten är ansluten till strömkälla kan ON/OFF-indikatorn visa två lägen:

- blinkande orange ljus: laddning pågår
- blinkande blått ljus: batteriet är fulladdat

OBS: Batterier har inte obegränsad livslängd. Batteriets livslängd och antal laddningscykler beror på hur det används.

⚠ Rengör alla delar av den bärbara nebulisatorn före användning, efter varje användning och efter längre förvaring.

1. Förbereda läkemedelsbehållaren

Steg 1: Ta ut läkemedelsbehållaren och huvudenheten.

Steg 2: Anslut läkemedelsbehållaren till huvudenheten.

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



2. Fyllning med läkemedel

Se till att strömindikatorn är avstängd innan du tillsätter läkemedel.

- Öppna locket till läkemedelsbehållaren.
- Fyll behållaren utan att överskrida MAX-GRÄNSEN (max. 6 ml).
- Stäng locket till läkemedelsbehållaren ordentligt.



3. Montera masken eller munstycket i maskadaptern



Enheten är nu redo att användas. Gå vidare till nästa avsnitt för att lära dig hur du andas in.

⚠ Varning: Följ läkarens eller apotekarens anvisningar om typ, dos och doseringsschema för läkemedlet.

1. Luta enheten lätt, som visas på bilden.

I denna position är det vibrerande elementet nedsänkt i läkemedlet, och nebuliseringen börjar när strömmen slås på.

När elementet är nedsänkt kan enheten användas i vilken vinkel som helst.

Obs: I vissa positioner (t.ex. vertikalt) kan nebuliseringen sluta efter en kort stund. Luta då enheten lätt igen för att sänka ner elementet i läkemedlet.

2. För munstycket till munnen eller placera masken så att den täcker mun och näsa.



3. Tryck på strömbrytaren () – nebuliseringen startar.

Tryck igen på strömbrytaren () – nebuliseringshastigheten minskar.

Tryck på strömbrytaren igen för att stänga av enheten.

Håll in strömbrytaren i 3 sekunder för att starta rengöringsläget.

Den blå strömindikator lyser under nebulisering.



Behåll lugnet och slappna av under inandringen. Andas in långsamt och djupt så att läkemedlet når djupt ner i lungorna. Håll andan en stund och andas sedan ut långsamt medan du tar bort munstycket från munnen. Andas inte för snabbt. Ta en paus om du behöver.

4. Stäng alltid av nebulisatorn efter inandring.

5. Rengör enheten efter varje användning.

⚠ 1. Luta enheten lätt när lösningen nästan är slut, så att resterna når nätet och kan förångas helt.

2. Vid användning av en lösning med hög viskositet kan nebuliseringen vara begränsad.

3. Om överskotts lösning samlas på nätet kan nebuliseringen stanna. Stäng i så fall av enheten och avlägsna vätskan med gasväv eller luddfri trasa.

4. Enheten stängs av automatiskt efter 10 minuter.

5. Spilla inte läkemedel på huvudenheten eller USB-porten. Att använda enheten när den är varmt kan orsaka problem eller skador.

07. RENGÖRING OCH DESINFEKTION

Om enheten inte rengörs och desinficeras korrekt och regelbundet kan mikroorganismer finnas kvar, vilket ökar risken för infektion.

Varning: ANVÄND ALDRIG enheten under laddning.

HÅLL ALDRIG vätska i huvudenheten. Vätska kan SKADA enheten.

Om enheten inte rengörs direkt efter användning kan nätet blockeras, vilket kan leda till att ingen dimma bildas vid nästa användning.

1. Efter varje användning:

Rengör läkemedelsbehållaren med mineralvattnet efter varje inhalation.

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

2. Om nätet är blockerat, följ dessa steg:

Rengör läkemedelsbehållaren med cirka 60 % ättarvinäger efter nio användningar.

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

1. Håll alltid batterifacket torrt.

- ⚠ 2. RÖR INTE vid nätet med fingrar, bomullspinnar eller andra föremål.
 3. DISKA INTE delarna i diskmaskin.
 4. ANVÄND INTE mikrovågsugn för att torka delarna.
 5. SKÖLJ INTE läkemedelsbehållaren eller nätet under rinnande vatten eller i annan vätska.

Daglig desinfektion:

Det är viktigt att desinficera läkemedelsbehållaren dagligen.

1. Desinfektion med kokande vatten:

- Skölj läkemedelsbehållaren med destillerat vatten.
- Koka upp destillerat vatten i en kastrull.
- OBS: Koka INTE läkemedelsbehållaren direkt.
- Sänk försiktigt ner behållaren i det kokande vattnet i max 15 minuter.
- Ta försiktigt upp behållaren, skaka av överflödigt vatten.
- Låt delarna svalna och torka helt på en ren, torr handduk, utom räckhåll för barn.
- Se till att alla rengjorda delar är helt torra innan de förvaras eller används igen.

2. Desinfektion med alkohol:

- Skölj läkemedelsbehållaren med destillerat vatten.
- Sänk ner behållaren i 75 % etanol i 1 minut.
- Skölj behållaren igen med destillerat vatten, skaka av vattnet och låt den torka helt på en ren, torr handduk.
- Se till att alla rengjorda delar är helt torra innan de förvaras eller används igen.

3. Rengöring

Rengöring av munstycke och mask

Rengöring och desinfektion av nebulisators tillbehör (inklusive läkemedelsbehållare, munstycke, barmmask).

Efter användning av nebulisators tillbehör:

- Tvätta tillbehören med destillerat vatten.
- Sänk ner tillbehören helt i cirka 75 % medicinsk alkohol.
- Låt ligga i blöt i cirka 30 minuter.
- Tvätta och skölj tillbehören med varmt destillerat vatten (ca 50 °C).
- Skaka av vattnet, torka med en ren, mjuk handduk eller låt lufttorka på en ren plats.

– Se till att tillbehören och andra rengjorda delar är helt torra, och lägg dem sedan i en torr, lufttät behållare.

- ⚠ 1. Alkohol är mycket brandfarligt. ANVÄND INTE alkohol nära öppen eld eller vid rökning.
Följande delar kan desinficeras med kokande vatten eller alkohol:



Läkemedelsbehållare

Delarna nedan FÅR INTE desinficeras med kokande vatten eller alkohol:



Huvudenhet



USB-kabel

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

08. TRANSPORT OCH FÖRVARING:

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

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

09. FELSÖKNING

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

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

- ⚠ 1. Om enheten inte nebuliserar korrekt efter att ha följt ovanstående steg, kontakta butiken där den köptes eller närmaste återförsäljare.
2. Använd aldrig enheten om någon av dess delar inte fungerar korrekt eller är skadad.

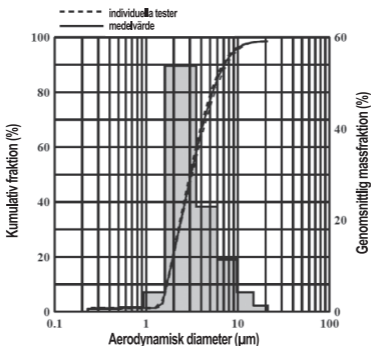
10. SPECIFIKATION

Modell	MESH-S600A
Produkt	Bärbar ultraljudsförstoftare
Funktionsprincip	Aktiv ultraljudsteknik med vibrerande nät
Strömkälla	Intern strömförsörjning, endast litiumbatteri
Effektförbrukning	Cirka 2,0W
Driftsläge	Automatisk avstängning efter 10 minuter (med batteri)
	Tryck på knappen en gång för att slå på enheten och starta normalt läge
	Tryck på knappen igen för att växla till lågt läge
	Tryck på knappen igen för att stänga av enheten
Vibrationsfrekvens	Forstoftningseffektiviteten i lågt läge är cirka 80% lägre än i normalt läge
	Håll knappen intryckt i 3 sekunder för att starta rengöringsläget, varefter enheten stängs av automatiskt
Läkemedelsbehållarens kapacitet	Cirka 107 kHz ±10%
Nebulisationshastighet	Max, 6 ml
Partikelstorlek	≥ 0,25 ml/min
MMAD	Cirka (74,53 ± 3,01)% i intervallet 0,5–5 µm
Batteriladdning – spänning och ström	2,93 ± 0,19 µm
Laddningstid för batteri	DC 5,0V, max. 2A
Kontinuerlig drifttid på batteri	Cirka 180 minuter
Litiumbatteriets livscykel	Cirka 120 minuter
Hållbarhetstid	Livscykel är minst 300 laddningscykler.
	Hållbarhet: Produkten används för nebulisering av 0,9% saltlösning 2 gånger dagligen, i 10 minuter vid rumstemperatur (23°C). Hållbarheten kan variera beroende på miljöförhållanden och lösning.
	Huvudenhet: 36 månader Läkemedelsbehållare: 12 månader
Ljudnivå	≤ 50 dBA (enligt DIN EN13544-1)
Mått	Cirka L40 × B75 × H92 mm
Vikt	Cirka 84g
Temperatur- och luftfuktighetsintervall vid drift	10 ~ 40°C, 30 ~ 85% RH, 800 ~ 1060 hPa
Förvarings- och transportförhållanden	-20 ~ 60°C, 20 ~ 75% RH, 800 ~ 1060 hPa
Säkerhetsnivå	Typ BF Klass II

11. TEKNISKA DATA

Enligt standarden EN 13544-1:2007+A1:2009 "Utrustning för andningsterapi – Del 1: Nebulisationsystem och deras komponenter", bilaga CC.3, användes metoden med flerstegs kaskadimpaktor för att mäta partikelstorlek.

Partikelstorlek	MMAD 2,93 ± 0,19 µm (MMAD = Genomsnittlig aerodynamisk massdiameter)
Kapacitet för läkemedelsbehållare	Maximalt 6 ml
Ljudnivå	Mindre än 50 dB (på ett avstånd av 1 meter)



För att anpassa EMC-kraven och förhindra situationer som kan äventyra produktens säkerhet har standarden EN60601-1-2 implementerats. Nebulisatorn MESH-S600A överensstämmer med standarden EN60601-1-2:2007 både avseende immunitet och emission. Trots detta bör nebulisatorn inte användas i närheten av starka elektriska eller elektromagnetiska fält, eftersom detta kan leda till felaktig funktion och utgöra en potentiell säkerhetsrisk. Riktlinjer och tillverkarens deklARATION för MESH-S600A.

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION - elektromagnetiska emissioner

MESH-S600A använder RF-energi enbart för sina interna funktioner. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och bör inte orsaka störningar i närliggande elektroniska apparater.

MESH-S600A är lämplig för användning i alla anläggningar, inklusive hem, och i de som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet som försörjer byggnader avsedda för bostadsändamål.

Emissionstest	Överensstämmelse	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	MESH-S600A använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och bör inte orsaka störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	MESH-S600A är lämplig för användning i alla anläggningar, inklusive hem och de som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet, som försörjer byggnader för bostadsändamål.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/flicker-emissioner IEC 61000-3-3	Överensstämmelse	

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION - elektromagnetisk immunitet

MESH-S600A är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan.

Kunden eller användaren av MESH-S600A bör säkerställa att enheten används i en sådan miljö.


Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelse nivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Golv bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30%.
Snabba elektriska transienter (burst) IEC 61000-4-4	± 2kV för matningsledningar	± 2kV för matningsledningar Ej tillämpligt	Kvaliteten på nätströmförsörjningen bör motsvara en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Överspänningar IEC 61000-4-5	± 1kV för ingångs-utgångsledningar	± 1kV differential åge Ej tillämpligt	Kvaliteten på nätströmförsörjningen bör motsvara en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Spänningstal, korta avbrott och variationer i spänning på matningsledningar IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% fall i UT) under 0,5 cykel 40% UT (60% fall i UT) under 5 cykler 70% UT (30% fall i UT) under 25 cykler <5% UT (>95% fall i UT) under 5 s	<5% UT (>95% fall i UT) under 0,5 cykel 40% UT (60% fall i UT) under 5 cykler 70% UT (30% fall i UT) under 25 cykler <5% UT (>95% fall i UT) under 5 s	Kvaliteten på nätströmförsörjningen bör motsvara en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö. Om användaren av MESH-S600A kräver kontinuerlig drift under strömbrott, rekommenderas att MESH-S600A drivs av en UPS eller ett batteri.
Magnetfält vid 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	MESH-S600A:s magnetfält vid nätfrekvens bör ha en nivå som är typisk för en vanlig plats i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.

OBS: UT är spänningen från växelströmsnätet före tillämpning av testnivån.

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION - elektromagnetisk immunitet

MESH-S600A är avsett för användning i den elektromagnetiska miljön som anges nedan.

Användaren eller köparen av MESH-S600A bör säkerställa att enheten används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Ledningsbunden RF	3 Vrms	3 Vrms	Bärbara och mobila RF-kommunikationsenheter bör användas på ett avstånd som inte är mindre än den rekommenderade separationsavståndet beräknat enligt formeln för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd: $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz
IEC 61000-46	150 kHz till 80 MHz	3 V/m	Där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren, och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).
Strålad RF	3 V/m		
IEC 61000-43	80 MHz till 2,5 GHz		Fältstyrkan från fasta RF-sändare, bestämd genom elektromagnetisk platsundersökning, bör vara mindre än överensstämmelsenivån på varje frekvensband. Störningar kan uppstå nära enheten märkt med följande symbol: 

OBS 1: Vid 80 MHz och 800 MHz bör det högre frekvensområdet användas.

OBS 2: Dessa riktlinjer kanske inte är tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, objekt och människor.

- a. Fältstyrkor från fasta sändare, som basstationer för trådlösa telefoner (mobiltrådlös) och mobila radiotelefoner, amatörradio, AM- och FM-radio och TV-sändningar, kan inte teoretiskt förutsägas med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk undersökning av området övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där MESH-S600A används överstiger lämplig RF-överensstämmelsenivå, bör enhetens funktion kontrolleras. Om onormal funktion uppstår kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, som att ändra orientering eller flytta MESH-S600A.
- b. Inom frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbara och mobila RF-kommunikationsenheter och MESH-S600A

MESH-S600A är avsett för användning i en elektromagnetisk miljö där störningar från strålad RF-energi kontrolleras. Användaren av MESH-S600A kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minimalt avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och MESH-S600A, enligt nedanstående rekommendationer, beroende på den maximala uteffekten för kommunikationsutrustningen.

Maximal uteffekt för sändare W	Separationsavstånd beroende på sändarens frekvens m		
	150 kHz to 80 MHz $D=1,2\sqrt{P}$	$D=1,2\sqrt{P}$	$D=1,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12
0,1	0,38	0,38	0,38
1	1,2	1,2	1,2
10	3,8	3,8	3,8
100	12	12	12

För sändare med maximal uteffekt som inte anges ovan, kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av ekvationen som är lämplig för sändarens frekvens, där p är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

NOT 1: För frekvenserna 80 MHz och 800 MHz används separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

NOT 2: Dessa riktlinjer kanske inte är tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, objekt och människor.

12. EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSTÄMMELSE

Tillverkare:

Dongguan Aidisy Machinery & Electronic Equipment Co., Ltd.

Adress:

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

SRN: CN-MF-000026848

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

Auktoriserad representant:

MedPath GmbH

Adress:

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

SRN: DE-AR-000000087

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

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

uppfyller kraven i förordning (EU) 2017/745.

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



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

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

SGS Belgium NV
SGSHouse Noorderlaan
87 2030 Antwerp Belgium

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

För ovanstående försäkras om överensstämmelse ansvarar uteslutande

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

2024/05/01

Plats, datum

Lagligt bindande underskrift, befattning

01. ĮVADAS

Dėkojame, kad pasirinkote mūsų tinklinius purkštuvus. Mūsų tinklinis purkštuvas yra nešiojamas prietaisas, sukurtas vaistų purškimui kvėpavimo terapijai. Jis atitinka įvairių kelių ir naudojimo patalpose poreikius. Prietaisas veikia su įmontuota ličio-itano baterija. Dėl kompaktiško dydžio galite tęsti terapiją ir keliaudami, tuo pačiu rūpindamiesi planeta. Kaip medicinos prietaisas, prieš naudojimą būtina perskaityti naudojimo instrukciją ir laikytis gydytojo rekomendacijų, kad įrenginys būtų naudojamas tinkamai.

Produkto savybės:

1. Mikro-porėtas tinklas ir oscilatorius sujungia purškimo techniką,
2. Įkrovimas per USB kabelį – lengvas įkrovimo procesas,
3. Kompaktiškas dizainas – patogus nešioti,
4. Nedidelis dydis – telpa į delną,
5. Lengvas naudojimas,
6. Lengvas valymas ir priežiūra,

Medicinos prietaiso paskirtis ir veikimo principas	Šis prietaisas sukurtas norint purkšti tirpalą [ar aerozolį] kvėpavimo terapijai.
Numatytas naudotojas	Sertifikuoti medicinos specialistai, tokie kaip gydytojai, slaugytojai, terapeutai arba pacientai prižiūrimi kvalifikuotų medicinos specialistų. Vartotojas taip pat turėtų gebėti suprasti bendrą prietaiso veikimą ir naudojimo instrukcijas turinį.
Numatyta pacientų grupė	Prietaisas skirtas pacientams visų amžiaus grupių, išskyrus nesąmoningus pacientus, negalintiems spontaniškai kvėpuoti arba kenčiantiems nuo plaučių edemos.
Rekomenduojama naudojimo aplinka	Prietaisas skirtas naudoti medicinos įstaigose, tokiose kaip ligoninės, klinikos ir gydytojų kabinetai, namų sąlygomis ir atvirose erdvėse po stogėlu. • Temperatūros diapazonas: 10°C iki 40°C • Drėgmė: 30% iki 85% RH
Tinkamumo naudoti laikotarpis	Tinkamumo laikotarpiai yra tokie: Prietaisas naudojamas 0,9% druskos tirpalui purkšti 2 kartus per dieną po 10 minučių kambario temperatūroje (23°C). Tinkamumo laikotarpis gali skirtis priklausomai nuo aplinkos ir naudojamo tirpalo.
Atsargumo priemonės naudojimo metu	Pagrindinis įrenginys: 36 mėnesiai
	Vaistų talpa: 12 mėnesių
	Reikia laikytis įspėjimų ir rekomendacijų, aprašytų naudojimo instrukcijoje.

02. ATSARGUMO PRIEMONĖS

⚠ PERSKAITYKITE VISUS ĮSPĖJIMUS IR INSTRUKCIJAS PRIĖŠ NAUDODAMI PRIETAISĄ.

Kaip ir kitų medicinos prietaisų atveju, ši įranga gali neveikti dėl elektros tiekimo sutrikimo, išsikrovusios baterijos ar mechaninio pažeidimo. Rekomenduojama turėti atsarginį prietaisą. Naudojami elektriniai prietaisai visada laikytis pagrindinių saugos taisyklių. Ypač atsargūs būkite vaikų akivaizdoje.

⚠ ĮSPĖJIMAI












- Naudokite prietaisą tik gydytojo paskirtiems vaistams.
- Nebulizatorius skirtas tik kvėpavimo terapijai. Bet koks kitas naudojimas yra netinkamas ir pavojingas. Gamintojas neatsako už žalą, atsiradusią dėl netinkamo naudojimo.
- Nebendrinkite savo prietaiso su kitais – jis skirtas individualiam naudojimui. Bendrinimas didina infekcijų riziką.
- Prieš ir po kiekvieno naudojimo, taip pat po ilgesnio nenaudojimo, išvalykite visas dalis.
- Vaikai ir asmenys, kuriems reikia priežiūros, turi naudoti prietaisą tik suaugusiųjų priežiūroje.
- Nenaudokite prietaiso, jei jis pažeistas ar neveikia tinkamai.
- Įsitikinkite, kad prietaisas švarus prieš naudojimą, kad išvengtumėte užteršimo.
- Nelieskite kištuko šlapiomis rankomis.







- Neapipilkite pagrindinio įrenginio ar USB prievado vaistais. Jei taip nutiko, nedelsiant nuvalykite. Naudojimas drėgnoje būsenoje gali būti pavojingas.
- Neatidėkite prietaiso automobilyje – ekstremalios temperatūros gali jį sugadinti.
- Baterija nekeičiama. Nemėginkite jos keisti – tai gali sukelti gaisrą ar sužalojimą. Nedeginkite jos ir nemerkite į vandenį.
- Ilgai nenaudojant, įkraukite bateriją periodiškai – kitaip gali kilti pavojus.
- Nenaudokite prietaiso kol jis kraunasi.
- Jei ilgai nenaudojate, atjunkite USB įkroviklį.
- Prietaisas turi jautrių komponentų, pvz., tikslas mikroskyles turintį metalinį diską. Neleiskite nukristi, nespauskite, nelankstykite.
- Nenaudokite tekančio vandens vaistų talpai ar tinkeliui valyti.

ATSARGUMAS

- Nenaudokite svetimkūnių tinklėjui valyti – jis gali būti pažeistas.
- Venkite mėtymo – gali sugesti.
- Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių ir ekstremalios temperatūros.
- Neatverkite, netaisykite ir nemosdifikaukite įrenginio.
- Jei išsiliejo skystis, nedelsiant nuvalykite.
- Laikykitės vietinių taisyklių dėl baterijų ir atliekų perdavimo.
- Jei USB jungtis sunkiai jungiasi, naudokite originalų įkroviklį ir įsitikinkite, kad jis teisingai prijungtas.

03. KLASIFIKAVIMAS IR SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

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

	Pagaminimo data
	Serijos numeris
	Partijos kodas
	Elektrinių ir elektroninių prietaisų atliekų šalinimas (WEEE): Netvarkykite šio produkto kaip buitinių atliekų
	CE ženklėjimas, nurodantis, kad prietaisas atitinka Medicinos prietaisų direktyvą (93/42/EEB)
	Igaliojasis atstovas Europos Sąjungoje

04. PAKUOTĖS TURINYS

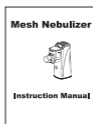
Pakuotėje yra šie elementai. Prašome patikrinti visas dalis, ar nėra matomų pažeidimų. Prieš naudojant prietaisą, pakeiskite pažeistas dalis. Jei trūksta dalių, prietaisas veikia netinkamai arba yra pažeidimų, kreipkitės į parduotuvę, kurioje įsigijote prietaisą, arba į artimiausią platintoją.



Pagrindinis įrenginys



Vaistų talpykla



Naudojimo instrukcija



Kaukė



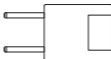
Kandiklis



USB laidas

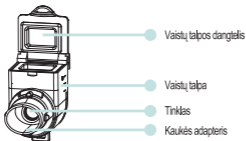


Nosies antgalis (neprivaloma)



USB įkroviklis (neprivaloma)

05. SISTEMOS APŽVALGA



ĮJUNGIMO/ISJUNGIMO mygtukas 

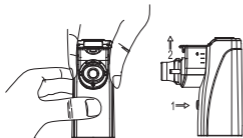
1. Paspauskite ĮJUNGIMO/ISJUNGIMO mygtuką vieną kartą, kad įjungtumėte prietaisą ir įjungtumėte normalų režimą.
 2. Paspauskite ĮJUNGIMO/ISJUNGIMO mygtuką dar kartą, kad pereitumėte į mažesnės galios režimą (apie 80% mažesne nei normaliai).
 3. Paspauskite ĮJUNGIMO/ISJUNGIMO mygtuką dar kartą, kad išjungtumėte prietaisą.
- Laikykite ĮJUNGIMO/ISJUNGIMO mygtuką 3 sekundes, kad įjungtumėte valymo režimą. Po užbaigimo prietaisas automatiškai išsijungs.



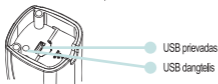
Elektrodas

Vaistų talpos atleidimo mygtukas (Maitinimo indikatorius)

Mėlyna šviesa: veikimo metu
 Oranžinė šviesa: mažas baterijos lygis, prašome įkrauti bateriją
 Oranžinė šviesa: baterijos įkrovimo metu
 Įkrovimo šviesa: mėlyna šviesa, kai baterija yra visiškai įkrauta



Vaizdas iš apačios



06. KAIP NAUDOTI BATERIJĄ

Informacija apie bateriją:

Įrenginys turi montuotą, keičiamą ličio-tilano bateriją, kurios negalima pakeisti, NIEKADA nenaudokite įrenginio, kai jis kraunasi.

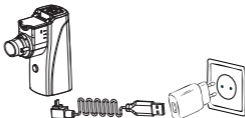
Įrenginys kraunamas per USB prievadą, kaip daugelis mobiliųjų telefonų ir nešiojamų elektroninių prietaisų.

Baterija galima įkrauti tik prijungus prie sieninio lizdo naudojant pateiktą USB įkroviklį.

PASTABA: USB įkroviklis yra pasirinktamas priedas. Naudokite tik išorinį įkroviklį, atitinkantį IEC60601-1:2012 standartą, su išvesties įtampa 5,0V 1-2A.

Kaip įkrauti bateriją iš sieninio lizdo:

1. Atidarykite USB prievado dangtelį, kad atidengtumėte USB prievadą.
2. Švelniai įdėkite USB kabelį į USB prievadą.
3. Švelniai prijunkite USB kabelį prie sieninio USB įkroviklio.
4. Prijunkite USB įkroviklį prie sieninio lizdo.



Baterijos būsenos:

Kai prietaisas nėra prijungtas prie maitinimo šaltinio, ON-OFF indikatorius gali rodyti tris būsenas:

nėra šviesos: išjungtas

mėlyna šviesa: veikimo metu

oranžinė šviesa: mažas baterijos lygis

Kai prietaisas yra prijungtas prie maitinimo šaltinio, ON-OFF indikatorius gali rodyti dvi būsenas:

mirkštinė oranžinė šviesa: baterija kraunasi

mirkštinė mėlyna šviesa: baterija visiškai įkrauta

PASTABA: Akumulatoriai neturi neriboto tarnavimo laiko. Baterijos tarnavimo laikas ir įkrovimo ciklų skaičius priklauso nuo naudojimo būdo.

⚠ Išvalykite visas nešiojamo purkštuvo dalis prieš naudojimą, po kiekvieno naudojimo ir po ilgesnio laikymo.

1. Vaistų talpos paruošimas

1 žingsnis: Išimkite vaistų talpą ir pagrindinį bloką,

2 žingsnis: Prijunkite vaistų talpą prie pagrindinio bloko.

3 žingsnis: Įsitinkinkite, kad vaistų talpa tinkamai prijungta prie pagrindinio bloko.



2. Užpildymas vaistais

Įsitinkinkite, kad maitinimo indikatorius yra išjungtas prieš pridėdamt vaistą,

- Atidarykite vaistų talpos dangtelį.

- Užpildykite vaistų talpą NEVĖRSYDAMI RIBOS (maks. 6 ml).

- Tinkamai uždarykite vaistų talpos dangtelį.



3. Kaukės arba kandiklio montavimas [kaukės adapterį]



[renginys dabar paruoštas naudoti]. Perekite prie kitos dalies, kad sužinotumėte, kaip įkvėpti.

⚠ **Įspėjimas:** Dėl vaisto rūšies, dozės ir vartojimo schemos laikykitės gydytojo arba vaistininko rekomendacijų.

1. Švelniai pakreipkite prietaisą, kaip parodyta iliustracijoje.

Šioje padėtyje vibruojantis elementas panardinamas į vaistą, o purškimas prasidės įjungus matinimą.

Po to, kai vibruojantis elementas panardinamas į vaistą, prietaisą galima naudoti bet kokių kampų.

Pastaba: Kai kuriose padėtyse (pvz., vertikaloje) purškimas gali sustoti po trumpo laiko. Tokiu atveju švelniai pakreipkite prietaisą, kad vėl panardintumėte vibruojantį elementą į vaistą.

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



3. Paspauskite [JUNGIMO/ISJUNGIMO] mygtuką () – purškimas prasidės.

Paspauskite dar kartą [JUNGIMO/ISJUNGIMO] mygtuką () – purškimo greitis sumažės.

Dar kartą paspaudus [JUNGIMO/ISJUNGIMO] mygtuką, prietaisas išsijungs.

Laikykite [JUNGIMO/ISJUNGIMO] mygtuką 3 sekundes, kad įjungtumėte valymo režimą.

Mėlynas matinimo indikatorius dega purškimo metu.



Išlaikykite ramybę ir atsipalaiduokite įkvėpdami, įkvėpkite lėtai ir giliai, kad vaistas pasiektų giliai į plaučius. Sulaukykite kvėpavimo trumpam, tada lėtai iškvėpkite, išimdami kandiklį iš burnos. Nekvėpuokite per greitai. Padarykite pertrauką, kai jaučiatės taip reikalinga.

4. Po įkvėpimo visada išjunkite purkštuvą.

5. Išvalykite prietaisą po kiekvieno įkvėpimo.

⚠ 1. Švelniai pakreipkite prietaisą, kai tirpalas beveik sunaudotas, kad likučiai pasiektų tinklą ir būtų visiškai išpurškii.

2. Naudojant didelio klampumo tirpalą, purškimas gali būti ribotas.

3. Jei ant tinklo susikaupia perteklinis tirpalas, purškimas gali sustoti. Tokiu atveju išjunkite prietaisą ir pašalinkite tirpalą naudodami marlę arba nesipūkuojančią šluostę.

4. **Prietaisas automatiškai išsijungs po 10 minučių.**

5. Neišpilkite vaisto ant pagrindinio bloko ar į USB prievadą. Naudojant prietaisą, kai jis yra šlapias, gali kilti problemų arba sužeidimų.

07. VALYMAS IR DEZINFEKCIJA

⚠ Jei prietaisas nėra tinkamai ir reguliariai valomas bei dezinfekuojamas, jame gali likti mikroorganizmų, padidindamas infekcijos riziką.

[spėjimas: NIEKADA nenaudokite prietaiso įkrovimo metu.

NIEKADA nepilkite skysčio į prietaisą. Skystis gali SUGADINTI pagrindinį bloką.

Jei prietaisas nebus išvalytas iškart po naudojimo, purškimo tinklėlis gali užsikimšti, dėl ko kitą kartą naudojant gali nebūti roko.

1. Po kiekvieno naudojimo:

Vaistų talpos valymas mineraliniu vandeniu po kiekvieno įkvėpimo.

1. Išpilkite likusį tirpalą iš vaistų talpos.
2. Įpilkite šiek tiek mineralinio vandens į vaistų talpą.
3. Įjunkite prietaisą, kad purkštų mineralinį vandenį 2–3 minutes, kad išvalytumėte tinklėlį.
4. Naudojimo metu palaikykite pagrindinį bloką sausoje būklėje.
5. Išimkite vaistų talpą iš pagrindinio bloko.
6. Plaukite ir skalaukite vaistų talpą mineraliniu vandeniu.
7. Nuvalykite perteklinį vandenį ir leiskite dalims visiškai išdžiūti švarioje vietoje.
8. Jei reikia, nuvalykite dėmes ant pagrindinio bloko marle ar švariu rankšluosčiu.
9. Įsitikinkite, kad visos išvalytos dalys yra visiškai sausos prieš laikymą ar pakartotinį naudojimą.

2. Jei purškimo tinklėlis yra užsikimšęs, vadovaukitės toliau pateiktais žingsniais:

Vaistų talpos valymas naudojant apie 60% valgomąjo acto po devynių naudojamų.

1. Išpilkite likusią vaistą iš vaistų talpos.
2. Įpilkite šiek tiek mineralinio vandens į vaistų talpą.
3. Išpilkite mineralinį vandenį iš vaistų talpos.
4. Įpilkite 3 ml apie 60% valgomąjo acto į vaistų talpą.
5. Įjunkite prietaisą, kad purkštų 60% actą 5–10 minučių, kad išvalytumėte tinklėlį.
6. Atjunkite adapterį ir pašalinkite vaistų talpą iš pagrindinio bloko.
7. Plaukite ir skalaukite vaistų talpą mineraliniu vandeniu.
8. Nuvalykite perteklinį vandenį ir leiskite dalims visiškai išdžiūti švarioje vietoje.
9. Jei reikia, nuvalykite pagrindinį bloką marle ar švariu rankšluosčiu.
10. Įsitikinkite, kad vaistų talpa ir kitos išvalytos dalys yra visiškai sausos prieš laikymą ar pakartotinį naudojimą.

- ⚠ 1. Visada laikykite baterijas skylių sausoje būsenoje.
2. NELIESKITE tinklo pirštais, vatos tamponais ar bet kokiais daiktais.

3. NEMOKYKITE dalių indaplovėje.
4. NENAUDOKITE mikrobangų krosnelės dalims džiūvinti.
5. NEMOKYKITE vaistų talpos ir tinklo po tekančiu vandeniu ar bet kokiame kitame skystyje.

Kasdienė dezinfekcija:

Svarbu kasdien dezinfekuoti vaistų talpą.

1. Dezinfekcija verdančiu vandeniu:

- Skalaukite vaistų talpą distiliuotu vandeniu.
- Užvirinkite distiliuotą vandenį puode.
- **PASTABA: Nevirinkite vaistų talpos tiesiogiai.**
- Atsargiai panardinkite vaistų talpą į verdantį vandenį ne ilgiau kaip 15 minučių.
- Atsargiai išimkite vaistų talpą iš verdančio vandens ir nuvalykite perteklinį vandenį.
- Leiskite dalims atvėsti ir visiškai išdžiūti ant švaraus, sauso rankšluosčio, toliau nuo vaiku.
- Įsitikinkite, kad visos išvalytos dalys yra visiškai sausos prieš laikymą ar pakartotinį naudojimą.

2. Dezinfekcija alkoholiu:

- Skalaukite vaistų talpą distiliuotu vandeniu.
- Panardinkite vaistų talpą į 75% etilo alkoholyje 1 minutę.
- Vėl skalaukite vaistų talpą distiliuotu vandeniu, nuvalykite perteklinį vandenį ir leiskite dalims visiškai išdžiūti ant švaraus, sauso rankšluosčio.
- Įsitikinkite, kad visos išvalytos dalys yra visiškai sausos prieš laikymą ar pakartotinį naudojimą.

3. Valymas

Kandiklio ir kaukės valymas

Purkštuvo priedų (įskaitant: vaistų talpas, kandiklio, vaikiškos kaukės) valymas ir dezinfekcija.

Po purkštuvo priedų naudojimo:

- Plaukite purkštuvo priedus distiliuotu vandeniu.
- Visiškai panardinkite purkštuvo priedus į apie 75% medicininį alkoholį.
- Mirkykite apie 30 minučių.
- Plaukite ir skalaukite purkštuvo priedus šiltu distiliuotu vandeniu (apie 50°C).

- Nuvalykite vandenį, nususinkite švariu, minkštu rankšluosčiu arba palikite džūti švarioje vietoje.
- Ištirkite, kad purkštuvo priedai ir kitos išvalytos dalys yra visiškai sausos, tada įdėkite juos į sausą, hermetiškai uždarytą konteinerį.

1. Alkoholis yra labai degus. NEnaudokite alkoholio šalia atviros ugnies ar rūkymo metu.

⚠ **Sis elementą galima dezinfekuoti verdančiu vandeniu arba alkoholiu:**



Vaistų talpykla

Toliau išvardintų dalių **NEGALIMA** dezinfekuoti verdančiu vandeniu arba alkoholiu:



Pagrindinis blokas



USB laidas

⚠ Neparinkite ir neskaulaukite pagrindinio įrenginio jokių skysčių.

08. TRANSPORTAVIMAS IR LAIKYMAS:

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

- ⚠ **NEPALIKITE ir NEPERNEŠKITE** prietaiso su likusiu skysčiu vaistų talpykdoje.
1. **NEPALIKITE** prietaiso tiesioginiuose saulės spinduliuose ar vietose, kuriose yra didelė drėgmė, ekstremali aukšta arba žema temperatūra.
 2. Laikykite prietaisą atokiai nuo ugnies, stiprių elektromagnetinių laukų ir vaikams nepasiekiamoje vietoje.

09. TRIKČIŲ ŠALINIMAS

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

Problema	Galima priežastis	Veiksmas
Slipna atomizacija	Slipnos baterijos (oranžinė šviesa)	Įkraukite bateriją
	Dėmės ant elektrodos sukelia neteisingą kontaktą	Naudokite izopropilo alkoholio elektrodų valymui
	Tinktelio angos užsikimšusios arba sutęptos	Perskaitykite valymo ir dezinfekcijos procedūrą, kad išvalytumėte vaistų talpyklą
Įjungus maitinimą, maitinimo indikatorius neįsijungia ir nesusidaro rūkas	Tinkelis pažeistas	Pakeiskite vaistų talpyklą
	Baterijos per slipnos	Įkraukite bateriją
Įjungus maitinimą, maitinimo indikatorius įsijungia, bet atomizacija nevyksta	Klaida tarp adapterio ir pagrindinio įrenginio	Patikrinkite ir vėl prijunkite USB įkroviklį prie pagrindinio įrenginio
	Vaistų talpykla neteisingai sumontuota	Perskaitykite vaistų talpyklos konfigūravimo procedūrą, kad ją vėl įdiegtumėte
	Tinktelio angos užsikimšusios arba sutęptos	Perskaitykite valymo ir dezinfekcijos procedūrą, kad išvalytumėte vaistų talpyklą
Maitinimo indikatorius pakeičia spalvą į oranžinę	Tinkelis pažeistas	Pakeiskite vaistų talpyklą
	Slipnas baterijos įkrovimo lygis	Įkraukite bateriją

- ⚠ 1. Jei atlikus aukščiau nurodytus veiksmus prietaisas tinkamai nepurskys, kreipkitės į parduotuvę, kurioje jis buvo įsigytas, arba į artimiausią platintoją.
2. Niekada nenaudokite prietaiso, jei kuri nors jo dalis neveikia tinkamai arba yra pažeista.

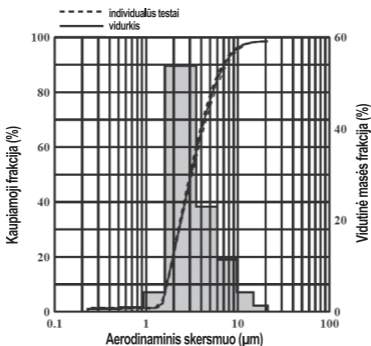
10. SPECIFIKACIJA

Modelis	MESH-S600A
Produktas	Nešiojamas ultragarso purkštuvas
Veikimo principas	Aktyvi vibruojančio tinklo ultragarso technologija
Energijos šaltinis	Vidinis maitinimas, tik ličio baterija
Energijos sąnaudos	Apie 2,0W Automatinis išjungimas po 10 minučių (su akumuliatoriumi)
Darbo režimas	Paspauskite mygtuką vieną kartą, kad įjungtumėte įrenginį ir paleistumėte normalų režimą
	Paspauskite mygtuką dar kartą, kad pereitumėte į žemą režimą
	Paspauskite mygtuką dar kartą, kad išjungtumėte įrenginį
	* Nebulzacijos efektyvumas žemame režime yra apie 80% mažesnis nei normaliam režime Laikykite nuspaustą mygtuką 3 sekundes, kad paleistumėte valymo režimą, po kurio įrenginys automatiškai išsijungs
Vibracijos dažnis	Apie 107 kHz ±10%
Vaistų talpyklos talpa	Maks. 6 ml
Purškimo greitis	≥ 0,25 ml/min
Dalių dydis	Apie (74,53 ± 3,01)% intervale 0,5–5 μm
MMAD	2,93 ± 0,19 μm
Akumuliatoriaus įkrovimo (lampa ir srovė)	DC 5,0V, maks. 2A
Įkrovimo laikas	Apie 180 minučių
Nepertraukiamo veikimo laikas nuo baterijos	Apie 120 minučių
Ličio baterijos tarnavimo ciklas	Gyvavimo ciklas yra ne mažiau kaip 300 įkrovimo ciklų.
Tinkamumo laikas	Galiojimo laikas: Produktas naudojamas 0,9% druskos tirpalo nebulzacijai 2 kartus per dieną, po 10 minučių kambaro temperatūroje (23°C). Galiojimo laikas gali skirtis priklausomai nuo aplinkos sąlygų ir tirpalo. Pagrindinis įrenginys: 36 mėnesiai Vaisto konteineris: 12 mėnesiai
Triukšmo lygis	≤ 50 dBA (pagal DIN EN13544-1)
Matmenys	Apie L40 × W75 × H92 mm
Svoris	Apie 84g
Darbinės temperatūros ir drėgmės diapazonas	10 ~ 40°C, 30 ~ 85% RH, 800 ~ 1060 hPa
Laikymo ir transportavimo sąlygos	-20 ~ 60°C, 20 ~ 75% RH, 800 ~ 1060 hPa
Saugumo lygis	Tipas BF II klasė

11. TECHNINIAI DUOMENYS

Pagal standartą EN 13544-1:2007+A1:2009 „Kvėpavimo terapijos įranga – 1 dalis: purkštuvų sistemos ir jų komponentai“, priedas CC.3, buvo naudojamas daugiatapis kaskadinis impaktorius dalelių dydžiui matuoti.

Dalelių dydis	MMAD 2,93 ± 0,19 μm (MMAD = vidutinis aerodinaminis masės skersmuo)
Vaistų talpos talpa	Maksimaliai 6 ml
Triukšmo lygis	Mažiau nei 50 dB (1 metro atstumu)



Siekiant pritaikyti EMC reikalavimus ir užkirsti kelią situacijoms, keliančioms grėsmę produkto saugumui, buvo įdiegta EN60601-1-2 standartas. MESH-S600A purkštuvai atitinka EN60601-1-2:2007 standartą tiek atsparumo, tiek emisijos srityje. Tačiau purkštuvu nereikėtų naudoti šalia stiprių elektrinių ar elektromagnetinių laukų, nes tai gali sukelti netinkamą veikimą ir kelti potencialią grėsmę saugumui.

Gairės ir gamintojo deklaracija MESH-S600A.

Gairės ir gamintojo deklaracija - elektromagnetinė emisija

MESH-S600A naudoja RF energiją tik savo vidinėms funkcijoms. Todėl jo RF emisijos yra labai mažos ir neturėtų sukelti trikdžių šalia esančių elektroninių prietaisų veikimui.

MESH-S600A yra tinkamas naudoti visose įstaigose, įskaitant namų aplinką, ir tiesiogiai prijungtas prie viešojo žemos įtampos tinklo, kuris maitina gyvenamuosius pastatus.

Emisijos testas	Atitiktis	Elektromagnetinės aplinkos gairės
RF emisijos CISPR 11	Grupė 1	MESH-S600A naudoja RF energiją tik savo vidinei funkcijai. Todėl jo RF emisijos yra labai mažos ir neturėtų sukelti trikdžių šalia esančio elektroninio įrenginio veikimui.
RF emisijos CISPR 11	Klasė B	MESH-S600A tinka naudoti visose įstaigose, įskaitant namų aplinką ir tiesiogiai prijungtą prie viešojo žemos įtampos tinklo, maitinančio gyvenamuosius pastatus.
Harmoninės emisijos IEC 61000-3-2	Klasė A	
Įtampos svyravimai/mirgėjimo emisijos IEC 61000-3-3	Atitiktis	

Gamytojo gairės ir deklaracija – elektromagnetinis atsparumas

MESH-S600A skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje.

Klientas arba MESH-S600A naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas tokiame aplinkoje.


Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinės aplinkos gairės
Elektrostatiniai iškvrimai (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontaktinis ± 8 kV orinis	± 6 kV kontaktinis ± 8 kV orinis	Grindys turėtų būti iš medžio, betono arba keraminių plytelių. Jei grindys padengtos sintetiniu kilimu, santykinė drėgmė turėtų būti ne mažesnė kaip 30 %.
Greiti elektriniai viršįtampiai (sprogsniai) IEC 61000-4-4	± 2 kV maitinimo linijoms	± 2 kV maitinimo linijoms Netaikoma	Tinklo maitinimo kokybė turėtų atitikti įprastą komercinę arba ligoninės aplinką.
Viršįtampiai IEC 61000-4-5	± 1 kV įvesties/išvesties linijoms	± 1 kV diferencialiniu režimu Netaikoma	Tinklo maitinimo kokybė turėtų atitikti įprastą komercinę arba ligoninės aplinką.
Įtampos kritimai, trumpalaikiai pertrūkiai ir įtampos pokyčiai maitinimo linijose IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% kritimas UT) 0,5 ciklo metu 40% UT (60% kritimas UT) 5 ciklus 70% UT (30% kritimas UT) 25 ciklus <5% UT (>95% kritimas UT) 5 s	<5% UT (>95% kritimas UT) 0,5 ciklo metu 40% UT (60% kritimas UT) 5 ciklus 70% UT (30% kritimas UT) 25 ciklus <5% UT (>95% kritimas UT) 5 s	Tinklo maitinimo kokybė turėtų atitikti įprastą komercinę arba ligoninės aplinką. Jei MESH-S600A naudotojui reikalingas nepertaukiamas veikimas pertrūkus maitinimui, rekomenduojama naudoti avarinį maitinimo šaltinį arba akumuliatorių.
Magnetinis laukas 50/60 Hz dažniu IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Maitinimo dažnio magnetinis laukas MESH-S600A aplinkoje turėtų būti būdingas tipiška vietai įprastoje komercinėje arba ligoninės aplinkoje.

PASTABA: UT tai kintamosios srovės tinklo įtampa prieš taikant bandymo lygį.

Gamytojo gairės ir deklaracija – elektromagnetinis atsparumas

MESH-S600A skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje.

Naudotojas arba MESH-S600A pirkėjas turi užtikrinti, kad prietaisas bus naudojamas tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinės aplinkos gairės
Laidinė RF IEC 61000-46	3 Vrms 150 kHz iki 80 MHz	3 Vrms	<p>Nešiojami ir mobilūs RF ryšio įrenginiai turėtų būti naudojami ne arčiau nei rekomenduojamas atstumas, apskaičiuotas pagal formulę, atsižvelgiant į siųstuvo dažnį.</p> <p>Rekomenduojamas atskyrimo atstumas:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ nuo 80 MHz iki 800 MHz</p> $d = 2,3\sqrt{P}$ nuo 800 MHz iki 2,5 GHz <p>Kur P yra maksimali siųstuvo išėjimo galia vatais (W), nurodyta siųstuvo gamintojo, o d – rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais (m).</p> <p>Pastovių RF siųstuvų elektromagnetiniais matavimais nustatytas lauko stiprumas kiekviename dažnių ruože turėtų būti mažesnis nei atitikties lygis.</p> <p>Trikdžiai gali pasireikšti netoli prietaisų, pažymėtų šiuo simboliu:</p> 
Spinduliuojama RF IEC 61000-43	3 V/m 80 MHz iki 2,5 GHz	3 V/m	
IEC 60601			

PASTABA 1: 80 MHz ir 800 MHz atveju reikia taikyti aukštesnį dažnių ruožą.

PASTABA 2: Šios gairės gali būti netaikomos visose situacijose. Elektromagnetinė sklaida priklauso nuo struktūrų, objektų ir žmonių sugerties bei atspindžio.

- a. Pastovių siųstuvų, tokių kaip radijo (mobiliojo/belaidžio) telefono bazinės stotys, mobilieji radijo ryšio siųstuvai, mėgėjiškas radijas, AM ir FM radijas bei televizijos transliacijos, lauko stiprumas teoriškai negali būti tiksliai numatytas. Norint įvertinti elektromagnetinę aplinką dėl pastovių RF siųstuvų, reikėtų apsarstyti galimybę atlikti elektromagnetinį vietos matavimą. Jei išmatuotas lauko stiprumas vietoje, kur naudojamas MESH-S600A, viršija atitinkamą RF atitikties lygį, reikėtų patikrinti įrenginio veikimą. Jei pastebimi veikimo sutrikimai, gali prireikti papildomų priemonių, tokių kaip MESH-S600A orientacijos pakeitimas arba jo perkėlimas.
- b. Dažnių ruože nuo 150 kHz iki 80 MHz lauko stiprumas turėtų būti mažesnis nei 3 V/m.

**Rekomenduojamas atskyrimo atstumas tarp
nešiojamųjų ir mobiliųjų RF ryšio įrenginių bei MESH-S600A**

MESH-S600A skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje spinduliuotės RF trikdžiai yra kontroliuojami. MESH-S600A naudotojas gali padėti išvengti elektromagnetinių trikdžių, išlaikydamas minimalų atstumą tarp nešiojamųjų ar mobiliųjų RF ryšio įrenginio (siųstuvo) ir MESH-S600A, remiantis toliau pateiktomis rekomendacijomis, priklausomai nuo maksimalaus ryšio įrenginio išėjimo galios lygio.

Maksimali siųstuvo išėjimo galia	Atskyrimo atstumas pagal siųstuvo dažnį m		
	150 kHz to 80 MHz D=1,2√P	D=1,2√P	D=1,2√P
W			
0,01	0,12	0,12	0,12
0,1	0,38	0,38	0,38
1	1,2	1,2	1,2
10	3,8	3,8	3,8
100	12	12	12

Siųstuvas, kurių maksimali išėjimo galia nenurodyta aukščiau, rekomenduojamą atskyrimo atstumą d metrais (m) galima apskaičiuoti taikant formulę, atitinkančią siųstuvo dažnį, kur p yra maksimali siųstuvo išėjimo galia vatais (W), nurodyta siųstuvo gamintojo.

PASTABA 1: 80 MHz ir 800 MHz dažniams taikomas atskyrimo atstumas, apskaičiuotas pagal aukštesnį dažnių ruožą.
PASTABA 2: Šios gairės gali būti netaikomos visose situacijose. Elektromagnetinių bangų sklaidimas priklauso nuo struktūrų, objektų ir žmonių sugerties bei atspindžio.

12. ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas:

Dongguan Aidisy Machinery & Electronic
Equipment Co.Ltd.

Adresas:

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

SRN: CN-MF-000026848

Mes, gamintojas, visiškai atsakingai pareiškiame, kad šie produktai

Įgaliotasis atstovas:

MedPath GmbH

Adresas:

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

SRN: DE-AR-000000087

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

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

atitinka Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimus.

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

 1639

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

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

SGSBelgium NV
SGSHouse Noorderlaan
87 2030 Antwerp Belgium

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

Už pirmiau pateiktą atitikties deklaraciją visiškai atsako tik

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

2024/05/01

Vieta, data



Teisiškai įpareigojantis parašas, pareigos

01. IEVADS

Paldies, ka izvēlējāties mūsu sieta tipa smidzinātājus. Mūsu Mesh miglotājs ir pāmēsājama ierīce, kas paredzēta zāļu miglošanai elpošanas terapijai. Tā atbilst dažādām vajadzībām, kas saistītas ar ceļošanu un lietošanu telpās.

Ierīce darbojas ar iebūvētu litija-itiāna akumulatoru. Pateicoties kompaktajiem izmēriem, terapiju varat turpināt arī ceļojot, vienlaikus rūpējoties par planētu.

Kā medicīnas ierīci, pirms lietošanas ir jāizlasa lietošanas instrukcija un jāievēro ārsta norādījumi, lai ierīci lietotu pareizi.

Produkta īpašības:

1. Mikro-porains siets un oscilators apvieno miglošanas tehnoloģiju.
2. Uzlāde ar USB kabeli – ērts uzlādes process.
3. Kompakts dizains – ērti pāmēsājams.
4. Nelieli izmēri – ietilpst plauksīā.
5. Vienkārša lietošana.
6. Viegla tīršana un apkope.

Medicīniskās ierīces mērķis un darbības princips	Šī ierīce ir paredzēta šķīduma pārvēršanai aerosolā elpošanas terapijai.	
Mērķa lietotājs	To drīkst lietot sertificēti medicīnas speciālisti, piemēram, ārsti, māsas, terapeiti vai pacienti kvalificētu medicīnas speciālistu uzraudzībā. Lietotājam arī jāsaprot ierīces vispārējā darbība un lietošanas instrukcijas saturs.	
Mērķa pacientu grupa	Ierīce ir paredzēta pacientiem jebkurā vecumā, izņemot bezsamaņā esošus pacientus, pacientus, kuri nespēj spontāni elpot, vai pacientus ar plaušu tūsku.	
Ieteicamā darbības vide	Ierīce paredzēta lietošanai medicīnas iestādēs, piemēram, slimnīcās, klīnikās un ārstu kabinetos, mājas apstākļos, kā arī ārpus telpām zem nojumes. • Temperatūras diapazons: 10°C līdz 40°C • Mitrums: 30% līdz 85% RH	
Derīguma termiņš	Izturības periodi ir šādi. Ierīce tiek lietota 0,9% fizioloģiskā šķīduma miglošanai 2 reizes dienā pa 10 minūtēm istabas temperatūrā (23°C). Izturības periods var atšķirties atkarībā no vides un izmantotā šķīduma.	
	Galvenā ierīces vienība:	36 mēneši
	Zāļu tvertne:	12 mēneši
Lietošanas drošības pasākumi	Jāievēro lietošanas instrukcijā aprakstītie brīdinājumi un ieteikumi.	

02. DROŠĪBAS PASĀKUMI

⚠ IZLASIET VISUS BRĪDINĀJUMUS UN NORĀDĪJUMUS PIRMS IERĪCES LIETOŠANAS.

IZLASIET VISUS BRĪDINĀJUMUS UN NORĀDĪJUMUS PIRMS IERĪCES LIETOŠANAS.

Tāpat kā citas medicīniskās ierīces, arī šī ierīce var kļūt nelietojama strāvas padeves pārtraukuma, izlādes vai mehāniska bojājuma dēļ, leļicams turēt rezerves ierīci.

Lietojot elektriskās ierīces, vienmēr ievērojiet pamata drošības noteikumus. Īpaši uzmanīgi esiet bēmu klātbūtnē.

⚠ BRĪDINĀJUMI












- Izmantojiet ierīci tikai ārsta izrakstītām zālēm.
- Nebulizators paredzēts tikai elpošanas terapijai. Jebkāda cita lietošana ir nepiemērota un bīstama. Ražotājs neatbild par kaitējumu, ko izraisījis nepareiza lietošana.
- Nedalieties ar savu nebulizatoru – tas paredzēts tikai viēnai personai. Dalīšanās palielina infekciju izplatīšanās risku.
- Notīriet visas detaļas pirms un pēc lietošanas, kā arī pēc ilgstošas uzglabāšanas.
- Bēniem un cilvēkiem ar īpašām vajadzībām ierīci drīkst lietot tikai pieaugušo uzraudzībā.
- Nelietojiet ierīci, ja kāda daļa ir bojāta vai nedarbojas pareizi.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, ka ierīce ir pilnībā tīra.
- Nepieskarieties kontaktligzdai ar slapjām rokām.







- Neizlejiet zāles uz galvenās ierīces vai USB porta. Noplūdes gadījumā nekavējoties noslaukiet ar marli. Mītrs aparāts var radīt problēmas vai traumas.
- Neatstājiet ierīci automašīnā – tā var tikt bojāta karstumā vai aukstumā.
- Baterija nav maināma. Nemēģiniet to nomainīt – tas var radīt bojājumus vai apdegumus. Nededziniet un nemērcējiet akumulatoru ūdenī.
- Ja ierīce netiek izmantota vai iedēta ilgu laiku, akumulators var kļūt bistams – uzlādējiet to periodiski.
- Nekad nelietojiet ierīci, kamēr tā tiek lādēta.
- Ja ierīci nelietojat ilgstoši, atvienojiet USB lādētāju.
- Ierīcē ir jutīgi komponenti, tostarp precīzi caurumiņiem izgriezts metāla disks. Neaiztieciat, nelokiet, nesaspiediet.
- Nemazgājiet zāļu tvertni vai sietīņu zem tekoša ūdens.

UZMANĪBU

- Nemēģiniet tīrīt sietīņu ar svešķermeņiem – tas to var sabojāt.
- Nelaiziet ierīci zemē – tā var sabojāties.
- Pasargājiet no tiešiem saules stariem un ekstremālām temperatūrām.
- Nemēģiniet ierīci atvērt, labot vai pārveidot.
- Ja šķidrums noplūst uz ierīces, nekavējoties noslaukiet to.
- Ievērojiet vietējos noteikumus par bateriju un iepakojumu uzturēšanu.
- Ja USB lādētājs nesavienojas viegli, pārbauciet, ka izmantojat oriģinālo un pareizi pieslēgto lādētāju.

03. KLASIFIKĀCIJA UN SIMBOLU SKAIDROJUMS

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

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

04. IEPAKOJUMA SATURS

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



Galvenā ierīces vienība



Zāļu trauks



Lietošanas instrukcija



Maska



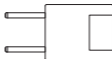
Iermutis



USB kabels

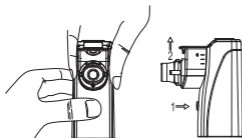
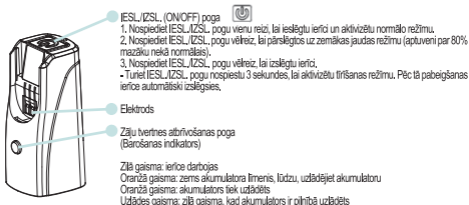
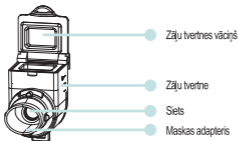


Deguna uzgalis (pēc izvēles)



USB iādētājs (pēc izvēles)

05. SISTĒMAS PĀRSKATS



Nospiediet atbrīvošanas pogu, lai izņemtu zāļu tvertni

Skats no apakšas



06. KĀ LIETOT AKUMULATORU

Informācija par akumulatoru:

Ierīcei ir iebūvēts, nenopiemams litija-titāna akumulators, kuru nevar aizstāt. NEKAD nelietojiet ierīci tās uzlādes laikā.

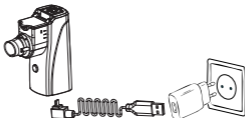
Ierīce tiek uzlādēta, izmantojot USB portu. Īdīgi kā daudzi mobilie tālruni un portatīvās elektroniskās ierīces.

Akumulatoru drīkst uzlādēt tikai tad, kad tas ir pievienots sienas kontaktligzdai, izmantojot komplektācijā iekļauto USB lādētāju.

PIEZĪME: USB lādētājs ir izvēles piederums. Izmantojiet tikai ārēju lādētāju, kas atbilst IEC60601-1:2012 standartam, ar iztejas spriegumu 5.0V 1~2A.

Kā uzlādēt akumulatoru no sienas kontaktligzdas:

1. Atveriet USB porta vāciņu, lai atklātu USB portu.
2. Maigi ievietojiet USB kabeli USB portā.
3. Maigi pievienojiet USB kabeli USB sienas lādētāja portam.
4. Pievienojiet USB lādētāju sienas kontaktligzdai.



Akumulatora stāvokļi:

Kad ierīce nav pievienota strāvas avotam, IESL./IZSL. indikators var norādīt trīs stāvokļus:

nav gaismas: izslēgts

zila gaisma: darbojas

oranža gaisma: zems akumulatora līmenis

Kad ierīce ir pievienota strāvas avotam, IESL./IZSL. indikators var norādīt divus stāvokļus:

mirgo oranža gaisma: akumulators tiek uzlādēts

mirgo zila gaisma: akumulators ir pilnībā uzlādēts

PIEZĪME: Akumulatoriem nav neierobežots kalpošanas laiks. Akumulatora kalpošanas ilgums un uzlādes cikls skaitis ir atkarīgs no lietošanas veida.

⚠ Notīriet visas pārmēšjamā miglotāja daļas pirms lietošanas, pēc katras lietošanas reizes un pēc ilgstošas uzglabāšanas.

1. Zāļu tvertnes sagatavošana

1. solis: Izņemiet zāļu tvertni un galveno ierīces vienību.

2. solis: Pievienojiet zāļu tvertni galvenajai ierīcei.

3. solis: Pārīcinieties, ka zāļu tvertni ir pareizi savienota ar galveno ierīci.



2. Uzpildīšana ar zālēm

Pārīcinieties, ka barošanas indikators ir izslēgts pirms zāļu pievienošanas.

- Atveriet zāļu tvertnes vāciņu.

- Uzpildiet zāļu tvertni, **NEPĀRSNIEDZOT LIMITU** (maks. 6 ml).

- Pilnāciņģi aizveriet zāļu tvertnes vāciņu.



3. Maskas vai iemutņa piestiprināšana maskas adapterī



Tagad ierīce ir gatava lietošanai. Pāreijiet uz nākamo sadaļu, lai uzzinātu, kā pareizi ieliepot.

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

1. Viegli nolieciet ierīci, kā parādīts attēlā.

Sajā pozīcijā vibrējošais elements ir iegremdēts zālēs, un mīļošana sāksies pēc ierīces ieslēgšanas.

Kad vibrējošais elements ir iegremdēts zālēs, ierīci var lietot jebkurā leņķī.

Piezīme: Dažās pozīcijās (piemēram, vertikālā) mīļošana var apstāties pēc nelga laika. Šādā gadījumā viegli nolieciet ierīci, lai atkal iegremdētu vibrējošo elementu zālēs.

2. Ievietojiet iemutni mutē vai uzlieciet masku tā, lai tā pārklātu muti un degunu.



3. Nospiediet IESL./IZSL. pogu () – mīļošana sāksies.

Nospiediet IESL./IZSL. pogu vēlreiz () – mīļošana ātrums samazināsies.

Atkārtoti nospiežot IESL./IZSL. pogu, ierīce izslēgsies.

Turiet IESL./IZSL. pogu nospieštu 3 sekundes, lai aktivizētu tīrīšanas režīmu.

Zaļais barošanas indikators iedegas mīļošanas laikā.



Ieliepojot saglabājiet mieru un atslābinieties. Ieliepojiet lēni un dziļi, lai zāles nokļūtu dziļi plaušās. Uz mirkli aizturiet elpu, pēc tam lēnām izelpojiet, izņemot iemutni no mutes. Neieelpojiet pārāk ātri. Ja nepieciešams, paņemiet pauzi.

4. Pēc inhalācijas vienmēr izslēdziet mīļotāju.

5. Pēc katras inhalācijas notīriet ierīci.

⚠ 1. Kad šķidrums ir gandrīz izlietots, viegli nolieciet ierīci, lai šķidrums atlikumi sasniegtu sietu un tīktu pilnībā izsmidzināti.

2. Lietojot augstas viskozitātes šķidrumu, mīļošana var būt ierobežota.

3. Ja uz sieta uzkrājas šķidrums pārpalikums, mīļošana var apstāties. Šādā gadījumā izslēdziet ierīci un noņemiet šķidrumu ar marli vai bezplūksnu drāni.

4. Ierīce automātiski izslēdzas pēc 10 minūtēm.

5. Neizņemiet zāles uz galvenās ierīces vienības vai USB porta. Ierīces lietošana, kad tā ir mitra, var radīt darbības traucējumus vai traumas.

07. TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA

Ja ierīce netiek pareizi un regulāri tīrīta un dezinficēta, tajā var palikt mikroorganismi, kas palielina infekcijas risku. Brīdinājums: NEKAD neļaujiet ierīci tās uzlādes laikā.

NEKAD neļaujiet šķidrumu ierīcē. Šķidrums var BOJĀT galveno ierīces vienību.

Ja ierīce netiek iztīrīta uzreiz pēc lietošanas, smidzināšanas siets var aizsprostoties, un nākamajā lietošanas reizē migla var neveidoties.

1. Pēc katras lietošanas reizes:

Zāļu tvertnes tīrīšana ar minerālūdeņi pēc katras inhalācijas.

1. Izlejiet zāļu atlikumus no zāļu tvertnes.
2. Ielejiet nedaudz minerālūdens zāļu tvertnē.
3. Ieslēdziet ierīci, lai izsmidzinātu minerālūdeņi 2–3 minūtes, notīrot sietu.
4. Lietošanas laikā uzstāiet galveno ierīces vienību sausā stāvoklī.
5. Izņemiet zāļu tvertni no galvenās ierīces vienības.
6. Nomazgājiet un noskalojiet zāļu tvertni ar minerālūdeņi.
7. Nosusiniet ieko ūdeņi un ļaujiet daļām pilnībā nožūt tīrā vietā.
8. Ja nepieciešams, notīriet traipus uz galvenās ierīces ar marli vai tīru dvieli.
9. Pārlecinieties, ka visas iztīrītās daļas ir pilnībā sausas pirms uzglabāšanas vai atkārtotas lietošanas.

2. Ja smidzināšanas siets ir aizsprostots, veiciet šādas darbības:

Zāļu tvertnes tīrīšana ar aptuveni 60% pārtikas etiķi pēc deviņām lietošanas reizēm.

1. Izlejiet zāļu atlikumus no zāļu tvertnes.
2. Ielejiet nedaudz minerālūdens zāļu tvertnē.
3. Izlejiet minerālūdeņi no zāļu tvertnes.
4. Ielejiet 3 ml aptuveni 60% pārtikas etiķa zāļu tvertnē.
5. Ieslēdziet ierīci, lai izsmidzinātu 60% etiķi 5–10 minūtes, tādējādi notīrot sietu.
6. Atvienojiet adapteri un izņemiet zāļu tvertni no galvenās ierīces vienības.
7. Nomazgājiet un noskalojiet zāļu tvertni ar minerālūdeņi.
8. Nosusiniet ieko ūdeņi un ļaujiet daļām pilnībā nožūt tīrā vietā.
9. Ja nepieciešams, noslaukiet galveno ierīces vienību ar marli vai tīru dvieli.
10. Pārlecinieties, ka zāļu tvertne un citas iztīrītās daļas ir pilnībā sausas pirms uzglabāšanas vai atkārtotas lietošanas.

1. Vienmēr uzstāiet akumulatora nodalījumu sausā stāvoklī.

- ⚠ 2. NEDRĪKST pieskarieties sietai ar pirkstiem, vates kociņiem vai jebkādiem priekšmetiem.
3. NEDRĪKST mazgāt detaļas trauku mazgājamā mašīnā.
4. NEDRĪKST izmantot mikroviļņu krāsni detaļu zāvēšanai.
5. NEDRĪKST mazgāt zāļu tvertni un sietu zem tekoša ūdens vai jebkādā citā šķīdumā.

Ikdienas dezinfekcija:

Ir svarīgi katru dienu dezinficēt zāļu tvertni.

1. Dezinfekcija ar verdošu ūdeni:

- Noskalojiet zāļu tvertni ar destilētu ūdeni.
- Uzkaršējiet destilētu ūdeni līdz vārīšanās temperatūrai katlīnā.
- **PIEZĪMĒ: NEDRĪKST vāriet zāļu tvertni tieši uz uguns.**
- Uzmanīgi iegremdējiet zāļu tvertni verdošā ūdenī uz ne vairāk kā 15 minūtēm.
- Uzmanīgi izņemiet zāļu tvertni no verdoša ūdens un nosusiniet ieko ūdeņi.
- Ļaujiet daļām atdzist un pilnībā nožūt uz tīra, sausa dviela, tālu no bērniem.
- Pārlecinieties, ka visas iztīrītās daļas ir pilnībā sausas pirms uzglabāšanas vai atkārtotas lietošanas.

2. Dezinfekcija ar spirtu:

- Noskalojiet zāļu tvertni ar destilētu ūdeni.
- Iegremdējiet zāļu tvertni 75% etilspirtā uz 1 minūti.
- Vēlreiz noskalojiet zāļu tvertni ar destilētu ūdeni, nosusiniet ieko ūdeņi un ļaujiet daļām pilnībā nožūt uz tīra, sausa dviela.
- Pārlecinieties, ka visas iztīrītās daļas ir pilnībā sausas pirms uzglabāšanas vai atkārtotas lietošanas.

3. Tīrīšana

Iemutņa un maskas tīrīšana

Miglotāja piederumu (tostarp zāļu tvertnes, iemutņa, bērnu maskas) tīrīšana un dezinfekcija.

Pēc miglotāja piederumu lietošanas:

- Nomazgājiet miglotāja piederumus ar destilētu ūdeni.
- Pilnībā iegremdējiet miglotāja piederumus apmēram 75% medicīniskajā spirtā.
- Mērcējiet apmēram 30 minūtes.
- Nomazgājiet un noskalojiet miglotāja piederumus ar siltu destilētu ūdeni (apmēram 50°C).
- Nosusiniet ūdeņi, noslaukiet ar tīru, mikstu dvieli vai atstājiet nožūt tīrā vietā.

- Pārlecinieties, ka miglotāja piederumi un citas iztīrītās daļas ir pilnībā sausas, pēc tam ievietojiet tās sausā, hermētiski noslēgtā traukā.
- 1. Spirts ir ļoti viegli uzliesmojošs, **NEDRĪKST** lietot spirtu atkārtas liesmas tuvumā vai smēķēšanas laikā.

⚠ Šo elementu var dezinficēt ar verdošu ūdeni vai spirtu:



Zemāk uzskatītās daļas **NEDRĪKST** dezinficēt ar verdošu ūdeni vai spirtu:



Galvenā ierīce



USB kabelis

⚠ Neiegremdējiet un nesakojiet galveno ierīces vienību nevienā šķidrumā.

08. TRANSPORTĒŠANA UN UZGLABĀŠANA:

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

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

09. PROBLĒMU NOVĒRŠANA

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

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

⚠ 1. Ja pēc iepriekš minētajām darbībām ierīce nedarbojas pareizi, sazinieties ar veikalu, kurā tā iegādāta, vai ar tuvāko izplatītāju.
2. Nekad neļietojiet ierīci, ja kāda tās daļa nedarbojas pareizi vai ir bojāta.

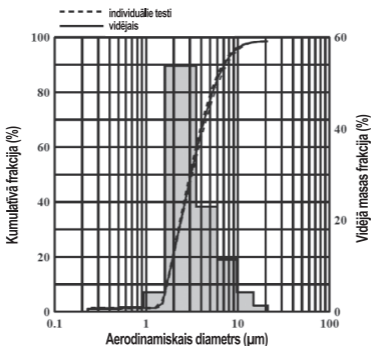
10. SPECIFIKĀCIJA

Modelis	MESH-S600A
Produkts	Pārmēšjams ultraskaņas smidzinātājs
Darbības metode	Aktīva vibrējošā tīkla ultraskaņas tehnoloģija
Strāvas avots	Iekšējais barošanas avots, tikai lītiņa baterija
Strāvas patēriņš	Apmēram 2,0W
Darbības režīms	Automātiska izslēgšanās pēc 10 minūtēm (ar akumulatoru)
	Nospiediet pogu vienu reizi, lai ieslēgtu ierīci un palaistu normālo režīmu
	Nospiediet pogu vēlreiz, lai pārslēgtos uz zemo režīmu
	Nospiediet pogu vēlreiz, lai izslēgtu ierīci
	* Smidzināšanas efektivitāte zemajā režīmā ir apmēram par 80% zemāka nekā normālajā režīmā
	Turiet pogu nospiestu 3 sekundes, lai palaistu tīrīšanas režīmu, pēc kura ierīce automātiski izslēgsies
Vibrācijas frekvence	Apmēram 107 kHz ±10%
Zāļu tvertnes tilpums	Maks. 6 ml
Miglas izdalīšanās ātrums	≥ 0,25 ml/min
Daiļņu izmērs	Apmēram (74,53 ± 3,01)% diapazonā no 0,5–5 μm
MMAD	2,93 ± 0,19 μm
Baterijas uzlādes spriegums un strāva	DC 5,0V, maks. 2A
Uzlādes laiks	Apmēram 180 minūtes
Nepārtraukta darbība no baterijas	Apmēram 120 minūtes
Lītiņa baterijas kalpošanas cikls	Dzīves cikls ir vismaz 300 uzlādes cikli.
Derīguma termiņš	Derīguma termiņš: Produkts tiek izmantots 0,9% fizioloģiskā šķīduma smidzināšanai 2 reizes dienā, pa 10 minūtēm istabas temperatūrā (23°C). Derīguma termiņš var atšķirties atkarībā no vides apstākļiem un šķīduma.
	Galvenā vienība: 36 mēneši
	Zāļu tvertne: 12 mēneši
Trokšņa līmenis	≤ 50 dBA (saskaņā ar DIN EN13544-1)
Izmēri	Apmēram L40 × W75 × H92 mm
Svars	Apmēram 84g
Darbības temperatūras un mitruma diapazons	10 ~ 40°C, 30 ~ 85% RH, 800 ~ 1060 hPa
Uzglabāšanas un transportēšanas apstākļi	-20 ~ 60°C, 20 ~ 75% RH, 800 ~ 1060 hPa
Drošības līmenis	Tips BF II klase

11. TEHNISKIE DATI

Saskaņā ar standartu EN 13544-1:2007+A1:2009 "Elpošanas terapijas aprīkojums – 1. daļa: Miglotāju sistēmas un to komponenti", pielikuma CC.3 ietvaros daiļņu izmēra mērīšanai tika izmantota daudzkārtējā kaskādes triecienizkliedzēja metode.

Daiļņu izmērs	MMAD 2,93 ± 0,19 μm (MMAD = Vidējais aerodinamiskais masas diametrs)
Zāļu tvertnes tilpums	Maksimāli 6 ml
Trokšņa līmenis	Mazāk nekā 50 dB (1 metra attālumā)



Lai pielāgotu EMC prasības un novērstu situācijas, kas apdraud produkta drošību, tika ieviests standarts EN60601-1-2. MESH-S600A smidzinātājs atbilst EN60601-1-2:2007 standartam gan izturības, gan emisijas jomā. Tomēr smidzinātāju nevajadzētu izmantot spēcīgu elektrisko vai elektromagnētisko lauku tuvumā, jo tas var izraisīt nepareizu darbību un radīt potenciālu drošības apdraudējumu. Norādījumi un ražotāja deklarācija MESH-S600A.

Norādījumi un ražotāja deklarācija - elektromagnētiskā emisija

MESH-S600A izmanto RF enerģiju tikai savām iekšējām funkcijām. Tādēļ tā RF emisijas ir ļoti zemas un nevajadzētu radīt traucējumus blakus esošo elektronisko ierīču darbībai.

MESH-S600A ir piemērots lietošanai visās iestādēs, tostarp mājās, un tieši pieslēgts publiskajam zemsprieguma tīklam, kas apgādā dzīvojamās ēkas.

Emisijas tests	Atbilstība	Elektromagnētiskās viides vadlīnijas
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	MESH-S600A izmanto RF enerģiju tikai savām iekšējām funkcijām. Tādēļ tā RF emisijas ir ļoti zemas un nevajadzētu radīt traucējumus blakus esošās elektronikas darbībai.
RF emisijas CISPR 11	B klase	MESH-S600A ir piemērots lietošanai visās iestādēs, tostarp mājās un tieši pieslēgts publiskajam zemsprieguma tīklam, kas apgādā dzīvojamās ēkas.
Harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2	A klase	
Spriguma svārstības/mirgošanas emisijas IEC 61000-3-3	Atbilstība	

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija - elektromagnētiskā noturība

MESH-S600A ir paredzēts lietošanai zemāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē.

Klientam vai MESH-S600A lietotājam jāpārveicinas, ka ierīce tiek izmantota šādā vidē.


Noturības tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskās vides vadlīnijas
Elektrostatiskās izlādes (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakts ± 8 kV gaiss	± 6 kV kontakts ± 8 kV gaiss	Grīdām jābūt izgatavotām no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30%.
Ātrie elektriskie pārspriegumi (burst) IEC 61000-4-4	± 2 kV barošanas līnijām	± 2 kV barošanas līnijām Nav piemērojams	Elektrotīkla barošanas kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi.
Pārspriegumi IEC 61000-4-5	± 1 kV ieejas/izejas līnijām	± 1 kV diferenciālajā režīmā Nav piemērojams	Elektrotīkla barošanas kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi.
Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma izmaiņas barošanas līnijās IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% kritums UT) 0,5 cikliem 40% UT (60% kritums UT) 5 cikliem 70% UT (30% kritums UT) 25 cikliem <5% UT (>95% kritums UT) 5 s	<5% UT (>95% kritums UT) 0,5 cikliem 40% UT (60% kritums UT) 5 cikliem 70% UT (30% kritums UT) 25 cikliem <5% UT (>95% kritums UT) 5 s	Elektrotīkla barošanas kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi. Ja MESH-S600A lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta darbība strāvas pārtraukumu laikā, ieteicams, lai MESH-S600A tiktu darbināts no rezerves barošanas avota vai akumulatora.
Magnētiskais lauks ar frekvenci 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	MESH-S600A barošanas frekvences magnētiskajam laukam jābūt līmenim, kas raksturīgs tipiskai atrašanās vietai tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.

PIEZĪME: UT ir maiņstrāvas tīkla spriegums pirms testa līmeņa piemērošanas.

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija - elektromagnētiskā noturība

MESH-S600A ir paredzēts lietošanai zemāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē.

MESH-S600A lietotājam vai pircējam jāpārfeicinas, ka ierīce tiek izmantota šādā vidē.

Noturības tests	IEC 60601 pozioim testu	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskās vides vadlīnijas
Vadlītais RF	3 Vrms		Pāmesājāmās un mobilās RF komunikācijas ierīces jāizmanto ne mazākā attālumā kā ieteiktais atdalīšanas attālums, kas aprēķināts atbilstoši raidītāja frekvencei.
IEC 61000-46	150KHz to 80 MHz	3 Vrms	Ieteicamais atdalīšanas attālums: $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz līdz 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz līdz 2.5 GHz
Raidlītais RF	3V/m	3 V/m	Kur P ir maksimālā raidītāja izejas jauda vatos (W), ko nosaka raidītāja ražotājs, un d ir ieteiktais atdalīšanas attālums metros (m).
IEC 61000-43	80MHz to 2.5 GHz		Pastāvīgu RF raidītāju lauka stiprums, kas noteikts ar elektromagnētisko vietas pārbaudi, ir jābūt mazākam par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā.
			Traucējumi var rasties ierīces tuvumā, kas apzīmēta ar šādu simbolu: 

PIEZĪME 1: 80 MHz un 800 MHz gadījumā jāizmanto augstāks frekvenču diapazons.

PIEZĪME 2: Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētisko viļņu izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošana no struktūrām, objektiem un cilvēkiem.

a. Pastāvīgu raidītāju, piemēram, radio (mobile/bezvadu) telefonu bāzes staciju un mobilo radiotelefonu, amatieru radio, AM un FM radio un televīzijas apraides, lauka stiprumus nevar teorētiski precīzi paredzēt. Lai novērtētu elektromagnētisko vidi pastāvīgu RF raidītāju dēļ, ir jāapsver elektromagnētiskās vietas pārbaude. Ja mērītais lauka stiprums vietā, kur tiek izmantots MESH-S600A, pārsniedz attiecīgo RF atbilstības līmeni, ierīces darbība ir jāpārbauda. Ja rodas nepareiza darbība, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, orientācijas maiņa vai MESH-S600A pārvietošana.

b. Frekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka stiprumiem jābūt mazākiem par 3 V/m.

Ieteicamais atdalīšanas attālums starp pārnēsājām un mobilajām RF komunikācijas ierīcēm un MESH-S600A

MESH-S600A ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskā vidē, kurā tiek kontrolēti izstarotās RF enerģijas traucējumi. MESH-S600A ierīces lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskus traucējumus, uzturot minimālu attālumu starp pārnēsājamo un mobilo RF komunikācijas aprīkojumu (raidītājiem) un MESH-S600A, saskaņā ar zemāk esošajiem ieteikumiem, atkarībā no komunikācijas aprīkojuma maksimālās izejas jaudas.

Maksimālā raidītāja izejas jauda	Atdalīšanas attālums atkarībā no raidītāja frekvences m		
	150 kHz to 80 MHz D=1,2√P	D=1,2√P	D=1,2√P
W			
0,01	0,12	0,12	0,12
0,1	0,38	0,38	0,38
1	1,2	1,2	1,2
10	3,8	3,8	3,8
100	12	12	12

Raidītājiem ar maksimālo izejas jaudu, kas nav minēta iepriekš, ieteicamo atdalīšanas attālumu d metros (m) var aprēķināt, izmantojot vienādojumu, kas atbilst raidītāja frekvencei, kur p ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāju.

PIEZĪME 1: 80 MHz un 800 MHz frekvencēm tiek piemērots atdalīšanas attālums augstākam frekvenču diapazonam.

PIEZĪME 2: Šis vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētisko viļņu izplatīšanās ietekmē absorbcija un atstarošana no struktūrām, objektiem un cilvēkiem.

12. ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Ražotājs:

Dongguan Aidisy Machinery & Electronic
Equipment Co.Ltd.

Adrese:

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

SRN: CN-MF-000026848

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

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

Kura vienīgais pihvarotais pārstāvis:

MedPath GmbH

Adrese:

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

SRN: DE-AR-000000087

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

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

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



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

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

SGSBelgium NV
SGSHouse Noorderlaan
87 2030 Antwerp Belgium

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

Par iepriekš minēto atbilstības deklarāciju pilnu atbildību uzņemas tikai:

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

2024/05/01

Plats, datum

Lagligt bindande underskrift, befatning

01. SISSEJUHATUS

Täname, et valisite meie võrknebulatorid. Meie võrknebulator on kaasaskantav seade, mis on loodud ravimite nebuliseerimiseks hingamisteraapia eesmärgil. See arestab erinevate vajadustega, mis on seotud reismise ja kasutamisega siseruumides. Seade töötab sissehingatud liitium-itaanakuga. Tänu kompaktselse suurusele saate ravi jätkata ka reisi illes, hoolitsedes samal ajal planeedi eest.

Kuna tegemist on meditsiiniseadmega, tuleb enne kasutamist lugeda kasutusjuhendit ja järgida arsti juhiseid, et seadet õigesti kasutada.

Toote omadused:

1. Mikro-poome võrk ja celsillaator ühendavad nebuliseerimistehnoloogia.
2. USB-kaabli kaudu laadimine – lihtne laadimisprotsess.
3. Kompakne disain – mugav kaasas kanda.
4. Väike suurus – mahub peopessa.
5. Lihtne kasutada.
6. Lihtne puhastada ja hooldada.

Meditsiiniseadme eesmärk ja tööpõhimõte	See seade on mõeldud lahuse nebuliseerimiseks aerosooliks hingamisteraapia eesmärgil.			
Sihtkasutaja	Sertifitseeritud meditsiinispetsialistid, nagu arstid, õed, terapeudid või patsiendid kvalifitseeritud meditsiintöötajate järelevalve all. Kasutaja peaks samuti suutma mõista seadme üldist kasutamist ja kasutusjuhendi sisu.			
Sihtpatsientide rühm	Seade on mõeldud igas vanuses patsientidele, välja arvatud teadvuseta patsiendid, patsiendid, kes ei suuda iseseisvalt hingata või kellel on kopsuturse.			
Soovitav kasutuskeskkond	Seade on mõeldud kasutamiseks meditsiiniuasustes, nagu haiglad, polikliinikud ja arsti praksised, kodustes tingimustes ning õues katuse all. <ul style="list-style-type: none"> • Temperatuurivahemik: 10°C kuni 40°C • Õhuniiskus: 30% kuni 85% RH 			
Kasutuskõlblikkuse aeg	Kasutusiga on järgmine. Seadet kasutatakse 0,9% soolalahuse nebuliseerimiseks 2 korda päevas, iga kord 10 minutit toatemperatuuril (23°C). Kasutusiga võib varieeruda sõltuvalt keskkonnatingimustest ja kasutatavast lahusest.			
	<table border="1"> <tr> <td>Põhiseade:</td> <td>36 kuud</td> </tr> <tr> <td>Ravimimahuti:</td> <td>12 kuud</td> </tr> </table>	Põhiseade:	36 kuud	Ravimimahuti:
Põhiseade:	36 kuud			
Ravimimahuti:	12 kuud			
Kasutamise ettevaatusabinõud	Tuleb järgida kasutusjuhendis kirjeldatud hoiatusi ja soovitusi.			

02. ETTEVAATUSABINÕUD

⚠️ LUGEGE KÕIK HOIATUSED JA JUHISED ENNE SEADME KASUTAMIST.

Nagu teiste meditsiiniseadmete puhul, võib ka see seade lakata töötamast elektrikatkestuse, aku tühenemise või mehaanilise rikke tõttu.

Soovitage omada vanuseadet.

Elektriseadmete kasutamisel järgige alati põhilisi ohutusreegleid. Olge eriti ettevaatlik laste juuresolekul.

⚠️ HOIATUSED












- Kasutage seadet ainult arsti poolt määratud ravimite manustamiseks.
- Nebulisaator on mõeldud ainult hingamisteraapiaks. Igasugune muu kasutus on vale ja ohtlik. Tootja ei vastuta kahjude eest, mis tulenevad valest kasutamisest.
- Ärge jagage oma nebulisaatorit teistega – see on mõeldud ainult ühele inimesele. Jagamine suurendab nakkuste leviku riski.
- Puhastage kõik osad enne ja pärast kasutamist ning pärast pikemat seismist.
- Lapsed ja erivajadustega inimesed tohivad seadet kasutada ainult täiskasvanu järelevalve all.
- Ärge kasutage seadet, kui mõni osa on kahjustatud või ei tööta korralikult.
- Veenduge, et seade on enne kasutamist korralikult puhastatud.
- Ärge ühendage ega lahutage adapterit märgede kätega.







- Ärge valage ravimit põhiseadmele ega USB-pordile. Kui see juhtub, puhastage kohe marllapiga. Määrja seadme kasutamine võib põhjustada probleeme või vigastusi.
- Ärge jätke seadet autosse, kus see võib kokku puutuda äärmusliku kuumuse või külmaaga.
- Aku ei ole vahetatav. Ärge proovige seda ise vahetada – see võib põhjustada kahjustusi või vigastusi. Ärge kunagi põletage akut ega kastke seda vette.
- Kõik akud lagunevad aja jooksul, kui neid ei kasutata ega laeta. Ärge hoidke seadet pikka aega ilma seda aeg-ajalt laadimata.
- Ärge kunagi kasutage seadet laadimise ajal.
- Kui te ei kasuta seadet pikemat aega, eemaldage USB-laadija.
- Seade sisaldab tundlikke komponente, sealhulgas täpselt lõigatud 3–5 mikroni avadega terasketast. Ärge laske seadmel kukkuda ega suruge seda.
- Ärge peske ravimikonteinerit ega võrku voolava vee all.

⚠ ETTEVAATUS

- Ärge proovige võrku puhastada vöörihadeaga – see võib võrgu kahjustada.
- Vältige seadme kukkumist – see võib rikkuda selle tööd.
- Hoidke seadet eemal otsestest päikesevalgusest ja äärmuslikust temperatuurist.
- Ärge proovige seadet avada, parandada ega muuta.
- Kui vedelik satub seadmele, pühkige see kohe ära.
- Järgige kohalikke jäätmekäituse ja taaskasutuse eeskirju.
- Kui USB-laadija ei sobitu kergesti, veenduge, et kasutate kaasasolevat laadijat ja et see on õigesti ühendatud.

03. KLASSIFIKATSIOON JA SÜMBOOLIDE SELGITUS

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

	Tootmiskuupäev
	Seerianumber
	Partii kood
	Elektri- ja elektronikaseadmete jäätmekäitus (WEEE): Ärge visake seda toodet olmeprügisse.
	CE-märgistus, mis näitab, et seade vastab meditsiiniseadmete direktiivi (93/42/EMÜ) nõuetele
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus

04. PAKENDI SISU

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



Põhiseade



Ravimikonteiner



Kasutusjuhend



Mask



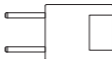
Huulk



USB-kaabel

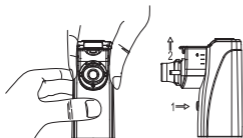
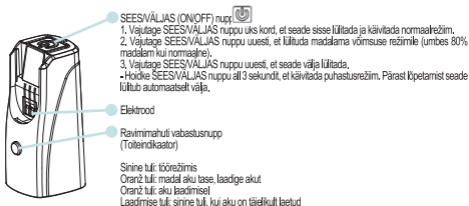
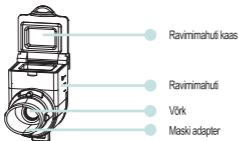


Ninasotsik (valikuline)



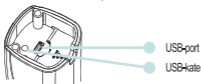
USB-kaadja (valikuline)

05. SÜSTEEMI ÜLEVAADE



Vajutage vabastusnuppu, et eemaldada ravimimahuti

Vaade allpool



06. kuidas kasutada akut

Teave aku kohta:

Seadmel on sisseehitatud, vahetatav liitium-akuaaku, mida ei saa asendada. ÄRA KASUTA seadet laadimise ajal.

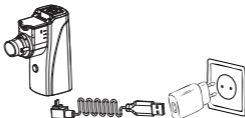
Seadet laetakse USB-pordi kaudu, samaselt paljudele mobiiltelefonidele ja kaasaskantavatele elektroonikaseadmetele.

Akut saab laadida ainult siis, kui see on ühendatud seinakontakti kaudu kaasasoleva USB-laadijaga.

MÄRKUS: USB-laadija on valkuline Isatarvik. Kasutage ainult välist laadijat, mis vastab standardile IEC60601-1:2012, väljundpingega 5,0V 1-2A.

Kuidas laadida akut seinakontaktist:

1. Avage USB-pordi kate, et USB-port nähtavale tuua.
2. Sisestage USB-kaabel õrnalt USB-porti.
3. Ühendage USB-kaabel õrnalt USB-seinalaadija porti.
4. Ühendage USB-laadija seinakontakti.



Aku olekut:

Kui seade ei ole ühendatud toiteallikaga, võib ON-OFF indikaator näidata kolme olekut:

valgus puudub: välja lülitatud

sinine tuli: töörežiimis

oranž tuli: aku tase madal

Kui seade on ühendatud toiteallikaga, võib ON-OFF indikaator näidata kahte olekut:

vikuv oranž tuli: aku laeb

vikuv sinine tuli: aku on täielikult laetud

MÄRKUS: Akudel ei ole püramatut eluiga. Aku eluiga ja laadimistsükrite arv sõltuvad kasutusviisist.

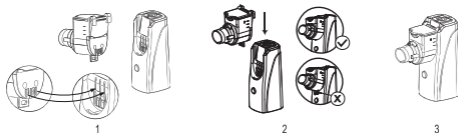
⚠ Puhastage kõik kaasaskantava nebulisaatori osad enne kasutamist, pärast iga kasutuskorda ja pärast pikemat hoiustamist.

1. Ravimimahuti ettevalmistamine

Samm 1: Eemaldage ravimimahuti ja põhiseade.

Samm 2: Ühendage ravimimahuti põhiseadmega.

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



2. Ravimiga täitmine

Enne ravimiga täitmist veenduge, et toiteindikaator on välja lülitatud.

- Avage ravimimahuti kaas.

- Täitke ravimimahuti, ÄRGE ÜLETAGE MAKSIMAALSET PIIRI (maks. 6 ml).

- Sulgege ravimimahuti kaas korralikult.



3. Maski või huuliku kinnitamine maski adapterisse



Seade on nüüd kasutusvalmis. Järgmisest jaotisest leiate teavet selle kohta, kuidas sisse hingata.

⚠ Hoiatus: Ravimi tüübi, annuse ja kasutuskeemi osas järgige alati arsti või apteekri juhiseid.

1. **Kallutage seadet kergelt, nagu on näidatud illustratsioonis.**

Selles asendis on vibreeriv element ravimis ja nebulisatsioon algab pärast seadme sisselülitamist.

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

Märkus: Mõningates asendites (nt püstiasendis) võib nebulisatsioon lühikese aja pärast peatuda. Sel juhul kallutage seadet kergelt, et vibreeriv element deks taas ravimis.

2. Asetage huulik suhu või pange mask nii, et see kataks suu ja nina.



3. Vajutage SEES/VÄLJAS () nuppu – nebulisatsioon algab.

Vajutage uuesti SEES/VÄLJAS () nuppu – nebulisatsiooni kiirus väheneb.

Uuesti vajutades SEES/VÄLJAS nuppu seade lülitub välja.

Hoidke SEES/VÄLJAS nuppu all 3 sekundit, et käivitada puhastusrežiim.

Sinine toiteindikaator süttib nebulisatsiooni ajal.



Hinga rahulikult ja lõõgastunult sisse. Hinga aeglaselt ja sügavalt, et ravim jõuaks sügavale kopsudesse. Hoida hinge hetkeks kinni, seejärel hinga aeglaselt välja, eemaldades huuliku suust. Ara hinga liiga kiiresti. Tee paus, kui vajad.

4. Pärast inhalatsiooni lülita nebulisaator alati välja.

5. Puhasta seade pärast iga inhalatsiooni.

⚠ 1. Kui lahust hakkab lõppema, kalluta seadet kergelt, et lahuse jäägid jõuaksid võrguni ja saaksid täielikult puhastatud.

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

3. Kui võrgule koguneb liigset lahust, võib nebulisatsioon peatuda. Sellisel juhul lülita seade välja ja eemalda lahust marli või etemevaba lapiga.

4. Seade lülitub automaatselt välja pärast 10 minutit.

5. Ara vala ravimit põhiseadmele ega USB-pordile. Märja seadme kasutamine võib põhjustada rikkeid või vigastusi.

07. PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE

⚠ Kui seadet ei puhastata ja desinfitseerita õigesti ja regulaarselt, võivad sellesse jääda mikroorganismid, mis suurendavad nakkuse riski.

Hoiatus: ÄRA KASUTA seadet laadimise ajal.

ÄRA VALA vedelikku seadmesse. Vedelik võib VIGASTADA põhiseadet.

Kui seadet ei puhastata kohe pärast kasutamist, võib pihustussõel ummistuda, mis võib põhjustada udu puudumise järgmisel kasutuskorral.

1. Pärast iga kasutuskorda:

Ravimimahuti puhastamine mineraalveega pärast iga inhalatsiooni.

1. Vala ravimijäägid ravimimahutist välja.
2. Vala veidi mineraalvett ravimimahutisse.
3. Lülita seade sisse ja lase mineraalveel pihustuda 2–3 minutit, et puhastada sõel.
4. Kasutamise ajal hoi põhiseade kuivas olekus.
5. Eemalda ravimimahuti põhiseadmest.
6. Pese ja loputa ravimimahuti mineraalveega.
7. Raputa ühelgeline vesi maha ja lase osadel täielikult kuivada puhtal pinnal.
8. Vajadusel pühi plekid põhiseadmele marllapi või puhta rätikuga.
9. Veendu, et kõik puhastatud osad on enne hoiustamist või taaskasutamist täielikult kuivanud.

2. Kui pihustussõel on ummistunud, järgi alltoodud samme:

Ravimimahuti puhastamine umbes 60% söödava äädikaga pärast üheksat kasutuskorda.

1. Vala ravimijäägid ravimimahutist välja.
2. Vala veidi mineraalvett ravimimahutisse.
3. Vala mineraalvesi ravimimahutist välja.
4. Vala 3 ml umbes 60% söödavat äädikat ravimimahutisse.
5. Lülita seade sisse ja lase 60% äädikal pihustuda 5–10 minutit, et puhastada sõel.
6. Ühenda adapter lahtii ja eemalda ravimimahuti põhiseadmest.
7. Pese ja loputa ravimimahuti mineraalveega.
8. Raputa ühelgeline vesi maha ja lase osadel täielikult kuivada puhtal pinnal.
9. Vajadusel pühi põhiseade marllapi või puhta rätikuga.
10. Veendu, et ravimimahuti ja teised puhastatud osad on täielikult kuivanud enne hoiustamist või taaskasutamist.

- ⚠
1. Hoi aku-kamber alati kuiva.
 2. ÄRA PUUTU sõela sõrmede, vatitükkude ega ühegi esemega.
 3. ÄRA pese osi nõudepesumasinas.
 4. ÄRA kasuta mikrolaineahju osade kuivatamiseks.
 5. ÄRA pese ravimimahuti ja sõela jooksu vee all ega üheski muus vedelikus.

Igapäevane desinfitseerimine:

Oluline on desinfitseerida ravimimahuti iga päev.

1. Desinfitseerimine keeva veega:

- Loputage ravimimahuti destilleeritud veega.
- Viige destilleeritud vesi potsis keermiseni.
- **MÄRKUS: ÄRGE keetke ravimimahutit otse.**
- Kastke ravimimahuti ettevaatlikult keevasse vette maksimaalselt 15 minutiks.
- Võtke ravimimahuti ettevaatlikult keevast veest välja ja raputage ligne vesi maha.
- Laske osadel jahtuda ja täielikult kuivada puhta, kuiva rätiku peal, eemal lastest.
- Veenduge, et kõik puhastatud osad on enne hoiustamist või taaskasutamist täielikult kuivanud.

2. Desinfitseerimine alkoholiga:

- Loputage ravimimahuti destilleeritud veega.
- Kastke ravimimahuti 75% etanoolilahusesse 1 minutiks.
- Loputage ravimimahuti uuesti destilleeritud veega, raputage ligne vesi maha ja laske osadel täielikult kuivada puhta, kuiva rätiku peal.
- Veenduge, et kõik puhastatud osad on enne hoiustamist või taaskasutamist täielikult kuivanud.

3. Puhastamine

Huuliku ja maski puhastamine

Nebulisaatori tarvikute (sh ravimimahuti, huulik, laste mask) puhastamine ja desinfitseerimine.

Pärast nebulisaatori tarvikute kasutamist:

- Peske nebulisaatori tarvikud destilleeritud veega.
- Kastke kõik tarvikud täielikult umbes 75% meditsiinilisse alkoholi.
- Leotage umbes 30 minutit.
- Peske ja loputage tarvikud sooja destilleeritud veega (umbes 50°C).
- Raputage vesi maha, kuivatage puhta, pehme rätikuga või laske kuivada puhtas kohas.

- Veenduge, et nebulisaatori tarvikud ja muud puhastatud osad on täielikult kuivanud, seejärel asetage need kuiva, tihedalt suletud anumasse.

1. Alkohol on väga tuleohlik. ÄRGE kasutage alkoholi lahtise tule või suitsetamise ajal.
 ⚠ Järgmine osa võib olla desinfitseeritud keeva vee või alkoholiga:



Alltoodud osad EI TOHI desinfitseerida keeva vee ega alkoholiga:



Põhiseade



USB-kaabel

- ⚠ Ärge kunagi kastke ega loputage põhiseadet ühegi vedelikuga.

08. TRANSPORT JA HOIUSTAMINE:

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

- ⚠ ÄRGE jätke ega transportige seadet ravimijääkidega mahutis.

ÄRGE jätke seadet otsese päikesevalguse kätte ega kõrge õhuniiskusega kohtadesse, samuti äärmuslike kuuma või külma temperatuuride kätte. Hoidke seadet eemal tules, tugevatest elektromagnetväljadest ja laste käeulatusest.

09. TÕRKEOTSING

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

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

- ⚠ 1. Kui seade ei pihiista korralikult pärast ülaltoodud samme, võtke ühendust kauplusega, kust see osteti, või lähima edasimüüjaga.
 2. Ärge kunagi kasutage seadet, kui mõni selle osa ei tööta korralikult või on kahjustatud.

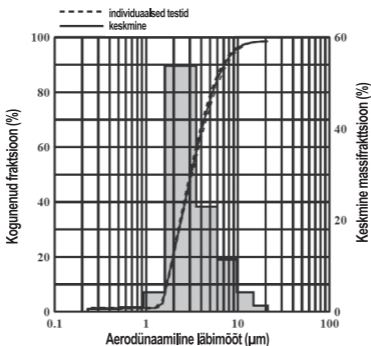
10. SPETSIFIKATSIOON

Mudel	MESH-S600A
Toode	Kaasaskantav ultraheji nebulisaator
Töömeetod	Aktiivne vibratsioonivõrgu ultrahelitehnoloogia
Toiteallikas	Sisemine toide, ainult liitumaku
Energiaatarve	Umbes 2,0W
Töörežiim	Automaatne väljalülitus pärast 10 minutit (akuga)
	Vajutage nuppu üks kord, et seade sisse lülitada ja käivitada normaalne režiim
	Vajutage nuppu uuesti, et lülitada madalale režiimile
Töörežiim	Vajutage nuppu uuesti, et seade välja lülitada
	*Nebuliseerimise efektiivsus madalas režiimis on umbes 80% madalam kui normaalses režiimis Hoidke nuppu a) 3 sekundit, et käivitada puhastusrežiim, mille järel seade lülitub automaatselt välja
Vibratsioonisagedus	Umbes 107 kHz \pm 10%
Ravimikonteineri maht	Maks. 6 ml
Pihustamise kiirus	\geq 0,25 ml/min
Osakeste suurus	Umbes (74,53 \pm 3,01)% vahemikus 0,5–5 μ m
MMAD	2,93 \pm 0,19 μ m
Aku laadimispinge ja vool	DC 5,0V, maks. 2A
Laadimisaaeg	Umbes 180 minutit
Pidev tööaeg akuga	Umbes 120 minutit
Liitumaku elutsüklid	Elutsüklid on vähemalt 300 laadimistsüklit.
Säilivusaeg	Säilivusaeg: Toode kasutatakse 0,9% soolalahuse nebuliseerimiseks 2 korda päevas, 10 minutit toatemperatuuril (23°C). Säilivusaeg võib varieeruda sõltuvalt keskkonnatingimustest ja lahusest. Peaosa: 36 kuud Ravimikonteiner: 12 kuud
Müratase	\leq 50 dBA (vastavalt DIN EN13544-1)
Mõõtmed	Umbes L40 x W75 x H92 mm
Kaal	Umbes 84g
Töötemperatuuri ja niiskuse vahemik	10 ~ 40°C, 30 ~ 85% RH, 800 ~ 1060 hPa
Hoiustamis- ja transportitingimused	-20 ~ 60°C, 20 ~ 75% RH, 800 ~ 1060 hPa
Ohutustase	Tüüp BF II klass

11. TEHNILISED ANDMED

Vastavalt standardile EN 13544-1:2007+A1:2009 „Hingamisteraapia seadmed – Osa 1: Nebulisaatorisüsteemid ja nende komponendid“, lisa CC.3, kasutati osakeste suuruse mõõtmiseks mitmeastmelise kaskaadimpaktori meetodit.

Osakeste suurus	MMAD 2,93 \pm 0,19 μ m (MMAD = Keskmise aerodünaamiline massi läbimõõt)
Ravimimahuti maht	Maksimaalselt 6 ml
Müratase	Vähem kui 50 dB (1 meetri kauguselt)



Et kohanduda EMC-nõuetega ja vältida toote ohutust ohustavaid olukordi, on rakendatud standard EN60601-1-2. MESH-S600A nebulisaator vastab standardile EN60601-1-2:2007 nii häiringutaluvuse kui ka kiirguse osas. Siiski ei tohi nebulisaatori kasutada tugeva elektrivõlli või elektromagnetvälja läheduses, kuna see võib põhjustada seadme talitlushäireid ja kujutada endast võimalikku ohtu kasutaja ohutusele.

Tootja juhised ja deklaratsioon MESH-S600A kohta.

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline emissioon

MESH-S600A kasutab RF-energiat ainult oma sisemiste funktsioonide veiksamiseks. Seetõttu on selle RF-kiirgus väga madal ja ei tohiks põhjustada häireid läheduses asuvate elektroonikaseadmete töös.

MESH-S600A sobib kasutamiseks kõikides asutustes, sh kodustes tingimustes, samuti nendes, mis on otse ühendatud avalikku madalpinge elektrivõrku, mis toidab elamuid.

Emissioonitest	Vastavus	Elektromagnetilise keskkonna juhised
RF-kiirgus CISPR 11	1. rühm	MESH-S600A kasutab RF-energiat ainult oma sisemiste funktsioonide jaoks. Seetõttu on selle RF-emissioon väga madal ja ei tohiks põhjustada häireid lähedal asuvate elektroonikaseadmete töös.
RF-kiirgus CISPR 11	Klass B	MESH-S600A sobib kasutamiseks kõikides asutustes, sealhulgas kodukeskkonnas, ja on otse ühendatav avalikku madalpinge võrgustikku, mis toidab elukooneid.
Harmooniline emissioon IEC 61000-3-2	Klass A	
Pinge kõikumised / vilkumise emissioon IEC 61000-3-3	Vastab	

Tootja juhised ja deklaratsioon – elektromagnetiline vastupidavus

MESH-S600A on ette nähtud kasutamiseks alpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas.

Klient või MESH-S600A kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.


Vastupidavustest	IEC 60601 katsetaseme tase	Nõuetele vastavuse tase	Elektromagnetilise keskkonna juhised
Elektrostaatiline laeng (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV õhk	± 6 kV kontakt ± 8 kV õhk	Põrandad peaksid olema valmistatud puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peaks suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Kiired elektrilised ülepinged (pursked) IEC 61000-4-4	± 2 kV toitejuhtmetele	± 2 kV toitejuhtmetele Ei kohakdata	Toitepinge kvaliteet peaks vastama tüüpilisele kaubanduslikule või haiglateskeskkonnale.
Ülepinged IEC 61000-4-5	± 1 kV sisend-/väljundjuhtmetele	± 1 kV diferentsiaalrežiimis Ei kohakdata	Toitepinge kvaliteet peaks vastama tüüpilisele kaubanduslikule või haiglateskeskkonnale.
Pingelangused, lühikesed katkestused ja pinge variatsioonid toitejuhtmetes IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% langus UT-s) 0,5 tsüklis 40% UT (60% langus UT-s) 5 tsüklis 70% UT (30% langus UT-s) 25 tsüklis <5% UT (>95% langus UT-s) 5 sekundiks	<5% UT (>95% langus UT-s) 0,5 tsüklis 40% UT (60% langus UT-s) 5 tsüklis 70% UT (30% langus UT-s) 25 tsüklis <5% UT (>95% langus UT-s) 5 sekundiks	Toitepinge kvaliteet peaks vastama tüüpilisele kaubanduslikule või haiglateskeskkonnale. Kui MESH-S600A kasutaja vajab katkematu tööd elektrikatkestuste ajal, on soovitatav seade ühendada avaritoiteallika või akuga.
Magnetväli sagedusel 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	MESH-S600A toitesageduse magnetväli peaks vastama tüüpilisele asukohale tüüpilises kaubanduslikus või haiglateskeskkonnas.

MÄRKUS: UT tähistab vahelduvvoolu võrgupinget enne katsetustaseme rakendamist.

Tootja juhised ja deklaratsioon – elektromagnetiline vastupidavus

MESH-S600A on ette nähtud kasutamiseks alpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas.

MESH-S600A kasutaja või ostja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.

Vastupidavustesti	IEC 60601 katsetaseme tase	Vastavuse tase	Elektromagnetilise keskkonna juhised
Juhtmega RF IEC 61000-46	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz	3 Vrms	<p>Kaasaskantavaid ja mobiilseid RF-side seadmeid tuleks kasutada soovitatud eralduskaugusel, mis on arvutatud vastavalt saatja sagedusele.</p> <p>Soovitatav eralduskaugus:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ vahemikus 80 MHz kuni 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ vahemikus 800 MHz kuni 2,5 GHz
Kiratav RF IEC 61000-43	3 V/m 80 MHz kuni 2,5 GHz	3 V/m	
			<p>Kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus wattides (W), mife on määratud saatja tootja, ja d on soovitatav eralduskaugus meetrites (m).</p> <p>Püsivate RF-saatjate väljakiratud tugevus, mis on määratud elektromagnetilise kohauuringuga, peaks olema väiksem kui vastavustase igas sagedusalas.</p> <p>Häired võivad tekkida seadme läheduses, mis on tähistatud järgmise sümboliga:</p> 

MÄRKUS 1: 80 MHz ja 800 MHz korral tuleb kasutada eralduskaugust suurema sagedusvahemiku järgi.

MÄRKUS 2: Käesolevad juhised ei pruugi olla kohaldatavad kõikides olukordades. Elektromagnetilaine levikut mõjutavad neeldumine ja peegeldumine struktuuridelt, objektidelt ja inimestelt.

a. Stantsionaarsete saatjate, nagu raadioside (mobiiljuhtmata) telefoni tugijaamad ja mobiilsed raadiosaatjad, amatööraradio, AM- ja FM-raadio ning televisioonisaated, väljakiratud väljade tugevust ei saa teoreetiliselt täpselt ennustada. Elektromagnetilise keskkonna hindamiseks stantsionaarsete RF-saatjate tõttu tuleks kaaluda elektromagnetilise ala mõõtmist. Kui mõõdetud väljatugevus MESH-S600A kasutuskohas ületab vastava RF-vastavuspääri, tuleks kontrollida seadme tööd. Kui esineb häireid, võib vaja minna täiendavaid meetmeid, nagu seadme suuna muutmine või selle teiseldamine.

b. Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peaks väljatugevus olema väiksem kui 3 V/m.

**Soovitav eralduskaugus mobiilsete ja kaasaskantavate
RF-side seadmete ning MESH-S600A vahel**

MESH-S600A on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kiirata RF-energia häired on kontrollitud. MESH-S600A kasutaja saab aidata vältida elektromagnetilisi häireid, säilitades minimaalsed eralduskaugused kaasaskantava ja mobiilse RF-side seadme (saatja) ning MESH-S600A vahel vastavalt alltoodud soovitusetele, sõltuvalt sidevarustuse maksimaalsest väljundvõimsusest.

Saatja maksimaalne väljundvõimsus	Eralduskaugus sõltuvalt saatja sagedusest m		
	150 kHz to 80 MHz D=1,2√P	D=1,2√P	D=1,2√P
W			
0,01	0,12	0,12	0,12
0,1	0,38	0,38	0,38
1	1,2	1,2	1,2
10	3,8	3,8	3,8
100	12	12	12

Saatjate puhul, mille maksimaalne väljundvõimsus ei ole ülaltoodud tabelis esitatud, saab soovitatavat eralduskaugust d meetrites (m) hinnata, kasutades valemit, mis vastab saatja tööfrekvensile, kus p on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W), nagu on määratud saatja tootja.

MÄRKUS 1: 80 MHz ja 800 MHz sageduste puhul tuleb kasutada eralduskaugust, mis vastab kõrgemale sagedusvahemikule.

MÄRKUS 2: Need juhised ei pruugi kehtida kõikides olukordades. Elektromagnetlainete levikut mõjutavad neeldumine ja peegeldumine struktuuridest, objektidest ja inimestest.

12. ELI VASTAVUSDEKLARATSIDON

Tootja:

Dongguan Aidisy Machinery & Electronic Equipment Co.Ltd.

Address:

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

SRN: CN-MF-000026848

Meie, tootja, kinnitame täieliku vastutusega, et alljärgnevad tooted

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

Kelle ainuiesindaja on:

MedPath GmbH

Address:

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

SRN: DE-AR-000000087

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

vastavate määruse (EL) 2017/745 nõuetele.

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

Seadmel on märgistus

CE 1639

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

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

SGS Belgium NV
SGSHouse Noorderlaan
87 2030 Antwerp Belgium

Sertifikaadi nr: CN1941056
Väljastamise kuupäev: SGS Belgium NV Teavitatud asutus 1639
Kehtivuse lõppkuupäev: 24. mai 2024

Ülatoodud vastavusdeklaratsiooni eest vastutab ainuisikuliselt

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

2024/05/01

Koht, kuupäev



Õigustikult siduv allkiri, ametikoht

01. JOHDANTO

Kiitos, että valitsit verkkosumuttimemme. Mesh Nebulizer on kannettava laite, joka on suunniteltu lääkkeiden sumuttamiseen hengitysterapiaa varten. Se huomioidi erilaiset matkustamiseen ja sisäkäyttöön liittyvät tarpeet.

Laite toimii sisäänrakennetulla litium-ioni-akulla. Kompaktin kokonsa ansiosta voit jatkaa hoitoa myös matkoilla samalla kun huudehdit planeetastamme.

Lääketieteellisenä laitteena, lue käyttöohje ennen käyttöä ja noudata lääkärin ohjeita, jotta käytät laitetta oikein.

Tuoteminaisuudet:

1. Mikroporainen verkko ja oskillaattori yhdistävät sumutustekniikan.
2. USB-kaapelin lataus – helppo latausprosessi.
3. Kompakti muotoilu – helppo kuljettaa.
4. Pieni koko – mahtuu käteeseen.
5. Helppo käyttää.
6. Helppo puhdistus ja huolto.

Lääkinnällisen laitteen tarkoitus ja toimintaperiaate	Tämä laite on suunniteltu luoksen sumuttamiseen aerosoliksi hengitysterapiaa varten.	
Kohdekäyttäjä	Lääkärin koulutuksen saaneet ammattilaiset, kuten lääkärit, sairaanhoitajat, terapeutit tai potilaat pätevien lääketieteen ammattilaisten valvonnassa. Käyttäjän tulee myös ymmärtää laitteen yleinen käyttö ja käyttöohjeen sisältö.	
Kohderyhmän potilaat	Laite on tarkoitettu kaikenikäisille potilaille, paitsi tajuttomille potilaille, jotka eivät voi hengittää spontaanisti tai jotka kärsivät keuhkoödeemasta.	
Suosittelu käyttöympäristö	Laite on tarkoitettu käytettäväksi lääketieteellisissä laitoksissa, kuten sairaaloissa, klinikoilla ja lääkärin vastaanotoilla, kotona ja ukotiloissa katoksen alla. • Lämpötila-alue: 10°C - 40°C • Kosteus: 30% - 85% RH	
Käyttöikä	Käyttöikä on seuraava. Laitetta käytetään sumuttamaan 0,9% suolaliuosta 2 kertaa päivässä 10 minuutin ajan huoneenlämmössä (23°C). Käyttöikä voi vaihdella ympäristön ja käytetyn luoksen mukaan.	
	Päätelaite:	36 kuukautta
	Lääkesäiliö:	12 kuukautta
Käytön varoimet	Noudata käyttöohjeessa kuvattuja varoituksia ja suosituksia.	

02. VAROITUKSET

⚠ LUE KAIKKI VAROITUKSET JA OHJEET ENNEN LAITTEEN KÄYTTÖÄ.

Kuten muukin lääkinnälliset laitteet, tämä laite voi lakata toimimasta sähkökatkoksen, akun tyhjenemisen tai mekaanisen vian vuoksi. Suositellaan varalaitteen hankkimista.

Sähkölaitetta käytettäessä on aina noudatettava perusvaroitomia. Ole erityisen varovainen lasten läheisyydessä.

⚠ VAROITUKSET












- Käytä laitetta vain lääkärin määräämien lääkkeiden kanssa.
- Nebulisaattori on tarkoitettu vain hengityshoitoon. Kaikki muu käyttö on sopimatonta ja vaarallista. Valmistaja ei ole vastuussa väärinkäytöstä aiheutuvista vahingoista.
- Älä jaa omaa laitetta muiden kanssa – se on tarkoitettu vain yksilökäyttöön. Jakaminen lisää tartuntojen riskiä.
- Puhdista kaikki osat ennen käyttöä, jokaisen käytön jälkeen ja pitkän säilytyksen jälkeen.
- Lapset ja erityistä tukea tarvitsevat henkilöt saavat käyttää laitetta vain aikuisen valvonnassa.
- Älä käytä laitetta, jos jokin sen osa on rikki tai ei toimi oikein.
- Varmista, että laite on puhdas ennen käyttöä, jotta vältetään kontaminaatio.
- Älä liitä tai irrota laturia märin käsin.

- Älä kaada lääkettä laitteen pääyksikköön tai USB-porttiin. Jos niin käy, pyyhi heti sideharsolla. Märkä laite voi aiheuttaa vaurioita tai vammoja.
- Älä jätä laitetta autoon – se voi altistua äärimmäiselle kuumuudelle tai kylmyydelle.
- Akku ei ole vaihdettavissa. Älä yritä vaihtaa sitä itse – voi aiheuttaa vaurioita tai vammoja. Älä koskaan polta akkua tai upota sitä veteen.
- Kaikki akut heikkenevät ajan myötä, jos niitä ei käytetä tai ladata. Lataa laitetta säännöllisesti, vaikka et käyttäisikään sitä.
- Älä koskaan käytä laitetta sen latautessa.
- Jos et käytä laitetta pitkään aikaan, irrota USB-laturi.
- Laitte sisältää herkkiä osia, kuten tarkasti leikatuilla 3–5 mikronin rei'illä varustetun metallilevyn. Älä pudota, taivuta tai paina laitetta.
- Älä pese lääkesäiliötä tai verkkoa juoksevalla vedellä.

HUOMIOITAVAA

- Älä puhdista verkkoa vieraila esineillä – se voi vaurioitua.
- Vältä laitteen pudottamista – se voi lakata toimimasta.
- Säilytä poissa suorasta auringonvalosta ja äänilämpötiloista.
- Älä yritä avata, korjata tai muokata laitetta itse.
- Jos nestettä joutuu laitteen päälle, pyyhi se heti pois.
- Noudata paikallisia kierrätys- ja hävitysohjeita akuille ja pakkauksille.
- Jos USB-laturi ei sovi helposti, käytä mukana tullutta seinälaturia ja varmista oikea asento.

03. LUOKITTELU JA SYMBOLIEN SELITYKSET

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

	Valmistuspäivämäärä
	Sarjanumero
	Eräkoodi
	Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden jäte (WEEE): Älä käsittele tätä tuotetta talousjätteinä.
	CE-merkintä: osoittaa, että laite täyttää lääkinneilläsi laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY vaatimukset
	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa

04. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

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



Pääyksikkö



Lääkekontti



Käyttöohje



Maski



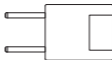
Suukappale



USB-kaapeli

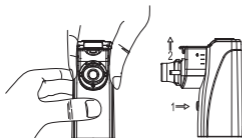
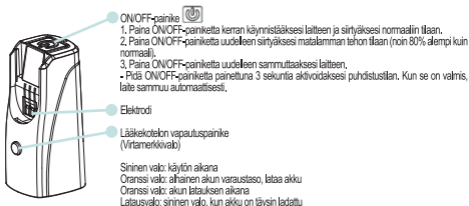
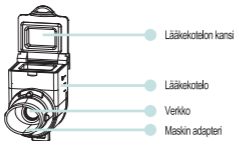


Nenäkappale (valinnainen)



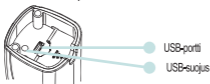
USB-tuturi (valinnainen)

05. JÄRJESTELMÄN YLEISKATSAUS



Paina vapautuspainiketta poistaaksesi lääkekotelon

Näkymä alhaalta



06. KUINKA KÄYTTÄÄ AKKUA

Akkuehdot:

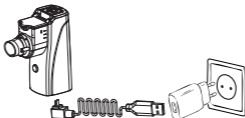
Laitteessa on sisäänrakennettu, vaihdettava litium-titanaattiakku, jota ei voi korvata. ÄLÄ KOSKAAN käytä laitetta sen latauksen aikana. Laitte ladataan USB-portin kautta, kuten monet matkapuhelimet ja kannettavat elektroniset laitteet.

Akkua voidaan ladata vain liittämällä se seinäpistorasiaan mukana toimitetulla USB-laturilla.

HUOMIO: USB-laturi on valinnainen lisävaruste. Käytä vain ulkoista laturia, joka on yhteensopiva IEC60601-1:2012-standardin kanssa, lähtöjännite 5,0V 1-2A.

Kuinka ladata akku seinäpistorasiasta:

1. Avaa USB-portin suojus paljastaaksesi USB-portin.
2. Työnnä USB-kaapeli varovasti USB-porttiin.
3. Liitä USB-kaapeli varovasti USB-seinälaturiin.
4. Kytke USB-laturi seinäpistorasiaan.



Akun tilat:

Kun laite ei ole liitetty virtalähteeseen, ON-OFF-merkkivalo voi näyttää kolme tilaa:

ei valoa: pois päältä

sininen valo: käytön aikana

oranssi valo: alhainen akun varaustaso

Kun laite on liitetty virtalähteeseen, ON-OFF-merkkivalo voi näyttää kaksi tilaa:

vilkuva oranssi valo: akku ladataan

vilkuva sininen valo: akku on täysin ladattu

HUOMIO: Akut eivät ole ikuisia. Akun kesto ja lataus syklien määrä riippuvat käytötavasta.

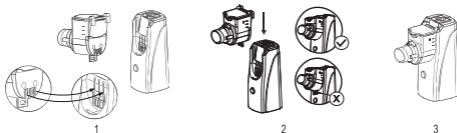
⚠ Puhdista kaikki kannettavan sumuttimen osat ennen käyttöä, jokaisen käytön jälkeen sekä pitkän säilytyksen jälkeen.

1. Lääkeketon valmistelu

Vaihe 1: Poista lääkeketelo ja pääyksikkö.

Vaihe 2: Liitä lääkeketelo pääyksikköön.

Vaihe 3: Varmista, että lääkeketelo on oikein liitetty pääyksikköön.



2. Täyttö lääkkeellä

Varmista, että virtamerkkivalo on pois päällä ennen lääkkeen lisäämistä.

- Avaa lääkeketon kansi.

- Täytä lääkeketelo ÄLÄ YLITÄ RAJAA (max. 6 ml).

- Suje lääkeketon kansi oikein.



3. Maskin tai suukappaleen asentaminen maskin adapteriin



Laitte on nyt valmis käytettäväksi. Siirry seuraavaan osioon oppiaksesi, kuinka hengittää.

⚠ Varoitus: Lääkkeen tyyppiä, annostusta ja käyttöohjelmaa koskien noudata lääkärin tai apteekkarin ohjeita.

1. Kallista laitetta kevyesti, kuten kuvassa on esitetty.

Tässä asennossa värähtelevä elementti on upotettu lääkkeeseen ja sumutus alkaa, kun virta kytketään päälle.

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

Huomio: Joissakin asemoissa (esim. pystysuora) sumutus voi pysähtyä lyhyen ajan kuluttua. Tällöin kallista laitetta kevyesti, jotta värähtelevä elementti uupoo uudelleen lääkkeeseen.

2. Aseta suukappale suuhun tai aseta maski siten, että se peittää suun ja nenän.



3. Paina ON/OFF-painiketta () – sumutus alkaa.

Paina ON/OFF-painiketta uudelleen () – sumutusnopeus vähenee.

Uudelleen painamalla ON/OFF-painiketta laite sammuu.

Pidä ON/OFF-painiketta painettuna 3 sekuntia aktivoitaksesi puhdistustilan.

Sininen virtamerkkivalo syttyy sumutuksen aikana.



Pysy rauhallisena ja rentoudu hengittäessäsi. Hengitä hitaasti ja syvään, jotta lääke pääsee syväle keuhkoihin. Pidä hengitystäsi hetkeksi ja hengitä sitten hitaasti ulos poistamalla suukappale suusta. Älä hengitä liian nopeasti. Pidä tauko tarvittaessa.

4. Sammuta sumutin aina inhalaation jälkeen.

5. Puhdista laite jokaisen inhalaation jälkeen.

⚠ 1. Kallista laitetta kevyesti, kun liuos on melkein loppu, jotta luoksen jäännökset saavuttavat verkon ja sumutetaan kokonaan.

2. Kun käytetään suuriviskoosia liuoksia, sumutus voi olla rajoitettua.

3. Jos ylimääräinen liuos kerääntyy verkkoon, sumutus voi pysähtyä. Tällöin sammuta laite ja poista liuos harsolla tai nukkaamattomalla finalla.

4. Laitte sammuu automaattisesti 10 minuutin kuluttua.

5. Älä roiskuta lääkettä pääyksikköön tai USB-porttiin. Laitteen käyttö, kun se on märkä, voi aiheuttaa ongelmia tai vammoja.

07. PUHDISTUS JA DESINFOINTI

⚠ Jos laitetta ei puhdisteta ja desinfioida oikein ja säännöllisesti, siihen voi jäädä mikro-organismeja, mikä lisää infektoriiskia. Varoitus: **ÄLÄ KOSKAAN** käytä laitetta sen latauksen aikana.

ÄLÄ KOSKAAN kaada nestettä laitteeseen. Neste voi VAURIOITTAÄ pääyksikköä.

Jos laitetta ei puhdisteta välittömästi käytön jälkeen, sumutusverkko voi tukkeutua, mikä voi johtaa sumutuksen puutteeseen seuraavalla käyttökerralla.

1. Jokaisen käytön jälkeen:

Puhdista lääkekotelo kivennäisvedellä jokaisen inhalaation jälkeen.

1. Kaada luoksen jäännökset lääkekotelosta.
2. Kaada vähän kivennäisvettä lääkekoteloon.
3. Käynnistä laite sumuttaaksesi kivennäisvettä 2–3 minuuttia verkon puhdistamiseksi.
4. Pidä pääyksikkö kuivana käytön aikana.
5. Poista lääkekotelo pääyksiköstä.
6. Pese ja huuhtele lääkekotelo kivennäisvedellä.
7. Ravista ylimääräinen vesi pois ja anna osien kuivua täysin puhtaassa paikassa.
8. Tarvittaessa pyyhi pääyksikön lahat harsolla tai puhtaalla pyyhkeellä.
9. Varmista, että kaikki puhdistetut osat ovat täysin kuivia ennen säilytystä tai uudelleenkäyttöä.

2. Jos sumutusverkko on tukossa, toimi seuraavasti:

Puhdista lääkekotelo noin 60% syötävällä etikalla yhdeksän käytön jälkeen.

1. Kaada lääkejäämät lääkekotelosta.
2. Kaada vähän kivennäisvettä lääkekoteloon.
3. Kaada kivennäisvesi lääkekotelosta.
4. Kaada 3 ml noin 60% syötävää etikkaa lääkekoteloon.
5. Käynnistä laite sumuttaaksesi 60% etikkaa 5–10 minuuttia verkon puhdistamiseksi.
6. Irrota adapteri ja poista lääkekotelo pääyksiköstä.
7. Pese ja huuhtele lääkekotelo kivennäisvedellä.
8. Ravista ylimääräinen vesi pois ja anna osien kuivua täysin puhtaassa paikassa.
9. Tarvittaessa pyyhi pääyksikkö harsolla tai puhtaalla pyyhkeellä.
10. Varmista, että lääkekotelo ja muut puhdistetut osat ovat täysin kuivia ennen säilytystä tai uudelleenkäyttöä.

1. Pidä aina akkuosasto kuivana.

- ⚠
2. ÄLÄ koske verkkoon somilla, pumpulpuikoilla tai millään esineillä.
 3. ÄLÄ pese osia astianpesukoneessa.
 4. ÄLÄ käytä mikroaaltouunia osien kuivaamiseen.
 5. ÄLÄ pese lääkekoteloja ja verkkoja juoksevan veden alla tai missään muussa nesteessä.

Päivittäinen desinfiointi:

On tärkeää desinfioida lääkekotelo päivittäin.

1. Desinfiointi kiehuvalla vedellä:

- Huuhtele lääkekotelo tislatussa vedessä.
- Kiehauta tislattua vettä kattilassa.
- **HUOMIO: ÄLÄ keitä lääkekoteloja suoraan.**
- Upota lääkekotelo varovasti kiehuvaan veteen enintään 15 minuutiksi.
- Ota lääkekotelo varovasti pois kiehuvaasta vedestä ja ravista ylimääräinen vesi pois.
- Anna osien jäähtyä ja kuivua täysin puhtaalla ja kuivalla pyyhkeellä, lasten ulottumattomissa.
- Varmista, että kaikki puhdistetut osat ovat täysin kuivia ennen säilytystä tai uudelleenkäyttöä.

2. Desinfiointi alkoholilla:

- Huuhtele lääkekotelo tislatussa vedessä.
- Upota lääkekotelo 75% etyytialkoholiin 1 minuutiksi.
- Huuhtele lääkekotelo uudelleen tislatussa vedessä, ravista ylimääräinen vesi pois ja anna osien kuivua täysin puhtaalla, kuivalla pyyhkeellä.
- Varmista, että kaikki puhdistetut osat ovat täysin kuivia ennen säilytystä tai uudelleenkäyttöä.

3. Puhdistus

Suukappaleen ja maskin puhdistus

Sumuttimen tarvikkeiden puhdistus ja desinfiointi (mukaan lukien: lääkekotelo, suukappale, lasten maski).

Sumuttimen tarvikkeiden käytön jälkeen:

- Pese sumuttimen tarvikkeet tislatussa vedessä.
- Upota sumuttimen tarvikkeet noin 75% lääketieteelliseen alkoholiin.
- Liota noin 30 minuuttia.
- Pese ja huuhtele sumuttimen tarvikkeet lämpimällä tislatussa vedessä (noin 50°C).
- Ravista vesi pois, kuivaa puhtaalla, pehmeällä pyyhkeellä tai anna kuivua puhtaassa paikassa.

- Varmista, että sumuttimen tarvikkeet ja muut puhdistetut osat ovat täysin kuivia, ja laita ne sitten kuivaan, tiivisti suljettuun säiliöön.
1. Alkoholit on erittäin helposti syttyvä. ÄLÄ käytä alkoholia avotulen lähellä tai tupakoidessa.

⚠ **Seuraava osa voidaan desinfioida kiehuvala vedellä tai alkoholilla:**



Alla lueteltuja osia EI saa desinfioida kiehuvala vedellä tai alkoholilla:



Päälaite



USB-kaapeli

⚠ Älä upota tai huuhtele pääyksikköä missään nesteessä.

08. KULJETUS JA SÄILYTYS:

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

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

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

09. VIANMÄÄRITYS

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

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

- ⚠ 1. Jos laite ei toimi oikein yllä olevien vaiheiden jälkeen, ota yhteyttä ostopaikkaan tai lähimpään jälleenmyyjään.
2. Älä koskaan käytä laitetta, jos jokin sen osa ei toimi oikein tai on vahingoittunut.

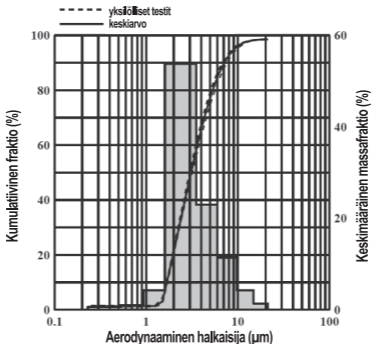
10. MÄÄRITTELY

Malli	MESH-S600A
Tuote	Kannettava ultraäänihöyrystin
Toimintatapa	Aktiivinen värähtelevän verkon ultraäänitekniikka
Virtalähde	Sisäinen virtalähde, vain litiumakku
Virrankulutus	Noin 2,0W
Käyttötia	Automaattinen sammutus 10 minuutin jälkeen (akun kanssa)
	Paina painiketta kerran käynnistääksesi laitteen ja aloittaaksesi normaalitilan
	Paina painiketta uudelleen siirtyäksesi matalaan tilaan
	Paina painiketta uudelleen sammuttaaksesi laitteen
	* Höyrystysteho matalassa tilassa on noin 80% pienempi kuin normaalitilassa
	Pidä painiketta painettuna 3 sekuntia käynnistääksesi puhdistustilan, minkä jälkeen laite sammuu automaattisesti
Värähtelytaajuus	Noin 107 kHz \pm 10%
Lääkekontin tilavuus	Max, 6 ml
Sumutusteho	\geq 0,25 ml/min
Hiukkaskoko	Noin (74,53 \pm 3,01)% alueella 0,5–5 μ m
MMAD	2,93 \pm 0,19 μ m
Akun latausjännite ja virta	DC 5,0V, max. 2A
Latausaika	Noin 180 minuuttia
Yhtäjaksoinen käyttöaika akulla	Noin 120 minuuttia
Litiumakun elinkaari	Elinkaari on vähintään 300 latausykliä.
Säilyvyysaika	Käyttöikä: Tuotetta käytetään 0,9% suolaliuoksen höyrystämiseen 2 kertaa päivässä, 10 minuuttia huoneenlämmössä (23°C). Käyttöikä voi vaihdella ympäristöolosuhteiden ja luoksen mukaan.
	Pääyksikkö: 36 kuukautta
	Lääkesäiliö: 12 kuukautta
Melutaso	\leq 50 dBA (DIN EN13544-1 mukaan)
Mitat	Noin L40 x W75 x H92 mm
Paino	Noin 84g
Käyttölämpötila ja kosteusalue	10 ~ 40°C, 30 ~ 85% RH, 800 ~ 1060 hPa
Säilytys- ja kuljetusolosuhteet	-20 ~ 60°C, 20 ~ 75% RH, 800 ~ 1060 hPa
Turvallisuustaso	Tyyppi BF Luokka II

11. TEKNISET TIEDOT

EN 13544-1:2007+A1:2009 -standardin "Hengitysterapialaitteet – Osa 1: Sumutinjärjestelmät ja niiden komponentit", liitteen CC.3 mukaisesti käytettiin monivaiheista kaskadivaikutusmenetelmää hiukkaskoon mittaamiseen.

Hiukkaskoko	MMAD 2,93 \pm 0,19 μ m (MMAD = Massakeskiarvoinen aerodynaaminen halkaisija)
Lääkekotelon kapasiteetti	Enintään 6 ml
Melu	Alle 50 dB (1 metrin etäisyydeltä)



Soveltaakseen EMC-vaatimuksia tuotteen turvallisuutta uhkaavien tilanteiden estämiseksi on otettu käyttöön EN60601-1-2-standardi. MESH-S600A-sumutin on EN60601-1-2:2007-standardin mukainen sekä häiriönsiedon että päästöjen osalta. Sumutinta ei kuitenkaan tule käyttää voimakkaiden sähkö- tai magneettikenttien lähellä, koska se voi johtaa toimintahäiriöihin ja aiheuttaa mahdollisen turvallisuusriskin.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus MESH-S600A:lle.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettiset päästöt

MESH-S600A käyttää RF-energiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Siksi sen RF-päästöt ovat erittäin alhaiset, eivätkä niiden pitäisi aiheuttaa häiriötä lähellä olevien elektronisten laitteiden toimintaan.

MESH-S600A soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa, mukaan lukien kotitalouksissa, sekä niissä, jotka on suoraan kytketty julkiseen matalajännitteeseen virtalähteeseen, joka syöttää asuinrakennuksia.

Päästötesti	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	MESH-S600A käyttää RF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi sen RF-päästöt ovat erittäin alhaiset, eivätkä niiden pitäisi aiheuttaa häiriötä lähellä olevan elektronisen laitteiston toimintaan.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka B	MESH-S600A soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa, mukaan lukien kotitalouksissa, sekä niissä, jotka on suoraan kytketty julkiseen matalajännitteeseen virtalähteeseen, joka syöttää asuinrakennuksia.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/välkkyvät päästöt IEC 61000-3-3	Yhdenmukaisuus	

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettinen häiriönsieto

MESH-S600A on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä.

Asiakkaan tai MESH-S600A:n käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.


Häiriönsietotesti	IEC 60601 testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Elektrostaattiset purkaukset (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kosketus ± 8 kV ilma	± 6 kV kosketus ± 8 kV ilma	Lattioiden tulisi olla puuta, betonia tai keraamisia laattoja. Jos lattiat ovat synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden tulisi olla vähintään 30%.
Nopeat sähköiset transientit (pulssit) IEC 61000-4-4	± 2 kV virtalähdelineille	± 2 kV virtalähdelineille Ei sovellettavissa	Verkkovirran laadun tulisi vastata tyyppillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.
Ylijännitteet IEC 61000-4-5	± 1 kV tulo-/lähtölinjoille	± 1 kV erodifferentiaaltilassa Ei sovellettavissa	Verkkovirran laadun tulisi vastata tyyppillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.
Jännitealenemat, lyhyet katkokset ja jännitteen muutokset virtalähdelineissä IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% alenema UT) 0,5 syklin ajan 40% UT (60% alenema UT) 5 syklin ajan 70% UT (30% alenema UT) 25 syklin ajan <5% UT (>95% alenema UT) 5 s ajan	<5% UT (>95% alenema UT) 0,5 syklin ajan 40% UT (60% alenema UT) 5 syklin ajan 70% UT (30% alenema UT) 25 syklin ajan <5% UT (>95% alenema UT) 5 s ajan	Verkkovirran laadun tulisi vastata tyyppillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä. Jos MESH-S600A:n käyttäjä tarvitsee keskeytymätöntä toimintaa virtakatkosten aikana, suositellaan, että MESH-S600A:ta käytetään UPS-laitteella tai akulla.
50/60 Hz magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	MESH-S600A:n syöttötaajuusmagneettikentän tulisi olla tyyppillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön mukainen.

HUOMIO: UT on vaihtovirtaverkon jännite ennen testitason soveltamista.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettinen häiriönsieto

MESH-S600A on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä.

MESH-S600A:n käyttäjän tai ostajan tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Johdot RF-häiriöt	3 Vrms		<p>Kannettavia ja liikkuvia RF-viestintälaitteita tulisi käyttää vähintään suositellun erotusetaisyyden päässä, joka on laskettu lähettimen taajuutta koskevan kaavan perusteella.</p> <p>Suosittelu erotusetaisyys:</p> $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz - 800 MHz}$ $d=2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz - 2,5 GHz}$ <p>Missä P on lähettimen maksimilähtöteho wateissa (W), jonka lähettimen valmistaja määrittää, ja d on suositeltu erotusetaisyys metreissä (m).</p> <p>Kiinteiden RF-lähettimien kentän voimakkuuden, joka on määritelty sähkömagneettisella paikatutkimuksella, tulisi olla pienempi kuin yhdenmukaisuustaso jokaisella taajuusalueella.</p> <p>Häiriötä voi esiintyä laitteen lähellä, joka on merkitty seuraavalla symbolilla:</p> 
EC 61000-46	150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	
Säteilytyt RF-häiriöt	3 V/m	3 V/m	
EC 61000-43	80 MHz - 2,5 GHz		

HUOMIO 1: 80 MHz ja 800 MHz tapauksessa tulee käyttää korkeampaa taajuusalueita.

HUOMIO 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettinen leviäminen vaikuttaa rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptioon ja heijastukseen.

a. Kiinteiden lähettimien, kuten radio- (mobiililanka) puhelinten ja mobiiliradiopuhelinten tukiasemien, radioamatöörien, AM- ja FM-radion sekä televisiolähetysten kentän voimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Kiinteiden RF-lähettimien sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi kannattaa harkita paikan sähkömagneettista tutkimusta. Jos mitattu kentän voimakkuus MESH-S600A:n käyttöpaikassa ylittää asianmukaisen RF-yhdenmukaisuustason, laitteen toiminta on tarkistettava. Jos toimintahäiriötä esiintyy, saattaa olla tarpeen tehdä lisätoimenpiteitä, kuten muuttaa MESH-S600A:n suuntaa tai sijaintia.

b. Taajuusalueella 150 kHz - 80 MHz kentän voimakkuuden tulisi olla alle 3 V/m.

Suositeltu erotusetaisyys kannettavien ja liikkuvien RF-viestintälaitteiden ja MESH-S600A:n välillä

MESH-S600A on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilytetyn RF-energian häiriöt ovat hallinnassa. MESH-S600A:n käyttöä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja liikkuvien RF-viestintälaitteiden (lähettimien) ja MESH-S600A:n välillä seuraavien suositusten mukaisesti, riippuen viestintälaitteen maksimilähtötehosta.

Lähtetimen maksimilähtöteho W	Erotusetaisyys lähettimen taajuuden mukaan m		
	150 kHz to 80 MHz D=1,2√P	D=1,2√P	D=1,2√P
0,01	0,12	0,12	0,12
0,1	0,38	0,38	0,38
1	1,2	1,2	1,2
10	3,8	3,8	3,8
100	12	12	12

Lähettimille, joiden maksimilähtötehoa ei ole mainittu yllä, suositeltu erotusetaisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähetintäajuutta vastaavaa yhtälöä, missä p on lähettimen maksimilähtöteho wateissa (W) lähettimen valmistajan mukaan.

HUOMAUTUS 1: Taajuuksille 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan erotusetaisyyttä korkeammalle taajuusalueelle.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisten aallojen leviäminen riippuu rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptiosta ja heijastuksesta.

12. EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Valmistaja:

Dongguan Aidisy Machinery & Electronic Equipment Co.Ltd.

Osoite:

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

SRN: CN-MF-000026848

Me, valmistaja, vakuutamme täydellä vastuulla, että seuraavat tuotteet

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

Jonka ainoa valtuutettu edustaja:

MedPath GmbH

Osoite:

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

SRN: DE-AR-000000087

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

täyttävät asetuksen (EU) 2017/745 vaatimukset.

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



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

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

SGSBelgium NV
SGSHouse Noorderlaan
87 2030 Antwerp Belgium

Sertifikaatin nro: CN19441056
Myöntämispäivä: SGS Belgium NV Ilmoitettu laitos 1639
Päätymispäivä: 24. toukokuuta 2024

Yllä olevan vaatimustenmukaisuusvakuutuksen osalta vastuu kuuluu yksinomaan

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

2024/05/01

Paikka, päivämäärä

Laillisesti sitova allekirjoitus, tehtävä

01. UVOD

Hvala vam što ste odabrali naše mrežaste nebulizatore. Naš Mesh Nebulizer je prijenosni uređaj dizajniran za nebulizaciju lijekova u svrhu respiratorne terapije. Prilagođen je različitim potrebama putovanja i korištenja u zatvorenim prostorima.

Uređaj radi na ugrađenoj litij-ionskoj bateriji. Zahvaljujući kompaktnim dimenzijama, terapiju možete nastaviti i na putovanju, uz brigu o planetu.

Kao medicinski uređaj, prije uporabe potrebno je pročitati upute za uporabu i pridržavati se preporuka liječnika kako biste pravilno koristili uređaj.

Značajke proizvoda:

1. Mikroporozna mrežica i oscilator kombiniraju tehnologiju nebulizacije.
2. Punjenje putem USB kabela – jednostavan postupak punjenja.
3. Kompaktna konstrukcija – praktična za nošenje.
4. Male dimenzije – stane u dlan.
5. Jednostavno rukovanje.
6. Jednostavno čišćenje i održavanje.

Medicinska namjena	Ovaj je uređaj dizajniran za nebulizaciju otopine u aerosol u svrhu respiratorne terapije.	
Namijenjeni korisnik	Medicinski certificirani stručnjaci, kao što su liječnici, medicinske sestre, terapeuti ili pacijenti pod nadzorom kvalificiranih medicinskih stručnjaka. Korisnik također mora biti sposoban razumjeti opće rukovanje uređajem i sadržaj uputa za uporabu.	
Ciljani pacijenti	Uređaj je namijenjen pacijentima svih dobnih skupina, osim pacijenata bez svijesti, onih koji nisu sposobni za spontano disanje ili onih koji pate od plućnog edema.	
Preporučeno okruženje uporabe	Uređaj je namijenjen uporabi u medicinskim ustanovama, kao što su bolnice, klinike i liječničke ordinacije, u kućnim uvjetima te na otvorenom prostoru pod nadstrešnicom. <ul style="list-style-type: none"> • Raspon temperature: 10 °C do 40 °C • Vlažnost: 30 % do 85 % RH 	
Vijek trajanja	Razdoblja trajnosti su sljedeća. Uređaj se koristi za nebulizaciju 0,9 % fiziološke otopine dva puta dnevno po 10 minuta na sobnoj temperaturi (23 °C). Vijek trajanja može varirati ovisno o okruženju i korištenju otopini.	
	Glavna jedinica:	36 mjeseci
	Spremnik za lijek:	12 mjeseci
Mjere opreza	Potrebno je pridržavati se upozorenja i preporuka opisanih u uputama za uporabu.	

02. MJERE OPREZA

⚠️ PROČITAJTE SVA UPOZORENJA I UPUTE PRIJE UPORABE UREĐAJA.

Kao i kod drugih medicinskih uređaja, ovaj uređaj može postati neupotrebljiv zbog nestanka napajanja, pražnjenja baterije ili mehaničkog oštećenja. Preporučuje se imati rezervni uređaj.

Pri korištenju električnih uređaja uvijek se pridržavajte osnovnih sigurnosnih mjera. Poseban oprez potreban je u prisutnosti djece.

⚠️ UPOZORENJA












- Koristite uređaj isključivo s lijekovima koje je propisao liječnik.
- Nebulizator je namijenjen isključivo za respiratornu terapiju. Svaka druga uporaba je nepravilna i opasna. Proizvođač ne snosi odgovornost za štetu nastalu nepravilnom ili neispravnom uporabom.
- Ne dijelite svoj nebulizator s drugim osobama. Namijenjen je isključivo za uporabu jedne osobe. Dijeljenje povećava rizik od širenja zaraznih bolesti.
- Očistite sve dijelove nebulizatora prije uporabe, nakon svake uporabe i nakon dugotrajnog skladištenja.
- Djeca i osobe kojima je potrebna posebna skrb trebaju koristiti uređaj pod nadzorom odraslih.
- Ne koristite uređaj ako je bilo koji njegov dio oštećen ili ne radi ispravno.
- Provjerite je li uređaj pravilno očišćen prije uporabe kako biste izbjegli onečišćenje.







- Ne uključujte niti isključujte adapter iz utičnice mokrim rukama.
- Nemojte proljevati lijek po glavnoj jedinici ili USB priključku. U slučaju proljevanja odmah obrišite mjesto gazom. Korištenje uređaja dok je mokar može uzrokovati kvar ili ozljede.
- Ne ostavljajte uređaj u automobilu gdje može biti izložen ekstremnoj toplini ili hladnoći.
- Baterija nije zamjenjiva. Ne pokušavajte je sami zamijeniti kako biste izbjegli oštećenje, pregrijavanje ili ozljede. Nikada ne spaljujte bateriju niti je uranjajte u vodu jer to može uzrokovati curenje ili ozljede.
- Sve baterije s vremenom degradiraju ako se ne koriste ili ne pune. Ne skladištite uređaj duže vrijeme bez povremenog punjenja. Ako se uređaj ne koristi ili ne puni duže vrijeme, baterija može stvoriti opasne uvjete.
- Nikada ne koristite uređaj tijekom punjenja.
- Ako uređaj ne koristite duže vrijeme, isključite USB punjač.
- Uređaj sadrži osjetljive komponente, uključujući čelični disk s precizno izrezanim otvorima veličine 3–5 mikrona. Ne ispuštajte, ne gnječite, ne bušite, ne savijajte, ne zagrijavajte, ne spaljujte niti ne primjenjujte snažan pritisak na uređaj ili njegove dijelove.
- Ne perite posudicu za lijek niti mrežicu pod tekućom vodom ili bilo kojom drugom tekućinom.

OPREZ

- Ne pokušavajte čistiti mrežicu nikakvim stranim predmetima; to može oštetiti mrežicu.
- Izbjegavajte ispuštanje uređaja jer to može uzrokovati njegov neispravan rad.
- Držite uređaj dalje od izravne sunčeve svjetlosti, prekomjerne topline ili hladnoće kako biste spriječili oštećenje baterije.
- Ne pokušavajte otvarati, popravljati ili modificirati ovaj uređaj.
- Nemojte izljevati tekućine na glavnu jedinicu ili adapter. Ako tekućina dođe u kontakt s uređajem, odmah je obrišite.
- Pridržavajte se lokalnih propisa i programa recikliranja u vezi s odlaganjem ili recikliranjem dijelova, baterija i ambalaže.
- Ako se USB punjač i USB priključak ne povezuju lako, vjerojatno nisu kompatibilni. Provjerite koristite li isporučeni USB zidni punjač i je li pravilno postavljen.

03. KLASIFIKACIJA I OBJAŠNJENJE SIMBOLA

	Upozorenje / Napomena / Bilješka
	Uređaj klase II u skladu s normom IEC 60601-1
	Uređaj tipa BF u skladu s normom IEC 60601-1
IP22	Zaštićeno od stranih tijela promjera jednakog ili većeg od 12,5 mm te od kapljica vode koje padaju pod kutom do 15° od okomice.
	Pročitajte upute za uporabu
	Tipka ON/OFF (Uključivanje/Isključivanje)
	Zaštiti od vlage
	Raspon radne temperature: od 10 °C do 40 °C
	Raspon temperature skladištenja i transporta: od -20 °C do 60 °C
	Raspon vlažnosti tijekom rada: od 30 % do 85 % R.H.
	Raspon vlažnosti tijekom skladištenja i transporta: od 20 % do 75 % R.H.
	Proizvođač

	Datum proizvodnje
	Serijski broj
	Broj serije
	Zbrinjavanje električne i elektroničke opreme (WEEE): Ne odlažite ovaj proizvod kao komunalni otpad.
	Uređaj ispunjava zahtjeve Direktive o medicinskim proizvodima (93/42/EEZ)
	Ovlašteni predstavnik na području Europske unije

04. SADRŽAJ PAKIRANJA

Slijedeći elementi nalaze se u pakiranju. Molimo provjerite sve dijelove na vidljiva oštećenja. Zamijenite sve oštećene dijelove prije uporabe uređaja. U slučaju nedostajućih dijelova, kvara ili oštećenja, obratite se trgovini u kojoj je proizvod kupljen ili najbližem ovlaštenom prodavaču.



Glavna jedinica



Spremnik za lijek



Upute za uporabu



Maska



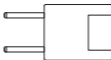
Usnik



USB kabel

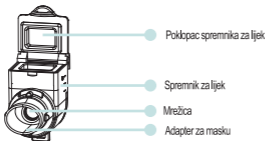


Nazalni nastavak (opcionally)



USB punjač (opcionally)

05. PREGLED SUSTAVA



Tipka UKLJ./ISKLJ. (ON/OFF) 

1. Pritisnite tipku UKLJ./ISKLJ., jednom za uključivanje uređaja i pokretanje normalnog načina rada.
2. Ponovno pritisnite tipku UKLJ./ISKLJ., za prelazak u način rada s nižom snagom (otprilike 80 % nižom od normalne).

3. Ponovno pritisnite tipku UKLJ./ISKLJ., za isključivanje uređaja.

* Držite tipku UKLJ./ISKLJ., pritisnuto 3 sekunde za uključivanje načina čišćenja. Nakon završetka uređaj će se automatski isključiti.

Elektroda

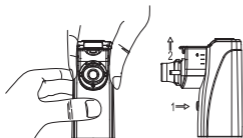
Tipka za otpuštanje spremnika za lijek
(Indikator napajanja)

Plavo svjetlo: tijekom rada

Narančasto svjetlo: niska razina baterije, molimo napunite bateriju

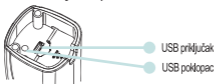
Narančasto svjetlo: tijekom punjenja baterije

Svjetlo punjenja: plavo svjetlo kada je baterija potpuno napunjena



Pritisnite tipku za otpuštanje kako biste uklonili spremnik za lijek

Pogled s donje strane



06. KAKO KORISTITI BATERIJU

Informacije o bateriji:

Uređaj ima ugrađenu liti-titanatnu bateriju koja se ne može zamijeniti. NIKADA ne koristite uređaj tijekom punjenja.

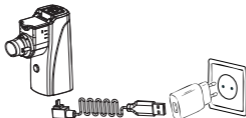
Uređaj se puni putem USB priključka, slično mnogim mobilnim telefonima i prijenosnim elektroničkim uređajima.

Baterija se može puniti isključivo spajanjem na zidnu utičnicu pomoću isporučenog USB punjača.

NAPOMENA: USB punjač je opcionalna dodatna oprema. Koristite isključivo vanjski punjač koji je u skladu s normom IEC60601-1:2012, s izlaznim naponom 5,0 V i 1-2 A.

Kako napuniti bateriju iz zidne utičnice:

1. Otvorite poklopac USB priključka kako biste otkrili USB priključak.
2. Pažljivo umetnite USB kabel u USB priključak.
3. Pažljivo spojite USB kabel na priključak USB zidnog punjača.
4. Uključite USB punjač u zidnu utičnicu.



Stanja baterije:

Kada uređaj nije priključen na izvor napajanja, ON-OFF indikator može prikazivati tri stanja:

bez svjetla: isključeno

plavo svjetlo: tijekom rada

narančasto svjetlo: niska razina baterije

Kada je uređaj priključen na izvor napajanja, ON-OFF indikator može prikazivati dva stanja:

trepćuće narančasto svjetlo: baterija se puni

trepćuće plavo svjetlo: baterija je potpuno napunjena

NAPOMENA: Baterije nemaju neograničen vijek trajanja. Trajanje baterije i broj ciklusa punjenja ovise o načinu korištenja.

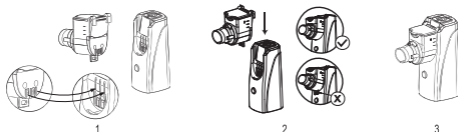
⚠ Očistite sve dijelove prijenosnog nebulizatora prije uporabe, nakon svake uporabe te nakon duljeg skladištenja.

1. Priprema spremnika za lijek

Korak 1: Izvadite spremnik za lijek i glavnu jedinicu.

Korak 2: Spojite spremnik za lijek na glavnu jedinicu.

Korak 3: Provjerite je li spremnik za lijek pravilno pričvršćen na glavnu jedinicu.



2. Punjenje lijekom

Prije dodavanja lijeka provjerite je li indikator napajanja isključen.

- Otvorite poklopac spremnika za lijek.

- Napunite spremnik za lijek **NE PŘEKORAČUJUĆI OGRANIČENJE** (maks. 6 ml).

- Pravilno zatvorite poklopac spremnika za lijek.



3. Postavljanje maske ili usnika u adapter maske



Uređaj je sada spreman za uporabu. Prijeđite na sljedeći odjeljak kako biste saznali kako udisati.

⚠ Upozorenje: U pogledu vrste lijeka, doze i rasporeda primjene, pridržavajte se preporuka liječnika ili ljekarnika.

1. Lagano nagnite uređaj, kao što je prikazano na ilustraciji.

U tom položaju vibrirajući element je uronjen u lijek i nebulizacija će započeti nakon uključivanja napajanja.

Nakon što je vibrirajući element uronjen u lijek, uređaj se može koristiti pod bilo kojim kutom.

Napomena: U nekim položajima (npr. okomitom) nebulizacija se može zaustaviti nakon kratkog vremena. U tom slučaju lagano nagnite uređaj kako biste ponovno uronili vibrirajući element u lijek.

2. Stavite usnik u usta ili postavite masku tako da prekriva usta i nos.



3. Pritisnite tipku UKLJ./ISKLJ. () – nebulizacija započinje.

Ponovno pritisnite tipku UKLJ./ISKLJ. () – brzina nebulizacije će se smanjiti.

Ponovnim pritiskom tipke UKLJ./ISKLJ. uređaj će se isključiti.

Držite tipku UKLJ./ISKLJ. pritisnuta 3 sekunde za pokretanje načina čišćenja.

Plavi indikator napajanja svijetli tijekom nebulizacije.



Tipka UKLJ./ISKLJ.



Ostanite mimi i opušteni tijekom udisanja. Udišite polako i duboko kako bi lijek dospio duboko u pluća. Zadržite dah na trenutak, a zatim polako izdahnite udajući usnik iz usta. Nemojte disati prebrzo. Napravite pauzu kada osjetite potrebu.

4. Nakon inhalacije uvijek isključite nebulizator.

5. Očistite uređaj nakon svake inhalacije.

⚠ 1. Lagano nagnite uređaj kada je otopina gotovo potrošena kako bi preostala otopina dospjela do mrežice i bila potpuno raspršena.

2. U slučaju korištenja otopine visoke viskoznosti, nebulizacija može biti ograničena.

3. Ako se višak otopine nakupi na mrežici, nebulizacija se može zaustaviti. U tom slučaju isključite uređaj i uklonite otopinu pomoću gaze ili krpice koja ne ostavlja dlake.

4. Uređaj će se automatski isključiti nakon 10 minuta.

5. Nemojte proljevati lijek po glavnoj jedinici niti u USB priključak. Korištenje uređaja dok je mokar može uzrokovati probleme ili oždjele.

07. ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

⚠ Ako se uređaj ne čisti i ne dezinficira pravilno i redovito, u njemu mogu ostati mikroorganizmi, što povećava rizik od infekcije.

Upozorenje: NIKADA ne koristite uređaj tijekom punjenja.

NIKADA ne uljevajte tekućinu u uređaj. Tekućina može OŠTETITI glavnu jedinicu.

Ako se uređaj ne očisti odmah nakon uporabe, raspršujuća mrežica može se začepliti, što može dovesti do izostanka maglice pri sljedećoj uporabi.

1. Nakon svake uporabe:

Čišćenje spremnika za lijek mineralnom vodom nakon svake inhalacije.

1. Ispraznite preostalu otopinu iz spremnika za lijek.
2. Uljite malo mineralne vode u spremnik za lijek.
3. Uključite uređaj kako bi raspršivao mineralnu vodu tijekom 2–3 minute radi čišćenja mrežice.
4. Tijekom uporabe držite glavnu jedinicu suhom.
5. Izvadite spremnik za lijek iz glavne jedinice.
6. Operite i isperite spremnik za lijek mineralnom vodom.
7. Otrесite višak vode i ostavite dijelove da se potpuno osuše na čistom mjestu.
8. Po potrebi obrišite mrlje na glavnoj jedinici gazom ili čistim ručnikom.
9. Provjerite jesu li svi očišćeni dijelovi potpuno suhi prije pohrane ili ponovne uporabe.

2. Ako je raspršujuća mrežica začepljena, slijedite sljedeće korake:

Čišćenje spremnika za lijek pomoću približno 60 % jestivog octa nakon devet uporaba.

1. Ispraznite preostali lijek iz spremnika za lijek.
2. Uljite malo mineralne vode u spremnik za lijek.
3. Ispraznite mineralnu vodu iz spremnika za lijek.
4. Uljite 3 ml približno 60 % jestivog octa u spremnik za lijek.
5. Uključite uređaj kako bi se 60 % ocat raspršivao tijekom 5–10 minuta radi čišćenja mrežice.
6. Odvojite adapter i uklonite spremnik za lijek s glavne jedinice.
7. Operite i isperite spremnik za lijek mineralnom vodom.
8. Otrесite višak vode i ostavite dijelove da se potpuno osuše na čistom mjestu.
9. Po potrebi obrišite glavnu jedinicu gazom ili čistim ručnikom.
10. Provjerite jesu li spremnik za lijek i ostali očišćeni dijelovi potpuno suhi prije pohrane ili ponovne uporabe.

- ⚠
1. Uvijek održavajte odjeljak za bateriju suhim.
 2. NE dodirujte mrežicu prstima, vatičom niti bilo kakvim predmetima.
 3. NE perite dijelove u perilici posuđa.
 4. NE koristite mikrovalnu pećnicu za sušenje dijelova.
 5. NE perite spremnik za lijek i mrežicu pod tekućom vodom niti u bilo kojoj drugoj tekućini.

Svakodnevna dezinfekcija:

Važno je svakodnevno dezinficirati spremnik za lijek.

1. Dezinfekcija kipućom vodom:

- Isperite spremnik za lijek destiliranom vodom.
- Zakuhajte destiliranu vodu u loncu.
- UPOZORENJE: NE kuhajte spremnik za lijek izravno.
- Pažljivo uronite spremnik za lijek u kipuću vodu na najviše 15 minuta.
- Pažljivo izvadite spremnik za lijek iz kipuće vode i otrесite višak vode.
- Ostavite dijelove da se ohlade i potpuno osuše na čistom, suhom ručniku, izvan dohvata djece.
- Provjerite jesu li svi očišćeni dijelovi potpuno suhi prije pohrane ili ponovne uporabe.

2. Dezinfekcija alkoholom:

- Isperite spremnik za lijek destiliranom vodom.
- Uronite spremnik za lijek u 75 % etilni alkohol na 1 minutu.
- Ponovno isperite spremnik za lijek destiliranom vodom, otrесite višak vode i ostavite dijelove da se potpuno osuše na čistom, suhom ručniku.
- Provjerite jesu li svi očišćeni dijelovi potpuno suhi prije pohrane ili ponovne uporabe.

3. Čišćenje

Čišćenje usnika i maske

Čišćenje i dezinfekcija dodataka nebulzatora (uključujući: spremnik za lijek, usnik, dječju masku).

Nakon uporabe dodataka nebulzatora:

- Operite dodatke nebulzatora destiliranom vodom.
- Potpuno uronite dodatke nebulzatora u približno 75 % medicinski alkohol.
- Namačite oko 30 minuta.
- Operite i isperite dodatke nebulzatora toplom destiliranom vodom (oko 50 °C).

- Očistite vodu, osušite čistim, mekanim ručnikom ili ostavite da se osuše na čistom mjestu.
- Provjerite jesu li dodaci nebulizatora i ostali oštećeni dijelovi potpuno suhi, a zatim ih stavite u suhu hermetički zatvorenu posudu.

⚠ **Sljedeći dio može se dezinficirati kipućom vodom ili alkoholom**



Spremnik za lijek

Sljedeći dijelovi NE smiju se dezinficirati kipućom vodom niti alkoholom



Glavna jedinica



USB kabel

⚠ NE ispirite niti ne uranjajte glavnu jedinicu u bilo kakvu tekućinu.

08. PRIENOS I SKLADIŠTENJE

Zatvorite poklopac usnika te pohranite uređaj i spremnik za lijek na suho i čisto mjesto.

- ⚠
1. NE ostavljajte niti ne prenosite uređaj koji sadrži ostatke tekućine u spremniku za lijek.
 2. NE ostavljajte uređaj na izravnoj sunčevoj svjetlosti, u uvjetima visoke vlažnosti, ekstremne topline ili hladnoće.
 3. Držite uređaj dalje od vatre, jakih elektromagnetskih polja i izvan dohvata djece.

09. RJEŠAVANJE PROBLEMA

Ako se tijekom uporabe uređaja pojave bilo kakvi problemi, provjerite sljedeći popis.

Problem	Mogući uzrok	Radnja
Slaba atomizacija	Baterija je ispražnjena (narančasto svjetlo)	Napunite bateriju
	Mrlje na elektrodi uzrokuju problem s povezivanjem	Očistite elektrode alkoholom
	Otvor na mrežici su začepljeni ili zaprtijani	Upoznajte se s postupkom čišćenja i dezinfekcije kako biste očistili spremnik za lijek
Mrežica je oštećena		Zamijenite spremnik za lijek
	Nakon uključivanja uređaja indikator napajanja ne svijetli i ne stvara se maglica	Baterija je preslaba
Nakon uključivanja uređaja indikator napajanja svijetli, ali nema atomizacije	Problem s povezivanjem između adaptera i glavne jedinice	Provjerite i ponovno priključite USB punjač na glavnu jedinicu
	Spremnik za lijek nije pravilno postavljen	Upoznajte se s postupkom ugradnje spremnika za lijek i ponovno ugradite spremnik
	Otvor na mrežici su začepljeni ili zaprtijani	Upoznajte se s postupkom čišćenja i dezinfekcije kako biste očistili spremnik za lijek
Mrežica je oštećena		Zamijenite spremnik za lijek
Indikator napajanja mijenja se u narančasto svjetlo	Niska razina baterije	Napunite bateriju

- ⚠
1. Ako uređaj ne raspršuje pravilno nakon provođenja gore navedenih koraka, obratite se trgovini u kojoj je kupljen ili najbližem ovlaštenom prodavaču.
 2. Nikada ne koristite uređaj ako bilo koji njegov dio ne radi ispravno ili je oštećen.

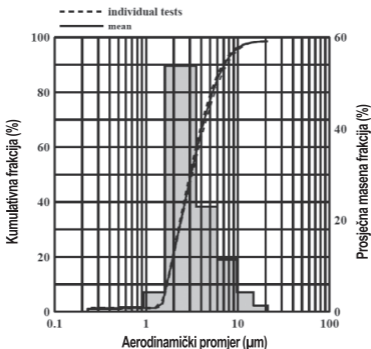
10. SPECIFIKACIJA

Model	MESH-S600A
Proizvod	Prijenosni ultrazvučni nebulizator
Način rada	Aktivna tehnologija vibrirajuće ultrazvučne mrežice
Napajanje	Unutarnje napajanje, isključivo litijeva baterija
Potrošnja energije	Oko 2,0 W
Način rada	Automatsko isključivanje nakon 10 minuta (na bateriji)
	Pritisnite tipku jednom za uključivanje uređaja i pokretanje normalnog načina rada
	Pritisnite tipku ponovno za prelazak u način rada niske snage
	Pritisnite tipku ponovno za isključivanje uređaja
	* Učinkovitost nebulizacije u načinu niske snage približno je 80 % niža nego u normalnom načinu rada
	Držite tipku pritisnutu 3 sekunde za pokretanje načina čišćenja, nakon čega se uređaj automatski isključuje
Frekvencija vibracija	Oko 107 kHz ± 10 %
Kapacitet spremnika za lijek	Maks, 6 ml
Brzina nebulizacije	$\geq 0,25$ ml/min
Veličina čestica	Oko (74,53 \pm 3,01) % u rasponu 0,5–5 μ m
MMAD	2,93 \pm 0,19 μ m
Napon i struja punjenja baterije	DC 5,0 V, maks. 2 A
Vrijeme punjenja baterije	Oko 180 minuta
Vrijeme rada na bateriji bez prekida	Oko 120 minuta
Životni ciklus litijeve baterije	Životni ciklus iznosi najmanje 300 ciklusa punjenja.
Vijek trajanja	Vijek trajanja: Proizvod se koristi za nebulizaciju 0,9 % fiziološke otopine 2 puta dnevno po 10 minuta na sobnoj temperaturi (23 °C). Vijek trajanja može varirati ovisno o uvjetima okoline i korištenju otopini.
	Glavna jedinica: 36 mjeseci
	Spremnik za lijek: 12 mjeseci
Razina buke	≤ 50 dBA (u skladu s normom DIN EN13544-1)
Dimenzije	Oko L40 x W75 x H92 mm
Težina	Oko 84 g
Raspon radne temperature i vlažnosti	10 ~ 40 °C, 30 ~ 85 % RH, 800 ~ 1060 hPa
Uvjeti skladištenja i transporta	-20 ~ 60 °C, 20 ~ 75 % RH, 800 ~ 1060 hPa
Razina sigurnosti	Tip BF, klasa II

11. TEHNIČKI PODACI

U skladu s normom EN 13544-1:2007+A1:2009 „Oprema za respiratornu terapiju – Dio 1: Sustavi za nebulizaciju i njihove komponente”, Dodatak CC.3, za mjerenje veličine čestica korištena je metoda višestupanjskog kaskadnog impaktora.

Veličina čestica	MMAD 2,93 \pm 0,19 μ m (MMAD = srednja aerodinamička masena promjera)
Kapacitet spremnika za lijek	Maksimalno 6 ml
Razina buke	Manje od 50 dB (S udaljenosti od 1 metra)



Kako bi se ispunili zahtjevi EMC-a radi sprječavanja situacija koje mogu ugroziti sigurnost proizvoda, primijenjena je norma EN60601-1-2. MESH-S600A nebulizator u skladu je s normom EN60601-1-2:2007 u pogledu otpornosti i emisije. Ipak, nebulizator se ne smije koristiti u blizini jakih električnih ili elektromagnetskih poja jer to može dovesti do neispravnog rada i potencijalne opasnosti za sigurnost.

Smjernice i izjava proizvođača za MESH-S600A.

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije

MESH-S600A koristi RF energiju isključivo za svoje unutarnje funkcije. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i ne bi trebale uzrokovati smetnje u radu obližnjih elektroničkih uređaja.

MESH-S600A prikladan je za uporabu u svim ustanovama, uključujući kućanstva, kao i u onima koje su izravno priključene na javnu niskonaponsku električnu mrežu koja napaja zgrade namijenjene stambenoj uporabi.

Isпитivanje emisija	Usklađenost	Smjernice za elektromagnetsko okruženje
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	MESH-S600A koristi RF energiju isključivo za svoje unutarnje funkcije. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i ne bi trebale uzrokovati smetnje u radu obližnje elektroničke opreme.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	MESH-S600A prikladan je za uporabu u svim ustanovama, uključujući kućanstva, kao i u onima koje su izravno priključene na javnu niskonaponsku mrežu koja napaja zgrade korištene u stambene svrhe.
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacije napona / treperenje emisija IEC 61000-3-3	Usklađenost	

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije

MESH-S600A namijenjen je za uporabu u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju.

Kupac ili korisnik uređaja MESH-S600A treba osigurati da se uređaj koristi u takvom okruženju.


Ispitivanje otpornosti	IEC 60601 razina ispitivanja	Razina usklađenosti	Smjernice za elektromagnetsko okruženje
Elektrostatička pražnjenja (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV zrak	± 6 kV kontakt ± 8 kV zrak	Podovi trebaju biti izrađeni od drva, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost zraka treba biti najmanje 30%.
Brzi električni prolazni poremećaji (burst) IEC 61000-4-4	± 2 kV za vodove napajanja	± 2 kV za vodove napajanja Nije primjenjivo	Kvaliteta mrežnog napajanja treba odgovarati tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Prenaponi IEC 61000-4-5	± 1 kV za ulazne/izlazne vodove	± 1 kV diferencijalni način Nije primjenjivo	Kvaliteta mrežnog napajanja treba odgovarati tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Padovi napona, kratki prekidi i promjene napona na vodovima napajanja IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% pad UT) tijekom 0,5 ciklusa 40% UT (60% pad UT) tijekom 5 ciklusa 70% UT (30% pad UT) tijekom 25 ciklusa <5% UT (>95% pad UT) tijekom 5 s	<5% UT (>95% pad UT) tijekom 0,5 ciklusa 40% UT (60% pad UT) tijekom 5 ciklusa 70% UT (30% pad UT) tijekom 25 ciklusa <5% UT (>95% pad u UT) tijekom 5 s	Kvaliteta mrežnog napajanja treba odgovarati tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ako korisnik uređaja MESH-S600A zahtijeva neprekidan rad tijekom prekida napajanja, preporučuje se da se MESH-S600A napaja putem neprekidnog izvora napajanja (UPS) ili baterije.
Magnetsko polje frekvencije 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetsko polje frekvencije mrežnog napajanja za MESH-S600A treba imati razinu karakterističnu za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

NAPOMENA: UT je napon izmjenične mreže prije primjene ispitne razine.

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost

MESH-S600A namijenjen je za uporabu u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju.

Korisnik ili kupac uređaja MESH-S600A treba osigurati da se uređaj koristi u takvom okruženju.

Ispitivanje otpornosti	IEC 60601 razina ispitivanja	Razina usklađenosti	Smjernice za elektromagnetsko okruženje
Provodeni RF	3 Vrms	3 Vrms	<p>Prijenosni i mobilni RF komunikacijski uređaji trebaju se koristiti na udaljenosti ne manjoj od preporučene razdvojne udaljenosti izračunate prema formuli primjenjivoj na frekvenciju odašiljača.</p> <p>Preporučena razdvojna udaljenost:</p> $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz do 800 MHz}$ $d=2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz do 2,5 GHz}$ <p>gdje je P maksimalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W), koju je naveo proizvođač odašiljača, a d je preporučena razdvojna udaljenost u metrima (m).</p> <p>Jakost polja stalnih RF odašiljača, određena elektromagnetskim ispitivanjem lokacije, treba biti manja od razine usklađenosti u svakom frekvencijskom rasponu.</p> <p>Smetnje se mogu pojaviti u blizini uređaja označenog sljedećim simbolom:</p> 
IEC 61000-46	150KHz do 80 MHz		
Zračeni RF	3V/m	3 V/m	
IEC 61000-43	80MHz do 2,5 GHz		

NAPOMENA 1: Za 80 MHz i 800 MHz treba primijeniti viši frekvencijski raspon.

NAPOMENA 2: Ove smjernice možda se neće primjenjivati u svim situacijama. Elektromagnetsko širenje podložno je apsorpciji i refleksiji od struktura, objekata i ljudi.

a. Jakosti polja stalnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radiotelefone (mobilne/bežične) i mobilne radiostanice, amaterski radio, AM i FM radio te televizijsko emitiranje, ne mogu se teoretski točno predviđeti. Kako bi se procijenilo elektromagnetsko okruženje uzrokovano stalnim RF odašiljačima, treba razmotriti provođenje elektromagnetskog ispitivanja područja. Ako izmjerena jakost polja na mjestu gdje se koristi MESH-S600A premaši odgovarajuću RF razinu usklađenosti, potrebno je provjeriti ispravan rad uređaja. Ako se uoči nepravilno djelovanje, mogu biti potrebne dodatne mjere, kao što su promjena orijentacije ili premještanje uređaja MESH-S600A.

b. U frekvencijskom rasponu od 150 kHz do 80 MHz jakosti polja trebaju biti manje od 3 V/m.

Preporučena razdvojna udaljenost između prijenosnih i mobilnih RF komunikacijskih uređaja i MESH-S600A

MESH-S600A namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju u kojem su smetnje zračenom RF energijom kontrolirane. Korisnik uređaja MESH-S600A može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i MESH-S600A, u skladu s dolje navedenim preporukama, ovisno o maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacijske opreme.

Maksimalna izlazna snaga odašiljača	Razdvojna udaljenost ovisno o frekvenciji odašiljača m		
	150 kHz do 80 MHz D=1,2√P	D=1,2√P	D=1,2√P
W			
0,01	0,12	0,12	0,12
0,1	0,38	0,38	0,38
1	1,2	1,2	1,2
10	3,8	3,8	3,8
100	12	12	12

Za odašiljače s maksimalnom izlaznom snagom koja nije navedena gore, preporučena razdvojna udaljenost d u metrima (m) može se procijeniti primjenom jednadžbe odgovarajuće frekvenciji odašiljača, gdje je P maksimalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema specifikaciji proizvođača odašiljača.

NAPOMENA 1: Za frekvencije od 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se razdvojna udaljenost za viši frekvencijski raspon.
NAPOMENA 2: Ove smjernice možda se neće primjenjivati u svim situacijama. Širenje elektromagnetskih valkova ovisi o apsorpciji i refleksiji od struktura, objekata i ljudi.

12. EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

Proizvođač:

Dongguan Aidisy Machinery & Electronic Equipment Co.Ltd.

Adresa:

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

SRN: CN-MF-000026848

MI, proizvođač, izjavljujem pod punom odgovornošću da sljedeći proizvodi

Broj datoteke: AIDISY-DCN-CE-02 Verzija: V5.0

Kćiji je jedini ovlašten predstavnik:

MedPath GmbH

Adresa:

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

SRN: DE-AR-000000087

Naziv proizvoda	Model	Osnovni UDI-DI kod	Namijenjena uporaba
Medicinski ultrazvučni nebulizator	MESH-S600A, MESH-S600B, MESH-S600C, MESH-S600D	Basic UDI-DI : 69571303MESH001QH	Medicinski ultrazvučni nebulizator namijenjen je za stvaranje aerosola tekućih lijekova za inhalaciju od strane pacijenta

ispunjavaju zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745.

Medicinski proizvod razvrstan je u klasu IIa u skladu s pravilom 20 Priloga VIII MDR 2017/745. Na proizvodu se nalazi oznaka



Navedeni proizvod projektiran je i proizveden u okviru sustava upravljanja kvalitetom u skladu s Prilogom IX Uredbe (EU) 2017/745.

Sukladnost navedenog proizvoda s Prilogom IX Uredbe (EU) 2017/745 ocijenjena je i potvrđena od strane prijavljenog tijela

SGSBelgium NV
SGSHouse Noorderlaan
87 2030 Antwerp Belgium

Broj certifikata: CN1941056
Datum izdavanja: SGS Belgium NV Notified Body 1639
Datum isteka: 24. svibnja 2024.

Za ovu izjavu o sukladnosti isključivu odgovornost snosi

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

2024/05/01

Mjesto, datum

Pravno obvezujući potpis, funkcija

Więcej informacji o produkcie dostępnych jest na stronie producenta pod adresem:

More information about the product is available on the manufacturer's website at:

Повече информация за продукта можете да намерите на уебсайта на производителя на адрес:

SCAN



www.momini.eu/do-pobrania

Create happy beginnings



www.momini.eu

contact@momini.eu