



## NebuNova

**Nebulizator siateczkowy**

Mesh Nebulizer

**Instrukcja obsługi**

User manual



- ⚠ Caution:  
If not cleaned immediately after use, the atomizing nozzle will be blocked, which may lead to the absence of fog in the next use.  
V2.0  
Pictures are for reference only, take practicality as standard.

- ⚠ Uwaga:  
Jeśli urządzenie nie zostanie oczyszczone natychmiast po użyciu, dysza atomizująca zostanie zablokowana, co może prowadzić do braku mgiełki przy następnym użyciu.  
Wersja 2.0  
Zdjęcia służą tylko do celów referencyjnych, prosimy kierować się praktycznym podejściem.

- ⚠ Предупреждение:  
Ако уредът не се почисти веднага след употреба, разпръскващата дюза ще се блокира, което може да доведе до липса на мъгла при следващото използване.  
Версия 2.0  
Изображенията са само за справка, моля, следвайте практичен подход.

## 01. WPROWADZENIE

Dziękujemy za wybór nebulizatora siateczkowego. Nasz nebulizator to przenośne urządzenie zaprojektowane do zamiany leków w aerozol, przeznaczone do terapii oddechowej, dostosowujące się do Twoich potrzeb zarówno w podróży, jak i w warunkach domowych. Urządzenie działa na wbudowanym akumulatorze litowym. Dzięki zastosowaniu baterii oraz kompaktowym rozmiarom możesz kontynuować leczenie nawet podczas podróży, jednocześnie dbając o planetę. Jako że jest to urządzenie medyczne, przed użyciem należy przeczytać instrukcję obsługi i postępować zgodnie z zaleceniami lekarza, używając urządzenia w sposób właściwy.

### Cechy produktu

1. Mikroporowata struktura (Mesh) i oscylator połączone w technologii atomizacji.
2. Ładowanie przez USB dla wygodnego zasilania.
3. Kompaktowa konstrukcja, łatwa do przenoszenia.
4. Urządzenie w rozmiarze dłoni, wygodne w transporcie.
5. Łatwa obsługa.
6. Łatwe do czyszczenia i utrzymania w dobrym stanie.

Cel i zasada działania medycznego	Urządzenie wykorzystuje aktywną technologię ultradźwiękowej wibrującej siatki, zaprojektowaną do nebulizacji roztworu w aerozolu w celu zastosowania w terapii oddechowej.	
Docelowy użytkownik	Prawnie certyfikowani specjaliści medyczni, tacy jak lekarze, pielęgniarki, terapeuci, lub pacjenci pod nadzorem wykwalifikowanych specjalistów medycznych. Użytkownik powinien również posiadać zdolność zrozumienia ogólnych zasad działania urządzenia oraz treści instrukcji obsługi.	
Docelowa grupa pacjentów	Urządzenie jest przeznaczone dla pacjentów w każdym wieku, z wyjątkiem pacjentów nieprzytomnych, niezdolnych do spontanicznego oddychania lub cierpiących na obrzęk płuc.	
Zalecane środowisko eksploatacji	Urządzenie jest przeznaczone do użytku w placówkach medycznych, takich jak szpital, klinika czy gabinet lekarski, a także w ogólnych pomieszczeniach domowych lub w zadaszonym środowisku na świeżym powietrzu.	
Okres trwałości	Okres trwałości urządzenia określony jest w następujący sposób: produkt jest używany do nebulizacji 0,9% roztworu soli fizjologicznej dwa razy dziennie, przez 10 minut każdorazowo w temperaturze pokojowej (23°C). Okres trwałości może się różnić w zależności od środowiska i stosowanego roztworu.	
	Główna jednostka:	36 miesięcy
	Pojemnik na lek:	12 miesięcy
Środki ostrożności dotyczące użytkowania	Ostrzeżenia i środki ostrożności opisane w instrukcji obsługi należy dokładnie przeczytać.	

## 02. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

### ⚠️ PRZECZYTAJ WSZYSTKIE OSTRZEŻENIA I INSTRUKCJE PRZED UŻYCIEM TEGO URZĄDZENIA.

Podobnie jak w przypadku każdego urządzenia medycznego, produkt ten może stać się niezdolny do użytku z powodu awarii zasilania, wyczerpania baterii lub uszkodzenia mechanicznego. Dlatego zaleca się posiadanie urządzenia zapasowego. Podczas korzystania z urządzeń elektrycznych należy zawsze przestrzegać podstawowych zasad bezpieczeństwa. Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku dzieci podczas obsługi takich urządzeń.

### ⚠️ OSTRZEŻENIA














- Używaj tego urządzenia wyłącznie do podawania leków przepisanych przez lekarza.
- Nebulizator jest przeznaczony wyłącznie do terapii oddechowej. Wszelkie inne zastosowania są niewłaściwe i niebezpieczne. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikające z niewłaściwego lub nieprawidłowego użytkowania.
- Nie udostępniaj swojego nebulizatora innym osobom. Jest przeznaczony wyłącznie do użytku indywidualnego. W przypadku używania przez wiele osób istnieje ryzyko przenoszenia chorób zakaźnych.
- Upewnij się, że wszystkie części nebulizatora są czyste przed i po każdym użyciu, a także po dłuższym przechowywaniu.
- Podczas korzystania z urządzenia przez dzieci lub osoby wymagające specjalnej pomocy konieczny jest nadzór osoby dorosłej.
- Nigdy nie używaj urządzenia, jeśli którakolwiek z jego części nie działa prawidłowo lub została uszkodzona.
- Przed użyciem upewnij się, że urządzenie zostało odpowiednio wyczyszczone, aby uniknąć potencjalnego zanieczyszczenia.
- Nie podłączaj ani nie odłączaj adaptera od gniazka elektrycznego mokrymi rękami.
- Nie dopuść do kontaktu leku z główną jednostką urządzenia lub portem USB. Jeśli do tego dojdzie, natychmiast wytrzyj miejsce gaza.
- Używanie mokrego urządzenia może spowodować uszkodzenie lub obrażenia.
- Nie pozostawiaj urządzenia w samochodzie narażonym na działanie wysokich lub niskich temperatur.


- Bateria nie jest wymienna; nie próbuj wymieniać jej samodzielnie, ponieważ możesz uszkodzić lub przegrzać urządzenie, co może prowadzić do obrażeń. NIGDY nie spalaj baterii ani NIGDY nie zanurzaj jej w wodzie, ponieważ może to spowodować jej pęknięcie lub uszkodzenie.
- Wszystkie baterie z czasem ulegają degradacji, jeśli nie są używane lub ładowane. Nie przechowuj urządzenia przez dłuższy czas bez jego okresowego ładowania. Jeśli urządzenie nie jest używane ani ładowane przez dłuższy czas, bateria może stworzyć zagrożenie.
- Nigdy nie używaj urządzenia podczas jego ładowania.
- Jeśli nie używasz urządzenia przez dłuższy czas, odłącz ładowarkę USB.
- Urządzenie zawiera delikatne komponenty, w tym stojący dysk z otworami o wielkości 3–5 mikronów, wykonany z dużą precyzją. Nie upuszczaj, zginałaj, przekłuwaj, wyginaj, podgrzewaj, spalaj ani nie kładź ciężkich przedmiotów na urządzeniu lub jego częściach.
- Nie myj pojemnika na lek i siatki pod bieżącą wodą ani innymi płynami.

### ⚠ OSTROŻNOŚCI

- Nie próbuj czyścić siatki przy pomocy obcych przedmiotów; może to uszkodzić jej strukturę.
- Nie upuszczaj urządzenia; w przeciwnym razie może ono przestać działać prawidłowo.
- 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 dopuść do kontaktu głównej jednostki urządzenia ani adaptera z płynami. W razie przypadkowego kontaktu natychmiast wytrzyj je do sucha.
- Postępuj zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji i recyklingu elementów, baterii i opakowań.
- Jeśli ładowarka ścienna USB i port USB nie pasują łatwo, prawdopodobnie nie są kompatybilne. Upewnij się, że używasz dostarczonej ładowarki USB i prawidłowo ją podłączasz.

### 03. KLASYFIKACJA I WYJAŚNIENIE SYMBOLI

	Ostrzeżenie / Uwaga / Notatka
	Urządzenie klasy II zgodnie z normą IEC 60601-1
	Urządzenie typu BF zgodnie z normą IEC 60601-1
<b>IP22</b>	Chronione przed ciałami obcymi o średnicy równej lub większej niż 12,5 mm oraz przed kroplami wody spadającymi pod kątem do 15° w stosunku do pionu.
	Konsultuj instrukcję obsługi
	Przycisk WŁĄCZ/WYŁĄCZ
	Przechowywać w suchym miejscu
	Zakres temperatury pracy: 10°C do 40°C
	Zakres temperatury przechowywania i transportu: -20°C do 60°C
	Zakres wilgotności pracy: 30% do 85% wilgotności względnej (R.H)
	Zakres wilgotności przechowywania i transportu: 20% do 75% wilgotności względnej (R.H)
	Producent
	Data produkcji
	Numer seryjny

<b>LOT</b>	Kod partii
	Utylizacja urządzeń elektrycznych i elektronicznych (WEEE): Nie traktuj tego produktu jako odpadów komunalnych.
<b>CE</b> 1639	Znak CE, wskazujący, że urządzenie spełnia wymagania Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych (93/42/EWG)
<b>EC REP</b>	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej

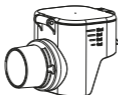
#### 04. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA / PRZEGLĄD SYSTEMU

Sprawdź przed użyciem

W opakowaniu znajdują się następujące elementy. Proszę sprawdzić wszystkie części pod kątem widocznych uszkodzeń. Wymień uszkodzone elementy przed użyciem urządzenia. W przypadku brakujących części, nieprawidłowego działania lub uszkodzeń skontaktuj się ze sklepem, w którym zakupiono urządzenie, lub z najbliższym dystrybutorem.



1. Jednostka główna



2. Moduł pojemnika na lek



3. Instrukcja obsługi



4. Maska  
(dla dorosłych i dzieci)



5. Ustnik



6. Kabel USB

## 05. OBSŁUGA URZĄDZENIA Z WBUDOWANĄ BATERIĄ

Informacje o baterii:

Urządzenie posiada wbudowany akumulator litowy, który nie podlega wymianie, NIGDY nie używaj urządzenia podczas ładowania. Urządzenie ładowane jest przez port USB, podobnie jak wiele telefonów komórkowych i przenośnych urządzeń elektronicznych.

Bateria może być ładowana wyłącznie poprzez podłączenie urządzenia do gniazdka ściennego za pomocą dostarczonej ładowarki USB. UWAGA: Ładowarka USB jest opcjonalnym akcesorium. Używaj wyłącznie ładowarek zewnętrznych zgodnych z wymaganiami normy IEC60601-1:2012, z wyjściem: 5V, maks. 2A.

Aby naładować baterię z użyciem gniazdka ściennego:

1. Otwórz pokrywę portu USB, aby odsłonić port USB.
2. Delikatnie włóż kabel USB do portu USB w urządzeniu.
3. Delikatnie włóż kabel USB do portu ładowarki ściennej USB.
4. Podłącz ładowarkę ścienną USB do gniazdka ściennego.



Zrozumienie stanów baterii:

Jeśli urządzenie nie jest podłączone do źródła zasilania, wskaźnik WŁĄCZ/WYŁĄCZ może mieć trzy stany:

Brak światła: WYŁĄCZONE

Niebieskie światło: W TRAKCIE PRACY

Pomarańczowe światło: NISKI POZIOM BATERII

Jeśli urządzenie jest podłączone do źródła zasilania, wskaźnik WŁĄCZ/WYŁĄCZ może mieć dwa stany:

Migające pomarańczowe światło: ŁADOWANIE

Migające niebieskie światło: BATERIA NAŁADOWANA

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

## 06. PROCEDURY CZYSZCZENIA I ODBLOKOWYWANIA SIĄTKI

**⚠ Czyszczenie:** Umyj wszystkie elementy swojego przenośnego nebulizatora przed i po każdym użyciu oraz po dłuższym przechowywaniu.

1. Przygotowanie pojemnika na lek:

Krok 1: Wymyj pojemnik na lek i jednostkę główną.

Krok 2: Podłącz pojemnik na lek do jednostki głównej.

Krok 3: Upewnij się, że pojemnik na lek jest prawidłowo połączony z jednostką główną.



2. Napełnianie pojemnika na lek:

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

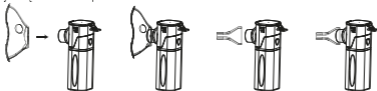
- Otwórz pokrywę pojemnika na lek.

- Napełnij pojemnik lekiem NIE PRZEKRACZAJĄC LIMITU (maks. 10 ml).

- Zamknij pokrywę pojemnika na lek w odpowiedni sposób.



3. Zainstaluj maskę lub ustnik w adapterze maski



Urządzenie jest teraz gotowe do użycia. Odniesi się do następczej sekcji, aby dowiedzieć się, jak przeprowadzać inhalację.

**⚠ Uwaga: W przypadku typu, dawki i schematu stosowania leku, postępuj zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.**

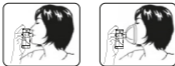
1. Lekko przechyl urządzenie, jak pokazano na ilustracji.

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

Gdy element wibracyjny jest zanurzony w leku, urządzenie można używać pod dowolnym kątem.

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

2. Umieść ustnik w ustach lub załóż maskę, aby zakryła usta i nos.



3. Naciśnięcie przycisku ON/OFF (  ) uruchomi proces nebulizacji. Urządzenie może automatycznie wyłączyć się, gdy lek lub płyn będzie niemal całkowicie zużyty.



Zachowaj spokój i relaks podczas inhalacji. Wdychaj powietrze powoli i głęboko, aby lek mógł dotrzeć do dolnych partii płuc. Wstrzymaj oddech na krótko, a następnie wydychaj powietrze powoli, wyjmując ustnik z ust. Unikaj zbyt szybkiego oddychania. Zrób przerwę, jeśli potrzebujesz odpoczynku.

4. Po zakończeniu inhalacji zawsze wyłącz nebulizator.

5. Oczyszcz urządzenie po każdej inhalacji.

1. Lekko przechyl urządzenie. Gdy roztwór jest prawie całkowicie zużyty, upewnij się, że resztki roztworu mają kontakt z siatką i są w pełni rozpylone.

**⚠** 2. Jeśli używany jest roztwór o wysokiej lepkości, proces nebulizacji może być ograniczony.

3. Jeśli nadmiar roztworu gromadzi się na siatce, nebulizacja może się zatrzymać. W takim przypadku wyłącz urządzenie i osusz roztwór za pomocą gazy lub ręcznika bezpyłowego.

4. Nie rozlewaj leku na urządzenie ani do portu USB. Używanie mokrego urządzenia może powodować problemy lub obrażenia.

## 07. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

⚠ Jeżeli urządzenie nie jest czyszczone i dezynfekowane poprawnie i regularnie, jak wskazano, mikroorganizmy mogą pozostać w urządzeniu, co stwarza ryzyko infekcji.

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

**NIGDY** nie wlewaj cieczy do urządzenia. Ciecz może USZKODZIĆ główną jednostkę.

Jeśli urządzenie nie zostanie umyte po użyciu, siatka może zostać zablokowana, co może prowadzić do braku mgiełki przy następnym użyciu.

### 1. Po każdym użyciu:

Wyczyść pojemnik na lek wodą mineralną po każdym wdechu.

1. Wyjęj pozostałe rozwiązania z pojemnika na lek.
2. Napełnij pojemnik wodą mineralną.
3. Włącz urządzenie, aby nebulizować wodę mineralną przez 2-3 minuty w celu oczyszczenia siatki.
4. Podczas używania utrzymuj główną jednostkę w suchym stanie.
5. Usuń pojemnik na lek z głównej jednostki.
6. Umyj i wypłucz pojemnik na lek wodą mineralną.
7. Strząśnij nadmiar wody i pozwól na dokładne wyschnięcie części w czystym miejscu.
8. Użyj gazika lub czystego ręcznika, aby usunąć płamy z głównej jednostki, jeśli to konieczne.
9. Upewnij się, że wszystkie oczyszczone części są całkowicie suche przed przechowywaniem lub ponownym użyciem.

### 2. Jeśli siatka rozpylająca jest zablokowana, wykonaj poniższe operacje:

Wyczyść pojemnik na lek przy użyciu około 60% białego octu jadalnego, po użyciu urządzenia 9 razy.

1. Wyjęj pozostałe lekarstwo z pojemnika na lek.
2. Napełnij pojemnik wodą mineralną.
3. Wyjęj wodę mineralną z pojemnika.
4. Napełnij pojemnik 3 ml około 60% białego octu jadalnego.
5. Włącz urządzenie, aby nebulizować ocet przez 5-10 minut, aby oczyścić siatkę.
6. Odłącz adapter i usuń pojemnik na lek z głównej jednostki.
7. Umyj i wypłucz pojemnik na lek wodą mineralną.
8. Strząśnij nadmiar wody i pozwól częściom dokładnie wyschnąć w czystym miejscu.
9. Użyj gazika lub czystego ręcznika, aby wyczyścić główną jednostkę, jeśli to konieczne.
10. Upewnij się, że pojemnik na lek i wszystkie inne oczyszczone części są całkowicie suche przed przechowywaniem lub ponownym użyciem.

1. Utrzymuj komorę na baterię suchą w każdym momencie.

- ⚠
2. NIGDY nie wkładaj palców, wacików ani innych przedmiotów do siatki.
  3. NIGDY nie czyść części w zmywarce.
  4. NIGDY nie używaj mikrofalówki do suszenia żadnych części.
  5. NIGDY nie myj pojemnika na lek i siatki wodą bieżącą ani żadnymi innymi cieczami.

### Dezynfekcja codzienna:

Codziennie dezynfekowanie pojemnika na lek jest bardzo ważne.

#### 1. Dezynfekacja przez wrzątek:

- Przemyj pojemnik na lek wodą destylowaną.
- Gotuj wodę destylowaną w garnku.
- **UWAGA: NIE gotuj pojemnika na lek bezpośrednio w wodzie.**
- Ostrożnie zanurz pojemnik na lek w wrzącej wodzie przez maksymalnie 15 minut.
- Ostrożnie wyjmij pojemnik na lek z wrzącej wody i strząśnij nadmiar wody.
- Pozwól, aby części wystygły i wyschły w pełni na czystym, suchym ręczniku, i trzymaj je z dala od dzieci.
- Upewnij się, że wszystkie oczyszczone części są całkowicie suche przed przechowywaniem lub używaniem ich następnym razem.

#### 2. Dezynfekacja alkoholem:

- Przemyj pojemnik na lek wodą destylowaną.
- Zanurz pojemnik na lek w 75% alkoholu etylowego na 1 minutę.
- Przemyj pojemnik na lek wodą destylowaną, strząśnij nadmiar wody i pozwól częściom wyschnąć na czystym, suchym ręczniku.
- Upewnij się, że wszystkie oczyszczone części są całkowicie suche przed przechowywaniem lub ponownym użyciem.

#### 3. Czyszczenie:

Czyszczenie i dezynfekacja akcesoriów nebulizatora (w tym pojemnika na lek, ustnika itp.):

Po użyciu akcesoriów nebulizatora:

- Wyczyść akcesoria nebulizatora wodą destylowaną.
- Całkowicie zanurz akcesoria nebulizatora w około 75% alkoholu medycznego.
- Moczyć przez około 30 minut.
- Umyj i wypłucz akcesoria nebulizatora w ciepłej wodzie destylowanej o temperaturze około 50°C.
- Strząśnij wodę i wysusz je czystym, miękkim ręcznikiem lub pozostaw do wyschnięcia w czystym miejscu.
- Upewnij się, że akcesoria nebulizatora i inne czyszczone części są całkowicie suche, a następnie umieść je w suchym, szczelnie zamkniętym pojemniku.

- ⚠
1. Alkohol jest bardzo łatwopalny. Nie używaj alkoholu w pobliżu otwartego ognia ani dymu.

Następujący element może być dezynfekowany za pomocą wrzącej wody lub alkoholu:



Moduł kubka lekarskiego

Części poniżej NIE mogą być dezynfekowane za pomocą wrzącej wody lub alkoholu:



Jednostka główna



Kabel USB

⚠ Nie zanurzać ani nie płukać głównej jednostki w żadnej cieczy.

#### 08. TRANSPORTOWANIE I PRZECHOWYWANIE:

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

⚠ NIE zostawiaj ani nie przenoś urządzenia z resztkami cieczy w pojemniku na lek.

NIE zostawiaj urządzenia na bezpośrednim świetle słonecznym ani w miejscu o wysokiej wilgotności, w skrajnych temperaturach ciepła lub zimna. Przechowuj urządzenie z dala od ognia, silnych pól elektromagnetycznych i poza zasięgiem dzieci.

#### 09. ROZMAŹYWANIE PROBLEMÓW

Jeśli napotkasz jakiegokolwiek trudności podczas użytkowania urządzenia, prosimy najpierw sprawdzić poniższą listę.

Problem	Możliwa przyczyna	Akcja
Niska atomizacja	Baterie są słabe (pomarańczowe światło)	Naladuj baterię
	Plamy na elektrodzie powodują błędne połączenie	Użyj alkoholu izopropylowego do czyszczenia elektrod
	Otwory w siatce są zatkane lub poplamione	Przeczytaj procedurę czyszczenia i dezynfekcji, aby wyczyścić pojemnik na leki
	Siatka jest uszkodzona	Wymień pojemnik na leki
Po włączeniu zasilania wskaźnik zasilania nie świeci się i nie wydobywa się mgiełka	Baterie są zbyt słabe	Naladuj baterię
	Błąd połączenia między adapterem a jednostką główną	Sprawdź i ponownie podłącz ładowarkę USB do jednostki głównej
Po włączeniu zasilania wskaźnik zasilania świeci się, ale nie następuje atomizacja	Pojemnik na lek nie jest prawidłowo zainstalowany	Przeczytaj procedurę konfiguracji pojemnika na leki, aby ponownie go zainstalować
	Otwory w siatce są zatkane lub poplamione	Przeczytaj procedurę czyszczenia i dezynfekcji, aby wyczyścić pojemnik na leki
	Siatka jest uszkodzona	Wymień pojemnik na leki
Wskaźnik zasilania zmienia kolor na pomarańczowy	Słaby poziom naładowania baterii	Naladuj baterię

1. Jeśli urządzenie nie nebulizuje normalnie po wykonaniu powyższych czynności, prosimy o kontakt z sklepem, w którym zakupiono urządzenie, lub najbliższym dealerem.

⚠ 2. Nigdy nie używaj urządzenia, jeśli jakakolwiek część nie działa prawidłowo lub jest uszkodzona.

## 10. DANE TECHNICZNE

<b>Model</b>	<b>MESH-S600B</b>
<b>Produkt</b>	Przenośny nebulizator ultradźwiękowy
<b>Metoda działania</b>	Aktywna technologia siateczkowego organa ultradźwiękowego
<b>Zasilanie</b>	Zasilanie wewnętrzne, tylko akumulator litowy
<b>Pobór mocy</b>	ok. 2,0 W
<b>Tryb działania</b>	<b>Automatyczne wyłączenie po 20 minutach (z akumulatorem do ładowania)</b>
	Naciśnij przycisk raz, aby włączyć urządzenie i przejść do normalnego trybu
	Naciśnij przycisk ponownie, aby przejść do trybu niskiego
	Naciśnij przycisk ponownie, aby wyłączyć urządzenie
	*Wskaźnik nebulizacji w trybie niskim o około 80% mniejszy niż w trybie normalnym Długie naciśnięcie przez 3 sekundy włącza tryb czyszczenia, po czym wyłączy się automatycznie
<b>Częstotliwość wibracji</b>	Ok. 107 kHz $\pm$ 10%
<b>Pojemność pojemnika na lek</b>	Maks. 10 ml
<b>Szybkość nebulizacji</b>	$\geq$ 0,25 ml/min
<b>Wielkość cząstek</b>	Ok. (74,53 $\pm$ 3,01)% w zakresie od 0,5 do 5 $\mu$ m
<b>MMAD</b>	2,93 $\pm$ 0,19 $\mu$ m
<b>Napięcie i prąd ładowania akumulatora</b>	DC 5,0V, max. 2A
<b>Czas ładowania akumulatora</b>	Ok. 180 minut
<b>Czas użytkowania baterii bez przerwy</b>	Ok. 120 minut
<b>Żywotność baterii litowej</b>	Liczba cykli nie mniejsza niż 300 razy. Okres trwałości: Produkt jest używany do nebulizacji 0,9% soli 2 razy dziennie, po 10 minut każdorazowo w temperaturze pokojowej (23°C). Okres trwałości może się różnić w zależności od środowiska i roztworu.
<b>Okres trwałości</b>	Jednostka główna: 36 miesięcy
	Kubek do leków: 12 miesięcy
<b>Poziom hałasu</b>	$\leq$ 50dBA (zgodnie z DIN EN13544-1)
<b>Wymiary</b>	Ok. L39 X W59 X H107 mm
<b>Waga</b>	Ok. 90g
<b>Temperatura i wilgotność robocza</b>	10 ~ 40°C, 30 ~ 85% RH, 800 ~ 1060hPa
<b>Warunki przechowywania i obsługi</b>	-20 ~ 60°C, 20 ~ 75% RH, 800 ~ 1060hPa
<b>Poziom bezpieczeństwa</b>	Typ BF Klasa II

## 11. DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

**Producent:**

Dongguan Aidsy Machinery &amp; 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**

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

**Któręto jedyny upoważniony przedstawiciel:**

MedPath GmbH

**Adres:**

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

**SRN: DE-AR-000000087**

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

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

spełniają wymagania Rozporządzenia (EU) 2017/745.

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

CE 1639

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:** CN19/41056  
**Data wydania:** SGS Belgium NV Notified Body 1639  
**Data wygaśnięcia:** 24 maja 2024

Za powyższą deklarację zgodności odpowiedzialność ponosi wyłącznie

Firma: 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. Chiny

2024/05/01

Miejscowość, data



Prawnie wiążący podpis, funkcja

## 01. INTRODUCTION

Thank you for choosing Mesh Nebulizer. Our Nebulizer is a handheld device designed to aerosolize medication for respiratory therapy purposes, which considers the difference of your needs between traveling and indoor use.

This device can be operated on an internal lithium battery. Due to the use of a battery and compact size, you are able to continue your treatment while you are traveling. To help save the planet.

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

### Product Features

1. Microporous structure (Mesh) and oscillator are combined in the atomization technology.
2. USB charging for convenient re-charge.
3. Compact body design, handy to carry.
4. Palm-size device, easy to carry.
5. Easy to operate.
6. Easy to clean & maintain.

Medical purpose and principle	The device adopts active ultrasonic vibrating mesh technology, which 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 able to understand the general operation of this device and the content of instruction manual.	
Intended patients	This device is designed for all ages of patients, except for the patients who are unconscious and not able to breathe spontaneously or having pulmonary edema.	
Recommended Operation Environment	This device is intended for the use in the medical facility, such as hospital, clinic and doctor's office, a general family room, or open-air environment with a roof.	
Durable period	Durable periods are defined as follows. The product is used to nebulize 0.9% saline twice a day, and 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 read carefully.	

## 02. SAFETY PRECAUTIONS

### ⚠ READ ALL WARNINGS AND INSTRUCTIONS BEFORE USING THIS DEVICE.

As with any medical device, this product may become unusable due to a power failure, battery running out, or mechanical impact. Therefore, a backup device is recommended.

When using electrical products, always follow basic safety precautions. Take particular care of children when operating electrical devices.

### ⚠ WARNINGS














- Only use this device for medications prescribed by your doctor.
- The nebulizer is intended for respiratory therapy only, and any other applications of this device are improper and dangerous. The manufacturer holds no liability for any damage caused by improper or incorrect use.
- Do not share your nebulizer with others. It is intended for private use only. In the case that it is shared by multiple people, there is a risk of infectious illness spreading.
- Clean all parts of your nebulizer before and 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 or unplug the adapter into or from the electrical outlet with wet hands.
- Do not drop medication on the main unit or USB port; if it happens by mistake, 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 the car if it is subjected to significant heat or cold.

- The battery is not replaceable; do not attempt to replace the battery by yourself, as you may damage or overheat it, causing injury. NEVER incinerate the battery, and NEVER immerse the battery in water; otherwise, it may cause the battery to rupture or damage.
- All batteries deteriorate over time if they are not used or charged; do not store the device for a long period of time without charging it periodically. If the device is not used or charged for a long time, the battery may create a hazardous condition.
- Never use the device while it is being charged.
- If you don't use the device for a long time, disconnect the USB charger.
- The device contains sensitive components, including a stainless-steel disk with 3–5 micron holes carefully measured. Do not drop, crush, puncture, bend, heat, incinerate, or put heavy weights on the device or its parts.
- Do not wash the medication cup and mesh with running water or any other liquid.

#### CAUTIONS

- Do not attempt to clean the mesh with any foreign objects; otherwise, it may damage the mesh.
- Do not drop 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 the adapter; if it happens by mistake, wipe it off immediately.
- Follow local laws and recycling plans for the disposal or recycling of components, batteries, and packaging.
- If the USB wall charger and USB port do not fit easily, they probably do not match. Make sure that you use the USB wall charger provided and position 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
<b>IP22</b>	Protected against foreign objects equal to or greater than 12.5mm in diameter and drops of water falling at up to 15° vertically
	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

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

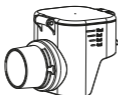
#### 04. PACKAGE CONTENTS / SYSTEM OVERVIEW

Check before use

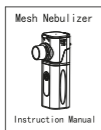
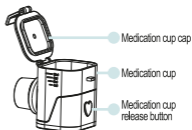
The following items are contained in the package. Please check all parts for visible damage. Replace any damaged parts before you use this device. In the case of missing parts, malfunction or damage, please contact the store where you purchased the unit or the nearest dealer.



1. Main unit



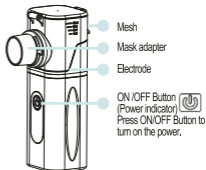
2. Medicine cup module



3. Instruction Manual



4. Mask  
(Adult and Children)



5. Mouth piece



6. USB cable

● USB Port

## 05. HOW TO OPERATE WITH BATTERY

About the battery:

The device has a built-in lithium battery that you cannot replace, also NEVER use the device when it is being charged.

The device is charged through a USB port, just like many cellular phones and portable electronic media devices.

You can only charge the battery by connecting it to a wall outlet using the USB wall charger provided.

NOTE: the USB charger is an optional accessory. Only use external charger that is in accordance with the requirement of IEC60601-1:2012, output: 5V Max 2A.

To charge the battery with a wall outlet:

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



Understanding battery states:

If the device is not connected to a power source, the ON-OFF indicator light has three possible states:

No light: OFF

Blue light: in operation

Orange light: low power

When the device is connected to a power source, the ON-OFF indicator light has two possible states:

Orange light blinking: is charging

Blue light blinking: fully charged

NOTE: rechargeable batteries do not have unlimited life. Battery life and number of charge cycles vary with use.

## 06. CLEANING AND MESH UNBLOCKING PROCEDURES

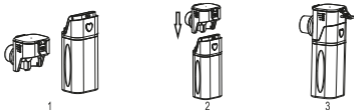
**▲ Clean all parts of your portable nebulizer before and after each use and after extended storage.**

1. Set up the medication cup

Step 1: take out the medication cup and main unit.

Step 2: plug in the medication cup to the main unit.

Step 3: make sure the medication cup is contact with main unit property.



2. Fill the medication

Make sure that the indicator light is off before adding the medication.

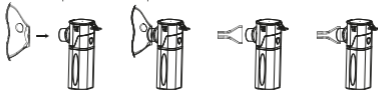
- Open the medication cup cap.

- Fill the medication cup with medication DO NOT EXCEED THE LIMIT (Max. 10ml).

- Close the medication cup cap 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.

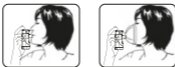
**⚠ Caution:** For type, dose, and regime of medication, follow the instructions of your doctor or pharmacist.


1. Tilt the unit slightly, as illustrated in the figure.

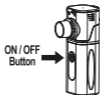
In this position, the vibrating element is immersed in the medication, and nebulization will start when power is on.

When the vibrating element is immersed in the medication, the unit can be used at any angle.  
Note: In some positions (e.g. upright), nebulization may stop after a short while. In that case, slightly tilt the unit again to re-immers the vibrating element into the medication.

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



3. If you push the ON/OFF (  ) button, nebulization will start. It may automatically power off when the medicine or liquid is nearly depleted.



Always be calm and relaxed at the time of inhalation. 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 if you want to have a rest.

4. After inhalation, always switch off the nebulizer.

5. Clean the unit after each inhalation, yed completely.

1. Tilt the device slightly. When the solution is almost discharged completely, ensure that the residual solution is in contact with the mesh and sprayed completely.

- ⚠** 2. If the solution with high viscosity is used, nebulization may be reduced.

3. If excessive solution accumulates 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. Do not drop medication onto the main unit or into its USB port. Using the device when it is still wet 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 Approx. 60% Edible white vinegar After use it for 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 approx. 60% edible white vinegar into the medication cup.
5. Turn on the device to nebulize the 60% white 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. Ensure that the medication cup and all other cleaned parts are completely dry before storing or using them again.

1. Keep the battery compartment dry at all times.

- ⚠**
2. Do NOT poke the mesh with fingers, cotton swabs, or other 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 with running water or any other liquids.

### 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.
- Boil a saucepan of distilled water.
- **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 be cooled down and fully air-dried on a clean, dry towel, and place them out of the reach of children.
- Make sure that all cleaned parts are completely dried 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 be fully air-dried on a clean and dry towel.
- Make sure that all cleaned parts are completely dried before storing or using them next time.

#### 3. Clean:

Cleaning & disinfection of nebulizer accessories (including: nebulizer cup, mouthpiece, etc.):

After the use of the nebulizer accessories:

- Clean the nebulizer accessories with distilled water.
- Completely immerse the nebulizer accessories into Approx. 75% medicinal alcohol.
- Soaking for Approx. 30 minutes.
- Wash and rinse the nebulizer accessories with about 50°C warm distilled water.
- Shake out water and dry them with a clean and soft towel, or leave them air-dried in a clean place.
- Make sure that the nebulizer accessories and other cleaned parts are completely dried, 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:



Medicine cup module

The parts below 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 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, or in highly humid, 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 occurs	The medication cup is not installed properly	Refer to set-up procedure of the medication cup 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. TECHNICAL DATA

<b>Model</b>	<b>MESH-S600B</b>
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	<b>20 mins Auto off (with rechargeable battery)</b>
	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	Approx. 107 kHz $\pm$ 10%
	Approx. 107 kHz $\pm$ 10%
Capacity of medication cup	Max. 10ml
Nebulization rate	$\geq$ 0.25 ml/min
Particle size	Approx. (74.53 $\pm$ 3.01)% within 0.5 to 5 $\mu$ m range
MMAD	2.93 $\pm$ 0.19 $\mu$ m
Battery charging voltage and current	DC 5.0V, Max. 2A
Battery charging time	Approx. 180 mins
Battery Non-stop usage time	Approx. 120 mins
Lithium Battery Cycle life	The cycle times is not less than 300 times, Durable Period as follows: The product is used to nebulizer 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.
Durable period	Main unit: 36 months
	Medication cup: 12 months
Noise level	$\leq$ 50dBA (acc. to DIN EN13544-1)
Dimension	Approx. L39 X W59 X H107 mm
Weight	Approx. 90g
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. EU DECLARATION OF CONFORMITY

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

**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-000026848trial resources.**

**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) 2017/45.

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

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

2024/05/01

Place, date

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

Legally binding signature, Function

## 01. ВЪВЕЖДАНЕ

Благодарим ви, че сте избрали мрежест небулайзер. Нашият небулизатор е преносимо устройство, предназначено за превръщане на лекарства в аерозол за респираторна терапия, което се адаптира към вашите нужди както в движение, така и у дома. Устройството работи с вградена акумулаторна литиева батерия. Благодарение на батерията и компактния му размер можете да продължите лечението си дори по време на пътуване, като същевременно се грижите за планетата. Тъй като това е медицинско изделие, важно е да прочетете ръководството за употреба преди употреба и да следвате инструкциите на Вашия лекар за правилна употреба на изделието.

Характеристики на продукта

1. микропореста структура (Mesh) и осцилатор, комбинирани с технология за разпръскване.
2. USB зареждане за удобно захранване.
3. компактен дизайн, лесен за пренасяне.
4. устройство с размер на дланта, удобно за пренасяне.
5. лесно управление.
6. лесен за почистване и поддръжка.

Медицинска цел и принцип	Устройството използва активна технология с ултразвукова вибрираща мрежа, предназначена за небулизирани на разтвор в аерозол за използване в респираторната терапия.		
Цел потребител	Легално сертифицирани медицински специалисти, като лекари, медицински сестри, терапевти или пациенти под надзора на квалифицирани медицински специалисти. Потребителят трябва също така да е в състояние да разбере общите принципи на устройството и съдържанието на инструкциите за експлоатация.		
Целева група пациенти	Устройството е подходящо за пациенти от всички възрасти, с изключение на тези, които са в безсъзнание, не могат да дишат спонтанно или страдат от белодробен оток.		
Препоръчителен околна среда работа	Устройството е предназначено за използване в медицински заведения, като болници, клиники или лекарски кабинети, както и в домашни условия или в покрита външна среда.		
Период срок на годност	Срокът на годност на изделието се определя, както следва: изделието се използва за небулизация на 0,9% физиологичен разтвор два пъти дневно, всеки път за 10 минути при стайна температура (23°C). Срокът на годност може да варира в зависимост от средата и използвания разтвор.		
	Основно устройство:	36 месеца	
	Контейнер за лекарства	12 месеца	
Предпазни мерки при употреба	Предупрежденията и предпазните мерки, описани в инструкциите за експлоатация, трябва да се четат внимателно.		

## 02. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

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

Като при всяко медицинско изделие, този продукт може да стане неизползваем поради прекъсване на захранването, изтощаване на батерията или механична повреда. Затова се препоръчва да разполагате с резервно устройство. При използване на електрически уреди винаги трябва да се спазват основните предпазни мерки. Особено внимание трябва да се обърща на децата при работа с такива уреди.

### ⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Използвайте това устройство само за прилагане на лекарства, предписани от Вашия лекар.
- Небулизаторът е предназначен само за респираторна терапия. Всяка друга употреба е неподходяща и опасна. Производителят не носи отговорност за щети, възникнали в резултат на неправилна или неподходяща употреба.
- Не споделяйте небулайзера си с други хора. Той е предназначен само за индивидуална употреба. Ако се използва от няколко души, съществува риск от предаване на инфекциозни заболявания.
- Уверете се, че всички части на небулайзера са чисти преди и след всяка употреба, както и след продължително съхранение.
- Когато устройството се използва от деца или лица, нуждаещи се от специална помощ, се изисква надзор от страна на възрастни.
- Никога не използвайте устройството, ако някоя от частите му не работи правилно или е повредена.
- Уверете се, че устройството е добре почиствено преди употреба, за да избегнете потенциално замърсяване.
- Не включвайте и не изключвайте адаптера от електрическия контакт с мокри ръце.
- Не позволявайте на лекарствата да влезе в контакт с основния блок на устройството или с USB порта. Ако това се случи, незабавно изберете мястото с марля.
- Използването на мокро устройство може да доведе до повреда или нараняване.
- Не оставяйте устройството в автомобил, изложен на високи или ниски температури.





- Батерията не може да се сменя; не се опитвайте да я сменят сами, тъй като може да повредите или прегреете устройството, което може да доведе до нараняване. НИКОГА не изгаряйте батерията и НИКОГА не я потапяйте във вода, тъй като това може да доведе до нейното разкъсване или повреда.
- Всички батерии се разрядват с времето, ако не се използват или зареждат. Не съхранявайте устройството за дълъг период от време, без да го зареждате периодично. Ако устройството не се използва или не се зарежда за продължителен период от време, батерията може да създаде опасност.
- Никога не използвайте устройството, докато то се зарежда.
- Ако не използвате устройството дълго време, изключете USB зарядното устройство.
- Устройството включва деликатни компоненти, включително стоманен диск с отвори от 3-5 микрона, изработени с голяма прецизност. Не изпускате, не махайте, не пробивайте, не огъвайте, не нагрявайте, не изгаряйте и не поставяйте тежки предмети върху устройството или неговите части.
- Не мийте контейнера и решетката под течаща вода или други течности.

#### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не се опитвайте да почиствате мрежата с чужди предмети; това може да повреди структурата на мрежата.
- Не изпускате устройството; в противен случай то може да спре да работи правилно.
- Съхранявайте устройството далеч от пряка слънчева светлина, прекомерна топлина или студ, за да избегнете повреждане на батерията.
- Не се опитвайте да отваряте, ремонтирате или модифицирате това устройство.
- Не позволявайте основният модул на устройството или адаптерът да влизат в контакт с течности. В случай на случаен контакт ги избършете незабавно.
- Спазвайте местните разпоредби за изхвърляне и рециклиране на компоненти, батерии и опаковки.
- Ако USB стенното зарядно устройство и USB портът не се напасват лесно, вероятно не са съвместими. Уверете се, че използвате доставеното USB зарядно устройство и го свържете правилно.

#### 03. КЛАСИФИКАЦИЯ И ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

	Предупреждение / Внимание / Забележка
	Оборудване от клас II в съответствие с IEC 60601-1
	Апаратура тип BF в съответствие с IEC 60601-1
<b>IP22</b>	Защитени срещу чужди тела с диаметър 12,5 mm или повече и срещу водни капки, падащи под ъгъл до 15° спрямо вертикалата.
	Викте ръководството за експлоатация
	Бутон ON/OFF
	Съхранявайте на сухо място
	Работен температурен диапазон: 10°C до 40°C
	Температурен диапазон на съхранение и транспортиране: -20°C до 60°C
	Работен диапазон на влажност: Относителна влажност от 30% до 85% (R.H)
	Диапазон на влажност при съхранение и транспортиране: 20% до 75% относителна влажност (R.H)
	Производител
	Дата на производство
<b>SN</b>	Сериен номер

	Код на партидата
	Изхвърляне на електрическо и електронно оборудване (OEEO): Не третирайте този продукт като битови отпадъци.
	Маркировка CE, указваща, че устройството отговаря на изискванията на Директивата за медицинските изделия (93/42/ЕИО).
	Упълномощен представител в Европейския съюз

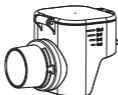
#### 04. СЪДЪРЖАНИЕ НА ПАКЕТА / ПРЕГЛЕД НА СИСТЕМАТА

Проверка преди употреба

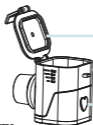
В опаковката са включени следните компоненти. Моля, проверете всички части за видими повреди. Заменете повредените части, преди да използвате устройството. В случай на липсващи части, неизправности или повреди се обрънете към магазина, в който сте закупили уреда, или към най-близкия дистрибутор.



1. Основно устройство



2. Модул за контейнер за лекарства



Капак за контейнер за лекарства

Контейнер за лекарства

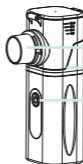
Бутон за освобождаване на контейнер за лекарства



3. Инструкции за работа



4. Маска (за възрастни и деца)



Мрежа за небулизация

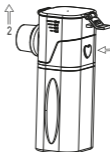
Адаптер за маска

Електрод

Бутон ON/OFF (Индикатор за захранване)  
Натиснете БУТОН ЗА ВКЛЮЧВАНЕ/ИЗКЛЮЧВАНЕ, за да включите захранването



5. Мундшук



Натиснете БУТОН ЗА освобождаване, за да извадите контейнера за лекарства

USB порт



6. USB кабел

## 05. РАБОТА НА УСТРОЙСТВОТО С ВГРАДЕНА БАТЕРИЯ

Информация за батерията:

Устройството има вградена литиева батерия, която не може да се сменя, НИКОГА не използвайте устройството, докато то се зарежда. Устройството се зарежда чрез USB порт, както и много мобилни телефони и преносими електронни устройства.

Батерията може да се зарежда само чрез включване на устройството в стенен контакт с помощта на доставеното USB зарядно устройство.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** USB зарядното устройство е допълнителен аксесоар. Използвайте само външни зарядни устройства, съвместими с IEC60601-1:2012, с изход: 5V, 2A макс.

За да заредите батерията, използвайте стенния контакт:

- 1, отворете капака на USB порта, за да откритите USB порта,
- 2, внимателно поставете USB кабела в USB порта на устройството,
- 3, внимателно поставете USB кабела в USB порта на стенното зарядно устройство,
- 4, включете USB стенното зарядно устройство в стенния контакт.



Разбиране на състоянието на батерията:

Когато устройството не е свързано към източник на захранване, индикаторът ON/OFF може да има три състояния:

Без светлина: OFF

Синя светлина: В РАБОТА

Оранжева светлина: НИСКО НИВО НА БАТЕРИЯТА

Ако устройството е свързано към източник на захранване, индикаторът ON/OFF може да има две състояния:

Мигаща оранжева светлина: ЗАРЕЖДАНЕ

Мигаща синя светлина: ЗАРЕДЕНА БАТЕРИЯ

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Акумулаторните батерии нямат неограничен живот. Животът на батерията и броят на циклите на зареждане зависят от начина на използване.

## 06. ПРОЦЕДУРИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ И ДЕБЛОКИРАНЕ НА РЕШЕТКАТА

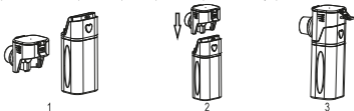
**⚠** Почистване: Измийте всички части на преносимия си пулверизатор преди и след всяка употреба и след продължително съхранение.

1 Подгответе контейнера за лекарството:

Стъпка 1: Извадете контейнера за лекарства и основния модул.

Стъпка 2: Свържете контейнера за медикаменти към основния модул.

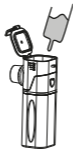
Стъпка 3: Уверете се, че контейнерът за лекарства е правилно свързан с главното устройство.



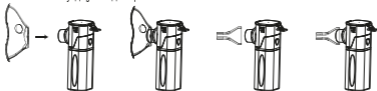
2. Пълнене на контейнера с лекарство:

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

- Отворете капака на контейнера за лекарства.
- Напълнете контейнера с медикаменти, без да превишавате лимита (максимум 10 ml).
- Затворете правилно капака на контейнера за лекарства.



3. поставете маската или мундщука в адаптера за маска



Устройството вече е готово за използване. Вижте следващия раздел, за да научите как да вдишвате.


**⚠ Забележка:** За вида, дозата и режима на употреба на лекарството следвайте съветите на Вашия лекар или фармацевт.

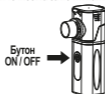
**1. Наклонете леко устройството, както е показано на илюстрацията.**

В това положение вибриращият елемент е потопен в лекарството и небулизацията започва, когато захранването е включено. Когато вибриращият елемент е потопен в лекарството, устройството може да се използва под всякакъв ъгъл. **Забележка:** В някои положения (напр. в изправено положение) небулизацията може да спре след кратко време. В този случай наклонете леко устройството, за да потопите отново вибриращия елемент в лекарството.

**2. Поставете мундщука в устата или носете маска, която да покрива устата и нос.**



**3. Натискането на бутона ON/OFF (  ) ще стартира процеса на небулизация. Устройството може да се изключи автоматично, когато лекарството или течността са почти напълно изразходвани.**



Останете спокойни и отпуснати, докато вдишвате. Вдишвайте бавно и дълбоко, за да позволите на лекарството да достигне до долните части на белите дробове. Задръжте дъха си за кратко и след това издишайте бавно, като извадите мундщука от устата си. Избягвайте да дишате твърде бързо. Направете почивка, ако имате нужда да си починете.

**4. Винаги изключвайте небулайзера, когато сте приключили с вдишването.**

**5. Почиствайте устройството след всяка инхалация.**

1. наклонете леко устройството. Когато разтворът е почти напълно изразходван, се уверете, че остатъчният разтвор е в контакт с решетката и е напълно разпръснат.

**⚠** 2. ако се използва разтвор с висок вискозитет, процесът на небулизация може да бъде ограничен.

3. Ако върху решетката се натрупа излишен разтвор, небулизацията може да спре. В този случай изключете устройството и подсушете разтвора с марля или безпрашна кърпа.

4. не разливайте лекарства върху устройството или в USB порта. Използването на мокро устройство може да доведе до проблеми или нараняване.

## 07 ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Ако устройството не се почиства и дезинфекцира правилно и редовно, както е посочено, в него могат да останат микроорганизми, които да създават риск от инфекция.

Внимание: НИКОГА не използвайте устройството, докато то се зарежда.

НИКОГА не наливайте течност в уреда. Течността може да повреди основния модул.

Ако уредът не се измие след употреба, решетката може да се запуши, което може да доведе до липса на мъгла при следващата употреба.

### 1. след всяка употреба:

Почиствайте контейнера с лекарството с минерална вода след всяка инхалация.

Излейте остатъка от разтвора от чашката за лекарства.

2. напълнете контейнера с минерална вода.

3. включете уреда за небулизация с минерална вода за 2-3 минути, за да почистите мрежата.

4. поддържайте основния модул сух по време на употреба.

5. извадете контейнера за медикаменти от основния модул.

6. измийте и изплакнете контейнера за лекарства с минерална вода.

7. изтрийте излишната вода и оставете частите да изсъхнат добре на чисто място.

8. използвайте марлен тампон или чиста кърпа, за да отстраните петната от основния модул, ако е необходимо.

9. уверете се, че всички почиствени части са напълно сухи, преди да ги съхранявате или използвате повторно.

### 2. ако мрежата за пръскане е блокирана, извършете следните операции:

Почистете контейнера за медикаменти с приблизително 60% бял хранителен оцет след като използвате устройството 9 пъти.

1. излейте останалото лекарство от контейнера за лекарство.

2. напълнете контейнера с минерална вода.

3. изсипете минералната вода от контейнера.

4. напълнете контейнера с 3 ml приблизително 60% бял хранителен оцет.

5. включете устройството, за да пуснете оцет в продължение на 5-10 минути, за да почистите мрежата.

6. изключете адаптера и извадете контейнера за медикаменти от основния модул.

7. измийте и изплакнете контейнера за медикаменти с минерална вода.

8. изтрийте излишната вода и оставете частите да изсъхнат добре на чисто място.

9. използвайте марлен тампон или чиста кърпа, за да почистите основния модул, ако е необходимо.

10. уверете се, че контейнерът за лекарства и всички други почиствени части са напълно сухи, преди да ги съхранявате или използвате отново.

⚠ 1. дръжте отделението за батериите винаги сухо.

2. НИКОГА не вкарвайте пръсти, памук или други предмети в решетката.

3. НИКОГА не почиствайте частите в съдомиялна машина.

4. НИКОГА не използвайте микровълновата печка за сушене на части.

5. НИКОГА не мийте контейнера за лекарства и решетката с течна вода или други течности.

### Ежедневна дезинфекция:

Ежедневната дезинфекция на контейнера за лекарства е много важна.

#### 1. дезинфекция с вряла вода:

- Измийте контейнера за лекарства с дестилирана вода.

- Кипнете дестилираната вода в съд.

- **ЗАБЕЛЕЖКА: НЕ варете контейнера с лекарството директно във вода.**

- Внимателно потопете контейнера с лекарството във вряща вода за 15 минути.

- Внимателно извадете контейнера с лекарството от врящата вода и изтрийте излишната вода.

- Оставете частите да се охладят и да изсъхнат напълно върху чиста, суха кърпа и ги пазете далеч от деца.

- Уверете се, че всички почиствени части са напълно сухи, преди да ги съхранявате или използвате следващия път.

#### 2. дезинфекция със спирт:

- Измийте контейнера с лекарството с дестилирана вода.

- Потопете контейнера за лекарства в 75% етанол за 1 минута.

- Измийте контейнера за лекарства с дестилирана вода, изтрийте излишната вода и оставете частите да изсъхнат върху чиста, суха кърпа.

- Уверете се, че всички почиствени части са напълно сухи, преди да ги съхранявате или използвате повторно.

#### 3. почистване:

Почистване и дезинфекция на аксесоарите на небулайзера (включително контейнер за лекарства, мундзук и др.):

След използване на аксесоарите на небулайзера:

- Почистете аксесоарите на небулайзатора с дестилирана вода.

- Потопете изцяло аксесоарите на небулайзатора в около 75% медицински алкохол.

- Накинете за около 30 минути.

- Измийте и изплакнете аксесоарите на небулайзера в топла дестилирана вода при приблизително 50°C.

- Изтрийте водата и ги подсушете с чиста, мека кърпа или ги оставете да изсъхнат на чисто място.

- Уверете се, че аксесоарите на небулайзера и другите части, които трябва да се почистват, са напълно сухи, след което ги поставете в сух, затворен контейнер.

⚠ 1. Алкохолът е силно запалим. Не използвайте алкохол в близост до открит пламък или дим.

Следният елемент може да се дезинфекцира с вряла вода или алкохол:



Модул за медицинска чаша

Частите по-долу НЕ трябва да се дезинфекцират с вряла вода или алкохол:



Основно устройство



USB кабел

⚠ Не потапяйте и не изплаквайте основния модул в течност.

### 08 ТРАНСПОРТ И СЪХРАНЕНИЕ:

Затворете капака на мундзюка, съхранявайте устройството и контейнера с лекарството на сухо и чисто място.

⚠ НЕ оставяйте или премествайте устройството с остатъчна течност в контейнера за лекарства.  
НЕ оставяйте устройството на пряка слънчева светлина или на място с висока влажност, силна топлина или студ.  
Съхранявайте устройството далеч от огън, силни електромагнитни полета и на място, недостъпно за деца.

### 09 ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Ако срещнете някакви трудности при използването на устройството, първо проверете следния списък.

Проблем	Възможна причина	Действие
Ниска степен на разпръскване	Батериите са изтощени (оранжева светлина)	Зареждане на батерията
	Петната по електрода причиняват дефектна връзка	Използвайте изопропилов алкохол за почистване на електродите
	Дупките в решетката са запушени или зацапани	Прочетете процедурата за почистване и дезинфекция, за да почистите контейнера за лекарства
	Мрежата е повредена	Заменете контейнера за лекарства
Когато захранването е включено, индикаторът за захранване не светва и не излиза мъгла.	Батериите са твърде слаби	Зареждане на батерията
	Грешка при свързването между адаптера и основния модул	Проверете и свържете отново USB зарядното устройство към основния модул
Когато захранването е включено, индикаторът за захранване светва, но не се извършва разпръскване.	Неправилно инсталиран контейнер за лекарства	Прочетете процедурата за настройка на контейнер за лекарства, за да го инсталирате отново
	Дупките в мрежата са запушени или зацапани	Прочетете процедурата за почистване и дезинфекция, за да почистите контейнера за лекарства
	Мрежата е повредена	Заменете контейнера за лекарства
Индикаторът за захранване става оранжев	Ниско ниво на батерията	Зареждане на батерията

1. Ако след изпълнението на горните стъпки устройството не пулверизира нормално, моля, свържете се с магазина, в който сте закупили устройството, или с най-близкия дилър.

⚠ 2. Никога не използвайте устройството, ако някоя част не работи правилно или е повредена.

## 10. ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

<b>Модел</b>	<b>MESH-S600B</b>
Продукт	Преносим ултразвуков небулизатор
Метод на работа	Технология за ултразвукова вибрация с активна мрежа
Захранване	Вътрешно захранване, само с литиева батерия
Консумация на енергия	Приблизително, 2,0 W
Режим на работа	<b>Автоматично изключване след 20 минути (с акумулаторна батерия)</b>
	Натиснете бутона веднъж, за да включите устройството и да влезете в нормален режим
	Натиснете отново бутона, за да преминете в режим на ниска консумация
	Натиснете отново бутона, за да изключите устройството
	*Скорост на небулизация в нисък режим приблизително 80% по-ниска от тази в нормален режим
	Дългото натискане в продължение на 3 секунди активира режима на почиване и след това се изключва автоматично
Честота на вибрациите	Приблизително 107 kHz $\pm$ 10%
Капацитет на контейнера за лекарства	Макс. 10 мл
Скорост на небулизация	$\geq$ 0,25 ml/min
Размер на частиците	Приблизително (74,53 $\pm$ 3,01)% в диапазона от 0,5 до 5 $\mu$ m
MMAD	2,93 $\pm$ 0,19 $\mu$ m
Напрежение и ток на зареждане на батерията	DC 5,0V, макс. 2A
Време за зареждане на батерията	Приблизително 180 минути
Живот на батерията без прекъсване	Приблизително 120 минути
Живот на литиевата батерия	Броят на циклите е не по-малък от 300 пъти. Срок на годност: Продуктът се използва за небулизация с 0,9% сол 2 пъти дневно, по 10 минути всеки път при стайна температура (23°C). Срокът на годност може да варира в зависимост от средата и разтвора. Основна единица: 36 месеца Чаща за лекарства: 12 месеца
Срок на годност	
Ниво на шума	$\leq$ 50dBA (съгласно DIN EN13544-1)
Размери	ДОБРЕ, L39 X W59 X H107 mm
Тегло	Приблизително 90 g
Работна температура и влажност	10 ~ 40°C, 30 ~ 85% RH, 800 ~ 1060hPa
Условия за съхранение и доставка	-20 ~ 60°C, 20 ~ 75% RH, 800 ~ 1060hPa
Ниво на сигурност	Тип BF Klasa II

## 11. ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ЕС

**Производител:**  
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  
**SRN: CN-MF-000026848**

Файл №: AIDISY-DCN-CE-02 Версия: V5.0

**Чийто единствен упълномощен представител:**  
MedPath GmbH

**Адрес:**  
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Мюнхен,  
Германия

**SRN: DE-AR-000000087**

Ние, производителът, декларираме с пълна отговорност, че следните продукти

Име на продукта	Модел	Основен UDI-DI код	Предвидена употреба
Медицински ултразвуков пулверизатор	MESH-S600A, MESH-S600B, MESH-S600C, MESH-S600D	Basic UDI-DI : 69571303MESH001QH	Медицинският ултразвуков небулизатор е предназначен за аерозолизиране на течни лекарства за инхалиране от пациента.

Медицинското изделие е причислено към клас IIa в съответствие с правило 20 от приложение VII към MDR 2017/745. То носи маркировка



Горепосоченият продукт е проектиран и произведен в рамките на система 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.

**SGS Belgium NV**  
**SGSHouse Noorderlaan**  
**87 2030 Antwerp Belgium**

**Сертификат №:** CN19/41056  
**Дата на издаване:** SGS Belgium NV Notified Body 1639  
**Срок на валидност:** 24 къщи 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

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized name or initials.

Правно обвързващ подпис, функция

## 01. INTRODUKTION

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

### Produktegenskaper

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

Medicinskt syfte och funktionsprincip	Enheten använder aktiv ultraljudsbaserad vibrerande mesh-teknik, utformad för att nebulisera lösningar till aerosol för användning inom andningsterapi.	
Avsedd användare	Legalt certifierade medicinska specialister såsom läkare, sjuksköterskor och terapeuter, eller patienter under överinseende av kvalificerade medicinska specialister. Användaren ska även ha förmåga att förstå de allmänna principerna för enhetens funktion samt innehållet i bruksanvisningen.	
Målgrupp av patienter	Enheten är avsedd för patienter i alla åldrar, med undantag för patienter som är medvetlösa, oförmögna till spontan andning eller som lider av lungödem.	
Rekommenderad användningsmiljö	Enheten är avsedd för användning i medicinska inrättningar såsom sjukhus, kliniker eller läkarmottagningar, samt i allmänna hemmiljöer eller i miljöer med tillgång till frisk luft.	
Hållbarhetstid	Enhetens hållbarhet fastställs enligt följande: produkten används för nebulisering av 0,9 % koksallösning två gånger dagligen, 10 minuter per gång, vid rumstemperatur (23 °C). Hållbarhetstiden kan variera beroende på miljö och användning.	
	Huvudenhet:	36 månader
	Läkemedelsbehållare:	12 månader
Försiktighetsåtgärder vid användning	Varningar och försiktighetsåtgärder som beskrivs i bruksanvisningen ska läsas noggrant.	

## 02. SÄKERHETSFORESKRIFTER

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

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

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

### ⚠ VARNINGAR













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


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

#### FÖRSIKTIGHETSMÅTT

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

### 03. KLASSIFICERING OCH FÖRKLARING AV SYMBOLER

	Varning / Uppmärksamhet / Anmärkning
	Klass II-enhet enligt IEC 60601-1
	Typ BF-enhet enligt IEC 60601-1
<b>IP22</b>	Skyddad mot främmande föremål med en diameter lika med eller större än 12,5 mm samt mot vattendroppar som faller i en vinkel upp till 15° i förhållande till lodlinjen
	Läs bruksanvisningen
	ON/OFF-knapp
	Förvaras på en torr plats
	Drifttemperaturområde: 10 °C till 40 °C
	Temperaturområde för förvaring och transport: -20 °C till 60 °C
	Driftfuktighetsområde: 30 % till 85 % relativ luftfuktighet (RH)
	Fuktighetsområde för förvaring och transport: 20 % till 75 % relativ luftfuktighet (RH)
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum

<b>SN</b>	Serienummer
<b>LOT</b>	Partikod
	Avfallshandtering av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE): Kassera inte produkten som hushållsavfall.
<b>CE</b> 1639	CE-märkning som anger att enheten uppfyller kraven i direktivet för medicintekniska produkter (93/42/EEG)
<b>EC REP</b>	Auktoriserad representant i Europeiska unionen

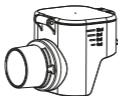
#### 04. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL / SYSTEMÖVERSIKT

Kontrollera före användning

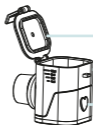
Förpackningen innehåller följande komponenter. Kontrollera alla delar med avseende på synliga skador. Byt ut skadade komponenter före användning av enheten. Vid saknade delar, felaktig funktion eller skador, kontakta butiken där enheten köptes eller närmaste distributör.



1. Huvudenhet



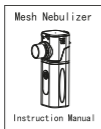
2. Läkemedelsbehållarmodul



Lock till läkemedelsbehållaren

Läkemedelsbehållare

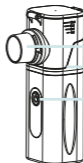
Knapp för att lossa läkemedelsbehållaren



3. Bruksanvisning



4. Mask  
(för vuxna och barn)



Nebuliseringsnät

Maskadapter

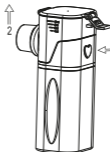
Elektrod

ON/OFF-knapp (strömindikator)

Tryck på ON/OFF-knappen för att slå på strömmen



5. Munstycke



Tryck på frigöringsknappen för att ta bort läkemedelsbehållaren

USB-port



6. USB-kabel

## 05. ANVÄNDNING AV ENHET MED INBYGGT BATTERI

Batterinformation:

Enheten har ett inbyggt litiumbatteri som inte kan bytas ut. Använd ALDRIG enheten under laddning.

Enheten laddas via USB-porten, på samma sätt som många mobiltelefoner och bärbara elektroniska enheter.

Batteriet får endast laddas genom att ansluta enheten till ett vägguttag med den medföljande USB-laddaren.  
OBS: USB-laddaren är ett tillval. Använd endast externa laddare som uppfyller kraven i standarden IEC60601-1:2012, med utgång: 5V, max. 2A.

För att ladda batteriet via vägguttag:

1. Öppna skyddet för USB-porten för att komma åt USB-porten.
2. Sätt försiktigt in USB-kabeln i USB-porten på enheten.
3. Sätt försiktigt in USB-kabeln i USB-porten på USB-vägg-laddaren.
4. Anslut USB-vägg-laddaren till ett vägguttag.



Förstå batteristatus:

Om enheten inte är ansluten till en strömkälla kan PÅ/AV-indikatorn ha tre tillstånd:

Inget ljus: AV

Blått ljus: I DRIFT

Orange ljus: LÅG BATTERINIVÅ

Om enheten är ansluten till en strömkälla kan PÅ/AV-indikatorn ha två tillstånd:

Blinkande orange ljus: LADDNING

Blinkande blått ljus: BATTERI FULLADDAT

OBS: Upladdningsbara batterier har inte obegränsad livslängd. Batteriets drifttid och antalet laddningscykler beror på hur enheten används.

## 06. RENGÖRINGS- OCH PROCEDURER FÖR ATT LÅSA UPP NÄTET

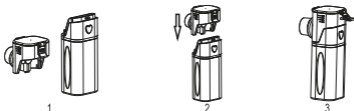
⚠ Rengöring: Tvätta alla delar av din bärbara nebulisator före och efter varje användning samt efter längre tids förvaring.

1. Förberedelse av 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. Påfyllning av läkemedelsbehållaren:

Se till att strömindikatorn är avstängd innan läkemedlet tillsätts.

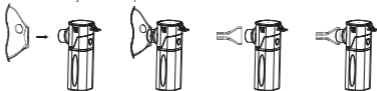
- Öppna locket till läkemedelsbehållaren.

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

- Stäng locket till läkemedelsbehållaren på korrekt sätt.



3. Installera masken eller munstycket i maskadaptern



Enheten är nu redo att användas. Se nästa avsnitt för information om hur inhalationen ska utföras.

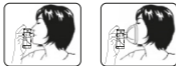
**⚠ Obs: När det gäller typ, dos och doseringschema för läkemedlet ska du följa läkarens eller apotekarens anvisningar.**

1. Luta enheten lätt, som visas på illustrationen.

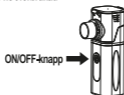
I denna position är det vibrerande elementet nedsänkt i läkemedlet och nebuliseringen startar när strömmen slås på. När det vibrerande elementet är nedsänkt i läkemedlet kan enheten användas i valfri vinkel.

Obs: I vissa positioner (t.ex. vertikalt) kan nebuliseringen upphöra efter kort tid. I sådant fall, luta enheten lätt så att det vibrerande elementet åter sänks ned i läkemedlet.

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



3. Genom att trycka på ON/OFF-knappen (  ) startas nebuliseringsprocessen. Enheten kan automatiskt stängas av när läkemedlet eller vätskan nästan är helt förbrukad.



Behåll lugnet och slappna av under inhalationen. Andas in luften långsamt och djupt så att läkemedlet kan nå de nedre delarna av lungorna. Håll andan kort, och andas sedan långsamt ut medan du tar ut munstycket ur munnen. Undvik för snabb andning. Ta en paus om du behöver vila.

4. Stäng alltid av nebulisatorn efter avslutad inhalation.

5. Rengör enheten efter varje inhalation.

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

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

**⚠** 3. Om ett överskott av lösning samlas på nätet kan nebuliseringen stoppas. I så fall, stäng av enheten och torka bort lösningen med en gasbinda eller en luddfri handduk.

4. Spilla inte läkemedel på enheten eller i USB-porten. Användning av en våt enhet kan orsaka funktionstfel eller skador.

## 07. RENGÖRING OCH DESINFEKTION

Om enheten inte rengörs och desinficeras korrekt och regelbundet enligt anvisningarna kan mikroorganismer finnas kvar i enheten, vilket innebär risk för infektion.

Obs: Använd **ALDRIG** enheten under laddning.

Håll **ALDRIG** vätska i enheten. Vätska kan SKADA hudenheten.

Om enheten inte rengörs 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.

- Håll ut återstående lösning från läkemedelsbehållaren.
- Fyll behållaren med mineralvattnet.
- Slå på enheten för att nebulisera mineralvattnet i 2–3 minuter för att rengöra nätet.
- Håll hudenheten torr under användning.
- Ta bort läkemedelsbehållaren från hudenheten.
- Tvätta och skölj läkemedelsbehållaren med mineralvattnet.
- Skaka bort överflödigt vatten och låt delarna torka ordentligt på en ren plats.
- Använd en gasbinda eller en ren handduk för att torka av hudenheten vid behov.
- Se till att alla rengjorda delar är helt torra före förvaring eller återanvändning.

### 2. Om förångningsnätet är blockerat, utför följande åtgärder:

Rengör läkemedelsbehållaren med cirka 60 % vit hushållsättika efter 9 användningar av enheten.

- Håll ut kvarvarande läkemedel från läkemedelsbehållaren.
- Fyll behållaren med mineralvattnet.
- Håll ut mineralvattnet från behållaren.
- Fyll behållaren med 3 ml cirka 60 % vit hushållsättika.
- Slå på enheten för att nebulisera ättikan i 5–10 minuter för att rengöra nätet.
- Koppla bort adaptern och ta bort läkemedelsbehållaren från hudenheten.
- Tvätta och skölj läkemedelsbehållaren med mineralvattnet.
- Skaka bort överflödigt vatten och låt delarna torka ordentligt på en ren plats.
- Använd en gasbinda eller en ren handduk för att rengöra hudenheten vid behov.
- Se till att läkemedelsbehållaren och alla andra rengjorda delar är helt torra före förvaring eller återanvändning.

1. Håll batterifacket torrt hela tiden.

- ⚠ 2. För **ALDRIG** in fingrar, bomullspinnar eller andra föremål i nätet.  
3. Rengör **ALDRIG** delar i diskmaskin.  
4. Använd **ALDRIG** mikrovågsugn för att torka några delar.  
5. Tvätta **ALDRIG** läkemedelsbehållaren och nätet under rinnande vatten eller med andra vätskor.

### Daglig desinfektion:

Daglig desinfektion av läkemedelsbehållaren är mycket viktig.

#### 1. Desinfektion med kokande vatten:

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

#### 2. Desinfektion med alkohol:

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

#### 3. Rengöring:

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

Efter användning av nebulisators tillbehör:

- Rengör nebulisators tillbehör med destillerat vatten.
- Sänk ner nebulisators tillbehör helt i cirka 75 % medicinsk alkohol.
- Låt ligga i blöt i cirka 30 minuter.
- Tvätta och skölj nebulisators tillbehör i varmt destillerat vatten med en temperatur på cirka 50 °C.
- Skaka av vattnet och torka dem med en ren, mjuk handduk eller låt dem lufttorka på en ren plats.
- Se till att nebulisators tillbehör och andra rengjorda delar är helt torra och placera dem därefter i en torr, tät försluten behållare.

- ⚠ 1. Alkohol är mycket brandfarligt. Använd inte alkohol i närheten av öppen låga eller rök.

Följande del kan desinficeras med kokande vatten eller alkohol:



Modul för läkemedelskop

Nedanstående delar får INTE desinficeras med kokande vatten eller alkohol:



Huvudenhet



USB-kabel

⚠ Sänk inte ner eller skölj huvudenheten i någon vätska.

#### 08. TRANSPORT OCH FÖRVARING:

Stäng munstyckets skyddslock och förvara enheten och läkemedelsbehållaren på en torr och ren plats.

⚠ Lämna eller transportera INTE enheten med kvarvarande vätska i läkemedelsbehållaren.

Lämna INTE enheten i direkt solljus eller på platser med hög luftfuktighet eller extrema temperaturer av värme eller kyla. Förvara enheten borta från elk, starka elektromagnetiska fält och utom räckhåll för barn.

#### 09. FELSÖKNING

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

Problem	Möjlig orsak	Åtgärd
Låg nebulisering	Batterierna är svaga (orange lampa)	Ladda batteriet
	Fläckar på elektroden orsakar felaktig anslutning	Använd isopropylalkohol för att rengöra elektroderna
	Hålen i nätet är igensatta eller blockerade	Läs rengörings- och desinfektionsproceduren för att rengöra läkemedelsbehållaren
	Nätet är skadat	Byt läkemedelsbehållaren
Efter att strömmen slagits på lyser inte strömindikatorn och ingen dimma bildas	Batterierna är för svaga	Ladda batteriet
	Anslutningsfel mellan adapter och huvudenhet	Kontrollera och anslut USB-laddaren till huvudenheten igen
Efter att strömmen slagits på lyser strömindikatorn, men ingen nebulisering sker	Läkemedelsbehållaren är inte korrekt installerad	Läs installationsproceduren för läkemedelsbehållaren och installera den igen
	Hålen i nätet är igensatta eller blockerade	Läs rengörings- och desinfektionsproceduren för att rengöra läkemedelsbehållaren
	Nätet är skadat	Byt läkemedelsbehållaren
Strömindikatorn ändrar färg till orange	Låg batteriladdningsnivå	Ladda batteriet

1. Om enheten inte nebuliserar normalt efter att ovanstående åtgärder har utförts, vänligen kontakta butiken där enheten köptes eller närmaste återförsäljare.

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

## 10. TEKNISKA DATA

<b>Modell</b>	<b>MESH-S600B</b>
Produkt	Bärbar ultraljudsnebulisator
Driftprincip	Aktiv ultraljudsbaserad vibrerande mesh-teknik
Strömförsörjning	Intern strömförsörjning, endast litiumbatteri
Effektförbrukning	Ca 2,0 W
Driftsläge	<b>Automatisk avstängning efter 20 minuter (med uppladdningsbart batteri)</b>
	Tryck på knappen en gång för att slå på enheten och gå till normalt läge
	Tryck på knappen igen för att växla till lågt läge
	Tryck på knappen igen för att stänga av enheten
	*Nebuliseringshastigheten i lågt läge är cirka 80 % lägre än i normalt läge
	Långt tryck i 3 sekunder aktiverar rengöringsläget, därefter stängs enheten av automatiskt
Vibrationsfrekvens	Ca 107 kHz $\pm$ 10 %
Kapacitet på läkemedelsbehållaren	Max. 10 ml
Nebuliseringshastighet	$\geq$ 0,25 ml/min
Partikelstorlek	Ca (74,53 $\pm$ 3,01) % inom intervallet 0,5 till 5 $\mu$ m
MMAD	2,93 $\pm$ 0,19 $\mu$ m
Batteriets laddningsspänning och ström	DC 5,0 V, max. 2 A
Batteriets laddningstid	Ca 180 minuter
Batteriets kontinuerliga drifttid	Ca 120 minuter
Litiumbatteriets livslängd	Antal cykler minst 300 gånger.
Hållbarhetstid	Hållbarhetstid: Produkten används för nebulisering av 0,9 % saltlösning 2 gånger dagligen, 10 minuter per gång, vid rumstemperatur (23 °C). Hållbarhetstiden kan variera beroende på miljö och lösning.
	Huvudenhet: 36 månader
	Läkemedelskopp: 12 månader
Ljudnivå	$\leq$ 50 dBA (enligt DIN EN 13544-1)
Mått	Ca L39 x B59 x H107 mm
Vikt	Ca 90 g
Drifttemperatur och luftfuktighet	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. EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

## Tillverkare:

Dongguan Aidsy 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, försäkrar härmed under fullt ansvar att följande produkter

## Vars enda auktoriserade representant:

MedPath GmbH

## Adress:

Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 München, Tyskland

SRN: DE-AR-000000087

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

Produktnamn	Modell	Basic UDI-DI	Avsedd användning
Medicinsk ultraljudsnebulisator	MESH-S600A, MESH-S600B, MESH-S600C, MESH-S600D	Basic UDI-DI : 69571303MESH001QH	Den medicinska ultraljudsnebulisatorn är avsedd för aerosolering av flytande läkemedel för inhalation av patienten

uppfyller kraven i förordning (EU) 2017/745.

Den medicintekniska produkten har klassificerats som klass IIa i enlighet med regel 20 i bilaga VIII till MDR 2017/745. Produkten är försedd med märkningen



Ovanstående produkt har utformats och tillverkats inom ramen för ett kvalitetsledningssystem i enlighet med bilaga IX till förordning (EU) 2017/745.

Överensstämmelsen för den angivna produkten med bilaga IX till förordning (EU) 2017/745 har bedömts och certifierats av ett anmält organ

SGS Belgium NV  
SGSHouse Noorderlaan  
87 2030 Antwerp Belgium

**Certifikatnummer:** CN19/41056  
**Utfärdandedatum:** SGS Belgium NV Notified Body 1639  
**Utgångsdatum:** 24 maj 2024

För ovanstående försäkras om överensstämmelse ansvarar uteslutande

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

2024/05/01

Ort, datum

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

Rättsligt bindande underskrift, befattning

## 01. ĮVADAS

Dėkojame, kad pasirinkote tinklinį purkštuvą (nebulizatorių). Mūsų purkštuvas yra nešiojamas įrenginys, skirtas vaistus paversti aerozolu kvėpavimo terapijai, pristatantis prie Jūsų poreikių tiek kelionių metu, tiek namų sąlygomis, įrenginys veikia su integruota ličio baterija. Dėl akumuliatoriaus ir kompaktiško dydžio galite tęsti gydymą net keliaudami, tuo pačiu tausodami planetą. Kadangi tai medicinos prietaisas, prieš naudojimą būtina perskaityti naudojimo instrukciją ir laikytis gydytojo rekomendacijų, naudojant įrenginį tinkamu būdu.

Produkto savybės

1. Mikroporinė (Mesh) struktūra ir osciliatorius, sujungti atomizacijos technologijoje.
2. Įkrovimas per USB patogiam malšinimui.
3. Kompaktiška konstrukcija, lengva nešiotis.
4. Dėlno dydžio įrenginys, patogus transportuoti.
5. Paprastas naudojimas.
6. Lengva valyti ir prižiūrėti gerą būklę.

Medicininio prietaiso paskirtis ir veikimo principas	Prietaisas naudoja aktyvią ultragarsinės vibracijos technologiją, skirtą tirpalo nebulizacijai (aerozolį kvėpavimo terapijos laikymui).	
Numatytasis naudotojas	Teisiškai sertifikuoti medicinos specialistai, tokie kaip gydytojai, slaugytojai, terapeutai, arba pacientai, prižiūrimi kvalifikuotų medicinos specialistų. Naudotojas taip pat turi gebėti suprasti bendrusios prietaiso veikimo principus ir naudojimo instrukcijos turinį.	
Tikslinė pacientų grupė	Prietaisas skirtas visų amžiaus grupių pacientams, išskyrus nesąmoningus pacientus, negalindčius spontaniškai kvėpuoti arba sergančius plaučių edema.	
Rekomenduojama eksploatavimo aplinka	Prietaisas skirtas naudoti medicinos įstaigose, tokiose kaip ligoninės, klinikos ar gydytojų kabinetai, taip pat bendrose namų patalpose arba pavėsyje lauke, gryname ore.	
Tamavimo laikotarpis	Prietaiso tamavimo laikotarpis nustatomas taip: produktas naudojamas 0,9 % fiziologinio tirpalo nebulizacijai du kartus per dieną po 10 minučių kiekvieną kartą kambario temperatūroje (23 °C). Tamavimo laikotarpis gali skirtis priklausomai nuo aplinkos ir naudojamo tirpalo.	
	Pagrindinis įrenginys:	36 mėnesiai
	Vaistų talpykla:	12 mėnesių
Naudojimo atsargumo priemonės	Įspėjimus ir atsargumo priemones, aprašytas naudojimo instrukcijoje, būtina atidžiai perskaityti.	

## 02. SAUGOS ATSARGUMŲ PRIEMONĖS

### ⚠️ PRIEŠ NAUDODAMI ŠĮ PRIETAISĄ, PERSKAITYKITE VISUS ĮSPĖJIMUS IR INSTRUKCIJAS.

Kaip ir bet kuris medicinos prietaisas, šis gaminytis gali tapti netinkamas naudoti dėl mašinimo sutrikimų, išsikrovusios baterijos ar mechaninių pažeidimų. Todėl rekomenduojama turėti atsarginį įrenginį. Naudojant elektrinius prietaisus visada reikia laikytis pagrindinių saugos taisyklių. Ypatingą atsargumą reikia užtikrinti, kai prietaisą naudoja vaikai.

### ⚠️ ĮSPĖJIMAI














- Naudokite šį prietaisą tik gydytojo paskirtiems vaistams tiekti.
- Purkštuvą skirtas tik kvėpavimo terapijai. Bet koks kitas naudojimas yra netinkamas ir pavojingas. Gamintojas neatsako už žalą, atsiradusią dėl netinkamo ar neteisėto naudojimo.
- Nesidalykite savo purkštuvu su kitais asmenimis, jis skirtas tik individualiam naudojimui. Naudojant keliems asmenims kyla infekcinių ligų perdavimo rizika.
- Įsitinkinkite, kad visos purkštuvu dalys yra švarios prieš ir po kiekvieno naudojimo, taip pat po ilgesnio laikymo.
- Kai prietaisą naudoja vaikai ar asmenys, kuriems reikalinga special pagalba, būtina suaugusiųjų priežiūra.
- Niekada nenaudokite prietaiso, jei kuri nors jo dalis neveikia tinkamai arba yra pažeista.
- Prieš naudojimą įsitinkinkite, kad prietaisas buvo tinkamai išvalytas, kad išvengtumėte galimo užteršimo.
- Nejunkite ir neatjunkite adapterio nuo elektros lizdo šlapiomis rankomis.
- Neleiskite vaistui patekti ant pagrindinio įrenginio korpuso ar USB jungties. Jei taip nutiko, nedelsdami nuvalykite vietą marle.
- Šlapio prietaiso naudojimas gali sukelti gedimus ar sužalojimus.
- Nepalikite prietaiso automobilyje, veikiamo aukštos ar žemos temperatūros.


- Baterija nėra keičiama; nebandykite jos keisti savarankiškai, nes galite pažeisti ar perkaisti įrenginį, o tai gali sukelti sužalojimus.
- **NEKADA** nedeginkite baterijos ir **NEKADA** jos nemerkite į vandenį, nes tai gali sukelti jos plyšimą ar sugadinimą.
- Visos baterijos laiku bėgant degraduoja, jei nėra naudojamos ar įkraunamos. Nelaikykite prietaiso ilgą laiką po periodiškai neįkraudami. Jei prietaisas ilgą laiką nenaudojamas ir neįkraunamas, baterija gali tapti pavojinga.
- Niekada nenaudokite prietaiso jo įkrovimo metu.
- Jei prietaiso nenaudojate ilgą laiką, atjunkite USB įkroviklį.
- Prietaise yra subtilių komponentų, įskaitant plieninį diską su 3–5 mikronų dydžio angomis, pagamintą itin tiksliai. Nenumeskite, nespauskite, nepradurkite, nelankstykite, nekaitinkite, nedeginkite ir nedėkite sunkių daiktų ant prietaiso ar jo dalių.
- Neplaukite vaistų talpyklos ir tinklėlio po tekančiu vandeniu ar kitais skysčiais.

### ⚠️ ATSARGUMO PREMONĖS

- Nebandykite valyti tinklėlio pašaliniais daiktais; tai gali pažeisti jo struktūrą.
- Nenumeskite prietaiso; priešingu atveju jis gali nustoti tinkamai veikti.
- Laikykite prietaisą atokiau nuo tiesioginių saulės spindulių, per didelio karščio ar šalčio, kad išvengtumėte baterijos pažeidimo.
- Nebandykite atidaryti, taisyti ar modifikuoti šio prietaiso.
- Neleiskite skysčiams patekti ant pagrindinio įrenginio ar adapterio. Atsitiktinio kontakto atveju nedelsdami nusauskite.
- Laikykites vietinių taisyklių dėl komponentų, baterijų ir pakuočių šalinimo ir perdirbimo.
- Jei USB sieninis įkroviklis ir USB jungtis lengvai nesujungia, greičiausiai jie nėra suderinami. Įsitikinkite, kad naudojate pateiktą USB įkroviklį ir teisingai jį prijungiate.

### 03. KLASIFIKACIJA IR SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

	Įspėjimas / Dėmesio / Pastaba
	II klasės įrenginys pagal IEC 60601-1 standartą
	BF tipo įrenginys pagal IEC 60601-1 standartą
<b>IP22</b>	Apsaugota nuo kietų svetimkūnių, kurių skersmuo $\geq 12,5$ mm, ir nuo vandens lašų, krintančių iki $15^\circ$ kampu nuo vertikalės
	Peržiūrėkite naudojimo instrukciją
	ĮJUNGIMO / IŠJUNGIMO mygtukas
	Laikyti sausoje vietoje
	Darbinės temperatūros diapazonas: $10^\circ\text{C} - 40^\circ\text{C}$
	Laikymo ir transportavimo temperatūros diapazonas: $-20^\circ\text{C} - 60^\circ\text{C}$
	Darbinės drėgmės diapazonas: 30 % – 85 % santykinė drėgmė (RH)
	Laikymo ir transportavimo drėgmės diapazonas: 20 % – 75 % santykinė drėgmė (RH)
	Gamintojas
	Pagamavimo data
	Serijos numeris

<b>LOT</b>	Partijos kodas
	Elektros ir elektroninės įrangos atliekų (WEEE) šalinimas: Nemesti šio gaminio į buitines atliekas.
<b>CE</b> 1639	CE ženklas, nurodantis, kad įrenginys atitinka Medicinos prietaisų direktyvos reikalavimus (93/42/EEB)
<b>EC REP</b>	Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje

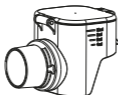
#### 04. PAKUOTĖS TURINYS / SISTEMOS APŽVALGA

Patikrinkite prieš naudojimą

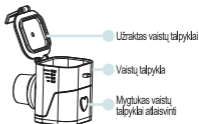
Pakuotėje yra šie komponentai. Patikrinkite visas dalis, ar nėra matomų pažeidimų. Pažeistas dalis prieš naudojimą pakeiskite. Jei trūksta dalių, pastebimas netinkamas veikimas ar pažeidimai, kreipkitės į parduotuvę, kurioje įsigijote prietaisą, arba į artimiausią platintoją.



1. Pagrindinis įrenginys



2. Vaistų talpyklos modulis



3. Naudojimo instrukcija



4. Kaukė (suaugusiesiems ir vaikams)



5. Kandiklis



6. USB kabelis

## 05. ĮRENGINIO NAUDOJIMAS SU INTEGRUOTA BATERIJA

Informacija apie bateriją:

Įrenginys turi integruotą lėčio bateriją, kurios pakeisti negalima, NIEKADA nenaudokite įrenginio įkrovimo metu.

Įrenginys įkraunamas per USB jungtį, kaip ir daugelis mobiliųjų telefonų bei nešiojamųjų elektroninių prietaisų.

Baterija leidžiama įkrauti tik prijungus įrenginį prie sieninio elektros lizdo naudojant pateiktą USB įkroviklį.

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

Baterijos įkrovimas per sieninį lizdą:

1. Atidarykite USB jungties dangtelį, kad pasiektumėte USB lizdą.

2. Atsargiai įkiškite USB laidą į įrenginio USB lizdą.

3. Atsargiai įkiškite USB laidą į USB sieninio įkroviklio USB lizdą.

4. Prijunkite USB sieninį įkroviklį prie elektros lizdo.



Baterijos būsenos supratimas:

Kai įrenginys neprijungtas prie maitinimo šaltinio, ĮJUNGIMO / IŠJUNGIMO indikatorius gali turėti tris būsenas:

Be šviesos: IŠJUNGTA

Mėlyna šviesa: VEIKIJA

Oranžinė šviesa: MAŽAS BATERIJOS LYGIS

Kai įrenginys prijungtas prie maitinimo šaltinio, ĮJUNGIMO / IŠJUNGIMO indikatorius gali turėti dvi būsenas:

Mirksinti oranžinė šviesa: ĮKROVIMAS

Mirksinti mėlyna šviesa: BATERIJA PILNAI ĮKRAUTA

**PASTABA:** Įkraunamos baterijos neturi nebūti tamavo laiko. Baterijos veikimo trukmė ir įkrovimo ciklų skaičius priklauso nuo to, kaip įrenginys naudojamas.

## 06. TINKLELIO VALYMO IR ATBLOKAVIMO PROCEDŪROS

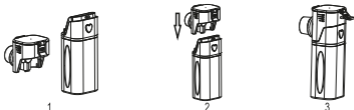
**⚠ Valymas:** Plaukite visas nešiojamojo purkštuvo dalis prieš ir po kiekvieno naudojimo, taip pat po ilgesnio laikymo.

1. Vaisių talpyklos paruošimas:

1 žingsnis: Išimkite vaisių talpyklą ir pagrindinį įrenginį.

2 žingsnis: Prijunkite vaisių talpyklą prie pagrindinio įrenginio.

3 žingsnis: Patikrinkite, ar vaisių talpykla tinkamai prijungta prie pagrindinio įrenginio.



2. Vaisių talpyklos užpildymas:

Prieš pildydami vaisius įsitikinkite, kad maitinimo indikatorius yra išjungtas.

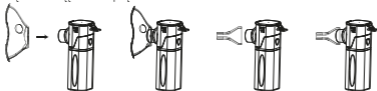
- Atidarykite vaisių talpyklos dangtelį.

- Užpildykite talpyklą vaisiais NEVIRŠYDAMI RIBOS (maks. 10 ml).

- Tinkamai uždarykite vaisių talpyklos dangtelį.



3. Įdėkite kaukę arba kandiklį į kaukės adapterį



Įrenginys dabar paruoštas naudoti. Kitame skyriuje rasite informaciją, kaip atlikti inhaliaciją.

**⚠ Pastaba: Vaisto tipo, dozės ir dozavimo grafiko atžvilgiu laikykitės gydytojo arba vaistininko nurodymų.**

**1. Šiek tiek pakreipkite įrenginį, kaip parodyta iliustracijoje.**

Šioje padėtyje vibruojantis elementas yra panardintas į vaistą, o įjungus maitinimą prasideda purškimas.

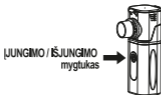
Kai vibruojantis elementas yra panardintas į vaistą, įrenginį galima naudoti bet koku kampu.

Pastaba: Kai kuriuose padėtyse (pvz., vertikaloje) purškimas gali po trumpo laiko nutrūkti. Tokiu atveju šiek tiek pakreipkite įrenginį, kad vibruojantis elementas vėl būtų panardintas į vaistą.

**2. Įdėkite kandiklį į burną arba užsidėkite kaukę taip, kad ji dengtų burną ir nosį.**



3. Paspaudus ĮJUNGIMO / IŠJUNGIMO mygtuką (🔊) pradedamas purškimo procesas. Įrenginys gali automatiškai išsijungti, kai vaistas arba skystis beveik visiškai sunaudotas.



Išikite ramūs ir atspalaiduokite inhaliacijos metu. Lėtai ir gliai įkvėpkite, kad vaistas pasiektų apatines plaučių dalis. Trumpai sulaukykite kvėpavimo, tada lėtai iškvėpkite, išimdami kandiklį iš burnos. Venkite per greitą kvėpavimo. Jei reikia, padarykite pertrauką pailsėti.

**4. Visada išjunkite purkštuvą pasibaigus inhaliacijai.**

**5. Po kiekvienos inhaliacijos išvalykite įrenginį.**

1. Šiek tiek pakreipkite įrenginį. Kai tirpalas beveik visiškai sunaudotas, įsitikinkite, kad likučiai liečiasi su tinkleliu ir visiškai išgaruoja.

2. Naudojant didelės klampos tirpalą, purškimo procesas gali būti ribotas.

**⚠** 3. Jei ant tinklelio susikaupia perteklinis tirpalo kiekis, purškimas gali sustoti. Tokiu atveju išjunkite įrenginį ir nuvalykite tirpalą marlės gabalėliu arba pūkų nepalikiančiu rankšluosčiu.

4. Neišpikite vaisto ant įrenginio ar į USB jungtį. Šlapio įrenginio naudojimas gali sukelti gedimus ar sužalojimus.

## 07. VALYMAS IR DEZINFEKCIJA

⚠ Jei renginys nėra tinkamai ir reguliariai valomas bei dezinfekuojamas pagal nurodymus, jame gali likti mikroorganizmų, o tai kelia infekcijos riziką.

Pastaba: **NEKADA** nenaudokite įrenginio įkrovimo metu.

**NEKADA** nepilkite skysčių į įrenginį. Skysčiai gali PAZEISTI pagrindinį įrenginį.

Jei po naudojimo įrenginys nėra išvalomas, tinklėlis gali užsikimšti, todėl kitą kartą naudojant gali nesusidaryti migla.

### 1. Po kiekvieno naudojimo:

Po kiekvienos inhaliacijos išvalykite vaistų talpyklą mineraliniu vandeniu.

1. Išpilkite likusį tirpalą iš vaistų talpyklos.
2. Užpildykite talpyklą mineraliniu vandeniu.
3. Įjunkite įrenginį ir purškite mineralinį vandenį 2–3 minutes, kad išvalytumėte tinklėlį.
4. Naudojimo metu laikykite pagrindinį įrenginį sausa.
5. Atjunkite vaistų talpyklą nuo pagrindinio įrenginio.
6. Išplaukite ir išskalaukite vaistų talpyklą mineraliniu vandeniu.
7. Nukratykite perteklinį vandenį ir leiskite dalims visiškai išdžiūti švarioje vietoje.
8. Jei reikia, nuvalykite pagrindinį įrenginį marle arba švariu rankšluosčiu.
9. Prieš laikymą ar pakartotinį naudojimą įsitikinkite, kad visos išvalytos dalys yra visiškai sausos.

### 2. Jei purškimo tinklėlis užsikimšęs, atlikite šiuos veiksmus:

Po 9 įrenginio naudojamų išvalykite vaistų talpyklą maždaug 60 % baltu butinio acto tirpalu.

1. Išpilkite likusį vaistą iš vaistų talpyklos.
2. Užpildykite talpyklą mineraliniu vandeniu.
3. Išpilkite mineralinį vandenį iš talpyklos.
4. Užpildykite talpyklą 3 ml maždaug 60 % baltu butinio acto.
5. Įjunkite įrenginį ir purškite actą 5–10 minučių, kad išvalytumėte tinklėlį.
6. Atjunkite adapterį ir nuimkite vaistų talpyklą nuo pagrindinio įrenginio.
7. Išplaukite ir išskalaukite vaistų talpyklą mineraliniu vandeniu.
8. Nukratykite perteklinį vandenį ir leiskite dalims visiškai išdžiūti švarioje vietoje.
9. Jei reikia, pagrindinį įrenginį nuvalykite marle arba švariu rankšluosčiu.
10. Prieš laikymą ar pakartotinį naudojimą įsitikinkite, kad vaistų talpykla ir visos kitos išvalytos dalys yra visiškai sausos.

1. Visada laikykite baterijos skyrių sausa.

- ⚠ 2. **NEKADA** nekieskite pirštu, vatos tamponų ar kitų daiktų į tinklėlio angas.  
3. **NEKADA** nevalykite dalių indaplovėje.  
4. **NEKADA** nenaudokite mikrobanų krosnelės jokioms dalims džiovinti.  
5. **NEKADA** neplaukite vaistų talpyklos ir tinklėlio po tekančiu vandeniu ar kitais skysčiais.

### Kasdienė dezinfekcija:

Kasdienė vaistų talpyklos dezinfekcija yra labai svarbi.

#### 1. Dezinfekcija verdančiu vandeniu:

- Išskalaukite vaistų talpyklą distiliuotu vandeniu.
- Puode užvirinkite distiliuotą vandenį.
- **PASTABA: NEVIRINKITE** vaistų talpyklos tiesiogiai vandenyje.
- **Atsargiai** panardinkite vaistų talpyklą į verdantį vandenį ne ilgiau kaip 15 minučių.
- **Atsargiai** išimkite vaistų talpyklą iš verdančio vandens ir nukratykite perteklinį vandenį.
- Leiskite dalims atvėsti ir visiškai išdžiūti ant švaraus, sauso rankšluosčio. Laikykite jas atokiau nuo vaikų.
- Prieš laikymą ar kita naudojimą įsitikinkite, kad visos išvalytos dalys yra visiškai sausos.

#### 2. Dezinfekcija alkoholiu:

- Išskalaukite vaistų talpyklą distiliuotu vandeniu.
- Panardinkite vaistų talpyklą į 75 % etilo alkoholio 1 minutę.
- Išskalaukite vaistų talpyklą distiliuotu vandeniu, nukratykite perteklinį vandenį ir leiskite dalims džūti ant švaraus, sauso rankšluosčio.
- Prieš laikymą ar pakartotinį naudojimą įsitikinkite, kad visos išvalytos dalys yra visiškai sausos.

#### 3. Valymas:

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

Po nebulizatoriaus priedų naudojimo:

- Nuvalykite nebulizatoriaus priedus distiliuotu vandeniu.
- Visiškai panardinkite nebulizatoriaus priedus į maždaug 75 % medicininį alkoholį.
- Palkite mirkti apie 30 minučių.
- Išplaukite ir išskalaukite nebulizatoriaus priedus šiltu distiliuotu vandeniu, kurio temperatūra apie 50 °C.
- Nukratykite vandenį ir nusausinkite švariu, minkštu rankšluosčiu arba leiskite jems išdžiūti ore švarioje vietoje.
- Įsitikinkite, kad nebulizatoriaus priedai ir kitos išvalytos dalys yra visiškai sausos, tada sudėkite juos į sausa, sandariai uždarytą indą.

- ⚠ 1. Alkoholis yra labai degus. Nenaudokite alkoholio šalia atviros lepsnos ir nerūkykite.

Šias dalis galima dezinfekuoti verdančiu vandeniu arba alkoholiu:



Vaistų talpyklos modulis

Žemiau nurodytų dalių NEGALIMA dezinfekuoti verdančiu vandeniu ar alkoholiu:



Pagrindinis įrenginys



USB kabelis

⚠ Nemerkite ir neskaulkite pagrindinio įrenginio jokių skysčių.

#### 08. TRANSPORTAVIMAS IR LAIKYMAS:

Uždarykite kandiklio apsauginį dangtelį ir laikykite įrenginį bei vaistų talpyklą sausoje ir švarioje vietoje.

⚠ NEPALIKITE ir NETRANSPORTUOKITE įrenginio su likusiu skysčiu vaistų talpykloje.

NEPALIKITE įrenginio tiesioginiuose saulės spinduliuose ar vietoje, kur yra didelė drėgmė arba ekstremalios karščio ar šalčio temperatūros.

Laikykite įrenginį atokiau nuo ugnies, stiprių elektromagnetinių laukų ir vaikams nepasiekiamoje vietoje.

#### 09. TRIKČIŲ ŠALINIMAS

Jei naudodami įrenginį susiduriate su sunkumais, pirmiausia patikrinkite toliau pateiktą sąrašą,

Problema	Galima priežastis	Veiksmas
Maža atomizacija	Baterijos silpnos (oranžinė lemputė)	Įkraukite bateriją
	Dėmės ant elektrodo sukelia netinkamą kontaktą	Naudokite izopropilo alkoholi, elektrodams valyti
	Tinklo angos užsikimšusios arba užterštos	Perskaitykite valymo ir dezinfekcijos procedūrą, kad išvalytumėte vaistų talpyklą
	Tinkelis pažeistas	Pakeiskite vaistų talpyklą
Įjungus maitinimą, maitinimo indikatorius nešviečia ir nesusidaro migla	Baterijos per silpnos	Įkraukite bateriją
	Ryšio klaida tarp adapterio ir pagrindinio įrenginio	Patikrinkite ir vėl prijunkite USB įkroviklį prie pagrindinio įrenginio
Įjungus maitinimą, maitinimo indikatorius šviečia, bet nevyksta atomizacija	Vaistų talpykla neteisingai sumontuota	Perskaitykite vaistų talpyklos konfigūravimo procedūrą ir įdiekite ją iš naujo
	Tinklo angos užsikimšusios arba užterštos	Perskaitykite valymo ir dezinfekcijos procedūrą, kad išvalytumėte vaistų talpyklą
	Tinkelis pažeistas	Pakeiskite vaistų talpyklą
Maitinimo indikatorius pakeičia spalvą į oranžinę	Žemas baterijos įkrovimo lygis	Įkraukite bateriją

1. Jei atlikus aukščiau nurodytus veiksmus įrenginys vis tiek neveikia tinkamai, kreipkitės į parduotuvę, kurioje įsigijote įrenginį, arba į artimiausią platintoją.

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

## 10. TECHNINIAI DUOMENYS

<b>Modelis</b>	<b>MESH-S600B</b>
Produktas	Nešiojamasis ultragarinis nebulizatorius
Veikimo metodas	Aktyvi ultragarinių tinklelio vibracijų technologija
Maitinimas	Vidinis maitinimas, tik ličio akumuliatorius
Energijos suvartojimas	apie 2,0 W
Veikimo režimas	<b>Automatinis išsijungimas po 20 minučių (naudojant įkraunamą akumuliatorių)</b>
	Paspauskite mygtuką vieną kartą, kad jungtumėte įrenginį ir pereitumėte į normalų režimą
	Paspauskite mygtuką dar kartą, kad pereitumėte į žemo intensyvumo režimą
	Paspauskite mygtuką dar kartą, kad išjungtumėte įrenginį
	*Purškimo intensyvumas žemo režimo metu yra maždaug 80 % mažesnis nei normaliu režimu
	Ilgas paspaudimas 3 sekundes jungia valymo režimą, po kurio įrenginys automatiškai išsijungia
Vibracijų dažnis	apie 107 kHz ±10%
Vaistų talpyklos talpa	Maks. 10 ml
Purškimo greitis	≥ 0,25 ml/min
Dalelių dydis	apie (74,53±3,01)% diapazone nuo 0,5 iki 5 µm
MMAD	2,93±0,19 µm
Akumuliatoriaus įkrovimo (tampa ir srovė)	DC 5,0V, maks. 2A
Akumuliatoriaus įkrovimo laikas	apie 180 minučių
Nepertraukiamo baterijos naudojimo laikas	apie 120 minučių
Ličio baterijos tarnavimo laikas	Ciklų skaičius ne mažesnis kaip 300 kartų,
Galiojimo laikotarpis	Galiojimo laikotarpis: Produktas naudojamas 0,9 % fiziologinio tirpalo nebulizacijai 2 kartus per dieną po 10 minučių kiekvieną kartą kambario temperatūroje (23 °C).
	Galiojimo laikotarpis gali skirtis priklausomai nuo aplinkos ir tirpalo.
	Pagrindinis įrenginys: 36 mėnesiai
	Vaistų talpykla: 12 mėnesių
Triukšmo lygis	≤50 dBA (pagal DIN EN13544-1)
Matmenys	apie L39 × W59 × H107 mm
Svoris	apie 90g
Darbinė temperatūra ir drėgimė	10 ~ 40°C, 30 ~ 85% RH, 800 ~ 1060hPa
Laikymo ir transportavimo sąlygos	-20 ~ 60°C, 20 ~ 75% RH, 800 ~ 1060hPa
Saugos lygis	BF tipo, II klasė

## 11. ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

## Gamintojas:

Donguan Aidsy Machinery & Electronic  
Equipment Co.Ltd.

## Adresas:

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

SRN: CN-MF-000026848

**Vienintelis įgaliojatis atstovas:**  
MedPath GmbH

## Adresas:

Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Miunchenas,  
Vokietija

SRN: DE-AR-0000000

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

Mes, gamintojas, prisimdami visišką atsakomybę, patvirtiname, kad šie gaminiai

Produkto pavadinimas	Modelis	Basic UDI-DI	Numatyta paskirtis
Medicininis ultragarinis nebulizatorius	MESH-S600A, MESH-S600B, MESH-S600C, MESH-S600D	Basic UDI-DI : 69571303MESH001QH	Medicininis ultragarinis nebulizatorius skirtas skystų vaistų aerozoliui sudaryti paciento inhalacijai

atitinka Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimus,

Medicinos prietaisai buvo klasifikuojami kaip IIa klasės pagal MDR 2017/745 VIII priedo 20 taisyklę.  
Produktas yra pažymėtas ženklu



Aukščiau nurodytas produktas buvo suprojektuotas ir pagamintas pagal kokybės valdymo sistemą, atitinkančią Reglamento (ES) 2017/745 IX priedą,

Nurodyto produkto atitiktis Reglamento (ES) 2017/745 IX priedui buvo įvertinta ir sertifikuota paskelbtosios įstaigos

**SGS Belgium NV**  
**SGSHouse Noorderlaan**  
**87 2030 Antwerp Belgium**

**Sertifikato numeris:** CN19/41056  
**Išdavimo data:** SGS Belgium NV Notified Body 1639  
**Galiojimo pabaigos data:** 2024 m. gegužės 24 d.

Už pirmiau pateiktą atitikties deklaraciją išimtinai atsako

Įmonė: Dongguan Aixisy 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

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized name or initials.

Teisiškai įpareigojantis parašas, pareigos

## 01. IEVADS

Paldies, ka izvēlējāties sieta tipa smidzinātāju (nebulizatoru). Mūsu nebulizators ir pāmēsājama ierīce, kas paredzēta zāļu pārvēršanai aerosolā elpošanas terapijai, pielāgoties Jūsu vajadzībām gan ceļojuma laikā, gan mājas apstākļos. Ierīce darbojas ar iebūvētu litija akumulatoru. Pateicoties uzlādējamai baterijai un kompaktajam izmēriem, Jūs varat turpināt ārstēšanu arī ceļojuma laikā, vienlaikus rūpējoties par vidi. Tā kā šī ir medicīnas ierīce, pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju un ievērojiet ārsta ieteikumus, izmantojot ierīci pareizi.

Produkta īpašības

1. Mikroporaina (Mesh) struktūra un oscilators apvienoti atomizācijas tehnoloģijā.
2. USB uzlāde ērtai barošanai.
3. Kompakts dizains, viegli pāmēsājams.
4. Plaukstu izmēra ierīce, ērta transportēšanai.
5. Vienkārša lietošana.
6. Viegli tīrāma un koņjama.

Medicīniskās ierīces mērķis un darbības princips	Ierīce izmanto aktīvo ultraskaņas vibrējošu sieta tehnoloģiju, kas paredzēta šķīduma pārvēršanai aerosolā elpošanas terapijas vajadzībām.	
Mērķa lietotājs	Juridiski sertificēti medicīnas speciālisti, piemēram, ārsti, medmāsas, terapeiti, vai pacienti kvalificētu medicīnas speciālistu uzraudzībā. Lietotājam jāspēj izprast ierīces darbības pamatprincipus un lietošanas instrukcijas saturu.	
Mērķa pacientu grupa	Ierīce ir paredzēta visu vecumu pacientiem, izņemot pacientus bezsamaņā, nespējīgus spontāni elpot vai ar plaušu tūsku.	
Ieteicamā lietošanas vide	Ierīce ir paredzēta lietošanai medicīnas iestādēs, piemēram, slimnīcās, klīnikās vai ārsta kabinetos, kā arī mājas apstākļos vai zem jumta esošā āra vidē.	
Kalpošanas laiks	Ierīces kalpošanas laiks tiek noteikts šādi: produkts tiek izmantots 0,9% fizioloģiskā šķīduma nebulizācijai divas reizes dienā, katru reizi 10 minūtes istabas temperatūrā (23°C). Kalpošanas laiks var atšķirties atkarībā no vides un izmantotā šķīduma.	
	Galvenā ierīce:	36 mēneši
	Zāļu tvertne:	12 mēneši
Lietošanas piesardzības pasākumi	Brīdinājumi un piesardzības pasākumi, kas aprakstīti lietošanas instrukcijā, rūpīgi jāizlasa.	

## 02. DROŠĪBAS PASĀKUMI

### ⚠ PIRMS ŠIS IERĪCES LIETOŠANAS IZLASIET VISUS BRĪDINĀJUMUS UN NORĀDĪJUMUS.

Tāpat kā jebkura medicīnas ierīce, arī šis produkts var kļūt nelietojams elektroapgādes traucējumu, baterijas izlādes vai mehānisku bojājumu dēļ. Tādāļ ieteicams nodrošināties ar rezerves ierīci. Lietojot elektroierīces, vienmēr ievērojiet pamata drošības noteikumus. Īpaša piesardzība jāievēro, ja ierīci lieto bērni.

### ⚠ BRĪDINĀJUMI














- Lietojiet šo ierīci tikai ārsta izrakstītu zāļu ievadīšanai.
- Nebulizators ir paredzēts tikai elpošanas terapijai. Jebkāda cita lietošana ir neatbilstoša un bīstama. Ražotājs nav atbildīgs par bojājumiem, kas radušies nepareizas vai neatbilstošas lietošanas dēļ.
- Nedalieties ar savu nebulizatoru ar citiem. Tas paredzēts tikai individuālai lietošanai. Lietošana vairākiem cilvēkiem var izraisīt infekcijas slimību pārešanu.
- Pārlicinieties, ka visas nebulizatora daļas ir tīras pirms un pēc katras lietošanas, kā arī pēc ilgstošas uzglabāšanas.
- Ja ierīci lieto bērni vai personas, kurām nepieciešama īpaša palīdzība, nepieciešama pieaugušā uzraudzība.
- Nekad nelietojiet ierīci, ja kāda no tās daļām nedarbojas pareizi vai ir bojāta.
- Pirms lietošanas pārlicinieties, ka ierīce ir pienācīgi notīrīta, lai izvairītos no iespējama piesārņojuma.
- Nepievienojiet un neatvienojiet adapteri no elektrofilāra ar mitrām rokām.
- Nepieļaujiet zāļu nonākšanu saskarē ar galveno ierīces bloku vai USB portu. Ja tas notiek, nekavējoties noslaukiet vietu ar marfi.
- Mitrās ierīces lietošana var izraisīt bojājumus vai traumas.
- Neatstājiet ierīci automašīnā, kas pakļauta augstai vai zemei temperatūrai.





- Baterija nav nomaināma; nemēģiniet to nomainīt patstāvīgi, jo tas var sabojāt vai pārķarsēt ierīci un izraisīt traumas, NEKAD nededziniet bateriju un NEKAD neiegremdējiet to ūdenī, jo tas var izraisīt tās plīšanu vai bojājumus.
- Visas baterijas laika gaitā degradējas, ja tās netiek lietotas vai uzlādētas. Neglabājiet ierīci ilgstoši bez periodiskas uzlādes. Ja ierīce ilgstoši netiek lietota vai uzlādēta, baterija var radīt apdraudējumu.
- Nekad nelietojiet ierīci tās uzlādes laikā.
- Ja ierīci ilgstoši nelietojat, atvienojiet USB lādētāju.
- Ierīce satur jutlgas sastāvdaļas, tostarp lērauda disku ar 3–5 mikronu izmēra atverēm, kas izgatavots ar augstu precizitāti. Nenometiet, nesaspiediet, neduriet, nelokiet, nesīdriet, nededziniet un nenovietojiet smagus priekšmetus uz ierīces vai tās daļām.
- Nemazgājiet zāļu tvertni un sietu zem tekoša ūdens vai ar citiem šķidrumiem.

### ⚠ PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Nemēģiniet tīrīt sietu ar svešķermeņiem; tas var sabojāt tā struktūru.
- Nenometiet ierīci; pretējā gadījumā tā var pārslāst darboties pareizi.
- Turiet ierīci prom no tiešiem saules stariem, pārmērīga karstuma vai aukstuma, lai novērstu baterijas bojājumus.
- Nemēģiniet atvērt, remontēt vai modificēt šo ierīci.
- Nepieļaujiet galvenās ierīces vienības vai adaptera saskari ar šķidrumiem. Nejaušas saskares gadījumā nekavējoties nosusiniet tos.
- Ievērojiet vietējos noteikumus par sastāvdaļu, bateriju un iepakojuma utilizāciju un pārstrādi.
- Ja USB sienas lādētājs un USB ports nesader viegli, tie, visticamāk, nav savietojami. Pārīcinieties, ka izmantojat komplektā iekļauto USB lādētāju un pareizi to pievienojat.

### 03. KLASIFIKĀCIJA UN SIMBOLU SKAIDROJUMS

	Bīdīnājums / Uzmanību / Piezīme
	II klases ierīce saskaņā ar IEC 60601-1 standartu
	BF tipa ierīce saskaņā ar IEC 60601-1 standartu
<b>IP22</b>	Aizsargāta pret svešķermeņiem ar diametru 12,5 mm un lielākiem, kā arī pret ūdens pilieniem, kas krit 15° leņķī attiecībā pret vertikāli
	Skatīt lietošanas instrukciju
	IESLĒGT/IZSLĒGT poga
	Uzglabāt sausā vietā
	Darba temperatūras diapazons: 10°C līdz 40°C
	Uzglabāšanas un transportēšanas temperatūras diapazons: -20°C līdz 60°C
	Darba mitruma diapazons: 30% līdz 85% relatīvais mitrums (RH)
	Uzglabāšanas un transportēšanas mitruma diapazons: 20% līdz 75% relatīvais mitrums (RH)
	Ražotājs
	Ražošanas datums
	Sērijas numurs

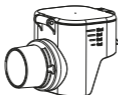
	Partijas kods
	Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu (WEEE) utilizācija: Neizmetiet šo produktu sadzīves atkritumos.
	CE marķējums, kas norāda, ka ierīce atbilst Medicīnisko ierīču direktīvas (93/42/EEK) prasībām
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā

#### 04. IEPAKOJUMA SATURS / SISTĒMAS PĀRSKATS

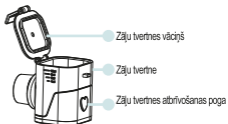
Pārbaudiet pirms lietošanas iepakojumā ir iekļauti šādi elementi. Lūdzu, pārbaudiet visas detaļas atbilstībā uz redzamiem bojājumiem. Pirms ierīces lietošanas nomainiet bojātās detaļas, Trūkstošu detaļu, darbības traucējumu vai bojājumu gadījumā sazinieties ar veikalu, kurā ierīce iegādāta, vai tuvāko izplatītāju.



1. Galvenā ierīce



2. Zāļu tvertnes modulis



3. Lietošanas instrukcija



4. Maska  
(pieaugušajiem un bērniem)



5. Iemutis



6. USB kabeļs

## 05. IERĪCES LIETOŠANA AR IEBŪVĒTU BATERIJU

Informācija par bateriju:

Ierīcei ir iebūvēta litija baterija, kas nav nomaināma. NEKAD nelietojiet ierīci uzlādes laikā.

Ierīce tiek uzlādēta, izmantojot USB portu. Īdāzīgi kā daudzi mobilie tālruni un pāmēsājami elektroniskās ierīces.

Bateriju var uzlādēt tikai, pievienojot ierīci sienas kontaktligzdai ar komplektā iekļauto USB lādētāju.

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

Lai uzlādētu bateriju, izmantojot sienas kontaktligzdu:

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



Baterijas stāvokļa izpratne:

Ja ierīce nav pievienota barošanas avotam, IESLĒGŠANAS/IZSLĒGŠANAS indikators var būt trīs stāvokļos:

Nav gaismas: IZSLĒGTA

Zļa gaisma: DARBOJAS

Oranža gaisma: ZEMS BATERIJAS LĪMENIS

Ja ierīce ir pievienota barošanas avotam, IESLĒGŠANAS/IZSLĒGŠANAS indikators var būt divos stāvokļos:

Mirgojoša oranža gaisma: UZLĀDE

Mirgojoša zļa gaisma: BATERIJA PILNĪBĀ UZLĀDĒTA

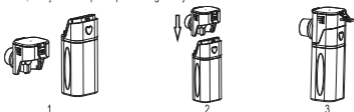
PIEZĪME: Uzlādējamām baterijām nav neierobežots kalpošanas laiks. Baterijas darbības laiks un uzlādes ciklu skaits ir atkarīgs no lietošanas veida.

## 06. TĪRĪŠANAS UN SIETA ATBLOKĒŠANAS PROCEDŪRAS

**⚠ Tīrīšana:** Nomazgājiet visas sava pārnēsājamā nebulizatora daļas pirms un pēc katras lietošanas, kā arī pēc ilgstošas uzglabāšanas.

1. Zāļu tvertnes sagatavošana:

1. solis: Noņemiet zāļu tvertni un galveno ierīces bloku.
2. solis: Pievienojiet zāļu tvertni galvenajam blokam.
3. solis: Pārlecinietes, ka zāļu tvertne ir pareizi pievienota galvenajam blokam.



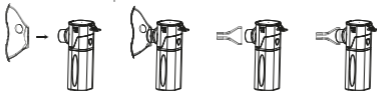
2. Zāļu tvertnes uzpildīšana:

Pirms zāļu pievienošanas pārlecinietes, ka barošanas indikators ir izslēgts.

- Atveriet zāļu tvertnes vāciņu.
- Piepildiet tvertni ar zālēm, NEPĀRSNEDZOT LIMITU (maks. 10 ml).
- Pareizi aizveriet zāļu tvertnes vāciņu.



3. Uzstādiet masku vai iemuti maskas adapteri.



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

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


**1. Viegli nolieciet ierīci, kā parādīts attēlā.**

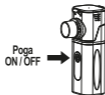
Šajā pozīcijā vibrējošais elements ir iegremdēts zālēs, un pēc ieslēgšanas sāksies izsmidzināšana. Kad vibrējošais elements ir iegremdēts zālēs, ierīci var lietot jebkurā leņķī.

Piezīme: Dažās pozīcijās (piemēram, vertikālā) izsmidzināšana pēc īsa laika var apstāties. Šādā gadījumā viegli nolieciet ierīci, lai vibrējošais elements atkal būtu iegremdēts zālēs.

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



**3. Nospiežot ON/OFF pogu (  ), tiks uzsākts izsmidzināšanas process. Ierīce var automātiski izslēgties, kad zāles vai šķidrums ir gandrīz pilnībā izlietots.**



Inhalācijas laikā saglabājiet mieru un atslābinieties. Ielpojiet lēni un dziļi, lai zāles varētu sasniegt plaušu apakšējās daļas. Īsu brīdi aizturiet elpu, pēc tam lēnām izelpojiet, izņemot iemuti no mutes. Izvairieties no pārāk ātras elpošanas. Ja nepieciešams, pārņemiet pārtraukumu atpūtai.

**4. Pēc inhalācijas pabeigšanas vienmēr izslēdziet nebulizatoru.**

**5. Notīriet ierīci pēc katras inhalācijas.**

1. Viegli nolieciet ierīci. Kad šķidrums ir gandrīz pilnībā izlietots, pārlecieties, ka šķidrums atklami saskaras ar sienu un tiek pilnībā izsmidzināti.

2. Ja tiek izmantots augstas viskozitātes šķidrums, izsmidzināšanas process var būt ierobežots.

3. Ja uz sieta uzkrājas pārmērīgs šķidruma daudzums, izsmidzināšana var apstāties. Šādā gadījumā izslēdziet ierīci un nosusiniet šķidrumu ar marli vai bezšķiedru dvieļi.

4. Neizdejiet zāles uz ierīces vai USB portā. Mitras ierīces lietošana var radīt darbības traucējumus vai traumas.



## 07. TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA

Ja ierīce netiek pareizi un regulāri tīrīta un dezinficēta, kā norādīts, tajā var saglabāties mikroorganismi, radot infekcijas risku.

Piezīme: **NEKAD** nelielotiet ierīci uzādes laikā.

**NEKAD** nelielotiet šķidrumu ierīcē. Šķidrumus var **SABOJĀT** galveno bloku.

Ja ierīce pēc lietošanas netiek mazgāta, siets var aizsērēt, kas nākamajā lietošanas reizē var izraisīt miglas neesamību.

### 1. Pēc katras lietošanas:

Pēc katras inhalācijas iztīriet zāļu tvertni ar minerālūdeni.

1. Izlejiet atlikušo šķidrumu no zāļu tvertnes.
2. Piepildiet tvertni ar minerālūdeni.
3. Ieslēdziet ierīci, lai 2–3 minūtes izsmidzinātu minerālūdeni sieta atīrīšanai.
4. Lietošanas laikā uzlūniet galveno bloku sausu.
5. Noņemiet zāļu tvertni no galvenā bloka.
6. Nomazgājiet un izskalojiet zāļu tvertni ar minerālūdeni.
7. Nokratiet lieko ūdeni un ļaujiet detaļām pilnībā nožūt tīrā vietā.
8. Ja nepieciešams, izmantojiet marli vai tīru dvieļi, lai notīrītu galveno bloku.
9. Pirms uzglabāšanas vai atkārtotas lietošanas pārļiecinieties, ka visas notīrītās detaļas ir pilnībā sausas.

### 2. Ja izsmidzināšanas siets ir aizsērējis, veiciet šādas darbības:

Notīriet zāļu tvertni ar apmēram 60% pārtikas baltā etiķa pēc ierīces lietošanas 9 reizes.

1. Izlejiet atlikušo zāļu šķidrumu no zāļu tvertnes.
2. Piepildiet tvertni ar minerālūdeni.
3. Izlejiet minerālūdeni no tvertnes.
4. Piepildiet tvertni ar 3 ml apmēram 60% pārtikas baltā etiķa.
5. Ieslēdziet ierīci, lai 5–10 minūtes izsmidzinātu etiķi sieta atīrīšanai.
6. Atvienojiet adapteri un noņemiet zāļu tvertni no galvenā bloka.
7. Nomazgājiet un izskalojiet zāļu tvertni ar minerālūdeni.
8. Nokratiet lieko ūdeni un ļaujiet detaļām pilnībā nožūt tīrā vietā.
9. Ja nepieciešams, notīriet galveno bloku ar marli vai tīru dvieļi.
10. Pirms uzglabāšanas vai atkārtotas lietošanas pārļiecinieties, ka zāļu tvertne un visas pārējās notīrītās detaļas ir pilnībā sausas.

1. Uzlūniet baterijas nodalījumu vienmēr sausu.

2. NEKAD neievietojiet pirkstus, vates kokvilnas vai citus priekšmetus sieta.

- ⚠ 3. NEKAD nemazgājiet detaļas trauku mazgājamajā mašīnā.
4. NEKAD neizmantojiet mikroviļņu krāsni detaļu žāvēšanai.
5. NEKAD nemazgājiet zāļu tvertni un sietu zem tekoša ūdens vai ar citiem šķidrumiem.

### Ikdienas dezinfekcija:

Zāļu tvertnes ikdienas dezinfekcija ir ļoti svarīga.

#### 1. Dezinfekcija ar verdošu ūdeni:

- Noskalojiet zāļu tvertni ar destilētu ūdeni.
- Uzkaršējiet destilētu ūdeni katlā līdz vārīšanās temperatūrai.
- **PIEZĪME: NEVĀRĪT zāļu tvertni tieši ūdenī.**
- Uzmanīgi iegremdējiet zāļu tvertni verdošā ūdenī ne ilgāk kā uz 15 minūtēm.
- Uzmanīgi izņemiet zāļu tvertni no verdošā ūdens un nokratiet lieko ūdeni.
- Ļaujiet detaļām atdzist un pilnībā nožūt uz tīra, sausa dvieļa, turiet tās bērnim nepieejamā vietā.
- Pirms uzglabāšanas vai atkārtotas lietošanas pārļiecinieties, ka visas notīrītās detaļas ir pilnībā sausas.

#### 2. Dezinfekcija ar spirtu:

- Noskalojiet zāļu tvertni ar destilētu ūdeni.
- Iegremdējiet zāļu tvertni 75% etilspirtā uz 1 minūti.
- Noskalojiet zāļu tvertni ar destilētu ūdeni, nokratiet lieko ūdeni un ļaujiet detaļām nožūt uz tīra, sausa dvieļa.
- Pirms uzglabāšanas vai atkārtotas lietošanas pārļiecinieties, ka visas notīrītās detaļas ir pilnībā sausas.

#### 3. Tīrīšana:

Nebulzatora piederumu (tostarp zāļu tvertnes, iemuša u.c.) tīrīšana un dezinfekcija:

Pēc nebulzatora piederumu lietošanas:

- Notīriet piederumus ar destilētu ūdeni.
- Pilnībā iegremdējiet piederumus apmēram 75% medicīniskajā spirtā.
- Mērcējiet apmēram 30 minūtes.
- Nomazgājiet un izskalojiet piederumus siltā destilētā ūdenī (apmēram 50°C).
- Nokratiet ūdeni un nosusiniet ar tīru, mikstu dvieļi vai ļaujiet nožūt tīrā vietā.
- Pārļiecinieties, ka piederumi un citas tīrītās detaļas ir pilnībā sausas, pēc tam ievietojiet tās sausā, cieši noslēgtā traukā.

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

Šo elementu var dezinficēt ar verdošu ūdeni vai spirtu:



Zāļu tvertnes modulis

Zemāk norādītās detaļas NEDRĪKST dezinficēt ar verdošu ūdeni vai spirtu:



Galvenā ierīce



USB kabelis

⚠ Neiegremdējiet un neskalojiet galveno bloku nevienā šķidrumā.

#### 08. TRANSPORTĒŠANA UN UZGLABĀŠANA:

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

⚠ NEatstājiet un nepārvietojiet ierīci ar šķidruma atlikumiem zāļu tvertnē.

NEatstājiet ierīci tiešos saules staros vai vietā ar augstu mitrumu, kā arī ekstremālās karstuma vai aukstuma temperatūrās. Glabājiet ierīci prom no uguns, spēcīgiem elektromagnētiskajiem laukiem un bērnem nepieejamā vietā.

#### 09. PROBLĒMU NOVĒRŠANA

Ja ierīces lietošanas laikā rodas jebkādas grūtības, vispirms pārbaudiet zemāk esošo sarakstu.

Problēma	Iespējamais iemesls	Rīcība
Zema izsmidzināšana	Baterijas ir vājas (oranžā gaisma)	Uzlādējiet bateriju
	Traipi uz elektroda izraisa siltu savienojumu	Izmantojiet izopropilspirtu elektrodu tīrīšanai
	Sieta atveres ir aizsērējušas vai netīras	Izlasiet tīrīšanas un dezinfekcijas procedūru, lai iztīrītu zāļu tvertni
Pēc ieslēgšanas barošanas indikators neiedegas un neveidojas migla	Siets ir bojāts	Nomainiet zāļu tvertni
	Baterijas ir pārāk vājas	Uzlādējiet bateriju
Pēc ieslēgšanas barošanas indikators iedegas, bet izsmidzināšana nenotiek	Savienojuma kļūda starp adapteri un galveno ierīci	Pārbaudiet un atkārtoti pievienojiet USB lādētāju galvenajai ierīcei
	Zāļu tvertne nav pareizi uzstādīta	Izlasiet zāļu tvertnes uzstādīšanas procedūru, lai to atkārtoti uzstādītu
	Sieta atveres ir aizsērējušas vai netīras	Izlasiet tīrīšanas un dezinfekcijas procedūru, lai iztīrītu zāļu tvertni
Barošanas indikators maina krāsu uz oranžu	Siets ir bojāts	Nomainiet zāļu tvertni
	Zems baterijas uzlādes līmenis	Uzlādējiet bateriju

1. Ja pēc iepriekš minēto darbību veikšanas ierīce neizsmidzina normāli, lūdzu, sazinieties ar veikalu, kurā ierīce tika iegādāta, vai tuvāko izplatītāju.

⚠ 2. Nekad nelietojiet ierīci, ja kāda tās daļa nedarbojas pareizi vai ir bojāta.

## 10. TEHNISKIE DATI

<b>Modelis</b>	<b>MESH-S600B</b>
Produkts	Pārnēsājams ultraskaņas nebulizators
Darbības metode	Aktīvā ultraskaņas sieta vibrācijas tehnoloģija
Barošana	Iekšējā barošana, tikai litiņa akumulators
Enerģijas patēriņš	ok. 2,0 W
Darbības režīms	<b>Automātiska izslēgšanās pēc 20 minūtēm (ar uzlādējamu akumulatoru)</b>
	Nospiediet pogu vienu reizi, lai ieslēgtu ierīci un pārietu normālajā režīmā
	Nospiediet pogu vēlreiz, lai pārietu zemas intensitātes režīmā
	Nospiediet pogu vēlreiz, lai izslēgtu ierīci
	*Izsmidzināšanas intensitāte zemas intensitātes režīmā ir aptuveni par 80% mazāka nekā normālajā režīmā
	lgi nospiežot pogu 3 sekundes, tiek aktivizēts tīrīšanas režīms, pēc kura ierīce automātiski izslēdzas
Vibrācijas frekvence	Apm. 107 kHz ±10%
Zāļu tvertnes tilpums	Maks. 10 ml
Izsmidzināšanas ātrums	≥ 0,25 ml/min
Dalīju izmērs	Apm. (74,53±3,01)% diapazonā no 0,5 līdz 5µm
MMAD	2,93±0,19 µm
Akumulatora uzlādes spriegums un strāva	DC 5,0V, maks. 2A
Akumulatora uzlādes laiks	Apm. 180 minūtes
Baterijas nepārtrauktas lietošanas laiks	Apm. 120 minūtes
Litiņa baterijas kalpošanas laiks	Ciklu skaits ne mazāks kā 300 reizes. Kalpošanas laiks: Produkts tiek izmantots 0,9% fizioloģiskā šķīduma nebulizācijai 2 reizes dienā, katru reizi 10 minūtes istabas temperatūrā (23°C). Kalpošanas laiks var atšķirties atkarībā no vides un šķīduma. Galvenā ierīce: 36 mēneši Zāļu tvertne: 12 mēneši
Derīguma termiņš	
Trokšņa līmenis	≤50 dBA (saskaņā ar DIN EN13544-1)
Izmēri	Apm. 39x59x107 mm
Svars	Apm. 90g
Darba temperatūra un mitrums	10 ~ 40°C, 30 ~ 85% RH, 800 ~ 1060hPa
Uzglabāšanas un transportēšanas apstākļi	-20 ~ 60°C, 20 ~ 75% RH, 800 ~ 1060hPa
Drošības līmenis	BF tips, II klase

## 11. ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

## Ražotājs:

Dongguan Aidsy 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

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

## Kura vienīgais pilnvarotais pārstāvis:

MedPath GmbH

## Adrese:

Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Minhene, Vācija

SRN: DE-AR-000000087

Mēs, ražotājs, ar pilnu atbildību paziņojam, ka turpmāk minētie produkti

Produkta nosaukums	Modelis	Basic UDI-DI	Paredzētais lietojums
Medicīniskais ultraskaņas nebulizators	MESH-S600A, MESH-S600B, MESH-S600C, MESH-S600D	Basic UDI-DI : 69571303MESH001QH	Medicīniskais ultraskaņas nebulizators ir paredzēts šķidru zāļu pārvešanai aerosolā inhalācijai pacientam

atbilst Regulas (ES) 2017/745 prasībām.

Medicīniskā ierīce ir klasificēta kā IIa klase saskaņā ar MDR 2017/745 VIII pielikuma 20. noteikumu.  
Tā ir marķēta ar zīmi



Iepriekš minētais produkts ir projektēts un ražots kvalitātes vadības sistēmas ietvaros saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 IX pielikumu.

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

**SGSBelgium NV**  
**SGSHouse Noorderlaan**  
**87 2030 Antwerp Belgium**

**Sertifikāta Nr.:** CN19/41056  
**Izdošanas datums:** SGS Belgium NV Notified Body 1639  
**Derīguma termiņš:** 2024. gada 24. maijs

Par iepriekš minēto atbilstības deklarāciju atbild vienīgi

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

2024/05/01

Vieta, datums

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized name or initials.

Juridiski saistošs paraksts, amats

## 01. SISSEJUHATUS

Täname, et valisite võrktehnoloogiaga nebulisaatori. Meie nebulisaator on kaasaskantav seade, mis on loodud ravimite muutmiseks aerosooliks hingamisteraapia eesmärgil, kohandudes teie vajadustega nii reisi kui ka kodustes tingimustes. Seade töötab sissehingatud liitiumakuga. Tänu akule ja kompaktssele suurusele saate ravi jätkata ka reisides, hoolides samal ajal keskkonnast. Kuna tegemist on meditsiiniseadmega, tuleb enne kasutamist lugeda kasutusjuhendit ja järgida arsti soovitusi, kasutades seadet õigesti.

Toote omadused

1. Mikropoorme (Mesh) struktuur ja ostsillaator ühendatud pihustustehnoloogias.
2. USB-laadimine mugavaks toiteallikaks.
3. Kompaktno konstruktsioon, lihtne kaasas kanda.
4. Peopesa suurune seade, mugav transportida.
5. Lihtne kasutada.
6. Lihtne puhastada ja hooldada.

Meditsiinilise eesmärgi ja toimimispõhimõtte	Seade kasutab aktiivset ultraheli vibreeriva võrgu tehnoloogiat, mis on loodud lahuse nebuliseerimiseks aerosooliks hingamisteraapia eesmärgil.	
Sihtotstarbeline kasutaja	Õiguskult sertifitseeritud meditsiinispetsialistid, nagu arstid, õed, terapeutid, või patsiendid kvalifitseeritud meditsiinispetsialistide järelevalve all. Kasutajal peab olema võime mõista seadme üldisi töö põhimõtteid ning kasutusjuhendi sisu.	
Sihtgrupp patsiente	Seade on ette nähtud igas vanuses patsientidele, välja arvatud leadvuseta patsiendid, patsiendid, kes ei suuda iseseisvalt hingata, või patsiendid, kellel esineb kopsuturse.	
Soovitatav kasutuskeskkond	Seade on mõeldud kasutamiseks meditsiiniasutustes, nagu haigla, kliinik või arstipraksis, samuti tavalistes kodustes tingimustes või kaetud väliskeskkonnas.	
Kasutusiga	Seadme kasutamisega on määratletud järgmiselt: toodet kasutatakse 0,9% füsioloogilise soolalahuse nebuliseerimiseks kaks korda päevas, iga kord 10 minutit toatemperatuuril (23°C). Kasutusiga võib varieeruda sõltuvalt keskkonnast ja kasutatavast lahusest.	
	Põhiseade:	36 kuud
	Ravimikamber:	12 kuud
Ettevaatusabinõud kasutamisel	Kasutusjuhendis kirjeldatud hoiatused ja ettevaatusabinõud tuleb hoolikalt läbi lugeda.	

## 02. OHUTUSABINÕUD

### ⚠️ LUGEGE ENNE SEADME KASUTAMIST LÄBI KÕIK HOIATUSED JA JUHISED.

Nagu iga meditsiiniseadme puhul, võib ka see toode muutuda kasutuskõlbmatuks voolukatkestuse, aku tühenemise või mehaanilise kahjustuse tõttu. Seetõttu on soovitatav omada varuseadet. Elektriseadmete kasutamisel tuleb alati järgida põhilisi ohutusnõudeid. Eriti ettevaatlik tuleb olla laste puhul selliste seadmete kasutamisel.

### ⚠️ HOIATUSED














- Kasutage seda seadet ainult arsti poolt määratud ravimite manustamiseks.
- Nebulisaator on mõeldud ainult hingamisteraapiaks. Igasugune muu kasutus on sobimatu ja ohtlik. Tootja ei vastuta kahjude eest, mis tulenevad valest või ebaõigest kasutamisest.
- Ärge jagage oma nebulisaatorit teistega. See on mõeldud ainult individuaalseks kasutamiseks. Mitme inimese poolt kasutamisel on nakkushaiguste leviku oht.
- Veenduge, et kõik nebulisaatori osad on enne ja pärast iga kasutamist ning pärast pikemat hoiustamist puhtad.
- Kui seadet kasutavad lapsed või eihoolt vajavad isikud, on vajalik täiskasvanu järelevalve.
- Ärge kunagi kasutage seadet, kui mõni selle osa ei tööta korralikult või on kahjustatud.
- Enne kasutamist veenduge, et seade on korralikult puhastatud, et vältida võimalikku saastumist.
- Ärge ühendage ega eemaldage adapterit pistikupesast märgade kätega.
- Ärge laske ravimil sattuda seadme põhiseadmele ega USB-porti. Kui see juhtub, pühkige koht kohe marliga kuivaks.
- Märja seadme kasutamine võib põhjustada kahjustusi või vigastusi.
- Ärge jätkke seadet autosse, mis on avatud kõrgetele või madalatele temperatuuridele.


- Aku ei ole vahetatav, ärge proovige seda ise vahetada, kuna see võib seadet kahjustada või üle kuumutada, mis võib põhjustada vigastusi. ÄRGE KUNAGI põletage akut ega ÄRGE KUNAGI kaske seda vette, kuna see võib põhjustada selle punnemise või kahjustumise.
- Kõik akud degradeeruvad aja jooksul, kui neid ei kasutata ega laeta. Ärge hoidke seadet pikemat aega ilma seda perioodiliselt laadimata. Kui seadet ei kasutata ega laeta pikema aja jooksul, võib aku muutuda ohtlikuks.
- Ärge kunagi kasutage seadet selle laadimise ajal.
- Kui te ei kasuta seadet pikema aja jooksul, eemaldage USB-laadija vooluvõrgust.
- Seade sisaldab õmu komponente, sealhulgas suure läpsusega valmistatud terasketast 3–5 mikroni suuruste avadega. Ärge kukutage, purustage, torgake, painutage, kuumutage, põletage ega asetage seadmele või selle osadele raskeid esemeid.
- Ärge peske ravimimahuti ega võrku voolava vee ega muude vedelike all.

### ⚠ ETTEVAATUSABINÕUD

- Ärge proovige võrku puhastada võõrkehade abil; see võib kahjustada selle struktuuri.
- Ärge kukutage seadet; vastasel juhul võib see lakata korralikult töötamast.
- Hoidke seadet eemal otsesest päikesevalgusest, liigest kuumusest või külmast, et vältida aku kahjustamist.
- Ärge proovige seda seadet avada, parandada ega muuta.
- Ärge laske seadme põhiseadmel ega adapteril vedelikega kokku puutuda. Juhustliku kokkupuute korral kuivatage need kohe.
- Järgige kohalike eeskirju komponentide, akude ja pakendite kõrvaldamise ja taaskasutamise kohta.
- Kui USB-einalaadija ja USB-port ei sobitu kergesti, ei pruugi need olla ühilduvad. Veenduge, et kasutate kaasasolevat USB-laadijat ja ühendate selle õigesti.

### 03. KLASSIFIKATSIOON JA SÜMBOLITE SELGITUS

	Hoiatus / Tähelepanu / Märkus
	II klassi seade vastavalt standardile IEC 60601-1
	BF-tüüpi seade vastavalt standardile IEC 60601-1
<b>IP22</b>	Kaitstud võõrkehade eest läbimõelduga 12,5 mm või rohkem ning veetilgade eest, mis langevad vertikaalst kuni 15° nurga all
	Tutvuge kasutusjuhendiga
	SEESVÄLJAS nupp
	Hoida kuivas kohas
	Töötemperatuuri vahemik: 10°C kuni 40°C
	Hoiustamise ja transpordi temperatuurivahemik: -20°C kuni 60°C
	Tööniskuse vahemik: 30% kuni 85% suhtelist õhuniiskust (R.H)
	Hoiustamise ja transpordi niiskuse vahemik: 20% kuni 75% suhtelist õhuniiskust (R.H)
	Tootja
	Tootmiskuupäev
	Seerianumber

<b>LOT</b>	Partii kood
	Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete (WEEE) käitlemine: Ärge visake seda toodet olmejäätmete hulka
<b>CE</b> <sub>1639</sub>	CE-märkis, mis näitab, et seade vastab meditsiiniseadmete direktiivi (93/42/EMÜ) nõuetele
<b>EC REP</b>	Volitatud esindaja Euroopa Liidus

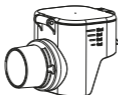
#### 04. PAKENDI SISU / SÜSTEEMI ÜLEVAADE

Kontrollige enne kasutamist

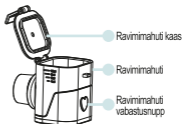
Pakendis on järgmised osad. Kontrollige kõiki osi nähtavate kahjustuste suhtes. Asendage kahjustatud osad enne seadme kasutamist. Puuduvate osade, talitlushäirete või kahjustuste korral võtke ühendust kauplusega, kust seade osteti, või lähima edasimüüjaga.



1. Põhiseade



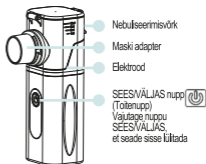
2. Ravimimahuti moodul



3. Kasutusjuhend



4. Mask  
(täiskasvanutele ja lastele)



5. Huulik



6. USB-kaabel

## 05. SISSEHITATUD AKUGA SEADME KASUTAMINE

Teave aku kohta:

Seadmel on sissehitatud liitumaku, mida ei saa vahetada. ÄRGE KUNAGI kasutage seadet selle laadimise ajal.

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

Akut saab laadida ainult seadme ühendamisel seinapistikusse kaasasoleva USB-laadija abil.

MÄRKUS: USB-laadija on valkuline lisatarvik. Kasutage ainult väliseid laadijaid, mis vastavad standardi IEC60601-1:2012 nõuetele, väljundiga: 5V, maks. 2A.

Aku laadimiseks seinapistiku abil:

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



Aku olekute mõistmine:

Kui seade ei ole ühendatud toiteallikaga, võib SISSEVÄLJA indikaatoril olla kolm olekut:

Valgus puudub: VALJAS

Sinine tuli: TOOTAB

Oranž tuli: MADAL AKU TASE

Kui seade on ühendatud toiteallikaga, võib SISSEVÄLJA indikaatoril olla kaks olekut:

Vilkuv oranž tuli: LAADIMINE

Vilkuv sinine tuli: AKU LAETUD

MÄRKUS: Laetavatel akudel ei ole piiramatu eluiga, Aku tööaeg ja laadimistsükklite arv sõltuvad kasutusviisist.

## 06. VÕRGU PUHASTAMISE JA UMMISTUSE EEMALDAMISE PROTSEDUURID

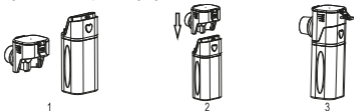
**⚠ Puhastamine:** Peske kõik oma kaasaskantava nebulisaatori osad enne ja pärast iga kasutamist ning pärast pikemat hoiustamist.

1. Ravimimahuti ettevalmistamine:

Samm 1: Eemaldage ravimimahuti ja põhiseade.

Samm 2: Ühendage ravimimahuti põhiseadmega.

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



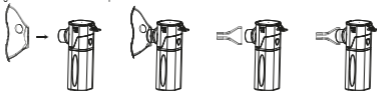
2. Ravimimahuti täitmine:

Veenduge, et toiteindikaator on enne ravimi lisamist välja lülitatud.

- Avage ravimimahuti kaas.
- Täitke mahuti ravimiga ILMA PIIRI ÜLETAMATA (maks. 10 ml).
- Sulgege ravimimahuti kaas korralikult.



3. Paigaldage mask või huulik maski adapterisse



Seade on nüüd kasutamiseks valmis. Inhalatsiooni läbivimise kohta vaadake järgmist jaotist.

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

**1. Kallutage seadet õrnalt, nagu on näidatud piktill.**

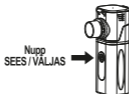
Seles asendis on vibreeriv element ravimisse sukeldatud ja pärast sisselülitamist algab pihustamine. Kui vibreeriv element on ravimisse sukeldatud, võib seadet kasutada mis tahes nurga all.

Märkus: Mõnes asendis (näiteks vertikaalsel) võib pihustamine lühikese aja pärast peatuda. Sellisel juhul kallutage seadet õrnalt, et vibreeriv element oleks taas ravimisse sukeldatud.

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



3. Vajutades ON/OFF nuppu (🔘), käivitub pihustamisprotsess. Seade võib automaatselt välja lülituda, kui ravim või vedelik on peaaegu täielikult ära kasutatud.



Inhalatsiooni ajal säilitage rahu ja lõdvestuge. Hingake aeglaselt ja sügavalt sisse, et ravim jõuaks kopsude alumistesse osadesse. Hoidke lühidalt hinge kinni, seejärel hingake aeglaselt välja, eemaldades huuliku suust. Vältige liiga kiiret hingamist. Vajadusel tehke puhkepaus.

**4. Pärast inhalatsiooni lõpetamist lülitage nebulisaator alati välja.**

**5. Puhastage seade pärast iga inhalatsiooni.**

3. Paigaldage mask või huulik maski adapterisse



## 07. PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE

Kui seadet ei puhastata ja desinfitseerita õigesti ja regulaarselt vastavalt juhistele, võivad selles püsida mikroorganismid, mis suurendab nakkusriski.  
Märkus: **ÄRGE KUNAGI** kasutage seadet laadimise ajal.

### **ÄRGE KUNAGI** valage vedelikku seadmesse. Vedelik võib PEASEADME KAHJUSTADA.

Kui seadet pärast kasutamist ei pesta, võib võrk ummistuda, mis võib järgmisel kasutuskorral põhjustada udu puudumise.

#### 1. Pärast iga kasutamist:

Pärast iga inhalatsiooni puhastage ravimikamber mineraalveega.

1. Valage järelejäänud lahus ravimikambrit välja.
2. Täitke kamber mineraalveega.
3. Lülitage seade sisse, et puhastada mineraalvetti 2–3 minutit võrgu puhastamiseks.
4. Hoidke kasutamise ajal peaseade kuiv.
5. Eemaldage ravimikamber peaseadmest.
6. Peske ja loputage ravimikamber mineraalveega.
7. Raputage ligne vesi maha ja laske osadel puhtas kohas täielikult kuivada.
8. Vajadusel kasutage peaseadme puhastamiseks marli või puhast rätikut.
9. Enne hoiustamist või uuesti kasutamist veenduge, et kõik puhastatud osad on täielikult kuivad.

#### 2. Kui puhistusvõrk on ummistunud, toimige järgmiselt:

Puhastage ravimikamber umbes 60% toidukvaliteediga valge äädikaga pärast seadme 9-kordset kasutamist.

1. Valage järelejäänud ravimilahus ravimikambrit välja.
2. Täitke kamber mineraalveega.
3. Valage mineraalvesi kambrit välja.
4. Täitke kamber 3 ml umbes 60% toidukvaliteediga valge äädikaga.
5. Lülitage seade sisse, et puhastada äädikat 5–10 minutit võrgu puhastamiseks.
6. Eemaldage adapter ja võtke ravimikamber peaseadmest ära.
7. Peske ja loputage ravimikamber mineraalveega.
8. Raputage ligne vesi maha ja laske osadel puhtas kohas täielikult kuivada.
9. Vajadusel puhastage peaseadet marli või puhta rätikuga.
10. Enne hoiustamist või uuesti kasutamist veenduge, et ravimikamber ja kõik muud puhastatud osad on täielikult kuivad.

1. Hoidke akupesa alati kuivana.

2. ÄRGE KUNAGI pange söömi, vatilikke ega muid esemeid võrku.

⚠ 3. ÄRGE KUNAGI peske osi nõudepesumasinas.

4. ÄRGE KUNAGI kasutage osade kuivatamiseks mikrolaineahju.

5. ÄRGE KUNAGI peske ravimikambrit ja võrku vodlava vee all ega muude vedelikega.

#### Igapäevane desinfitseerimine:

Ravimikambri igapäevane desinfitseerimine on väga oluline.

##### 1. Desinfitseerimine keeva veega:

- Loputage ravimikamber destilleeritud veega.
- Kuumatage destilleeritud vesi potis keemiseni.
- MÄRKUS: ÄRGE keetke ravimikambrit otse vees.
- Kastke ravimikamber ettevaatlikult keevasse vette mitte kauemaks kui 15 minutiks.
- Võtke ravimikamber ettevaatlikult keevast veest välja ja raputage ligne vesi maha.
- Laske osadel jahtuda ja täielikult kuivada puhtal, kuival rätikul, hoidke neid lastele kättesaamatus kohas.
- Enne hoiustamist või järgmist kasutamist veenduge, et kõik puhastatud osad on täielikult kuivad.

##### 2. Desinfitseerimine alkoholiga:

- Loputage ravimikamber destilleeritud veega.
- Kastke ravimikamber 75% etüülalkoholi 1 minutiks.
- Loputage ravimikamber destilleeritud veega, raputage ligne vesi maha ja laske osadel kuivada puhtal, kuival rätikul.
- Enne hoiustamist või uuesti kasutamist veenduge, et kõik puhastatud osad on täielikult kuivad.

##### 3. Puhastamine:

Nebulisaatori tarvikute (sealhulgas ravimikamber, huulik jne) puhastamine ja desinfitseerimine:

Pärast nebulisaatori tarvikute kasutamist:

- Puhastage tarvikud destilleeritud veega.
- Kastke tarvikud täielikult umbes 75% meditsiinilisse alkoholi.
- Leotage umbes 30 minutit.
- Peske ja loputage tarvikud sooja destilleeritud veega (umbes 50°C).
- Raputage vesi maha ja kuivatage puhta, pehme rätikuga või laske puhtas kohas kuivada.
- Veenduge, et tarvikud ja muud puhastatud osad on täielikult kuivad, seejärel asetage need kuiva, tihedalt suletud anumasse.

⚠ 1. Alkohol on väga tuleohtlik. Ärge kasutage alkoholi lahtise leegi või suitsetamise läheduses.

Seda elementi võib desinfitseerida keeva vee või alkoholiga:



Meditsiinilise tassi moodul

Allolevaid osi EI tohi desinfitseerida keeva vee ega alkoholiga:



Põhiseade



USB-kaabel

⚠ Ärge kastke ega loputage peaseadet ühegi vedelikuga.

## 08. TRANSPORT JA HOIUSTAMINE:

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

⚠ **ÄRGE** jätke ega transportige seadet, kui ravimikambris on vedeliku jääke.

⚠ **ÄRGE** jätke seadet otsese päikesevalguse kätte ega kõrge niiskusega kohta, äärmusliku kuumuse või külma kätte. Hoidke seadet eemal tules, tugevatest elektromagnetväljadest ja lastele kättesaamatus kohas.

## 09. TÕRKEOTSING

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

Probleem	Võimalik põhjus	Tegevus
Madala tasemega puhustamine	Akud on nõrgad (oranž tuli)	Laadige aku
	Elektroodid olevad plekid põhjustavad vigase ühenduse	Kasutage elektroodide puhastamiseks isopropanoolakoholi
	Võrgu avad on ummistunud või maardunud	Lugege puhastamise ja desinfitseerimise protseduuri, et puhastada ravimikamber
Pärast sisselülitamist toiteindikaator ei sütti ja udu ei teki	Võrk on kahjustatud	Vahetage ravimikamber välja
	Akud on liiga nõrgad	Laadige aku
Pärast sisselülitamist toiteindikaator süttib, kuid puhustamist ei toimu	Ühendusviga adapteri ja põhiseadme vahel	Kontrollige ja ühendage USB-laadija põhiseadmega uuesti
	Ravimikamber ei ole õigesti paigaldatud	Lugege ravimikambrist seadistamise protseduuri, et see uuesti paigaldada
	Võrgu avad on ummistunud või maardunud	Lugege puhastamise ja desinfitseerimise protseduuri, et puhastada ravimikamber
Toiteindikaator muutub oranžiks	Võrk on kahjustatud	Vahetage ravimikamber välja
	Aku laetuse tase on madal	Laadige aku

1. Kui seade ei puhusta pärast ülalloodud toimingute tegemist normaalselt, võtke ühendust kauplusega, kust seade osteti, või lähima edasimüüjaga.

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

## 10. TEHNILISED ANDMED

<b>Mudel</b>	<b>MESH-S600B</b>
Toode	Kaasaskantav ultraheli nebulisaator
Toomeetod	Aktiivne ultraheli võrgupõhine vibratsioonitehnoloogia
Toide	Sisemine loide, ainult liitumaku
Võimsustarve	umbes 2,0 W
Töörežiim	<b>Automaatne väljalülitus 20 minuti pärast (laetava akuga)</b>
	Vajutage nuppu üks kord, et seade sisse lülitada ja minna normaalsesse režiimi
	Vajutage nuppu uuesti, et minna madalasse režiimi
	Vajutage nuppu uuesti, et seade välja lülitada
	*Madalass režiimis on nebuliseerimise näit umbes 80% väiksem kui normaalses režiimis
	Plkk vajutus 3 sekundit aktiveerib puhastusrežiimi, seejärel lülitub seade automaatselt välja
Vibratsioonisagedus	umbes 107 kHz ±10%
Ravimikambri maht	Maks. 10 ml
Nebuliseerimise kiirus	≥ 0,25 ml/min
Osakeste suurus	umbes (74,53±3,01)% vahemikus 0,5 kuni 5µm
MMAD	2,93±0,19 µm
Aku laadimispinge ja -vool	DC 5,0V, max. 2A
Aku laadimisaeg	umbes 180 minut
Aku pidev kasutusaeg	umbes 120 minut
Liitumaku eluiga	Tsüklike arv mitte vähem kui 300 korda.
Säilivusaeg	Säilivusaeg: Toodet kasutatakse 0,9% soolalahuse nebuliseerimiseks 2 korda päevas, iga kord 10 minutit toatemperatuuril (23°C). Säilivusaeg võib varieeruda sõltuvalt keskkonnast ja lahusest.
	Põhiseade: 36 kuud
	Ravimikamber: 12 kuud
Müratase	≤50dBA (vastavalt DIN EN13544-1)
Mõõtmed	umbes L39 X W59 X H107 mm
Kaal	umbes 90g
Töötemperatuur ja -niiskus	10 ~ 40°C, 30 ~ 85% RH, 800 ~ 1060hPa
Säilitamis- ja transporttingimused	-20 ~ 60°C, 20 ~ 75% RH, 800 ~ 1060hPa
Ohutustase	Tüüp BF Klass II

## 11. EÜ VASTAVUSDEKLARATSIOON

## Tootja:

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

SRN: CN-MF-000026848

Meie, tootja, kinnitame täieliku vastutusega, et järgmised tooted

## Kelle ainus volitatud esindaja:

MedPath GmbH

## Address:

Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 München, Saksamaa

SRN: DE-AR-000000087

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

Toote nimetus	Mudel	Basic UDI-DI	Kavandatud kasutusotstarve
Meditsiiniline ultraheli nebulisaator	MESH-S600A, MESH-S600B, MESH-S600C, MESH-S600D	Basic UDI-DI : 69571303MESH001QH	Meditsiiniline ultraheli nebulisaator on ette nähtud vedelate ravimite muutmiseks aerosooliks patsiendi inhaleerimiseks

vastavad määrise (EL) 2017/745 nõuetele.

Meditsiiniseade on klassifitseeritud klassi IIa vastavalt MDR 2017/745 VIII lisa reeglile 20.  
Sellel on märgistus



Eespool nimetatud toode on projekteeritud ja toodetud kvaliteedijuhimissüsteemi raames vastavalt määruse (EL) 2017/745 IX lisa,

Määruse (EL) 2017/745 IX lisa kohane vastavus on hinnatud ja kinnitatud teavitatud asutuse poolt

SGS Belgium NV  
SGSHouse Noorderlaan  
87 2030 Antwerp Belgium

Sertifikaadi nr: CN19141056  
Väljaandmise kuupäev: SGS Belgium NV Notified Body 1639  
Kehtivuse lõppkuupäev: 24. mai 2024

Ülaltoodud vastavusdeklaratsiooni eest vastutab ainuisikuliselt

Ettevõtte: Dongguan Aikisy 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

Õiguslikult siduv allkiri, ametikoht

## 01. JOHDANTO

Kiitos, että valitsit mesh-sumuttimen. Sumuttimemme on kannettava laite, joka on suunniteltu muuttamaan lääkkeet aerosoliksi hengityshoitoa varten, mukautuen tarpeisiisi sekä matkoilla että kotikäytössä.

Laite toimii sisäänrakennetulla litiumakulla. Akun ja kompaktin koon ansiosta voit jatkaa hoitoa myös matkustaessasi, samalla ympäristöstä huolehtien.

Koska kyseessä on lääkinällinen laite, lue käyttöohje huolellisesti ennen käyttöä ja noudata lääkärin ohjeita käyttäessäsi laitetta asianmukaisesti.

Tuotteen ominaisuudet

1. Mikroporinen (Mesh) rakenne ja värähteitä yhdistettyä sumutusteknologiaan.
2. USB-lataus kätevää virransyöttöä varten.
3. Kompakti rakenne, helppo kuljettaa.
4. Kämmenkokoinen laite, kätevä matkustamiseen.
5. Helppokäyttöinen.
6. Helppo puhdistaa ja ylläpitää hyvässä kunnossa.

Lääkinällisen laitteen tarkoitus ja toimintaperiaate	Laite käyttää aktiivista ultraäänellistä värähtelevää mesh-teknologiaa, joka on suunniteltu sumuttamaan luoksen aerosoliksi hengityshoitoa varten.	
Kohde-käyttäjät	Laillisesti sertifioidut terveydenhuollon ammattilaiset, kuten lääkärit, sairaanhoitajat ja terapeutit, tai potilaat pätevien terveydenhuollon ammattilaisten valvonnassa. Käyttäjältä tulee myös olla kyky ymmärtää laitteen yleiset toimintaperiaatteet sekä käyttöohjeen sisältö.	
Kohdepotilasryhmä	Laite on tarkoitettu kaikenikäisille potilaille, lukuun ottamatta tajuttomia potilaita, potilaita, jotka eivät kykene spontaaniin hengitykseen, tai potilaita, joilla on keuhkokoodeema.	
Suosittelu käyttö-ympäristö	Laite on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuollon tiloissa, kuten sairaalassa, klinikalla tai lääkärin vastaanotolla, sekä tavallisissa hoitajustiloissa tai katetuissa ulkotiloissa.	
Säilyvyysaika	Laiteen säilyvyysaika on määritelty seuraavasti: tuotetta käytetään 0,9% fysiologisen suolaliuoksen sumuttamiseen kahdesti päivässä, 10 minuutin ajan kerrallaan huoneenlämmössä (23°C). Säilyvyysaika voi vaihdella ympäristöstä ja käytetyistä liuoksesta riippuen.	
	Pääyksikkö:	36 kuukautta
	Lääkesäiliö:	12 kuukautta
Käyttöön liittyvät varoitimet	Käyttöohjeessa kuvatut varoitukset ja varoitimet on luettava huolellisesti.	

## 02. TURVALLISUUTEEN LIITTYVÄT VAROITIMET

### ⚠ LUE KAIKKI VAROITUKSET JA OHJEET ENNEN TÄMÄN LAITTEEN KÄYTTÖÄ.

Kuten minkä tahansa lääkinällisen laitteen kohdalla, tästä tuotteesta voi tulla käyttökelvoton virtavian, akun tyhjenemisen tai mekaanisen vaurion vuoksi. Siksi on suositeltavaa pitää varalaitte saatavilla. Sähkölaitetta käytettäessä on aina noudatettava perusvarotoimia. Erityistä varovaisuutta on noudatettava lasten käyttäessä tällaisia laitteita.

### ⚠ VAROITUKSET














- Käytä tätä laitetta ainoastaan lääkärin määräämien lääkkeiden annosteluun.
- Sumutin on tarkoitettu ainoastaan hengityshoitoon. Kaikki muu käyttö on sopimatonta ja vaarallista. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat virheellisestä tai väärinlaisesta käytöstä.
- Älä jaa sumutinta muiden kanssa. Se on tarkoitettu henkilökohtaiseen käyttöön. Usean henkilön käyttö lisää tartuntatautien leviämistä.
- Varmista, että kaikki sumuttimen osat ovat puhtaita ennen ja jälkeen jokaisen käytön sekä pitkän säilytyksen jälkeen.
- Kun laitetta käyttävät lapset tai erityistä apua tarvitsevat henkilöt, aikuisen valvonta on välttämätöntä.
- Älä koskaan käytä laitetta, jos jokin sen osa ei toimi oikein tai on vaurioitunut.
- Varmista ennen käyttöä, että laite on puhdistettu asianmukaisesti mahdollisen kontaminaation välttämiseksi.
- Älä kytkä tai irota verkkolaitetta mairi käsin.
- Älä anna lääkkeen joutua kosketuksiin laitteen pääyksikön tai USB-portin kanssa. Jos näin tapahtuu, pyyhi alue välittömästi sideharalla.
- Mairi laitteen käyttö voi aiheuttaa vaurioita tai vammoja.
- Älä jätä laitetta autoon, jossa se altistuu korkealle tai mairille lämpötilalle.


- Akkua ei voi vaihtaa; Älä yritä vaihtaa sitä itse, sillä se voi vahingoittaa tai ylikuumentaa laitetta ja aiheuttaa vammoja. ÄLÄ KOSKAAN polta akkua äläkä KOSKAAN upota sitä veteen, sillä se voi rikkoutua tai vaurioitua.
- Kaikki akut heikenevät ajan myötä, jos niitä ei käytetä tai ladata. Älä säilytä laitetta pitkään ilman säännöllistä lataamista. Pitkä käyttämättömyys tai lataamattomuus voi aiheuttaa vaaratilanteen.
- Älä koskaan käytä laitetta sen latauksen aikana.
- Jos et käytä laitetta pitkään aikaan, irrota USB-laturi.
- Laite sisältää herkkiä osia, mukaan lukien tarkkuudella valmistetun teräsläpyn, jossa on 3–5 mikronin kokoisia reikiä. Älä pudota, purista, puhkaise, taivuta, kuumenna, polta tai aseta raskaita esineitä laitteeseen tai sen osien päälle.
- Älä pese lääkesäiliötä ja verkkoa juoksevan veden alla tai muilla nesteillä.

#### ⚠ VAROTOIMET

- Älä yritä puhdistaa verkkoa vierailta esineillä; se voi vahingoittaa sen rakennetta.
- Älä pudota laitetta; se voi lakata toimimasta oikein.
- Pidä laite poissa suorasta auringonvalosta, liiallisesta kuumuudesta tai kylmyydestä akun vaurioitumisen välttämiseksi.
- Älä yritä avata, korjata tai muokata tätä laitetta.
- Älä anna laitteeseen pääkytkikön tai verkkolaitteen joutua kosketuksiin nesteiden kanssa. Jos näin tapahtuu, kuivaa ne välittömästi.
- Noudata paikallisia määräyksiä osien, akkujen ja pakkausmateriaalien hävittämisestä ja kierrätyksestä.
- Jos USB-seinälaite ja USB-portti eivät sovi helposti yhteen, ne eivät todennäköisesti ole yhteensopivia. Varmista, että käytät mukana toimitettua USB-laturia ja liität sen oikein.

#### 03. LUOKITUS JA SYMBOLIEN SELITYKSET

	Varoitus / Huomio / Huomautus
	Luokan II laite standardin IEC 60601-1 mukaisesti
	Tyyppin BF laite standardin IEC 60601-1 mukaisesti
<b>IP22</b>	Suojattu kiinteiltä vierasesineiltä, joiden halkaisija on vähintään 12,5 mm, sekä vesipisaroilta enintään 15° kallistuksessa pystyasennossa
	Tutustu käyttöohjeeseen
	ON/OFF-painike
	Säilytettävä 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
	Valmistuspäivä
	Sarjanumero

<b>LOT</b>	Eränumero
	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun (WEEE) hävittäminen: Älä hävitä tätä tuotetta yhdyskuntajätteen mukana.
<b>CE</b> 1639	CE-merkintä, joka osoittaa, että laite täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin (93/42/ETY) vaatimukset
<b>EC REP</b>	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa

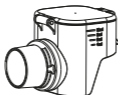
#### 04. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ / JÄRJESTELMÄN YLEISKATSAUS

Tarkista ennen käyttöä

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



1. Pääyksikkö



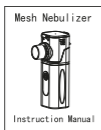
2. Lääkesäiliömoduuli



Lääkesäiliön kansi

Lääkesäiliö

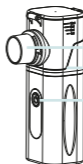
Lääkesäiliön vapautuspainike



3. Käyttöohje



4. Maski  
(aikuisille ja lapsille)



Sumulusverikko

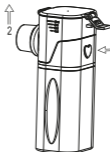
Maskiadapteri

Elektrodi

ON/OFF-painike  
(Virran merkkivalo)  
Kytke virta painamalla  
ON/OFF-painiketta



5. Suukappale



1 Paina  
vapautuspainiketta  
irrottaaksesi  
lääkesäiliön

USB-portti



6. USB-kaapeli

## 05. LAITTEEN KÄYTTÖ SISÄÄNRAKENNETULLA AKULLA

Tietoa akusta:

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

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

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

**HUOMAUTUS:** USB-laturi on valinnainen lisävaruste. Käytä ainoastaan ukoisia latureita, jotka täyttävät IEC60601-1:2012 -standardin vaatimukset, lähti: 5V, enintään 2A.

Akun lataaminen seinäpistorasiaan kautta:

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



Akun tilojen ymmärtäminen:

Jos laitetta ei ole liitetty virtalähteeseen, VIRTA PÄÄLLÄ/POIS -merkkivalo voi olla kolme tilaa:

Ei valo: POIS PÄÄLTÄ

Sininen valo: KÄYTOSSÄ

Oranssi valo: ALHAINEN AKKUTASO

Jos laite on liitetty virtalähteeseen, VIRTA PÄÄLLÄ/POIS -merkkivalo voi olla kaksi tilaa:

Vilkkuva oranssi valo: LATAUS

Vilkkuva sininen valo: AKKU LADATTU

**HUOMAUTUS:** Ladattavilla akulla ei ole rajatonta käyttöikää. Akun käyttöaika ja latausyykkien määrä riippuvat käytötavasta.

## 06. VERKON PUHDISTUS- JA AVAUSTOIMENPITEET

**▲ Puhdistus:** Pese kaikki kannettavan sumuttimesi osat ennen ja jälkeen jokaisen käytön sekä pitkän säilytyksen jälkeen.

1. Lääkesäiliön valmistelu:

Vaihe 1: Irrota lääkesäiliö ja pääyksikkö.

Vaihe 2: Liitä lääkesäiliö pääyksikköön.

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



2. Lääkesäiliön täyttäminen:

Varmista, että virtalämpö on pois päältä ennen lääkkeen lisäämistä.

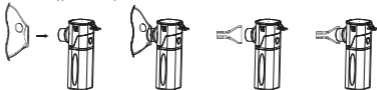
- Avaa lääkesäiliön kansi.

- Täytä säiliö lääkkeellä ÄLÄ YLITÄ RAJAA (enint. 10 ml).

- Sulje lääkesäiliön kansi asianmukaisesti.



3. Asenna maski tai suukappale maskiadapteriin



Laitte on nyt käyttövalmis. Katso seuraavasta osiosta ohjeet inhalaation suorittamiseen.

**⚠ Huomautus:** Noudata lääkkeen tyyppin, annostuksen ja käyttöaikataulun osalta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan ohjeita.

**1. Kallista laitetta hieman kuvan osoittamalla tavalla.**

Tässä asennossa värähtelevä elementti on upotettu lääkkeeseen, ja sumutus alkaa virran kytkemisen jälkeen. Kun värähtelevä elementti on upotettu lääkkeeseen, laitetta voidaan käyttää missä tahansa kummassa.

Huomautus: Joissakin asennoissa (esim. pystyasennossa) sumutus voi pysähtyä lyhyen ajan kuluttua. Tällöin kallista laitetta hieman uudeleen, jotta värähtelevä elementti upotetaan takaisin lääkkeeseen.

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



**3. ON/OFF-painikkeen (ON/OFF) painaminen käynnistää sumutusprosessin. Laitte voi sammua automaattisesti, kun lääke tai neste on lähes kokonaan käytetty.**



Pysy rauhallisena ja rentoutuneena inhalaation aikana. Hengitä ilmaa hitaasti ja syvään, jotta lääke pääsee keuhkojen alaosin. Pidätä hengitystä hetken aikaa ja hengitä sitten hitaasti ulos, poistaen suukappaleen suusta. Vältä liian nopeaa hengitystä. Pidä tauko, jos tarvitset lepoa.

**4. Sammuta sumutin aina inhalaation jälkeen.**

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

1. Kallista laitetta hieman. Kun liuos on lähes kokonaan käytetty, varmista, että liuoksen jäännökset ovat kosketuksessa verkkoon ja sumutetaan kokonaan.

2. Jos käytetään korkean viskositeetien liuosta, sumutusprosessi voi olla rajoittunut.

3. Jos liuosta kertyy liikaa verkolle, sumutus voi pysähtyä. Sammuta tällöin laite ja kuivaa liuos sideharsolla tai nukkaamattomalla pyyhkeellä.

4. Älä läikytä lääkettä laitteeseen tai USB-porttiin. Märän laitteen käyttö voi aiheuttaa toimintahäiriötä tai vammoja.

## 07. PUHDISTUS JA DESINFOINTI

⚠ Jos laitetta ei puhdisteta ja desinfioida asianmukaisesti ja säännöllisesti ohjeiden mukaisesti, mikro-organismeja voi jäädä laitteeseen, mikä aiheuttaa infektiot.

Huomautus: **ÄLÄ KOSKAAN** käyttää laitetta latauksen aikana.

**ÄLÄ KOSKAAN** kaada nestettä laitteeseen. Neste voi VAHINGOITTAA pääyksikköä.

Jos laitetta ei pestä käytön jälkeen, verkko voi tukkeutua, mikä voi johtaa siihen, ettei seuraavalla käyttökerralla muodostu sumua.

### 1. Jokaisen käytön jälkeen:

Puhdista lääkesäiliö kivennäisvedellä jokaisen inhalaation jälkeen.

1. Kaada jäljellä oleva liuos pois lääkesäiliöstä.
2. Täytä säiliö kivennäisvedellä.
3. Käynnistä laite ja sumuta kivennäisvettä 2–3 minuutin ajan verkon puhdistamiseksi.
4. Pidä pääyksikkö kuivana käytön aikana.
5. Irrota lääkesäiliö pääyksiköstä.
6. Pese ja huuhtelee lääkesäiliö kivennäisvedellä.
7. Ravista ylimääräinen vesi pois ja anna osien kuivua täysin puhtaassa paikassa.
8. Käytä sideharsoa tai puhdasta pyyhettä poistaaksesi tahrat pääyksiköstä tarvittaessa.
9. Varmista, että kaikki puhdistetut osat ovat täysin kuivia ennen säilytystä tai uudelleenkäyttöä.

### 2. Jos sumutusverkko on tukkeutunut, suorita seuraavat toimenpiteet:

Puhdista lääkesäiliö noin 60%:lla valkoisella ruokavinietikalla yhdeksän käyttökerran jälkeen.

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

1. Pidä paristokero aina kuivana.

- ⚠
2. ÄLÄ KOSKAAN laita somia, pumpulpuikkoja tai muita esineitä verkkoon.
  3. ÄLÄ KOSKAAN pese osia astianpesukoneessa.
  4. ÄLÄ KOSKAAN käytä mikroaaltouunia minkään osan kuivaamiseen.
  5. ÄLÄ KOSKAAN pese lääkesäiliötä ja verkkoa juoksevan veden alla tai muilla nesteillä.

### Päivittäinen desinfiointi:

Lääkesäiliön päivittäinen desinfiointi on erittäin tärkeää.

#### 1. Desinfiointi kiehuvalla vedellä:

- Huuhtelee lääkesäiliö tislatulla vedellä.
- Kiehauta tislattu vesi kattilassa.
- **HUOMAUTUS: ÄLÄ keitä lääkesäiliötä suoraan vedessä.**
- Upota lääkesäiliö varovasti kiehuvaan veteen enintään 15 minuutiksi.
- Poista lääkesäiliö varovasti kiehuvaasta vedestä ja ravista ylimääräinen vesi pois.
- Anna osien jäähtyä ja kuivua täysin puhtaalla, kuivalla pyyhkeellä ja pidä ne poissa lasten ulottuvilta.
- Varmista, että kaikki puhdistetut osat ovat täysin kuivia ennen säilytystä tai seuraavaa käyttöä.

#### 2. Desinfiointi alkoholilla:

- Huuhtelee lääkesäiliö tislatulla vedellä.
- Upota lääkesäiliö 75%:seen etyylialkoholiin 1 minuutiksi.
- Huuhtelee lääkesäiliö tislatulla vedellä, ravista ylimääräinen vesi pois ja anna osien kuivua puhtaalla, kuivalla pyyhkeellä.
- Varmista, että kaikki puhdistetut osat ovat täysin kuivia ennen säilytystä tai uudelleenkäyttöä.

#### 3. Puhdistus:

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

Sumuttimen lisävarusteiden käytön jälkeen:

- Puhdista lisävarusteet tislatulla vedellä.
- Upota lisävarusteet kokonaan noin 75%:seen lääketieteelliseen alkoholiin.
- Lioita noin 30 minuuttia.
- Pese ja huuhtelee lisävarusteet lämpimällä tislatulla vedellä, jonka lämpötila on noin 50°C.
- Ravista vesi pois ja kuivaa ne puhtaalla, pehmeällä pyyhkeellä tai anna kuivua puhtaassa paikassa.
- Varmista, että sumuttimen lisävarusteet ja muut puhdistetut osat ovat täysin kuivia, ja säilytä ne kuivassa, tiivistä suojetussa astiassa.

- ⚠ 1. Alkoholi on erittäin helposti syttyvää. Älä käytä alkoholia avotulen tai savun lähellä.

Seuraava osa voidaan desinfioida kiehuvalla vedellä tai alkoholla:



Lääkeseiliömoduuli

Alla olevia osia EI saa desinfioida kiehuvalla vedellä tai alkoholla:



Pääyksikkö



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 tai paikkaan, jossa on korkea kosteus tai äärimmäiset lämpötilat. Säilytä laite poissa tullesta, voimakkaista sähkömagneettisista kentistä ja lasten ulottuvilta.

## 09. VIANETSINTÄ

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

Ongelma	Mahdollinen syy	Toimenpide
Heikko sumutus	Akku on heikko (oranssi valo)	Lataa akku
	Tahrat elektrodeissa aiheuttavat virheellisen liitännän	Käytä isopropyylialkoholia elektrodien puhdistamiseen
	Verkon reiät ovat tukkeutuneet tai likaiset	Lue puhdistus- ja desinfiointiohjeet lääkesäiliön puhdistamiseksi
	Verkko on vaurioitunut	Vaihda lääkesäiliö
Virran kytkemisen jälkeen virran merkivalo ei syty eikä sumua muodostu	Akku on liian heikko	Lataa akku
	Liitäntävirhe adapterin ja pääyksikön välillä	Tarkista ja liitä USB-laturi uudelleen pääyksikköön
Virran kytkemisen jälkeen virran merkivalo syttyy, mutta sumutusta ei tapahdu	Lääkeseiliötä ei ole asennettu oikein	Lue lääkesäiliön asennusohjeet ja asenna se uudelleen
	Verkon reiät ovat tukkeutuneet tai likaiset	Lue puhdistus- ja desinfiointiohjeet lääkesäiliön puhdistamiseksi
	Verkko on vaurioitunut	Vaihda lääkesäiliö
Virran merkivalo muuttuu oranssiksi	Akun varaus on alhainen	Lataa akku

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

## 10. TEKNISET TIEDOT

<b>Malli</b>	<b>MESH-S600B</b>
Tuote	Kannettava ultraäänisumutin
Toimintaperiaate	Aktiivinen ultraäänellinen mesh-varahtelyteknologia
Virtalähde	Sisäinen virtalähde, vain liiiumakku
Virrankulutus	n. 2,0 W
Käyttötila	<b>Automaattinen sammutus 20 minuutin kuluttua (ladattavalla akulla)</b>
	Paina painiketta kerran käynnistääksesi laitteen ja siirtyäksesi normaaliin tilaan
	Paina painiketta uudelleen siirtyäksesi matalaan tilaan
	Paina painiketta uudelleen sammuttaaksesi laitteen
	*Matalan tilan sumutusteho on noin 80% pienempi kuin normaalitilassa
	Paina pitkään 3 sekunnin ajan aktivoitaksesi puhdistustilan, jonka jälkeen laite sammuu automaattisesti
Värähtelytaajuus	n. 107 kHz ±10%
Lääkeseiliön tilavuus	Enint. 10 ml
Sumutusnopeus	≥ 0,25 ml/min
Huikkaskoko	n. (74,53±3,01)% välillä 0,5 - 5µm
MMAD	2,93±0,19 µm
Akun latausjännite ja -virta	DC 5,0V, maks. 2A
Akun latausaika	n. 180 minuuttia
Akun yhtäjaksoinen käyttöaika	n. 120 minuuttia
Liiumakun käyttöikä	Syklien määrä vähintään 300 kertaa.
Säilyvyysaika	Säilyvyysaika: Tuotetta käytetään 0,9% suolaliuoksen sumuttamiseen 2 kertaa päivässä, 10 minuuttia kerrallaan huoneenlämmössä (23°C). Säilyvyysaika voi vaihdella ympäristöstä ja liuksesta riippuen.
	Päyksikkö: 36 kuukautta
	Lääkeseiliö: 12 kuukautta
Melutaso	≤50 dBA (DIN EN13544-1 mukaisesti)
Mitat	n. 39 x 59 x 107 mm
Paino	n. 90g
Käyttölämpötila ja -kosteus	10 ~ 40°C, 30 ~ 85% RH, 800 ~ 1060hPa
Säilytys- ja kuljetusolosuhteet	-20 ~ 60°C, 20 ~ 75% RH, 800 ~ 1060hPa
Turvallisuustaso	Tyyppi BF, Luokka II

## 11. EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

## Valmistaja:

Dongguan Aidsy Machinery & Electronic Equipment Co., Ltd.

## Osoite:

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

SRN: CN-MF-000026848

Me, valmistaja, vakuutamme yksinomaisella vastuullamme, että seuraavat tuotteet

Tiedoston nro: AIDISY-DCN-CE-02 Versio: V5.0

## Jonka ainoa valtuutettu edustaja:

MedPath GmbH

## Osoite:

Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 München, Saksa

SRN: DE-AR-000000087

Tuotteen nimi	Malli	Basic UDI-DI	Käyttötarkoitus
Lääketieteellinen ultraäänisumutin	MESH-S600A, MESH-S600B, MESH-S600C, MESH-S600D	Basic UDI-DI : 69571303MESH001QH	Lääketieteellinen ultraäänisumutin on tarkoitettu nestemäisten lääkkeiden sumuttamiseen potilaan inhaloitavaksi aerosoliksi

täyttävät asetuksen (EU) 2017/745 vaatimukset.

Lääkinnällinen laite on luokiteltu luokkaan IIa MDR 2017/745 -asetuksen liitteen VIII säännön 20 mukaisesti.  
Laitteessa on merkintä

CE 1639

Edellä mainittu tuote on suunniteltu ja valmistettu asetuksen (EU) 2017/745 liitteen IX mukaisen laatujärjestelmän puitteissa.

Nimetyin tuotteen vaatimustenmukaisuus asetuksen (EU) 2017/745 liitteen IX kanssa on arvioitu ja varmistettu ilmoitetun laitoksen toimesta

SGS Belgium NV  
SGSHouse Noorderlaan  
87 2030 Antwerp Belgium

**Todistuksen nro:** CN19141056  
**Myöntämispäivä:** SGS Belgium NV Notified Body 1639  
**Voimassaoloaika:** 24. toukokuuta 2024

Yllä olevasta vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta vastaa yksinomaan

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

2024/05/01

Paikka, päivämäärä



Oikeudellisesti sitova allekirjoitus, tehtävä

## 01. Uvod

Zahvaljujemo vam što ste odabrali naš mrežasti nebulizator. Naš nebulizator je prijenosni uređaj dizajniran za pretvaranje lijekova u aerosole za respiratornu terapiju, prilagođavajući se vašim potrebama i na putovanju i kod kuće. Uređaj radi na ugrađenu bateriju. Zahvaljujući bateriji i kompaktnoj veličini, možete nastaviti s liječenjem čak i na putovanju, a istovremeno brinete o planetu. Budući da se radi o medicinskom uređaju, prije upotrebe pročitajte korisnički priručnik i slijedite upute svog liječnika, koristeći uređaj na odgovarajući način.

Značajke proizvoda

1. Mikroporozna struktura (mreža) i oscilator u kombinaciji s tehnologijom atomizacije.
2. USB punjenje za praktično napajanje.
3. Kompaktan dizajn, jednostavan za nošenje.
4. Uređaj veličine dlana, praktičan za transport.
5. Jednostavan za korištenje.
6. Jednostavan za čišćenje i održavanje.

Medicinska svrha i načelo	Uređaj koristi aktivnu ultrazvučnu vibrirajuću mrežu, tehnologiju dizajniranu za raspršivanje otopine u aerosol za upotrebu u respiratornoj terapiji.	
Namijenjeni korisnik	Zakonski certificirani medicinski stručnjaci, poput liječnika, medicinskih sestara, terapeuta ili pacijenata pod nadzorom kvalificiranih medicinskih stručnjaka. Korisnik također mora biti u stanju razumjeti opća načela rada uređaja i sadržaj korisničkog priručnika.	
Ciljana skupina pacijenata	Uređaj je namijenjen pacijentima svih dobrih skupina, osim onima koji su bez svijesti, ne mogu spontano disati ili pate od plućnog edema.	
Preporučeno radno okruženje	Uređaj je namijenjen za upotrebu u medicinskoj ustanovi kao što su bolnica, klinika ili liječnička ordinacija, kao i u općim kućanskim prostorima ili u natkrivenom vanjskom okruženju.	
Rok valjanosti	Rok trajanja uređaja definiran je na sljedeći način: proizvod se koristi za raspršivanje 0,9%-tne otopine soli dva puta dnevno po 10 minuta svaki put na sobnoj temperaturi (23 °C). Rok trajanja može varirati ovisno o okruženju i korištenju otopini.	
	Glavna jedinica:	36 mjeseci
Mjere opreza za uporabu	Spremnik za lijek:	12 mjeseci
	Molimo pažljivo pročitajte upozorenja i mjere opreza opisane u korisničkom priručniku.	

## 02. SIGURNOSNE MJERE

### PRILJE UPORABE OVOG UREĐAJA PROČITAJTE SVA UPOZORENJA I UPUTE.

⚠ Kao i svaki medicinski uređaj, ovaj proizvod može postati neupotrebljiv zbog nestanka struje, praznjenja baterije ili mehaničkog oštećenja. Stoga se preporučuje imati rezervni uređaj. Prilikom korištenja električnih uređaja uvijek treba slijediti osnovne sigurnosne mjere. Djeca trebaju biti posebno oprezna pri rukovanju takvim uređajima.

### ⚠ UPOZORENJA














- Ovaj uređaj koristite samo za davanje lijekova koje je propisao liječnik.
- Ovaj raspršivač namijenjen je samo za respiratornu terapiju. Svaka druga upotreba smatra se neprikladnom i opasnom. Proizvođač nije odgovoran za bilo kakvu štetu nastalu nepravilnom ili neispravnom upotrebom.
- Ne dijelite svoj raspršivač s drugima. Namijenjen je samo za individualnu upotrebu. Ako ga koristi više osoba, postoji rizik od prijenosa zaraznih bolesti.
- Prije i nakon svake upotrebe, kao i nakon dugotrajnog skladištenja, provjerite jesu li svi dijelovi nebulizatora čisti.
- Nadzor odrasle osobe potreban je kada uređaj koriste djeca ili osobe kojima je potrebna posebna pomoć.
- Nikada ne koristite uređaj ako bilo koji dio ne radi ispravno ili je oštećen.
- Prije upotrebe provjerite je li uređaj pravilno očišćen kako biste izbjegli moguću kontaminaciju.
- Ne spajajte niti isključujte adapter iz električne utičnice mokrim rukama.
- Ne dopustite da lijek dođe u kontakt s glavnom jedinicom ili USB priključkom. Ako se to dogodi, odmah obrišite područje gazom.
- Korištenje uređaja dok je mokar može uzrokovati oštećenje ili ozljedu.
- Ne ostavljajte uređaj u automobilu izloženom visokim ili niskim temperaturama.


- Baterija se ne može zamijeniti; nemojte je pokušavati sami zamijeniti jer možete oštetiti ili pregrijati uređaj, što može dovesti do ozljeda, NIKADA ne spaljujte bateriju niti je uranjajte u vodu, jer to može uzrokovati pucanje ili lom.
- Sve baterije s vremenom propadaju ako se ne koriste ili ne pune, Nemojte pohranjivati uređaj duže vrijeme bez povremenog punjenja, Ako se uređaj ne koristi ili ne puni dulje vrijeme, baterija može predstavljati opasnost.
- Nikada ne koristite uređaj dok se puni.
- Ako uređaj ne koristite dulje vrijeme, isključite USB punjač.
- Uređaj sadrži osjetljive komponente, uključujući precizno obrađeni čelični disk s rupama od 3-5 mikrona. Nemojte ispuštati, drobiti, bušiti, savijati, zagrijavati, spaljivati ili stavljati teške predmete na uređaj ili njegove dijelove.
- Nemojte čistiti posudu za lijek ili mrežicu pod mlazom vode ili drugim tekućinama.

#### MJERE OPREZA

- Ne pokušavajte čistiti mrežicu stranim predmetima; to može oštetiti njezinu strukturu.
- Ne ispuštajte uređaj; u suprotnom bi mogao prestati ispravno raditi.
- Držite uređaj dalje od izravne sunčeve svjetlosti, prekomjerne topline ili hladnoće kako biste izbjegli oštećenje baterije.
- Ne pokušavajte otvarati, popravljati ili modificirati ovaj uređaj.
- Ne dopustite da glavna jedinica ili adapter dođu u kontakt s tekućinama. U slučaju slučajnog kontakta, odmah ih obrišite suhom krpom.
- Slijedite lokalne propise u vezi s odlaganjem i recikliranjem komponenti, baterija i ambalaze.
- Ako se USB punjač i USB priključak ne spajaju lako, vjerojatno nisu kompatibilni. Provjerite koristite li isporučeni USB punjač i ispravno ga spajate..

### 03. KLASIFIKACIJA I OBJAŠNJENJE SIMBOLA

	Upozorenje / Oprez / Napomena
	Uređaj klase II prema IEC 60601-1
	Uređaj tipa BF prema IEC 60601-1
<b>IP22</b>	Zaštićeno od stranih tijela promjera jednakog ili većeg od 12,5 mm i od kapljica vode koje padaju pod kutom do 15° u odnosu na vertikalu.
	Pogledajte korisnički priručnik.
	Gumb UKLJUČENO/ISKLJUČENO
	Čuvajte na suhom mjestu.
	Raspon radne temperature: 10°C do 40°C
	Raspon temperature skladištenja i transporta: -20°C do 60°C
	Raspon radne vlažnosti: 30% do 85% relativne vlažnosti (R.H.)
	Raspon vlažnosti skladištenja i transporta: 20% do 75% relativne vlažnosti (R.H.)
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Serijski broj

<b>LOT</b>	Šifra serije
	Odlaganje električne i elektroničke opreme (EE): Ne tretirajte ovaj proizvod kao gminuni otpad.
<b>CE</b> <sub>1639</sub>	CE oznaka, koja označava da uređaj ispunjava zahtjeve Direktive o medicinskim proizvodima (93/42/EEZ)
<b>EC REP</b>	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji

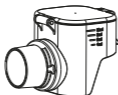
#### 04. SADRŽAJ PAKETA / PREGLED SUSTAVA

Pregledajte prije upotrebe

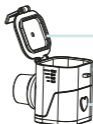
Pakiranje sadrži sljedeće stavke. Pregledajte sve dijelove pod normalnim uvjetima. Zamijenite originalne dijelove prije upotrebe. U slučaju dijelova kočnica, počnite s novim ili upotrijebite aplikaciju iz trgovine, ječistišta ili lokalnog distributera.



1. Glavna jedinica



2. Modul spremnika za lijekove



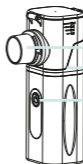
- Poklopac spremnika za lijekove
- Spremnik za lijekove
- Gumb za otpuštanje spremnika s lijekom



3. Korisnički priručnik



4. Maska (za odrasle i djecu)

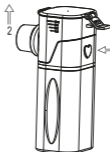


- Mreža za nebulizaciju
- Adapter za masku
- Elektroda

Tipka **UKLJUČENO/ISKLJUČENO** (Indikator napajanja)  
Pritisnite tipku **UKLJUČENO/ISKLJUČENO** za uključivanje napajanja.



5. Ustnik



1 Pritisnite gumb za otpuštanje kako biste uklonili spremnik s lijekom



6. USB kabel

• USB Port

## 05. UPRAVLJANJE UREĐAJEM S UGRAĐENOM BATERIJOM

Informacije o bateriji:

Uređaj sadrži ugrađenu litijevu bateriju koja se ne može zamijeniti, NIKADA ne koristite uređaj tijekom punjenja.

Uređaj se puni putem USB-a, kao i mnogi mobilni telefoni i prijenosni elektronički uređaji.

Baterija se može puniti samo spajanjem uređaja na zidnu utičnicu pomoću priloženog USB punjača.

**NAPOMENA:** USB punjač je opcionalni pribor. Koristite samo vanjske punjače koji su u skladu sa zahtjevima standarda IEC60601-1:2012, s izlazom od 5 V, maksimalno 2 A.

Za punjenje baterije pomoću zidne utičnice:

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



Razumijevanje statusa baterije:

Ako uređaj nije spojen na izvor napajanja, indikator UKLJUČENO/ISKLJUČENO može imati tri stanja:

Ne svijetli: ISKLJUČENO

Plavo svjetlo: U RADU

Narančasto svjetlo: BATERIJA JE SLABA

Ako je uređaj spojen na izvor napajanja, indikator UKLJUČENO/ISKLJUČENO može imati dva stanja:

Treptanje narančastog svjetla: PUNJENJE

Treptanje plavog svjetla: BATERIJA JE NAPUNJENA

**NAPOMENA:** Punjive baterije nemaju neograničen vijek trajanja. Vijek trajanja baterije i broj ciklusa punjenja ovise o korištenju.

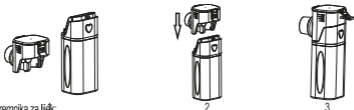
## 06. POSTUPCI ČIŠĆENJA I ODČEPLJIVANJA

**⚠ Čišćenje:** Operite sve komponente prijenosnog nebulizatora prije i nakon svake upotrebe te nakon dugotrajnog skladištenja.

1. Priprema posudice za lijek:

Korak 1: Uklonite posudicu za lijek i glavnu jedinicu, Korak 2: Spojite posudicu za lijek na glavnu jedinicu.

Korak 3: Provjerite je li posudica za lijek pravilno spojena na glavnu jedinicu..



2. Punjenje spremnika za lijek:

Prije dodavanja lijeka provjerite je li lampica napajanja isključena.

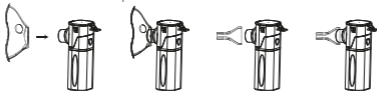
- Otvorite poklopac spremnika za lijek.

- Napunite spremnik lijekom **BEZ PŘEKORAČENJA OGRANIČENJA** (maks. 10 ml).

- Čvrsto zatvorite poklopac spremnika za lijek.



3. Umetnite masku ili nastavak za usta u adapter za masku.



Uređaj je sada spreman za upotrebu. Upute o inhalaciji potražite u sljedećem odeljku.

**⚠ Napomena: Za vrstu lijeka, dozu i raspored, slijedite upute svog liječnika ili ljekarnika.**

**1. Lagano nagnite uređaj kao što je prikazano na slici.**

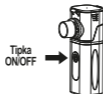
U ovom položaju, vibrirajući element je uronjen u lijek, a raspršivanje će započeti kada se uređaj uključi. Kada je vibrirajući element uronjen u lijek, uređaj se može koristiti pod bilo kojim kutom.

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

**2. Stavite nastavak za usta u usta ili stavite masku kako biste prekrili usta i nos.**



3. Pritisnite gumb UKLJUČENO/ISKLJUČENO (  ) za pokretanje postupka raspršivanja. Uređaj se može automatski isključiti kada se lijek ili tekućina gotovo u potpunosti potroše.



Ostanite mirni i opušteni tijekom udisanja. Polako i duboko udišite kako bi lijek dosegao donje dijelove pluća. Nakratko zadržite dah, a zatim polako izdahnite, uklanjajući usnik iz usta, izbjegavajući prebrzo disanje. Napravite pauzu ako trebate odmor.

**4. Uvijek isključite raspršivač nakon udisanja.**

**5. Očistite uređaj nakon svakog udisanja.**

1. Lagano nagnite uređaj. Kada se otopina gotovo u potpunosti potroši, provjerite je li preostala otopina u kontaktu s mrežicom i potpuno raspršena.

**⚠** 2. Ako koristite otopinu visoke viskoznosti, proces raspršivanja može biti ograničen.

3. Ako se višak otopine nakupi na mrežici, raspršivanje se može zaustaviti. U tom slučaju isključite uređaj i osušite otopinu gazom ili ručnikom koji ne ostavlja dlake.

4. Nemojte proljevati lijek po uređaju ili u USB priključak. Korištenje mokrog uređaja može uzrokovati probleme ili ozljede.

**07. Čišćenje i dezinfekcija**

⚠ Ako se uređaj ne čisti i ne dezinficira pravilno i redovito kako je navedeno, mikroorganizmi mogu ostati u uređaju, stvarajući rizik od infekcije. Oprez: NIKADA ne koristite uređaj tijekom punjenja.

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

Ako se uređaj ne očisti nakon upotrebe, mrežica se može začepiti, što može rezultirati nedostatkom maglice prilikom sljedeće upotrebe.

**1. Nakon svake upotrebe:**

Očistite posudicu za lijek mineralnom vodom nakon svakog udisanja.

1. Izlijte preostalu otopinu iz posudice za lijek.
2. Napunite posudicu mineralnom vodom.
3. Uključite uređaj da raspršuje mineralnu vodu 2-3 minute kako biste očistili mrežicu.
4. Održavajte glavnu jedinicu suhom tijekom upotrebe.
5. Izvadite posudicu za lijek iz glavne jedinice.
6. Operite i isperite posudicu za lijek mineralnom vodom.
7. Otrесite višak vode i ostavite dijelove da se temeljito osuše na čistom mjestu.
8. Po potrebi uklonite mlje s glavne jedinice gazom ili čistim ručnikom.
9. Prije pohrane ili ponovne upotrebe provjerite jesu li svi očišćeni dijelovi potpuno suhi.

**2. Ako je zaskon za raspršivanje začepljen, slijedite ove korake:**

Očistite posudicu za lijek s otprilike 60%-tnim bijelim octom nakon 9 korištenja uređaja.

1. Izlijte preostali lijek iz posudice za lijek.
2. Napunite posudicu mineralnom vodom.
3. Izlijte mineralnu vodu iz posudice.
4. Napunite posudicu s 3 ml otprilike 60%-tnog bijelog octa.
5. Uključite uređaj da raspršuje ocat 5-10 minuta kako biste očistili zaskon.
6. Isključite adapter i uklonite posudicu za lijek s glavne jedinice.
7. Operite i isperite posudicu za lijek mineralnom vodom.
8. Otrесite višak vode i ostavite dijelove da se temeljito osuše na čistom mjestu.
9. Po potrebi očistite glavnu jedinicu gazom ili čistim ručnikom.
10. Prije pohranjivanja ili ponovne upotrebe provjerite jesu li posuda za lijek i svi ostali očišćeni dijelovi potpuno suhi.

1. Održavajte prefinac za bateriju uvijek suhim.

2. NE dirajte niti probadajte mrežicu prstima, pamučnim štapićima ili drugim predmetima.

⚠ 3. NE perite dijelove u perlici posuda.

4. NE koristite mikrovalnu pećnicu za sušenje bilo kojih dijelova.

5. NE isprите чаšicu za lijek niti mrežicu pod tekućom vodom ili drugim tekućinama.

**Dnevna dezinfekcija:**

Važno je svakodnevno dezinficirati чаšicu za lijek.

**1. Dezinfekcija prokuhanom vodom:**

- Isperite чаšicu za lijek destiliranom vodom.
- Prokuhajte lonac destilirane vode.
- **NAPOMENA: NE kuhajte чаšicu za lijek izravno.**
- Pažljivo uronite чаšicu za lijek u prokuhanu vodu na najviše 15 minuta.
- Pažljivo izvadite чаšicu za lijek iz prokuhane vode i otrесite višak vode.
- Ostavite dijelove da se ohlade i potpuno osuše na čistom, suhom ručniku te ih držite izvan dohvata djece.
- Provjerite jesu li svi očišćeni dijelovi potpuno suhi prije pohrane ili sljedeće uporabe.

**2. Dezinfekcija alkoholom:**

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

**3. Čišćenje:**

Čišćenje i dezinfekcija pribora za nebulizator (uključujući: чаšicu za nebulizator, usnik itd.):

Nakon uporabe pribora za nebulizator:

- Očistite pribor za nebulizator destiliranom vodom.
- Potpuno uronite pribor za nebulizator u približno 75% medicinski alkohol.
- Namakajte približno 30 minuta.
- Operite i isperite pribor za nebulizator u toploj destiliranoj vodi (oko 50 °C).
- Otrесite vodu i osušite ih čistim i mekim ručnikom ili ih ostavite da se osuše na zraku na čistom mjestu.
- Provjerite jesu li pribor za nebulizator i ostali očišćeni dijelovi potpuno suhi, zatim ih stavite u suhu, zatvorenu posudu.

⚠ 1. Alkohol je vrlo zapaljiv. Ne koristite alkohol u blizini otvorenog plamena niti tijekom pušenja.

Sljedeći dio može se dezinficirati prokuhanom vodom ili alkoholom:



Modul spremnika za lijek

Dioje navedeni dijelovi NE mogu se dezinficirati prokuhanom vodom niti alkoholom:



Glavna jedinica



USB kabel

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

#### 08. NOŠENJE I POHRANA:

Zatvorite poklopac usnika, pohranite uređaj i čašicu za lijek u suhom i čistom okruženju.

- ⚠
- NE ostavljajte niti nosite uređaj s preostalom tekućinom u čašici za lijek.
  - NE ostavljajte uređaj na izravnoj sunčevoj svjetlosti niti u okruženju s visokom vlagom, ekstremnom toplinom ili hladnoćom.
  - Držite ovaj uređaj podalje od vatre, jakih elektromagnetskih polja i izvan dohvata djece.

#### 09. Rješavanje problema

Ako se tijekom uporabe uređaja pojavi bilo kakav problem, prvo provjerite sljedeći popis.

Problem	Mogući uzrok	Radnja
Slaba atomizacija	Baterije su slabe (narančasto svjetlo)	Napunite bateriju
	Mrlje na elektроди uzrokuju netačan kontakt	Upotrijebite izopropilni alkohol za čišćenje elektroda
	Otvori na mrežici su začepljeni ili zaprljani	Pročitajte postupak čišćenja i dezinfekcije kako biste očistili spremnik za lijek
	Mrežica je oštećena	Zamijenite spremnik za lijek
Nakon uključivanja napajanja, indikator napajanja ne svijetli i ne izlazi maglica	Baterije su preslabe	Napunite bateriju
	Pogreška u spoju između adaptera i glavne jedinice	Provjerite i ponovno spojite USB punjač na glavnu jedinicu
Nakon uključivanja napajanja, indikator napajanja svijetli, ali ne dolazi do atomizacije	Spremnik za lijek nije pravilno postavljen	Pročitajte postupak postavljanja spremnika za lijek kako biste ga ponovno instalirali
	Otvori na mrežici su začepljeni ili zaprljani	Pročitajte postupak čišćenja i dezinfekcije kako biste očistili spremnik za lijek
	Mrežica je oštećena	Zamijenite spremnik za lijek
Indikator napajanja mijenja boju u narančastu	Niska razina napunjenosti baterije	Napunite bateriju

1. Ako uređaj ne raspršuje normalno nakon provedbe gore navedenih postupaka, obratite se trgovini u kojoj ste kupili uređaj ili najbližem prodavaču.

- ⚠ 2. Nikada ne koristite ovaj uređaj ako neki od dijelova ne radi ispravno ili je oštećen.

## 10. TEHNIČKI PODACI

<b>Model</b>	<b>MESH-S600B</b>
Proizvod	Prijenosni ultrazvučni nebulizator
Način rada	Aktivna tehnologija ultrazvučne vibracije mrežice
Napajanje	Unutarje napajanje, samo litijaska baterija
Potrošnja energije	oko 2,0 W
Način rada	<b>Automatsko isključivanje nakon 20 minuta (s punjivom baterijom)</b>
	Pritisnite tipku jednom kako biste uključili uređaj i prešli u normalni način rada
	Pritisnite tipku ponovno kako biste prešli u niski način rada
	Pritisnite tipku ponovno kako biste isključili uređaj
	*Stopa nebulizacije u niskom načinu rada približno je 80% manja nego u normalnom načinu rada
	Dugo pritisnite 3 sekunde kako biste uključili način čišćenja, nakon čega će se uređaj automatski isključiti
Frekvencija vibracija	oko 107 kHz $\pm$ 10%
Kapacitet spremnika za lijek	Maks. 10 ml
Brzina nebulizacije	$\geq$ 0,25 ml/min
Veličina čestica	oko (74,53 $\pm$ 3,01)% u rasponu od 0,5 do 5 $\mu$ m
MMAD	2,93 $\pm$ 0,19 $\mu$ m
Napon i struja punjenja baterije	DC 5,0V, maks. 2A
Vrijeme punjenja baterije	oko 180 minuta
Vrijeme neprekidnog rada baterije	oko 120 minuta
Vijek trajanja litijaska baterije	Broj ciklusa ne manji od 300 puta.
Rok trajanja	Rok trajanja: Proizvod se koristi za nebulizaciju 0,9% fiziološke otopine 2 puta dnevno, po 10 minuta svaki put na sobnoj temperaturi (23°C). Rok trajanja može se razlikovati ovisno o okruženju i otopini. Glavna jedinica: 36 mjeseci Spremnik za lijek: 12 mjeseci
Razina buke	$\leq$ 50dBA (u skladu s DIN EN13544-1)
Dimenzije	oko 39 X 59 X 107 mm
Težina	oko 90g
Radna temperatura i vlažnost	10 ~ 40°C, 30 ~ 85% RH, 800 ~ 1060hPa
Uvjeti skladištenja i isporuke	-20 ~ 60°C, 20 ~ 75% RH, 800 ~ 1060hPa
Razina sigurnosti	Tip BF Klasa II

## 11. EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

**Proizvođač:**

Dongguan Aidsy 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

Broj datoteke: AIDISY-DCN-CE-02 Verzija: V5.0

**Čiji je jedini ovlašten predstavnik:**

MedPath GmbH

**Adresa:**

Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 München, Njemačka

SRN: DE-AR-000000087

Mi, proizvođač, izjavljujem pod punom odgovornošću da sljedeći proizvodi

Naziv proizvoda	Model	Basic UDI-DI	Namjena
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-a 2017/745.  
Na proizvodu se nalazi oznaka

CE 1639

Gore 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 notifikacijskog tijela

SGS Belgium NV  
SGSHouse Noorderlaan  
87 2030 Antwerp Belgium

Broj certifikata: CN19/41056  
Datum izdavanja: SGS Belgium NV Notified Body 1639  
Datum isteka: 24 maja 2024

Za gomju izjavu o sukladnosti isključivu odgovornost snosi

Tvrtka: Dongguan Aikisy 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](http://www.momini.eu/do-pobrania)

Create happy beginnings



[www.momini.eu](http://www.momini.eu)

[contact@momini.eu](mailto:contact@momini.eu)