



NebuEasy



Nebulizator kompresorowy
Mesh Nebulizer

Instrukcja obsługi
User manual



Create happy beginnings



UWAŻNIE PRZECZYTAJ TĘ INSTRUKCJĘ OBSŁUGI PRZED UŻYCIEM.

ZDJĘCIA SĄ TYLKO DLA ODNIESIENIA.

READ THIS USER'S MANUAL CAREFULLY BEFORE USING.

THE PICTURES ARE FOR REFERENCE ONLY.

ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ЭТИ ИНСТРУКЦИИ ПРЕДИ УПОТРЕБА.

СНИМКИТЕ СА САМО ЗА СПРАВКА.

COMPRESSOR NEBULIZER
MODEL NO.: MCN-DS600C

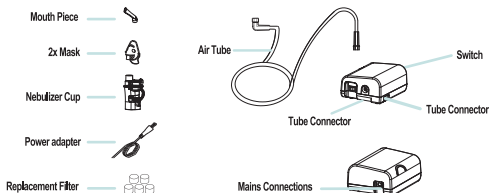
1. INTRODUCTION

Thank you for purchasing the Compressor Nebulizer. It is a compact medical device designed to efficiently deliver physician prescribed medication to the bronchial lung passages. With proper care and use, it will provide you with many years of reliable treatment.

This product is developed for the successful treatment of asthma, allergies and other respiratory disorders. It creates a stream of air that travels through clear tube to the nebulizer. When air enters the nebulizer, it will convert the prescribed medication into aerosol mist for easy inhalation.

Your Compressor Nebulizer should be used under the supervision of a licensed physician and/or a respiratory therapist. We encourage you to thoroughly read this guidebook to learn about the features of this product. Any use of this product other than its intended use should always be avoided.

2. PRODUCT IDENTIFICATION



3. IMPORTANT SAFEGUARDS

Note: Read all instructions carefully before use.

The following basic precautions are needed when using an electrical product:

Caution: Failure to read and observe all precautions could result in personal injury or equipment damage.

Product cautions:

1. To avoid electrical shock: Keep the unit away from water - Do not immerse the power cord or the unit in liquid - Do not use while bathing - Do not reach for a unit that has fallen into water - immediately unplug the unit.
2. Never operate the unit if it has any damaged parts (including power cord), if it has been dropped or submerged in water. Promptly send it to a service center for examination and repair.
3. The unit should not be used where flammable gas, oxygen or aerosol spray products are being used.
4. Disconnect the unit from the electrical outlet before cleaning, filling and after each use.
5. Do not use other attachments unless recommended by manufacturer.

Operating Cautions:

1. Connect this product to an appropriate voltage outlet for your model.
2. Do not operate this product unattended.
3. Never run this unit if it has a damaged cord or plug, if it has been dropped, or in any way, into water, if it does not work properly. Return it to a service center for repair.
4. If any abnormality occurs, discontinue use immediately until the unit has been examined and repaired.
5. Always unplug the power plug immediately after use.
6. Never block the air openings of the main unit or place it where the air openings may be obstructed.

Storage Cautions:

1. Do not store the unit under direct sunlight, high temperature or humidity.
2. Keep the unit out of reach of small children.
3. Always keep the unit unplugged while not in use.

Cleaning Cautions:

1. Do not immerse the unit in water. It may damage the unit.
2. Disconnect the unit from the electrical outlet before cleaning.
3. Clean all necessary parts after each use as instructed in this guide.

4. OPERATING YOUR COMPRESSOR NEBULIZER

Note: Prior to initial operation, the nebulizer should be thoroughly cleaned.

1. Place your Compressor Nebulizer on a flat and stable surface. Be sure that you can easily reach the controls when you are seated. Important: Prior to initial operation, the nebulizer should be thoroughly cleaned referring to the 'Cleaning Procedures' in the manual.
2. Gently twist the top part of the nebulizer counter-clockwise to disassemble the nebulizer.
3. Fill the bottom section of the nebulizer with the medication prescribed by your physician. Be sure that the cone is put inside the bottom section.
4. Gently twist the top part clockwise to re-assemble the nebulizer. Be sure the two sections fit well.
5. Attach one end of air tube to the base of the nebulizer.
6. Attach the compressor air pipe to your choice of the top section located on the front of the other end of it.
7. Attach mouth piece or mask per your choice to the top section of nebulizer.
8. Plug the power adapter into an appropriate electrical outlet. Make sure that at this stage, the power switch is at "OFF" status.
9. Press power switch to begin your prescribed treatment.

Important:

The compressor motor has a thermal protector which will shut off the unit before the unit is overheated. When the thermal protector shuts the unit off, please:

- a. Switch off the unit.
 - b. Unplug the unit from the electrical outlet.
 - c. Wait 30 minutes for the motor to cool down before another treatment.
- Make sure the air openings are not obstructed.
11. When treatment is finished, shut off the unit and unplug it from the electrical outlet.

**5. CLEANING**

It is recommended that the nebulizer cup, mouthpiece and mask are thoroughly cleaned with hot water after each use and cleaned with a mild detergent after the last treatment of the day. If your physician or respiratory therapist specifies a different cleaning procedure, follow their instructions.

Rinsing (after each treatment):

1. Disconnect the air tube, nebulizer cup, mouthpiece and mask.
2. Rinse the nebulizer, mouthpiece and mask with water.
3. Gently twist the nebulizer to open it.
4. Dry them with clean soft towel or let it air dry.
5. Reassemble the nebulizer when completely dry and put these parts in a dry, sealed container.

Disinfections:

Please follow the following steps to disinfect your nebulizer unless otherwise specified by your physician. It is suggested that the unit is disinfected after the last treatment of the day.

1. Use one part white vinegar with three parts distilled water. Make sure mixed solution is enough to submerge the nebulizer, mouthpiece and mask.
2. Complete Rinsing Steps 1-3.
3. Wash nebulizer cup, mouthpiece and mask in warm water and a mild detergent. Then wash them in hot tap water.
4. Submerge these parts in the vinegar and water solution for thirty minutes.
5. Complete Rinsing Steps 3-5.

Cleaning the compressor:

1. Wipe daily with a damp cloth.
2. Do not use any powdered cleaners or soap pads, which may damage the finish.

Filter change:

1. Do not use cotton or any other materials. Do not wash or clean the filter. Use only Safe Touch's filters. And do not operate without a filter.
2. Change the filter every 30 days or when the filter turns gray.
3. Changing procedure:
 - A. Remove the filter cover
 - B. Replace the used filter with a new one.
 - C. Replace the filter cover.

6. SPECIFICATIONS

Model:	MCN-DS600C
Product:	DC Compressor Nebulizer
Power supply:	Power adapter(AC100~240V 50H/60 DC 12V 1A)
Power consumption:	≤ 11W
Compressor pressure Range:	Approx.16~22 Psi/110~151 Kpa
Operation pressure Range:	Approx.6~10 Psi/41~69Kpa
Liter flow Rang:	Approx.2.5~5 lpm
Nebulization rate:	≥ 0.20 ml/min
Particle size:	≤5um Approx.63%
MMAD:	Approx. 4.42um
Capacity of medication cup:	Max. 7ml
Noise level:	≤49dBA (acc. to DIN EN 13544-1 section 26)
Expected service life:	400h
Dimension:	Approx. L117 X W90 X H58mm
Weight:	Approx.208g
Operating temperature and humidity:	10 ~40°C, 30 ~ 85 % RH, 800~1060hPa
Storage and delivery condition:	-20~70°C, 20 ~ 75 % RH, 800~1060hPa
Safety level:	Type B ClassII

Protection against electric shock



-Class II Equipment



-Type BF applied parts:
-Mouth piece & mask.

Protection against harmful ingress of water

- IPX0 (Ordinary)

Degree of safety in the presence of flammable anesthetics or oxygen

- No AP/AG (Not suitable for use in the presence of flammable anesthetics or oxygen)

Mode of operation - continuous.

7. CONTACT US

If you have any question about the product, please contact us. We will reply you within 24 hours.

**Authorized Representative:**

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

**Dongguan Aidisy Machinery & Electronic Equipment Co., Ltd.**

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

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

8. UE Declaration of Conformity:

DongguanAidisy Machinery & Electronic Equipment Co.Ltd.

File No.: AIDISY-DCN-CE-02

Version: V5.0

UE Declaration of Conformity

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

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

Product name	Model	Basic UDI-DI	Intended purpose
Compressor Nebulizer for Conscious Patient	MCN-S600A, MCN-S600B, MCN-S600C, MCN-S600D, MCN-S600E, MCN-S600F, MCN-S600G, MCN-S600MA, MCN-S600MB, MCN-S600MC, MCN-S600MD, MCN-S600ME, MCN-S600MF, MCN-S600MG, MCN-S600MH, MCN-S600MI, MCN-DS600A, MCN-DS600B, MCN-DS600C, MCN-DS600D, MCN-DS600E	Basic UDI-DI: 69571303MCN0001 GX	The Compressor Nebulizer is intended to provide air to the pneumatic nebulizer in order to aerosolize medications for inhalation by the patient for respiratory disorders

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

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



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

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

SGS Belgium NV
SGSHouse Noorderlaan
87 2030 Antwerp Belgium

Certificate No.:	Certificate No.: CN19141056
Issue date:	SGS Belgium NV Notified Body 1639
Expiry date:	24 MAY 2024

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

Legally binding signature, Function

KOMPRESOROWY NEBULIZATOR
MODEL: MCN-DS600C

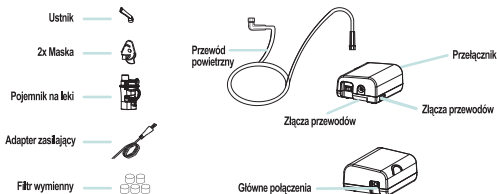
1. WPROWADZENIE

Dziękujemy za zakup nebulizatora kompresorowego. Jest to kompaktowe urządzenie medyczne zaprojektowane do efektywnego dostarczania leków przepisanych przez lekarza do dróg oddechowych. Przy odpowiedniej opiece i użytkowaniu zapewni wieloletnią niezawodność.

Produkt ten został opracowany do skutecznego leczenia astmy, alergii i innych schorzeń dróg oddechowych. Tworzy strumień powietrza, który przepływa przez przejrzysty przewód do nebulizatora. Gdy powietrze wejdzie do nebulizatora, zamieni przepisane leki na mgiełkę inhalacyjną.

Twój Nebulizator Kompresorowy powinien być używany pod nadzorem licencjonowanego lekarza lub terapeuty oddechowego. Zachęcamy do dokładnego przeczytania tej instrukcji, aby dowiedzieć się więcej o funkcjach tego produktu. Jakiegokolwiek użycie tego produktu inne niż zamierzone zawsze powinno być unikane.

2. ZAWARTOŚĆ ZESTAWU



3. WAŻNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Uwaga: Przeczytaj wszystkie instrukcje przed użyciem. Następujące podstawowe środki ostrożności są potrzebne podczas korzystania z produktu elektrycznego:

Ostrzeżenie: Nieprzestrzeganie i nieuwzględnianie wszystkich środków ostrożności może skutkować osobistymi urazami lub uszkodzeniem sprzętu.

Ostrożności dotyczące produktu:

1. Aby uniknąć porażenia elektrycznego, trzymaj urządzenie z dala od wody - Nie zanurzaj przewodu zasilającego ani urządzenia w płynie - Nie używaj podczas kąpieli - Nie sięgaj po urządzenie, które wpadło do wody - natychmiast odłącz urządzenie.
2. Nie używaj urządzenia, jeśli ma uszkodzone części (w tym przewód zasilający), jeśli upadło lub zostało zanurzone w wodzie. Niezwłocznie wyślij je do serwisu w celu przeglądu i naprawy.
3. Urządzenie nie powinno być używane w miejscach, gdzie używane są palne gazy, tlen lub produkty w aerozolu.
4. Odłącz urządzenie od źródła zasilania przed czyszczeniem, napełnianiem i po każdym użyciu.
5. Nie używaj innych akcesoriów niż zalecane przez producenta.

Ostrożności podczas obsługi:

1. Podłącz produkt do odpowiedniego gniazda zasilającego dla Twojego modelu.
2. Nie obsługuj tego produktu bez nadzoru.
3. Nigdy nie uruchamiaj tego urządzenia, jeśli ma uszkodzony przewód lub wtyczkę, jeśli upadło lub w jakikolwiek sposób wpadło do wody, jeśli nie działa poprawnie. Zwróć je do serwisu w celu naprawy.
4. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek nieprawidłowości, natychmiast przerwij używanie, aż urządzenie zostanie sprawdzone i naprawione.
5. W przypadku awarii prądu, natychmiast przestań używać urządzenia, aż zostanie ono sprawdzone i naprawione.
6. Nigdy nie blokuj otworów powietrznych głównej jednostki ani nie umieszczaj jej tam, gdzie otwory powietrzne mogą być zablokowane.

Środki ostrożności dotyczące przechowywania:

1. Nie przechowuj urządzenia w bezpośrednim świetle słonecznym, wysokiej temperaturze lub wilgotności.
2. Trzymaj urządzenie poza zasięgiem małych dzieci.
3. Zawsze odłączaj urządzenie, gdy nie jest używane.

Ostrzeżenia dotyczące czyszczenia:

1. Nie zanurzaj urządzenia w wodzie. Może to uszkodzić urządzenie.
2. Odłącz urządzenie od źródła zasilania przed czyszczeniem.
3. Czyść wszystkie niezbędne części po każdym użyciu zgodnie z instrukcją.

4. OBSŁUGA TWOJEGO NEBULIZATORA KOMPRESOROWEGO

Uwaga: Przed pierwszym użyciem, nebulizator należy dokładnie wyczyścić.

1. Umieść swój nebulizator kompresorowy na płaskiej i stabilnej powierzchni. Upewnij się, że możesz łatwo dotrzeć do elementów sterujących, gdy siedzisz.
2. Ważne: Przed pierwszym użyciem, nebulizator należy dokładnie wyczyścić, odnosząc się do „Procedur czyszczenia” w instrukcji obsługi.
3. Napełnij dolną sekcję nebulizatora lekami przepisnymi przez lekarza. Upewnij się, że stożek znajduje się w dolnej sekcji.
4. Delikatnie skręć górną część, aby ponownie złożyć nebulizator. Upewnij się, że obie sekcje dobrze pasują.
5. Podłącz jeden koniec rurki powietrznej do podstawy nebulizatora.
6. Przyczep drugi koniec rurki powietrznej do znajdującego się z przodu drugiego końca nebulizatora.
7. Podłącz maskę lub ustnik do górnej części nebulizatora według własnego wyboru.
8. Podłącz zasilacz do odpowiedniego gniazda elektrycznego. Upewnij się, że w tym momencie przełącznik zasilania jest w pozycji „OFF”.
9. Naciśnij przełącznik zasilania, aby rozpocząć przepisaną terapię.

Ważne:

Silnik kompresora ma zabezpieczenie termiczne, które wyłączy urządzenie, zanim zostanie przegrzane. Gdy zabezpieczenie termiczne wyłączy urządzenie, proszę:

- a. Wyłączyć urządzenie.
 - b. Odłączyć urządzenie od źródła zasilania.
 - c. Poczekać 30 minut, aby silnik ostygł przed kolejnym zabiegiem.
- Upewnij się, że otwory wentylacyjne nie są zablokowane.
11. Gdy zabieg się zakończy, wyłącz urządzenie i odłącz je od źródła zasilania.

**5. CZYSZCZENIE**

Zaleca się, aby po każdym użyciu nebulizator, ustnik i maska były dokładnie czyszczone gorącą wodą, a po ostatnim zabiegu dnia czyszczone łagodnym detergentem. Jeśli lekarz lub terapeuta oddechowy określi inną procedurę czyszczenia, postępuj zgodnie z ich instrukcjami.

Płukanie (po każdym zabiegu):

1. Odłącz rurkę powietrzną, kubek nebulizatora, ustnik i maskę.
2. Oplucz nebulizator, ustnik i maskę wodą.
3. Delikatnie skręć nebulizator, aby go otworzyć.
4. Osusz je miękkim, suchym ręcznikiem lub pozwól im wyschnąć na powietrzu.
5. Ponownie złożyć nebulizator, gdy jest całkowicie suchy i przechowuj te części w suchym, zamkniętym pojemniku.

Dezynfekacja:

Postępuj zgodnie z następującymi krokami, aby zdezynfekować swój nebulizator, chyba że lekarz zaleci inaczej. Sugeruje się dezynfekcję urządzenia po ostatnim zabiegu dnia.

1. Użyj jednej części białego octu na trzy części destylowanej wody. Upewnij się, że przygotowany roztwór wystarczy do zanurzenia nebulizatora, ustnika i maski.
2. Wykonaj kroki płukania 1-3.
3. Umyj kubek nebulizatora, ustnik i maskę w ciepłej wodzie z łagodnym detergentem. Następnie umyj je w gorącej wodzie z kranu.
4. Zanurz te części w roztworze octu i wody na trzydzieści minut.
5. Wykonaj kroki płukania 3-5.

Czyszczenie kompresora:

1. Wycieraj codziennie wilgotną ściereczką.
2. Nie używaj proszkowych środków czyszczących ani mydeł w płatkach, które mogą uszkodzić wykończenie.

Zmiana filtra:

1. Nie używaj bawełny ani innych materiałów. Nie myj ani nie czyść filtra. Używaj tylko filtrów Safe Touch. Nie używaj urządzenia bez filtra.
2. Zmień filtr co 30 dni lub gdy filtr stanie się szary.
3. Procedura zmiany:
 - A. Zdejmij pokrywę filtra.
 - B. Zastąp używany filtr nowym.
 - C. Zamień pokrywę filtra.

6. SPECYFIKACJA

Model:	MCN-DS600C
Produkt:	Nebulizator Kompresorowy DC
Zasilanie:	Adapter zasilania (AC100–240V 50/60 DC 12V 1A)
Zużycie energii:	≤ 11W
Zakres ciśnienia kompresora:	Okolo 16–22 Psi/110–151 Kpa
Zakres ciśnienia operacyjnego:	Okolo 6–10 Psi/41–69Kpa
Zakres przepływu:	Okolo 2,5–5 lpm
Wskaźnik nebulizacji:	≥ 0,20 ml/min
Rozmiar cząstek:	≤ 5µm Okolo 63%
MMAD:	Okolo 4,42µm
Pojemność kubka na leki:	Maks. 7ml
Poziom hałas:	≤ 49dB(A zgodnie z DIN EN 13544-1 sekcja 26)
Przewidywany czas życia:	400h
Wymiary:	Okolo L117 X W90 X H58mm
Waga:	Okolo 208g
Temperatura i wilgotność podczas pracy:	10 ~40°C, 30 ~ 85% RH, 800–1060hPa
Warunki przechowywania i dostawy:	-20~70°C, 20 ~ 75% RH, 800–1060hPa
Poziom bezpieczeństwa:	Typ B Klasa II

Ochrona przed porażeniem elektrycznym:



-Sprzęt klasy II



-Części zastosowane typu BF:
-Ustnik i maska,

Ochrona przed szkodliwym dostępem wody:

-IPX0 (Zwykły)

Stopień bezpieczeństwa w obecności łatwopalnych środków znieczulających lub tlenu

-Nie API/APG (Nieodpowiedni do użytku w obecności łatwopalnych środków znieczulających lub tlenu)

Tryb pracy: ciągły.

7. SKONTAKTUJ SIĘ Z NAMI

Jeśli masz jakiegokolwiek pytania dotyczące produktu, skontaktuj się z nami. Odpowiemy w ciągu 24 godzin.



Autoryzowany przedstawiciel:

MedPath GmbH, Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Monachium, Niemcy



Dongguan Aidisy Machinery&Electronic Equipment Co., Ltd.

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

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

07. DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE:

Dongguan Aidisy Machinery & Electronic Equipment Co., Ltd.

Nr pliku: AIDISY-DCN-CE-02

Wersja: V4.0

Deklaracja zgodności

Wytwórca:	Ktorego jedyni autoryzowani przedstawiciele:
Dongguan Aidisy Machinery & Electronic Equipment Co., Ltd.	MedPath GmbH
Adres: Part B, 3rd F, Block A, Wentang Industrial Park, Longhua Road, Zhouwu, Dongcheng District Dongguan City, Guangdong Province, 523118, Chińska Republika Ludowa	Adres: Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Niemcy
SRN: CN-MF-000026848	SRN: DE-AR-000000087

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

Nazwa produktu	Model	Basic UDI-DI	Przeznaczenie
Nebulizator kompresorowy dla przytomnych pacjentów	MCN-S600A, MCN-S600B, MCN-S600C, MCN-S600D, MCN-S600E, MCN-S600F, MCN-S600G, MCN-S600MA, MCN-S600MB, MCN-S600MC, MCN-S600MD, MCN-S600ME, MCN-S600MF, MCN-S600MG, MCN-S600MH, MCN-S600MI, MCN-DS600A, MCN-DS600B, MCN-DS600C, MCN-DS600D, MCN-DS600E	Basic UDI-DI: 69571303MCN0001 GX	Nebulizator kompresorowy przeznaczony jest do aerolizacji leków w postaci płynnej do inhalacji przez pacjenta

spełniają przepisy Rozporządzenia (UE) 2017/745.

Wyrob medyczny został przypisany do klasy Ia zgodnie z regulą 20 załącznika VI do MDR 2017/745. Nosi znak

CE 1639

Powyższy wyrób został zaprojektowany i wyprodukowany zgodnie z systemem zarządzania jakością wedle załącznika IX do rozporządzenia (UE) 2017/745.

Zgodność wskazanego produktu z załącznikiem IX do rozporządzenia (UE) 2017/745 została oceniona i certyfikowana orzech jednostkową notyfikowaną

SGS Belgium NV
SGS House Noorderlaan
87 2030 Antwerp Belgium

Nr certyfikatu:	CN19/41056
Data wydania:	SGS Belgium NV Jednostka notyfikowana 1639
Termin ważności:	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. China

2024/05/01

Miejscowość, data

Prawnie wiążący podpis, funkcja

КОМПРЕСОРЕН НЕБУЛИЗАТОР
MODEL: MCN-DS600C

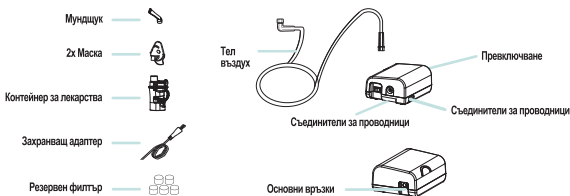
1. ВЪВЕДЕНИЕ

Благодарим ви, че закупихте компресорния пулверизатор. Това е компактно медицинско устройство, предназначено за ефективно доставяне на предписани лекарства в дихателните пътища. При правилна грижа и употреба, той ще осигури много години надеждност.

Този продукт е разработен за ефективно лечение на астма, алергии и други респираторни заболявания. Той създава поток от въздух, който преминава през прозрачна тръба в пулверизатора. Когато въздухът влезе в пулверизатора, той ще превърне предписаното лекарство в мъгла за вдишване.

Вашият компресорен пулверизатор трябва да се използва под наблюдението на лицензиран лекар или дихателен терапевт. Препоръчваме ви да прочетете внимателно това ръководство, за да научите повече за характеристиките на този продукт. Винаги трябва да се избягва всяко използване на този продукт, различно от предназначението му.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА КОМПЛЕКТА



3. ВАЖНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Забележка: Прочетете всички инструкции преди употреба. Необходими са следните основни предпазни мерки при използване на електрически продукт:

Предупреждение: Неспазването и неспазването на всички предпазни мерки може да доведе до нараняване или повреда на оборудването.

Предпазни мерки за продукта:

1. За да избегнете токов удар, дръжте устройството далеч от вода - Не потапяйте захранващия кабел или устройството в течност - Не използвайте, докато се къпете - Не посягайте към устройство, което е паднало във вода - незабавно изключете устройството от контакта.
2. Не използвайте уреда, ако има повредени части (включително захранващия кабел), ако е изпускан или потапан във вода. Незабавно го изпратете в сервиз за проверка и ремонт.
3. Устройството не трябва да се използва на места, където се използват запалими газове, кислород или аерозолни продукти.
4. Изключете уреда от източника на захранване преди почистване, тлъпнене и след всяка употреба.
5. Не използвайте аксесоари, различни от препоръчаните от производителя.

Предпазни мерки при работа:

1. Включете продукта в подходящия електрически контакт за вашия модел.
2. Не работете с този продукт без надзор.
3. Никога не работете с този уред, ако има повреден кабел или щепсел, ако е изпуснат или по друг начин изпуснат във вода, ако не работи правилно. Възвратете го в сервиз за ремонт.
4. Ако се появят някакви аномалии, незабавно прекратете употребата, докато устройството не бъде проверено и ремонтирано.
5. В случай на прекъсване на електрозахранването, незабавно спрете да използвате уреда, докато не бъде проверен и ремонтиран.
6. Никога не блокирайте въздушните отвори на основното устройство и не го поставяйте там, където въздушните отвори могат да бъдат блокирани.

Предпазни мерки при съхранение:

1. Не съхранявайте устройството на пряка слънчева светлина, висока температура или влажност.
2. Пазете устройството далеч от обсега на малки деца.
3. Винаги изключвайте устройството си от контакта, когато не го използвате.

Предупреждения за почистване:

1. Не потапяйте устройството във вода. Това може да повреди устройството.
2. Изключете устройството от източника на захранване преди почистване.
3. Почиствайте всички необходими части след всяка употреба според инструкциите.

4. РАБОТА НА ВАШИЯ КОМПРЕСОРЕН НЕБУЛИЗАТОР

Забележка: Преди първа употреба пулверизаторът трябва да се почисти старателно.

1. Поставете вашия компресорен пулверизатор върху равна и стабилна повърхност. Уверете се, че можете лесно да достигнете контролите, когато сте седнали.
2. Важно: Преди първа употреба пулверизаторът трябва да се почисти старателно, като се обърнете към „Процедури за почистване“ в ръководството за потребителя.
3. Напълнете долната част на пулверизатора с лекарство, предписано от Вашия лекар. Уверете се, че конусът е в долната част.
4. Внимателно завъртете горната част, за да слобите отново пулверизатора. Уверете се, че двете секции пасват плътно.
5. Свържете единия край на въздушната тръба към основата на пулверизатора.
6. Прикрепете другия край на въздушната тръба към другия край в предната част на пулверизатора.
7. Прикрепете маската или мундшука по ваш избор към горната част на пулверизатора.
8. Включете захранването в подходящ електрически контакт. Уверете се, че превключвателят на захранването е в положение „ИЗКЛЮЧЕНО“ в този момент.
9. Натиснете бутона за захранване, за да започнете предписаната терапия.

Важно:

Моторът на компресора има термична защита, която ще изключи уреда, преди да прегрее. Когато термичната защита изключи устройството, моля:

- a. Изключете устройството.
 - b. Изключете устройството от източника на захранване.
 - c. Изчакайте 30 минути, докато двигателят се охлади преди следващото третиране.
- Уверете се, че вентилационните отвори не са блокирани.
11. Когато лечението приключи, изключете устройството и го изключете от източника на захранване.

5. ПОЧИСТВАНЕ

Препоръчително е пулверизаторът, мундшукът и маската да се почистват старателно с гореща вода след всяка употреба, а след последното третиране за деня да се почистват с мек почистващ препарат. Ако вашият лекар или дихателен терапевт е препоръчал различна процедура за почистване, следвайте техните инструкции.

Изплакване (след всяко третиране):

1. Откачете въздушната тръба, чашката на пулверизатора, мундшука и маската.
2. Изплакнете пулверизатора, мундшука и маската с вода.
3. Внимателно завъртете пулверизатора, за да го отворите.
4. Подсушете ги с мека, суха кърпа или ги оставете да изсъхнат на въздух.
5. Слобете отново пулверизатора, когато е напълно сух, и съхранявайте тези части в сух, затворен контейнер.

Дезинфекция:

Следвайте тези стъпки, за да дезинфекцирате своя пулверизатор, освен ако Вашият лекар не Ви каже друго. Препоръчително е уредът да се дезинфекцира след последното третиране за деня.

1. Използвайте една част бял оцет към три части дестилирана вода. Уверете се, че приготвеният разтвор е достатъчен за потапяне на пулверизатора, мундшука и маската.
2. Следвайте стъпки 1-3 за изплакване.
3. Измийте чашката на пулверизатора, мундшука и маската в топла вода и мек почистващ препарат. След това ги измийте в топла чешмяна вода.
4. Накинете частите в разтвор на оцет и вода за тридесет минути.
5. Следвайте стъпки за изплакване 3-5.

Почистване на компресора:

1. Избърсвайте ежедневно с влажна кърпа.
2. Не използвайте почистващи препарати на прах или сапуни на лъска, които могат да повредят покритието.



Промяна на филтъра:

1. Не използвайте памук или други материали. Не мийте и не почиствайте филтъра. Използвайте само филтри Safe Touch.
 2. Не използвайте уреда без филтъра.
 3. Сменяйте филтъра на всеки 30 дни или когато филтърът стане сив.
- Процедура за промяна:
- A. Отстранете капака на филтъра.
 - B. Сменете използвания филтър с нов.
 - C. Сменете капака на филтъра.

6. СПЕЦИФИКАЦИЯ

Модел:	MCN-DS600C
Продукт:	Компресорен небулизатор DC
Захранване:	Адаптер за захранване (AC100–240V 50/60 DC 12V 1A)
Консумация на енергия:	≤ 11W
Диапазон на налягането на компресора:	Около 16–22 Psi / 110–151 KPa
Диапазон на работно налягане:	Около 6–10 Psi / 41–69 KPa
Диапазон на потока:	Около 2,5–5 л/мин
Скорост на пулверизиране:	≥ 0,20 мл/мин
Размер на частиците:	≤ 5µm Около 63%
MMAD:	Около 4,42µm
Капацитет на чашата за лекарства:	Макс. 7 мл
Ниво на шум:	≤ 49dB(A съгласно DIN EN 13544-1 секция 26)
Очаквана продължителност на живота:	400h
Размери:	Около L117 × W90 × H58mm
Везни:	Около 208g
Работна температура и влажност:	10 ~40°C, 30 ~ 85% RH, 800–1060hPa
Условия за съхранение и доставка:	-20~70°C, 20 ~ 75% RH, 800–1060hPa
Ниво на сигурност:	Тип B Клас II

Защита срещу токов удар:



• Оборудване клас II



• BF тип приложени части:
• Мундшук и маска.

Защита срещу проникване на вредна вода:
• IPX0 (обикновен)

Степен на безопасност при наличие на запалими анестетици или кислород

• Без AP/APG (не е подходящ за употреба в присъствието на запалими анестетици или кислород)

Режим на работа: непрекъснат.

7. СВЪРЖЕТЕ СЕ С НАС

Ако имате въпроси относно продукта, моля свържете се с нас. Ние ще отговорим в рамките на 24 часа.



Упълномощен представител:

MedPath GmbH, Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Мюнхен, Германия



Dongguan Aidisy Machinery&Electronic Equipment Co., Ltd.

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

Вносител: Beauty Factor Sp. z o.o., Plac Bankowy 2, 00-095 Warszawa, Poland

07. ЕО ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ:

Dongguan Aidsy Machinery & Electronic Equipment Co.Ltd.

Файл №: AIDISY-DCN-CE-02

Версия: V4.0

Декларация за съответствие

Производител:	чийто единствен упълномощен представител:
Dongguan Aidsy Machinery & Electronic Equipment Co., Ltd.	MedPath GmbH
Адрес: Част Б, 3-ти Е, Блок А, Индустриален парк Wentang, Longhua Road, Zhouwu, Dongcheng District Dongguan City, Guangdong Province, 523118, Китайска народна република	Адрес: Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Германия
SRN: CN-MF-000026848	SRN: DE-AR-000000087

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

Име на продукта	Модел	Basic UDI-DI	Цел
Компресорен небулизатор за пациенти в съзнание	MCN-S600A, MCN-S600B, MCN-S600C, MCN-S600D, MCN-S600E, MCN-S600F, MCN-S600G, MCN-S600MA, MCN-S600MB, MCN-S600MC, MCN-S600MD, MCN-S600ME, MCN-S600MF, MCN-S600MG, MCN-S600MH, MCN-S600MI, MCN-DS600A, MCN-DS600B, MCN-DS600C, MCN-DS600D, MCN-DS600E	Basic UDI-DI: 69571303MCN0001 GX	Компресорният небулизатор е предназначен за аерозолизиране на лекарства в течна форма за вдихаване от пациента.

да спазва разпоредбите на Регламент (ЕС) 2017/745,

Медицинското изделие е причислено към клас Ia в съответствие с правило 20 от приложение VI към MDR 2017/745, върху него е поставен етикет

CE 1639

Горепосоченият продукт е проектиран и произведен в съответствие със системата за управление на качеството в съответствие с приложението IX на Регламент (ЕС) 2017/745,

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

SGS Белгия NV
SGS House Noorderlaan
87 2030 Антверпен Белгия

Сертификат №:	CN1941066
Дата на издаване:	SGS Belgium NV Нотифициран орган 1639
Срок на валидност:	24 Маја 2024

Тази декларация за съответствие е отговорност единствено на компанията:

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

2024/05/01

Място, дата



Правно обвързващ подпис, функция

KOMPRESSORNEBULISATOR MODELLNR: MCN-DS600C

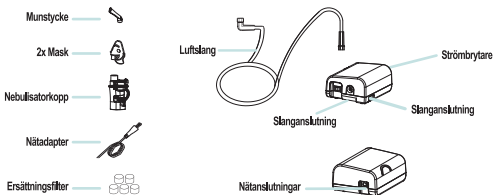
1. INTRODUKTION

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

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

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

2. PRODUKTIDENTIFIKATION



3. VIKTIGA SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

Obs: Läs alla instruktioner noggrant före användning.

Följande grundläggande försiktighetsåtgärder krävs vid användning av en elektrisk produkt:

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

Produktvarningar:

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

Försiktighetsåtgärder vid drift:

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

Försiktighetsåtgärder vid förvaring:

1. Förvara inte enheten i direkt solljus, hög temperatur eller fuktighet.
2. Förvara enheten utom räckhåll för små barn.
3. Håll alltid enheten urkopplad när den inte används.

Försiktighetsåtgärder vid rengöring:

1. Sänk inte ned enheten i vatten. Detta kan skada enheten.
2. Koppla bort enheten från eluttaget före rengöring.
3. Rengör alla nödvändiga delar efter varje användning enligt anvisningarna i denna handbok.

4. ANVÄNDNING AV DIN KOMPRESSORNEBULISATOR

Obs: Före den första användningen ska nebulisatorn rengöras noggrant.

1. Placera kompressornebulisatorn på en plan och stabil yta. Se till att du enkelt kan nå kontrollerna när du sitter.
2. Viktigt: Före den första användningen ska nebulisatorn rengöras noggrant med hänvisning till "Rengöringsanvisningar" i manualen.
3. Vid försiktigt nebulisators övre del moturs för att ta isär nebulisatorn.
4. Fyll nebulisators nedre del med den medicin som ordinerats av din läkare. Se till att konen är placerad inuti den nedre delen.
5. Vid försiktigt den övre delen medurs för att sätta ihop nebulisatorn igen. Se till att de två delarna passar ordentligt.
6. Fäst ena änden av luftslangen vid nebulisators bas.
7. Fäst kompressorns lufttrör till det valfria övre avsnittet som är placerat på framsidan av dess andra ände.
8. Fäst munstycket eller masken, beroende på ditt val, vid nebulisators övre del.
9. Anslut nätadaptern till ett lämpligt eluttag. Se till att strömbrytaren i detta skede är i läget "OFF" (AV).
10. Tryck på strömbrytaren för att påbörja din ordinerade behandling.

Viktigt:

Kompressormotorn har ett termiskt skydd som stänger av enheten innan enheten överhettas. När det termiska skyddet stänger av enheten, vänligen:

- a. Switch off the unit.
 - b. Unplug the unit from the electrical outlet.
 - c. Wait 30 minutes for the motor to cool down before another treatment.
- Make sure the air openings are not obstructed.
11. När behandlingen är avslutad, stäng av enheten och koppla ur den från eluttaget.

**5. RENGÖRING**

Det rekommenderas att nebulisatorn, munstycket och masken rengörs noggrant med varmt vatten efter varje användning och rengörs med ett mildt rengöringsmedel efter dagens sista behandling. Om din läkare eller andningssterapeut anger ett annat rengöringsförfarande, följ deras instruktioner.

Sköljning (efter varje behandling):

1. Koppla bort luftslangen, nebulisatorn, munstycket och masken.
2. Skölj nebulisatorn, munstycket och masken med vatten.
3. Vid försiktigt nebulisatorn för att öppna den.
4. Torka dem med en ren, mjuk handduk eller låt dem lufttorka.
5. Sätt ihop nebulisatorn igen när den är helt torr och placera dessa delar i en torr, försluten behållare.

Desinfektion:

Följ följande steg för att desinficera din nebulisator, om inte annat anges av din läkare. Det rekommenderas att enheten desinficeras efter dagens sista behandling.

1. Använd en del vitvinsvinäger till tre delar destillerat vatten. Se till att den blandade lösningen är tillräcklig för att sänka ned nebulisatorn, munstycket och masken.
2. Slutför Sköljningssteg 1–3.
3. Tvätta nebulisatorn, munstycket och masken i varmt vatten och ett mildt rengöringsmedel. Tvätta dem sedan i varmt kranvatten.
4. Sänk ned dessa delar i lösningen av vinäger och vatten i trettio minuter.
5. Slutför Sköljningssteg 3–5.

Rengöring av kompressor:

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

Byte av filter:

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

6. SPECIFIKATIONER

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

Skydd mot elektrisk stöt



- Klass II-utrustning



- Typ BF tillämpade delar:
- Munstycke & mask.

Skydd mot skadlig inträngning av vatten

- IPX0 (Vanlig)

Säkerhetsgrad vid närvaro av brandfarliga anestetika eller syrgas

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

7. KONTAKTA OSS

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



Auktoriserad representant:

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



Dongguan Aidisy Machinery & Electronic Equipment Co., Ltd.

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

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

8. EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE:

DongguanAidisy Machinery & Electronic Equipment Co.Ltd.

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

EU-försäkrän om överensstämmelse

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

Vi, tillverkaren, försäkrar på eget ansvar att följande produkter

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

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



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

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

SGS Belgium NV
SGSHouse Noorderlaan
87 2030 Antwerp Belgium

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

Ovanstående försäkrän om överensstämmelse
utfärdas uteslutande på ansvar av

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

2024/05/01

Ort, datum

Rättsligt bindande underskrift, Befattning

KOMPRESORINIS INHALIATORIUS MODELIO NR.: MCN-DS600C

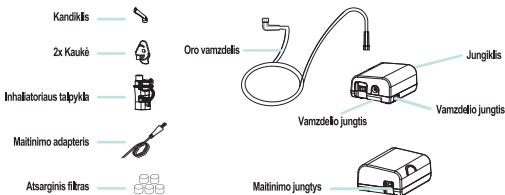
1. ĮVADAS

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

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

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

2. GAMINIO IDENTIFIKAVIMAS



3. SVARBIOS SAUGOS PRIEMONĖS

Pastaba: Prieš naudodami atidžiai perskaitykite visas instrukcijas.

Naudojant elektrinį gaminį, reikalingos šios pagrindinės atsargumo priemonės:

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

Atsargumo priemonės dėl gaminio:

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

Naudojimo atsargumo priemonės:

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

Atsargumo priemonės saugojant:

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

Atsargumo priemonės valant:

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

4. KOMPRESORINIO INHALIATORIAUS NAUDOJIMAS

Pastaba: Prieš pradinį naudojimą inhalatoriui turi būti kruopščiai išvalytas.

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

Svarbu:

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

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

**5. VALYMAS**

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

Skalavimas (po kiekvienos procedūros):

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

Dezinfekavimas:

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

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

Kompresoriaus valymas:

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

Filtro keitimas:

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

6. SPECIFIKACIJOS

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

Apsauga nuo elektros smūgio



-II klasės įranga



- BF tipo laikomosios dalys:
- Kandiklis ir kaukė.

Apsauga nuo žalingo vandens patekimo

- IPX0 (prasta)

Saugumo laipsnis esant degiems anestetikams arba deguoniui

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

7. SUSISIEKITE SU MUMIS

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



Igaliojasis atstovas:

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



Dongguan Aidisy Machinery & Electronic Equipment Co., Ltd.

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

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



8. ES atitikties deklaracija

Dongguan Aidisy Machinery & Electronic Equipment Co.Ltd.

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

ES atitikties deklaracija

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

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

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

atitinka Reglamento (ES) 2017/745 nuostatas,

Medicinos priemonė priskirta I laikei pagal MDR 2017/745 VII priedo 20 taikymą, Ji žymima ženklu



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

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

SGS Belgium NV
SGSHouse Noorderlaan
87 2030 Antwerp Belgium

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

Aukščiau minėta atitikties deklaracija yra išimtinai
šios įmonės atsakomybė

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

2024/05/01

Vieta, data

Teisiškai įpareigojantis parašas, Pareigos

KOMPRESORA NEBULIZATORS
MODEĻA NR.: MCN-DS600C

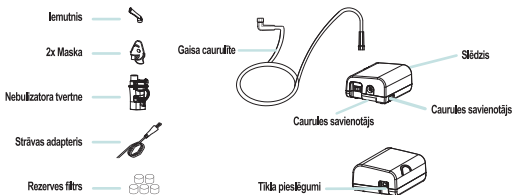
1. IEVADS

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

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

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

2. PRODUKTA IDENTIFIKĀCIJA



3. SVARĪGI DROŠĪBAS PASĀKUMI

Piezīme: Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet visus norādījumus.

Lietojot elektrisku izstrādājumu, ir jāievēro šādi pamata piesardzības pasākumi:

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

Piesardzības pasākumi attiecībā uz produktu:

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

Piesardzības pasākumi lietošanā:

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

Piesardzības pasākumi uzglabāšanai:

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

Piesardzības pasākumi tīrīšanai:

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

4. KOMPRESORA NEBULIZATORA LIETOŠANA

Piezīme: Pirms sākotnējās lietošanas nebulizators ir rūpīgi jāiztīra.

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

Svarīgi:

Kompresora motoram ir termiskais aizsargs, kas izslēgs ierīci, pirms tā pārkarst. Kad termiskais aizsargs izslēdz ierīci, rādīs:

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

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

**5. TĪRĪŠANA**

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

Skalošana (pēc katras procedūras):

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

Dezinfekcija:

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

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

Kompresora tīrīšana:

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

Filtra maiņa:

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

6. SPECIFIKĀCIJAS

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

Aizsardzība pret elektriskās strāvas triecienu



- II klases aprīkojums



- BF tipa pielietojamās daļas:
- lēmenis un maska.

Aizsardzība pret kairīgu ūdens iekļūšanu

- IPX0 (Parasts)

Drošības pakāpe uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu vai skābekļa klātbūtnē

- Nav API/PG (Nav piemērots lietošanai uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu vai skābekļa klātbūtnē)
Darības režīms - nepārtraukts.

7. SAZINĒTIES AR MUMS

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



Pilnvarotais pārstāvis:

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



Dongguan Aidisy Machinery & Electronic Equipment Co., Ltd.

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

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

8. ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA:

DongguanAidisy Machinery & Electronic Equipment Co.Ltd.

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

ES atbilstības deklarācija

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

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

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

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



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

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

SGS Belgium NV
SGSHouse Noorderlaan
87 2030 Antwerp Belgium

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

Iepriekš minētā atbilstības deklarācija tiek izdota tikai
šī uzņēmuma atbildībā

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

2024/05/01

Vieta, datums

Juridiski saistošs paraksts, Amats

KOMPRESSORNEBULISAATOR
MUDELI NR.: MCN-DS600C

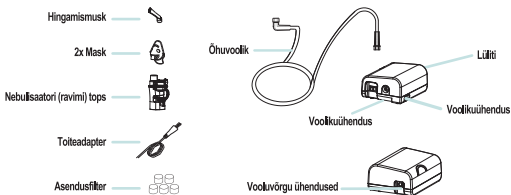
1. SISSEJUHATUS

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

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

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

2. TOOTE IDENTIFitseerimine



3. OLULISED KAITSEMEETMED

Märkus: Enne kasutamist lugege kõik juhised hoolikalt läbi.

Elektritoode kasutamisel on vajalikud järgmised põhilised ettevaatusabinõud:

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

Toote ettevaatusabinõud:

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

Kasutamise ettevaatusabinõud:

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

Hoiatused hoiustamise kohta:

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

Hoiatused puhastamise kohta:

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

4. KOMPRESSORNEBULISAATORI KASUTAMINE

Märkus: Enne esmakordset kasutamist tuleb nebulisaator põhjalikult puhastada.

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

Tähtis:

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

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

**5. PUHASTAMINE**

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

Loputamine (pärast iga raviprotseduuri)

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

Desinfitseerimine:

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

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

Kompressori puhastamine:

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

Filtri vahetamine:

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

6. SPETSIFIKATSIOONID

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

Kaitse elektrilöögi eest



- II klassi seade



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

Kaitse kahjuliku vee sissepääsu eest

- IPX0 (Tavaline)

Ohutuse aste tuleohutlike anesteetikumide või hapniku juuresolekul

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

7. VÖTKE MEIEGA ÜHENDUST

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



Volitatud esindaja:

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



Dongguan Aidisy Machinery & Electronic Equipment Co., Ltd.

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

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

8. EL VASTAVUSDEKLARATSIOON:

DongguanAidisy Machinery & Electronic Equipment Co.Ltd.

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

EL Vastavusdeklaratsioon

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

Meie, tootja, kinnitame oma ainuvastutusel, et järgmised tooted

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

vastab määruse (EL) 2017/745 sätetele,

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



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

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

SGS Belgium NV
SGSHouse Noorderlaan
87 2030 Antwerp Belgium

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

Eespool nimetatud vastavusdeklaratsioon on antud eranditult
ettevõtte vastutusel

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

2024/05/01

Koht, kuupäev

Juriidiliselt siduv allkiri, Ametikoht

KOMPRESSORINEBULISAATTORI
MALLINRO: MCN-DS600C

1. JOHDANTO

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

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

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

2. TUOTTEEN TUNNISTETIEDOT



3. TÄRKEITÄ VAROITUKSIA

Huomautus: Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä.

Sähkötuotetta käytettäessä tarvitaan seuraavia perusvarotoimia:

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

Tuotetta koskevat varotoimet:

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

Käyttöä koskevat varotoimet:

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

Säilytysohjeet

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

Puhdistusta koskevat varoittoimet:

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

4. KOMPRESSORINEBULISAATTORIN KÄYTTÖ

Huomautus: Ennen ensimmäistä käyttöä nebulisaattori on puhdistettava perusteellisesti.

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

Tärkeää:

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

- a. Sammuta laite.
 - b. Irrota laite pistorasiasta.
 - c. Odota 30 minuuttia, jotta moottori jäähtyy ennen seuraavaa hoitoa.
- Varmista, että ilmanvaihtokaikut eivät ole tukossa.
1. Kun hoito on valmis, sammuta laite ja irrota se pistorasiasta.

**5. PUHDISTUS**

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

Huuhdelu (jokaisen hoidon jälkeen):

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

Desinfiointi:

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

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

Kompressorin puhdistaminen:

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

Suodattimen vaihto:

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

6. TEKNISET TIEDOT

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

Suojaus sähköiskulta



- Luokan II laitteet



- Tyypin BF sovellettavat osat:
- Suukappale ja maski.

Suojaus haitalliselta veden sisään pääsystä

- IPX0 (Tavallinen)

Turvallisuustaso syttyvien anestesia-aineiden tai hapen läsnäollessa

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

7. OTA YHTEYTTÄ

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



Vaiuutettu edustaja:

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



Dongguan Aidisy Machinery & Electronic Equipment Co., Ltd.

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

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



8. EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS:

Dongguan Aidisy Machinery & Electronic Equipment Co.Ltd.

Tiedostonumero: AIDISY-DCN-CE-02

Versio: V5.0

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

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

Me, valmistaja, vakuutamme omalla vastuullamme, että seuraavat tuotteet

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

täyttää asetuksen (EU) 2017/745 säännökset,

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



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

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

SGS Belgium NV
SGSHouse Noorderlaan
87 2030 Antwerp Belgium

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

Edellä mainittu vaatimustenmukaisuusvakuutus on yksinomaan yrityksen vastuulla

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

2024/05/01

Paikka, päivämäärä

Oikeudellisesti sitova allekirjoitus, Tehtävä

KOMPRESORSKI NEBULIZATOR MODEL: MCN-DS600C

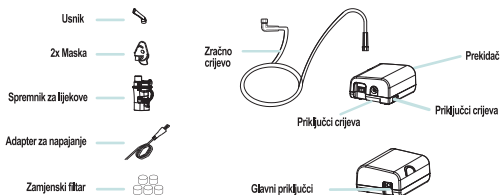
1. UVOD

Zahvaljujemo vam na kupnji kompresorskog nebulizatora. Ovo je kompaktan medicinski uređaj dizajniran za učinkovitu isporuku lijekova koje je propisao liječnik u dišne putove. Uz pravilnu njegu i uporabu osigurat će dugogodišnju pouzdanu upotrebu.

Ovaj je proizvod razvijen za učinkovito liječenje astme, alergija i drugih bolesti dišnog sustava. Stvara struju zraka koja prolazi kroz prozimu cijev od nebulizatora. Kada zrak uđe u nebulizator, pretvara propisane lijekove u inhalacijsku maglicu.

Vaš kompresorski nebulizator treba se koristiti pod nadzorom licenciranog liječnika ili respiratornog terapeuta. Preporučujemo da pažljivo pročitate ove upute kako biste saznali više o funkcijama ovog proizvoda. Svaka uporaba ovog proizvoda koja nije u skladu s njegovom namjenom uvijek se mora izbjegavati.

2. SADRŽAJ PAKIRANJA



3. VAŽNE MJERE OPREZA

Pažnja: Prije uporabe pročitate sve upute. Sljedeće osnovne mjere opreza potrebne su pri korištenju električnog proizvoda: Upozorenje: Nepridržavanje i zanemarivanje svih mjera opreza može dovesti do osobnih ozljeda ili oštećenja opreme.

Mjere opreza vezane uz proizvod:

1. Kako biste izbjegli strujni udar, držite uređaj dalje od vode – Ne uranjajte kabel za napajanje niti uređaj u tekućinu – Ne koristite tijekom kupanja – Ne posežite za uređajem koji je pao u vodu – Odmah isključite uređaj iz napajanja.
2. Nemojte koristiti uređaj ako ima oštećene dijelove (uključujući kabel za napajanje), ako je pao ili je bio uronjen u vodu. Odmah ga pošaljite u servis na pregled i popravak.
3. Uređaj se ne smije koristiti na mjestima gdje se koriste zapaljivi plinovi, kisik ili aerosolni proizvodi.
4. Isključite uređaj iz izvora napajanja prije čišćenja, punjenja i nakon svake uporabe.
5. Ne koristite druge dodatke osim onih koje preporučuje proizvođač.

Mjere opreza tijekom uporabe:

1. Priključite proizvod na odgovarajuću utičnicu za napajanje za vaš model.
2. Ne koristite ovaj proizvod bez nadzora.
3. Nikada nemojte uključivati ovaj uređaj ako ima oštećen kabel ili utikač, ako je pao ili je na bilo koji način dospio u vodu, ili ako ne radi ispravno. Vratite ga u servis na popravak.
4. Ako se pojave bilo kakve nepravilnosti, odmah prekinite uporabu dok se uređaj ne pregleda i popravi.
5. U slučaju nestanka električne energije, odmah prestanite koristiti uređaj dok se ne pregleda i popravi.
6. Nikada ne blokirajte zračne otvore glavne jedinice niti je postavljajte na mjesto gdje bi zračni otvori mogli biti blokirani.

Mijere opreza pri skladištenju:

1. Ne pohranjujte uređaj na izravnom sunčevom svjetlu, pri visokim temperaturama ili visokoj vlažnosti.
2. Držite uređaj izvan dohvata male djece.
3. Uvijek isključite uređaj iz napajanja kada se ne koristi.

Upozorenja vezana uz čišćenje:

1. Ne uranjajte uređaj u vodu. To može oštetiti uređaj.
2. Prije čišćenja isključite uređaj iz izvora napajanja.
3. Nakon svake uporabe očistite sve potrebne dijelove u skladu s uputama.

4. RUKOVANJE VAŠIM KOMPRESORSKIM NEBULIZATOROM

Pažnja: Prije prve uporabe nebulizator se mora temeljito očistiti.

1. Postavite svoj kompresorski nebulizator na ravnu i stabilnu površinu. Provjerite možete li lako doći do upravljačkih elemenata dok sjedite.
2. Važno: Prije prve uporabe nebulizator se mora temeljito očistiti, prema odjeljku „Postupci čišćenja“ u uputama za uporabu.
3. Napunite donji dio nebulizatora lijekovima koje je propisao liječnik. Provjerite nakazi li se konus u donjem dijelu.
4. Nježno zavrtite gornji dio kako biste ponovno sastavili nebulizator. Provjerite da oba dijela pravilno pristaju.
5. Spojite jedan kraj zračne cijevi na bazu nebulizatora.
6. Spojite drugi kraj zračne cijevi na prednji priključak nebulizatora.
7. Po želji pričvrstite masku ili usnik na gornji dio nebulizatora.
8. Spojite adapter za napajanje u odgovarajuću električnu utičnicu. Provjerite da je prekidač napajanja u tom trenutku u položaju „OFF“.
9. Pritisnite prekidač napajanja kako biste započeli propisanu terapiju.

Važno:

Motor kompresora ima toplinsku zaštitu koja će isključiti uređaj prije nego što se pregrije. Kada toplinska zaštita isključuje uređaj, molimo:

- a. Isključite uređaj.
- b. Odspojite uređaj iz izvora napajanja.
- c. Pričekajte 30 minuta da se motor ohladi prije sljedećeg tretmana. Provjerite da ventilacijski otvori nisu blokirani.
11. Kada je tretman završen, isključite uređaj i odspojite ga iz izvora napajanja.

**5. ČIŠĆENJE**

Preporučuje se da se nakon svake uporabe nebulizator, usnik i maska temeljito očiste vrućom vodom, a nakon posljednjeg dnevnog tretmana očiste blagim deterdžentom. Ako liječnik ili respiratorni terapeut odrede drugačiji postupak čišćenja, slijedite njihove upute.

Ispiranje (nakon svakog tretmana):

1. Odspojite zračnu cijev, posudu nebulizatora, usnik i masku.
2. Ispirajte nebulizator, usnik i masku vodom.
3. Nježno zavrtite nebulizator kako biste ga otvorili.
4. Osušite ih mekim, suhim ručnikom ili ih ostavite da se osuše na zraku.
5. Ponovno sastavite nebulizator kada je potpuno suh i pohranite ove dijelove u suhi, zatvoreni spremnik.

Dezinfekcija:

Slijedite sljedeće korake za dezinfekciju nebulizatora, osim ako liječnik ne preporuči drugačije. Preporučuje se dezinfekcija uređaja nakon posljednjeg dnevnog tretmana.

1. Koristite jedan dio bijelog octa na tri dijela destilirane vode. Provjerite da pripremljena otopina bude dovoljna za uranjanje nebulizatora, usnika i maske.
2. Izvedite korake ispiranja 1–3.
3. Operite posudu nebulizatora, usnik i masku u toploj vodi s blagim deterdžentom. Zatim ih operite u vrućoj vodi iz slavine.
4. Urinite ove dijelove u otopinu octa i vode na trideset minuta.
5. Izvedite korake ispiranja 3–5.

Čišćenje kompresora:

1. Svakodnevno brišite vlažnom krpom.
2. Ne koristite praškasta sredstva za čišćenje niti sapune u listićima koji mogu oštetiti površinu.

Zamjena filtra:

1. Ne koristite pamuk ni drugu materijale. Ne perite ni čistite filter. Koristite samo Safe Touch filtre. Ne koristite uređaj bez filtra.
2. Zamijenite filter svakih 30 dana ili kada filter postane siv.
3. Postupak zamjene:
 - A. Uklonite poklopac filtra.
 - B. Zamijenite korišteni filter novim.
 - C. Vratite poklopac filtra.

6. SPECIFIKACIJA

Model:	MCN-DS600C
Prodot:	Nebulizator Kompresorowy DC
Zasilanie:	Adapter zasilania (AC100–240V 50/60 DC 12V 1A)
Zużycie energii:	≤ 11W
Zakres ciśnienia kompresora:	Okolo 16–22 Psi/110–151 Kpa
Zakres ciśnienia operacyjnego:	Okolo 6–10 Psi/41–69Kpa
Zakres przepływu:	Okolo 2,5–5 lpm
Wskaźnik nebulizacji:	≥ 0,20 ml/min
Rozmiar cząstek:	≤ 5μm Okolo 63%
MMAD:	Okolo 4,42μm
Pojemność kubka na leki:	Maks. 7ml
Poziom hałas:	≤ 49dB(A zgodnie z DIN EN 13544-1 sekcja 26)
Przewidywany czas życia:	400h
Wymiary:	Okolo L117 X W90 X H58mm
Waga:	Okolo 208g
Temperatura i wilgotność podczas pracy:	10 ~ 40°C, 30 ~ 85% RH, 800–1060hPa
Warunki przechowywania i dostawy:	-20~70°C, 20 ~ 75% RH, 800–1060hPa
Poziom bezpieczeństwa:	Typ B Klasa II

Zaštita od električnog udara:



- Oprema klase II



- Primjenjeni dijelovi tipa BF:
- Usnik i maska,

Zaštita od štetnog prodora vode:

- IPX0 (uobičajena)

Stupanj sigurnosti u prisutnosti zapaljivih anestetika ili kisika:

- Nije AP/AG (nije prikladno za uporabu u prisutnosti zapaljivih anestetika ili kisika)

Način rada: kontinuirani.

7. KONTAKTIRAJTE NAS

Ako imate bilo kakva pitanja u vezi s proizvodom, kontaktirajte nas, Odgovorit ćemo u roku od 24 sata.



Ovlašteni predstavnik:

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



Dongguan Aidisy Machinery & Electronic Equipment Co., Ltd.

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

Uvoznik: Beauty Factor Sp. z o.o. Plac Bankowy 2, 00-095 Warszawa, Poland

07. EU IZJAVA O SUKLADNOSTI:

Dongguan Aidisy Machinery & Electronic Equipment Co.Ltd.

Broj datoteke.: AIDISY-DCN-CE-02

Verzija: V4.0

Izjava o sukladnosti

Proizvođač:	Čiji je jedini ovlašten predstavnik:
Dongguan Aidisy Machinery & Electronic Equipment Co., Ltd.	MedPath GmbH
Adresa: Part B, 3rd F, Block A, Wentang Industrial Park, Longhua Road, Zhouwu, Dongcheng District Dongguan City, Guangdong Province, 523118, Narodna Republika Kina	Adresa: Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany
SRN: CN-MF-000026848	SRN: DE-AR-000000087

Mi, proizvođač, izjavljujemo pod punom odgovornošću da sljedeći proizvodi

Naziv proizvoda	Model	Basic UDI-DI	Namjena
Kompresorski nebulizator za svjetle pacijente	MCN-S600A, MCN-S600B, MCN-S600C, MCN-S600D, MCN-S600E, MCN-S600F, MCN-S600G, MCN-S600MA, MCN-S600MB, MCN-S600MC, MCN-S600MD, MCN-S600ME, MCN-S600MF, MCN-S600MG, MCN-S600MH, MCN-S600MI, MCN-DS600A, MCN-DS600B, MCN-DS600C, MCN-DS600D, MCN-DS600E	Basic UDI-DI: 69571303MCN0001 GX	Kompresorski nebulizator namijenjen je za aerosolizaciju lijekova u tekućem obliku za inhalaciju od strane pacijenta

ispunjavaju zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745.

Medicinski proizvod je razvrstan u klasu IIa u skladu s pravilom 20 Priloga VII MDR-a 2017/745. Nosi oznaku

CE 1639

Navedeni proizvod je projektiran i proizveden u skladu sa sustavom upravljanja kvalitetom prema Prilogu IX Uredbe (EU) 2017/745.

Sukladnost navedenog proizvoda s Prilogom IX Uredbe (EU) 2017/745 ocijenjena je i certificirana od strane prijavljenog tijela

SGS Belgium NV
SGS House Noorderlaan
87 2030 Antwerp Belgija

Broj certifikata:	CN19/41056
Datum izdavanja:	SGS Belgium NV Prijavljeno tijelo 1639
Datum isteka:	24. svibnja 2024.

Za gore navedenu izjavu o sukladnosti isključivu odgovornost snosi:

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

2024/05/01

Mjesto, datum

Pravno obvezujući potpis, funkcija

Więcej informacji o produkcie dostępnych jest na stronie producenta pod adresem:
More information about the product is available on the manufacturer's website at:
Повече информация за продукта можете да намерите на сайта на производителя на адрес:

SCAN



www.momini.eu/do-pobrania

Create happy beginnings



www.momini.eu

contact@momini.eu