

# MiniPlus

User's Manual

Care for a Healthy Life



**NEBULIZZATORE A COMPRESSORE**

MANUALE D'USO

**KOMPRESSORVERNEBLER**

BENUTZERHANDBUCH

**ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗΣ ΣΥΜΠΙΕΣΤΗ**

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

MODEL NO.: 9R-021 SERIES

Distributed by SunMed, LLC

Please read the manual before use

**ATTENZIONE** -La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Questo prodotto è stato testato e regolarmente approvato in conformità ai seguenti standard: EN 60601-1

EN 60601-1-2



## IMPORTANTI TUTELE CONSERVARE QUESTE ISTRUZIONI

LEGGERE TUTTE LE ISTRUZIONI  
PRIMA DELL'USO

**PERICOLO** - Per ridurre il rischio di folgorazione:

1. Scollegare sempre la spina del prodotto subito dopo l'uso.
2. Non utilizzare durante il bagno, la doccia, il lavaggio delle stoviglie o in prossimità di fonti d'acqua di qualsiasi tipo.
3. Non collocare o conservare il prodotto in un punto in cui possa cadere o essere aspirato in una vasca o in un lavabo.
4. Non immergere o lasciare cadere in acqua o altri liquidi.
5. Non tentare di afferrare un prodotto caduto in acqua. Scollegare immediatamente la spina.

**AVVERTENZA** - Per ridurre il rischio di ustioni, folgorazione, incendio o lesioni personali:

1. Il nebulizzatore consente di aerosolizzare i farmaci respiratori. Utilizzare il dispositivo con farmaci **esclusivamente** dietro indicazione del medico.
2. Questo prodotto non deve mai essere lasciato incustodito mentre è collegato alla rete elettrica.
3. Eseguire una rigida sorveglianza del prodotto quando viene utilizzato da bambini o invalidi o nelle loro vicinanze. L'ingestione accidentale da parte di un bambino di un componente di piccola taglia che si è staccato dal dispositivo o dai relativi accessori può causare soffocamento.
4. Utilizzare il prodotto solo per l'uso previsto, come descritto nel presente manuale. Utilizzare questo prodotto solo sotto indicazione del medico. Non utilizzare accessori non consigliati dal produttore.
5. Non utilizzare mai questo prodotto se a) il cavo o la spina sono danneggiati, b) non funziona correttamente, c) è caduto o è stato danneggiato o d) è stato immerso in acqua. Restituire il prodotto al centro di assistenza specificato per la verifica e la riparazione.
6. Non avvolgere il cavo di alimentazione intorno al compressore (unità principale).

7. Scollegare la spina di alimentazione dalla spina e non tirando il compressore (unità principale) o il cavo.
8. Se il cavo di alimentazione o la spina sono logori o danneggiati in altro modo, non utilizzarli.
9. Non collocare oggetti pesanti sul cavo di alimentazione, né piegarlo o tirarlo più del necessario. Queste azioni potrebbero causare scosse elettriche o incendi.
10. Tenere il cavo lontano da superfici riscaldate.
11. Non ostruire mai le prese d'aria del prodotto, né lasciare che oggetti cadano o si inseriscano nelle prese d'aria; evitare di collocarlo su una superficie morbida come un letto o un divano, dove le prese d'aria potrebbero venire bloccate.
12. Non utilizzare mai durante il sonno o in caso di sonnolenza.
13. Non lasciar mai cadere o inserire oggetti in un'apertura o in un tubo.
14. Non è consentito apportare alcuna modifica a questa apparecchiatura.
15. Non utilizzare all'aperto o in ambienti in cui vengono utilizzati prodotti aerosol (spray) o in cui viene somministrato ossigeno in un ambiente chiuso, come una riserva di ossigeno.
16. Potenziali reazioni allergiche ai materiali accessibili utilizzati nell'apparecchiatura del nebulizzatore a compressore. Se si rilevano segni di reazione allergica o di ipersensibilità, interrompere immediatamente il trattamento e avvisare il medico o l'infermiere.
17. Potenziali lesioni da contatto per i pazienti che utilizzano l'apparecchiatura di nebulizzazione a compressore. In caso di lesioni da contatto, interrompere il trattamento e avvisare il medico o l'infermiere.
18. Non avvolgere l'eccesso dei tubi dell'aria intorno alla parte superiore del letto. Il tubo potrebbe attorcigliarsi intorno alla testa o al collo durante il sonno e causare strangolamento.
19. Il nebulizzatore non può essere utilizzato con l'ossigeno.
20. Il nebulizzatore non può essere utilizzato con farmaci forniti in sospensione o in forma ad alta viscosità.
21. Il nebulizzatore non è idoneo all'uso in sistemi di respirazione anestetici o in sistemi di ventilazione polmonare.
22. Quando si utilizza un qualsiasi dispositivo elettrico, è necessario attenersi sempre ad alcune importanti misure di sicurezza, tra cui:

#### **NOTA, ATTENZIONE, AVVERTENZE E SIMBOLI:**

**NOTA** - Denota le informazioni a cui l'utente deve prestare particolare attenzione.

**ATTENZIONE** - Illustra le corrette procedure operative o di manutenzione per evitare di danneggiare o distruggere l'apparecchiatura o altri beni.

**AVVERTENZA** - Richiama l'attenzione su un potenziale pericolo che richiede procedure o pratiche corrette per evitare lesioni personali.


















#### **Dichiarazione di avvertenza EMC**

Questa apparecchiatura è stata testata e trovata conforme ai limiti per i dispositivi medici della norma IEC 60601-1-2. Tali limiti sono stati concepiti per fornire una protezione sufficiente da interferenze dannose in un'installazione medica standard. Questa apparecchiatura genera, utilizza

e può emettere energia da radiofrequenza e, se non installata e utilizzata secondo le istruzioni, potrebbe causare interferenze dannose ad altri dispositivi posti nelle vicinanze. Non è comunque garantito in alcun modo che l'interferenza non si verifichi in presenza di un'installazione specifica. Nel caso in cui l'apparecchiatura causi interferenze dannose ad altri dispositivi, che possono essere determinate spegnendo e accendendo l'apparecchiatura, si consiglia di tentare di correggere l'interferenza tramite una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare il dispositivo di ricezione.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa su un circuito diverso da quello a cui è connesso l'altro dispositivo di ricezione.
- Rivolgersi al produttore o al tecnico dell'assistenza per ricevere assisten.

## SIMBOLI

	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Produttore
	Spento, disconnessione dalla rete elettrica
	Acceso, collegamento alla rete elettrica
<b>IP21</b>	Protetto contro l'ingresso di oggetti solidi di dimensioni maggiori o uguali a 12,5 mm; protetto contro le cadute verticali di gocce d'acqua (solo per sistemi a 230 V)
	Corrente alternata
	Limitazione della temperatura
	<b>ATTENZIONE</b> deve essere utilizzato per segnalare la presenza di avvertenze o precauzioni specifiche associate al dispositivo
	Il simbolo "BF" indica che questo prodotto è conforme al grado di protezione dalle scosse elettriche per le apparecchiature di tipo BF
	Classe II
	Consultare le istruzioni di funzionamento per l'uso.
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Alto
	Fragile
	Tenere al riparo dalla pioggia
	Numero di serie
	Data di produzione
	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE): Questo prodotto deve essere conferito a un centro di raccolta per il riciclaggio dei materiali di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Per informazioni più dettagliate sul riciclaggio di questo prodotto, contattare il proprio ufficio comunale, il servizio di smaltimento dei rifiuti domestici o il punto vendita in cui è stato acquistato il prodotto.

# 1. Introduzione

## 1.2 Utilizzo previsto

Il sistema di nebulizzazione a compressore MiniPlus è destinato a fornire una fonte di aria compressa per l'aerosolterapia. Il dispositivo si utilizza in abbinamento a un nebulizzatore a getto (pneumatico) per produrre aerosol medicati per l'inalazione da parte di pazienti pediatrici e adulti con sintomi respiratori.

**ATTENZIONE** - Non utilizzare questo prodotto per altri scopi. Questo dispositivo può essere utilizzato con pazienti adulti o pediatrici sotto prescrizione medica.

## 1.2 Istruzioni sulle precauzioni di sicurezza

Quando si utilizza questo prodotto elettrico, soprattutto in presenza di bambini, adottare sempre precauzioni di sicurezza di base. Non installare, sottoporre a manutenzione o utilizzare quest'apparecchiatura senza avere letto, compreso e applicato le indicazioni del manuale di istruzioni del sistema di compressione MiniPlus; in caso contrario, si potrebbero verificare lesioni o danni. Le informazioni importanti vengono evidenziate nel seguente bollettino:

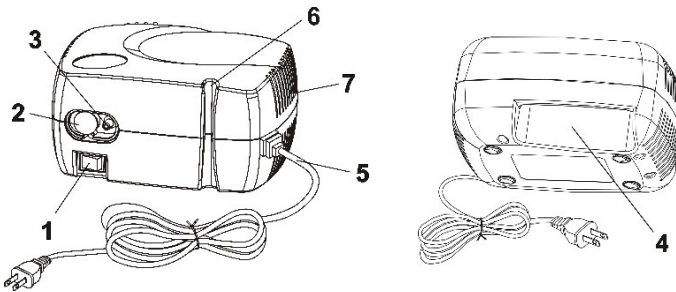
**PERICOLO:** informazioni urgenti sulla sicurezza per i pericoli che possono causare lesioni gravi o morte.

**AVVERTENZA:** informazioni importanti sulla sicurezza per i pericoli che possono causare lesioni gravi o danni materiali.

**ATTENZIONE:** informazioni per evitare danni al prodotto.

## 2. Descrizione del prodotto

1. Interruttore di alimentazione
2. Tappo del filtro (filtro monouso all'interno)
3. Connettore di uscita dell'aria
4. Maniglia di trasporto integrata
5. Cavo di alimentazione
6. Supporto per tubi
7. Prese per l'aria di raffreddamento



## 3. Sommario

Disimballare la scatola e verificare la completezza del contenuto della confezione. In caso di danni, contattare immediatamente il punto vendita.

8352-8660-7-1

- Compressore a 230 V con spina UE
- Nebulizzatore NebuTech per terapia domiciliare con boccaglio e tubo

8352-8900-7-1

- Compressore a 230 V con spina UE
- Nebulizzatore a T con boccaglio e tubi



## 8352-8924-7-1

- Compressore a 230 V con spina UE
- Nebulizzatore con maschera e tubo

## 8352-8984-7-1

- Compressore a 230 V con spina UE
- Nebulizzatore NebuTech per terapia in acuzie con maschera, boccaglio e tubo

## 8353-8924-7-1

- Compressore a 230 V con spina UK
- Nebulizzatore con maschera e tubo

## SO-1774BE

- Compressore a 230 V con spina UK
- Nebulizzatore a T con boccaglio e tubi
- Filtro di ricambio

## 4. Funzionamento

**NOTA** - Prima del primo utilizzo, il gruppo dell'ampolla del nebulizzatore deve essere pulito in base alle istruzioni riportate nella sezione "Pulizia".

**ATTENZIONE** - Prima di collegare il cavo di alimentazione, accertarsi che l'interruttore I/O (ON/OFF) sia in posizione O (OFF).

⚠ La spina viene utilizzata anche per scollegare il dispositivo. Non posizionare l'apparecchiatura in modo che sia difficile scollegarla.

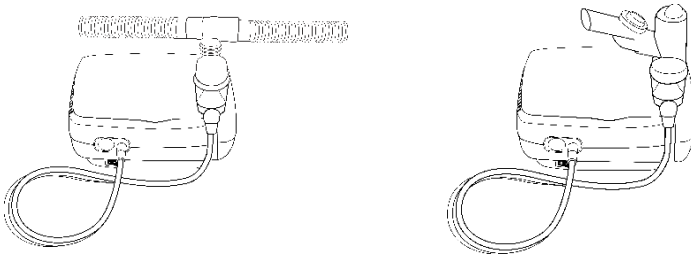
⚠ Il dispositivo ha inoltre in dotazione una spina per consentire il collegamento alla rete elettrica.

### 4.1 Funzionamento quotidiano

**ATTENZIONE** - Il compressore MiniPlus è progettato esclusivamente per un uso intermittente. Non

**azionarlo ininterrottamente per più di 30 minuti per singolo utilizzo senza spegnerlo e prevedere un periodo di raffreddamento di almeno 30 minuti**

- (1). Prima di ogni utilizzo, ispezionare il compressore MiniPlus eseguendo un test di funzionamento e controllare gli accessori con un'ispezione visiva per verificare che non vi siano danni o usura. Se necessario, sostituire i componenti.  
(Test di funzionalità: dopo il punto 3, accendere il compressore e verificare se l'aria fuoriesce dal connettore di uscita dell'aria.)
- (2). Posizionare il compressore MiniPlus su un tavolo o altra superficie piana stabile. Assicurarsi di poter raggiungere facilmente i comandi da seduti. Non utilizzare il dispositivo sul pavimento.



- (3). Con l'interruttore di alimentazione nella posizione O (OFF), collegare il cavo di alimentazione a una presa di corrente idonea.
- (4). Collegare un'estremità del tubo al connettore di uscita dell'aria del compressore.
- (5). Montare l'ampolla del nebulizzatore e introdurre il farmaco indicato prima dell'uso.
- (6). Collegare l'altra estremità del tubo al connettore di ingresso dell'aria sul fondo dell'ampolla del nebulizzatore.
- (7). Accendere il compressore spostando l'interruttore di alimentazione sulla posizione I (ON) e iniziare il trattamento.
- (8). Se è necessario interrompere il trattamento, è sufficiente spostare l'interruttore di alimentazione nella posizione O (OFF).

- (9). Al termine del trattamento, spegnere il compressore spostando l'interruttore di alimentazione in posizione O (OFF) e scollegare l'unità dalla presa elettrica.

**⚠ Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria o ossigeno o protossido d'azoto. Questo dispositivo non dispone di protezione AP o APG.**

## 4.2 Sovraccarico di sicurezza

**NOTA** - Non superare i 30 minuti di funzionamento continuo.

- (1) Il motore di questo dispositivo è dotato di una protezione termica integrata contro il sovraccarico. In caso di surriscaldamento del motore, il dispositivo di protezione lo spegne automaticamente. In tal caso, portare l'interruttore I/O (ON/OFF) in posizione O (OFF) e lasciare raffreddare il motore per circa 30 minuti prima di riaccenderlo.
- (2) Se la protezione da sovraccarico spegne frequentemente il motore, è possibile che sia presente una situazione di tensione instabile.
- (3) Se l'unità si spegne e non si riesce a riavviarla, potrebbe essere necessario sostituirla. Contattare immediatamente il fornitore.

# 5 Pulizia

## 5.1 Pulizia dell'involucro esterno del compressore

**AVVERTENZA** - Pericolo di scosse elettriche. Non rimuovere l'involucro esterno dell'unità. Tutte le operazioni di smontaggio e manutenzione dell'unità devono essere eseguite da un tecnico qualificato. Per la manutenzione, rivolgersi a personale di assistenza qualificato.

**AVVERTENZA** - Questa unità non richiede olio. Non tentare di lubrificare le parti interne.

**AVVERTENZA** - Scollegare l'unità prima di eseguirne la pulizia. Non immergere in acqua per effettuare la pulizia.

- (1) Pulire l'unità principale con un panno umido ogni 2-3 giorni per evitare l'accumulo di polvere.
- (2) Non utilizzare detersivi o saponi in polvere. Non immergere l'unità in acqua.

## 5.2 Pulizia della coppa dell'ampolla

Tutti i componenti del nebulizzatore monouso, ad eccezione del tubo, devono essere puliti accuratamente dopo ogni utilizzo. Se il medico indica una procedura di pulizia specifica, adottarla.

**AVVERTENZA** - Per evitare il possibile rischio di infezioni causate da farmaci contaminati, si raccomanda di pulire il nebulizzatore dopo ogni trattamento.

- (1) Dopo ogni utilizzo, smontare completamente l'ampolla del nebulizzatore, il tubo e il boccaglio, lavare tutte le parti in acqua calda e sapone e risciacquare accuratamente. Lasciare asciugare all'aria. Conservare in un luogo pulito e asciutto.

**NOTA** - Il kit del nebulizzatore monouso è destinato esclusivamente all'uso da parte di un unico paziente.

**NOTA** - Attenersi ai requisiti nazionali per smaltire correttamente l'unità.

# 6 Stoccaggio

Mantenere l'unità e gli accessori asciutti. Evitare la luce solare diretta.

# 7 Manutenzione

## 7.1 Informazioni generali

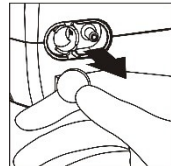
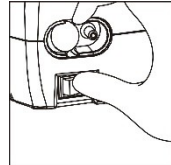
- (1) Questa unità è priva di olio. Non lubrificare.
- (2) Rischio di scosse elettriche. Non smontare l'unità principale.
- (3) Tutti gli interventi di manutenzione devono essere eseguiti da personale qualificato.

## 7.2 Sostituzione del filtro

**NOTA** - Sostituire il filtro una volta al mese o quando il filtro diventa grigio.

Seguire le istruzioni riportate di seguito, come illustrato sulla destra.

- (1). Aprire il tappo del filtro.
- (2). Rimuovere il filtro sporco con un piccolo oggetto appuntito. Smaltire il filtro.
- (3). Sostituire con un filtro pulito. Acquistare i filtri supplementari presso il proprio fornitore.
- (4). Riposizionare il tappo del filtro.



**ATTENZIONE** - Non utilizzare cotone o altri materiali come filtro. Non lavare o riutilizzare il filtro. Non azionare l'unità senza il filtro.

## 8 Risoluzione dei problemi

Se il nebulizzatore a compressore MiniPlus non funziona, consultare la guida alla risoluzione dei problemi riportata di seguito. Se il problema persiste, consultare il fornitore del dispositivo.

<b>Problema</b>	<b>Causa e soluzione</b>
Il dispositivo non funziona.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificare che la spina sia inserita correttamente in una presa elettrica idonea.</li> <li>• Se il dispositivo è rimasto in funzione per oltre 30 minuti subito prima dell'uso, la protezione termica incorporata può avere attivato lo spegnimento automatico; lasciare raffreddare il dispositivo per 30 minuti prima del successivo utilizzo.</li> </ul>
Scarsa potenza del nebulizzazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controllare che la tensione elettrica sia corretta.</li> <li>• Controllare che il tubo non sia ostruito o che non vi siano perdite d'aria nel collegamento al compressore MiniPlus o all'ampolla del nebulizzatore e sostituire, se necessario.</li> <li>• Controllare che l'ampolla del nebulizzatore sia montata correttamente e non sia danneggiata. In caso di danni, sostituirli secondo esigenza.</li> <li>• Controllare che il filtro non sia troppo sporco e sostituirlo, se necessario.</li> </ul>

## 9 Specifiche

<b>Caratteristiche elettriche</b> (Nota: si riferisce all'etichetta delle caratteristiche elettriche sul prodotto)		230 VAC, 50 Hz, 0,6 A		
<b>Pressione massima del compressore</b>		≧ 35 psi		
<b>Portata operativa</b>		≧ 5,5 LPM		
<b>Livello sonoro</b>		≤ 70 dBA a 1 metro di distanza (solo dispositivo)		
<b>Emissione dell'aerosol</b>		Nebulizzatore a T a getto ≧ 0,9 ml	NebuTech per terapia in acuzie ≧ 1,0 ml	NebuTech per terapia domiciliare ≧ 0,9 ml
<b>Velocità di emissione dell'aerosol</b>		≧ 0,3 ml/min		
<b>Capacità dell'ampolla per il farmaco</b>		Minimo 2 ml ~ massimo 5 ml		
<b>Dimensione delle particelle</b>		Diametro aerodinamico mediano di massa (MMAD) ≦ 5 μm*		
<b>Classificazione</b>		Classe II. Apparecchiatura BF. IP21. Nessuna protezione AP/APG.		
<b>Parte applicata</b>		Boccaglio o maschera		
<b>Dimensioni (L x P x A)</b>		14,0 × 18,8 × 10,0 cm		
<b>Peso</b>		1,6 kg / 3,5 libbre		
<b>Fusibile (vedere nota 3)</b>		F5AH 250 V per sistema a 120 V T1.6AL 250 VAC per sistema a 230 V		
<b>Vita utile prevista</b>		3 anni		
<b>Ambiente</b>	<b>Temperatura</b>	Funzionamento: da 10 °C a 40 °C		
		Stoccaggio: da -15 °C a 50 °C		
		Trasporto: da -15 °C a 70 °C		
	<b>Umidità</b>	Funzionamento: dal 10% al 90% di umidità relativa (RH) senza condensa		
		Stoccaggio: dal 10% al 90% di umidità relativa (RH) senza condensa		
		Trasporto: dal 10% al 90% di umidità relativa (RH) senza condensa		

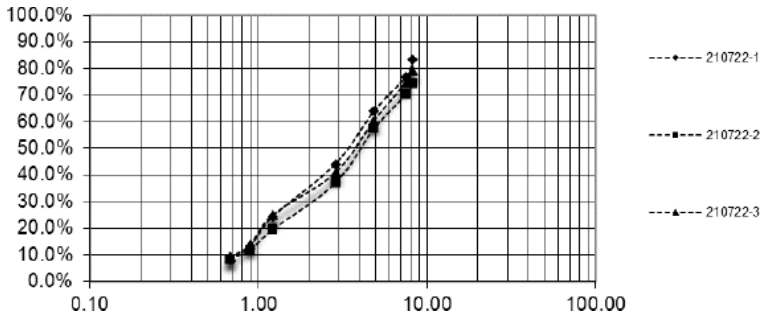


	<p><b>Pressione atmosferica</b></p>	<p>Funzionamento: 700-1013.25 hPa</p>
--	---	---------------------------------------

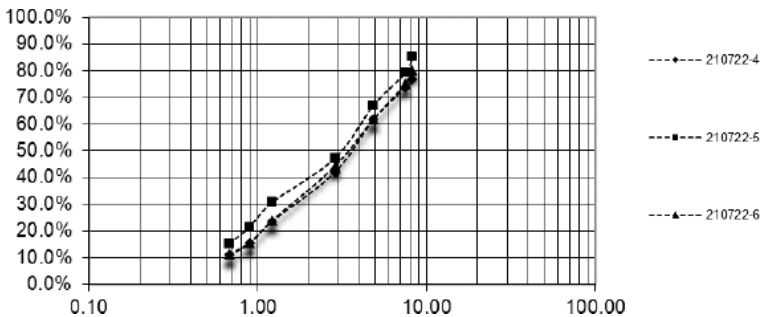
**⚠ Nota:**

- (1). \*I valori sono determinati dal nebulizzatore del fornitore (in conformità alla norma EN13544- 1:2007+A1:2009).
- (2). Consultare i rappresentanti UE per ulteriori documenti tecnici.
- (3). La curva di distribuzione granulometrica (in conformità alla norma EN 13544-1:2007+A1:2009, allegato CC.3)

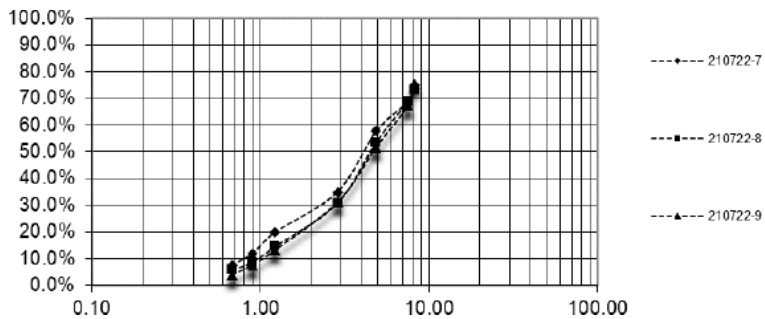
**Figura 1. Istogramma delle dimensioni delle particelle per il nebulizzatore a T a getto**



**Figura 2. Istogramma delle dimensioni delle particelle per il nebulizzatore NebuTech per terapia in acuzie**



**Figura 3. Istogramma delle dimensioni delle particelle per il nebulizzatore NebuTech per terapia domiciliare**



## 10 Informazioni tecniche

Il test delle prestazioni dell'aerosol è stato eseguito utilizzando un impattatore a cascata a una portata di campionamento di 15 l/min con farmaci respiratori (concentrazione di albuterolo allo 0,1% (M/V) in soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%).

Per il nebulizzatore a T, il risultato del test ha mostrato che il confronto tra dimensione delle particelle e percentuale cumulativa della massa delle particelle nella distribuzione del farmaco:

Diametro cutoff effettivo ( $\mu\text{m}$ )	% cumulativa di massa di particelle di albuterolo sotto la dimensione
0,68	8,5%
0,90	13,1%
1,22	22,9%
2,87	40,7%
4,85	60,7%
7,50	74,0%
8,27	79,0%

Per il nebulizzatore NebuTech per terapia in acuzie, il risultato del test ha mostrato che il confronto tra dimensione delle particelle e percentuale cumulativa della massa delle particelle nella distribuzione del farmaco:

Diametro cutoff effettivo ( $\mu\text{m}$ )	% cumulativa di massa di particelle di albuterolo sotto la dimensione
0,68	12,5%
0,90	17,4%
1,22	26,0%
2,87	44,5%
4,85	63,6%
7,50	76,1%

Per il nebulizzatore NebuTech per terapia domiciliare, il risultato del test ha mostrato che il confronto tra dimensione delle particelle e percentuale cumulativa della massa delle particelle nella distribuzione del farmaco:

Diametro cutoff effettivo ( $\mu\text{m}$ )	% cumulativa di massa di particelle di albuterolo sotto la dimensione
0,68	5,9%
0,90	9,3%
1,22	15,8%
2,87	32,3%
4,85	54,4%
7,50	68,4%
8,27	74,4%

## APPENDICE A: INFORMAZIONI EMC

### Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Questo dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente del dispositivo deve assicurarsi che questo venga utilizzato in tale tipo di ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Per questo motivo, le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano alcuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è adatto all'uso in tutti gli edifici, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di sfarfallio (flicker) IEC61000-3-3	Conforme	
<p>⚠ Avvertenza</p> <p>1. Il dispositivo non deve essere utilizzato se adiacente o impilato con altre apparecchiature. Se è necessario un utilizzo adiacente o impilato, il dispositivo deve essere tenuto sotto osservazione per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.</p> <p>2. L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe determinare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.</p> <p>3. Non utilizzare le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) a una distanza inferiore a 30 cm da qualsiasi componente del nebulizzatore, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero subire un degrado.</p>		

### Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Questo dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente del dispositivo deve assicurarsi che questo venga utilizzato in tale tipo di ambiente.


Standard EMC di	Livelli del test di immunità		Livelli di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
	Ambiente della struttura sanitaria	AMBIENTE DELL'ASSISTENZA		

base	professionale	SANITARIA A DOMICILIO	
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC61000-4-2	Contatto $\pm 8$ kV Aria $\pm 15$ kV	Contatto $\pm 8$ kV Aria $\pm 15$ kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere di almeno il 30%.
Transitore elettrico veloce/	$\pm 2$ kV per la linea di alimentazione $\pm 1$ kV per la linea di ingresso/uscita	$\pm 2$ kV per la linea di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un'attività commerciale tipica o di un ambiente

burst IEC61000-4-4			±1 kV per la linea di ingresso/usci ta	ospedaliero
Picco IEC61000-4-5	± 1 kV da linea/e a linea/e ± 2 kV da linea/e a terra	± 1 kV da linea/e a linea/e	± 1 kV da linea/e a linea/e	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un'attività commerciale tipica o di un ambiente ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC61000-4-11	Buchi di tensione: i) riduzione del 100% per 0,5 cicli, ii) riduzione del 100% per 1 ciclo, iii) riduzione del 30% per 25/30 cicli,  Interruzioni di tensione: riduzione del 100% per 250/300 cicli		120 V / 230 V	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un'attività commerciale tipica o di un ambiente ospedaliero. Se l'utente di questo dispositivo deve poter continuare a utilizzarlo durante le interruzioni della rete elettrica, si consiglia di alimentare il dispositivo con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico a frequenza di potenza (50/60HZ) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di potenza devono essere a livelli caratteristici di un luogo tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
RF condotto IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms nelle bande radio ISM e amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	6 Vrms:	Non utilizzare apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili a una distanza inferiore di quella consigliata, calcolata in base all'equazione relativa alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi.
Campo elettromagn	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz		Distanza di separazione

etico RF irradiato IEC61000-4-3	385-6000 MHz, 9-28V/m, modulazione a impulsi dell'80% AM (1 kHz) e altre modulazioni	385-6000 MHz, 9-28 V/m, modalità a impulsi dell'80% AM (1 kHz) e altre modulazioni	10 V/m	consigliata $d = \sqrt{\frac{P}{f}}$ da 150 kHz a 80 MHz $d = 0,6 \sqrt{\frac{P}{f}}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{\frac{P}{f}}$ 800 MHz a 2,7 G MHz
--	--	--	--------	---



				<p>Dove "P" è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e "d" è la distanza di separazione raccomandata in metri (m)<sup>b</sup></p> <p>Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, come determinato da un rilevamento elettromagnetico del sito, dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ciascuna fascia di frequenza.</p> <p>È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:</p> 
--	--	--	--	--

**NOTA 1:**  $U_T$  è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova

**NOTA 2:** a 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.

**NOTA 3:** queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone

a) Le intensità di campo provenienti dai trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless) e

radio mobili terrestri, la radio amatoriale, la trasmissione radio AM e FM e la trasmissione televisiva, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è necessario valutare la necessità di un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo supera il livello di conformità RF pertinente indicato sopra, occorre mettere sotto osservazione il dispositivo per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure ulteriori, come il riorientamento o la ricollocazione del dispositivo.

b) Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 10 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e questo dispositivo:

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 0,6 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,7 GHz $d = 1,2 \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,06	0,12
0,1	0,31	0,19	0,38
1	1	0,6	1,2
10	3,1	1,9	3,8
100	10	6	12

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata  $d$  in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione relativa alla frequenza del trasmettitore, dove "P" è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

**Nota 1:** a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.

**Nota 2:** queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

**VORSICHT** – Das US-amerikanische Bundesgesetz beschränkt dieses  
Gerät zum Verkauf durch oder im Auftrag eines Arztes.

Dieses Produkt wurde nach den folgenden Normen geprüft und erfolgreich  
zugelassen: EN 60601-1

EN 60601-1-2



0197

**WICHTIGE  
SICHERHEITSVORKEH  
RUNGEN – BEWAHREN  
SIE DIESE  
ANWEISUNGEN AUF**

VOR GEBRAUCH ALLE  
ANWEISUNGEN LESEN

**GEFAHR** – Um die Gefahr eines Stromschlages zu verringern:

1. Nach dem Gebrauch des Geräts immer sofort den Netzstecker ziehen.
2. Nicht beim Baden, Duschen, Geschirrspülen oder in der Nähe von Wasserquellen jeglicher Art verwenden.
3. Das Produkt nicht an Orten platzieren oder lagern, wo es herunterfallen oder in eine Wanne oder ein Waschbecken gezogen werden kann.
4. Nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten legen oder fallen lassen.
5. Nicht nach einem Produkt greifen, das ins Wasser gefallen ist. Sofort den Netzstecker ziehen.

**WARNUNG** – Um das Risiko von Verbrennungen, Stromschlägen, Bränden oder Verletzungen von Personen zu verringern:

1. Der Vernebler dient für die Vernebelung von Medikamenten für die Atemwege. Verwenden Sie das Gerät mit Medikamenten nur gemäß den Anweisungen Ihres Arztes.
2. Dieses Gerät sollte niemals unbeaufsichtigt bleiben, wenn es an das Stromnetz angeschlossen ist.
3. Wenn dieses Produkt von, an oder in der Nähe von Kindern oder Personen mit Einschränkungen verwendet wird, ist eine strenge Überwachung erforderlich. Ein Erstickungsunfall kann eintreten, wenn ein Kind ein kleines Teil verschluckt, das sich vom Gerät oder seinem Zubehör gelöst hat.
4. Verwenden Sie dieses Produkt nur für den in dieser Anleitung beschriebenen Zweck. Verwenden Sie dieses Produkt nur auf Anweisung des Arztes. Verwenden Sie keine Zusätze, die nicht vom Hersteller empfohlen werden.
5. Nehmen Sie das Gerät nicht in Betrieb, wenn a) das Kabel oder der Stecker beschädigt ist, b) es nicht ordnungsgemäß funktioniert, c) es fallen gelassen oder beschädigt wurde oder d) es ins Wasser gefallen ist. Bringen Sie das Produkt zur Überprüfung und Reparatur zu einem angegebenen Kundendienstzentrum.
6. Wickeln Sie das Netzkabel nicht um den Kompressor (Hauptgerät).
7. Ziehen Sie den Netzstecker durch Ziehen am Stecker, nicht am Kompressor (Hauptgerät) oder am Kabel.
8. Wenn das Netzkabel oder der Stecker ausgefranst oder anderweitig beschädigt ist, darf es nicht verwendet werden.
9. Legen Sie keine schweren Gegenstände auf das Netzkabel, biegen Sie das Kabel nicht stärker als nötig und ziehen Sie nicht daran. Diese Handlungen können einen elektrischen Schlag oder einen Brand verursachen.
10. Halten Sie das Kabel von heißen Oberflächen fern.
11. Blockieren Sie niemals die Belüftungsöffnungen dieses Geräts, lassen Sie keine Gegenstände in die Belüftungsöffnungen fallen und stellen Sie es nicht auf eine weiche Oberfläche wie ein Bett oder ein Sofa, wo die Belüftungsöffnungen blockiert werden könnten.
12. Niemals im Schlaf oder bei Schläfrigkeit anwenden.
13. Lassen Sie niemals einen Gegenstand in eine Öffnung oder einen Schlauch

fallen und stecken Sie einen solchen auch nicht hinein.

14. Das Gerät darf nicht modifiziert werden.
15. Nicht im Freien verwenden oder dort betreiben, wo Aerosolprodukte (Sprays) verwendet werden oder wo Sauerstoff in einer geschlossenen Umgebung, wie z. B. einem Sauerstoffbehälter, verabreicht wird.
16. Es kann zu allergischen Reaktionen auf zugängliche Materialien kommen, die in dem Kompressorvernebler verwendet werden. Wenn Anzeichen einer allergischen Reaktion oder Überempfindlichkeit auftreten, brechen Sie die Behandlung sofort ab und informieren Sie den Arzt oder das Pflegepersonal.
17. Potenzielle Kontaktverletzungen für Patienten, die in dem Kompressorvernebler verwendet werden. Wenn es zu Kontaktverletzungen kommt, brechen Sie die Behandlung ab und benachrichtigen Sie den Arzt oder das Pflegepersonal.
18. Lassen Sie keine langen Luftschläuche am Kopfende Ihres Bettes liegen. Es könnte sich im Schlaf um Ihren Kopf oder Hals wickeln und zur Strangulation führen.
19. Der Vernebler kann nicht mit Sauerstoff verwendet werden.
20. Der Vernebler gilt nicht für Arzneimittel, die als Suspension oder in hochviskoser Form verabreicht werden.
21. Der Vernebler ist nicht für die Verwendung in einem Narkoseatemsystem oder Lungenbeatmungssystem geeignet.
22. Bei der Verwendung von Elektrogeräten müssen stets einige wichtige Sicherheitsmaßnahmen beachtet werden, darunter die folgenden:

#### **HINWEIS, VORSICHT, WARNHINWEISE UND SYMBOLE:**

**HINWEIS** – Weist auf Informationen hin, auf die der Benutzer besonders achten sollte.

**VORSICHT** – Weist auf korrekte Betriebs- oder Wartungsverfahren hin, um die Beschädigung oder Zerstörung des Geräts oder anderer Gegenstände zu verhindern.

**WARNUNG** – Macht auf eine potenzielle Gefahr aufmerksam, die korrekte Verfahren oder Praktiken erfordert, um Personenschäden zu vermeiden.















#### **EMV-Warnhinweis**

Dieses Gerät wurde getestet und erfüllt die Grenzwerte für medizinische Geräte gemäß IEC 60601-1-2. Diese Grenzwerte sind so gewählt, dass sie einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einer typischen medizinischen Einrichtung bieten. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese abstrahlen. Wenn es nicht in Übereinstimmung mit den Anweisungen installiert und verwendet wird, kann es schädliche Störungen bei anderen Geräten in der Umgebung verursachen. Es gibt jedoch keine Garantie dafür, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Sollte dieses Gerät Störungen bei anderen Geräten verursachen, was durch Ein- und Ausschalten des Geräts festgestellt werden kann, wird dem Benutzer

empfohlen, zu versuchen, die Störungen durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Neuausrichtung oder Versetzen des Empfangsgeräts.
- Den Abstand zwischen dem Gerät vergrößern.
- Das Gerät an eine Steckdose eines anderen Stromkreises anschließen als den, an den andere Geräte angeschlossen sind.
- Wenden Sie sich für Hilfe an den Hersteller oder einen Servicetechniker.

## SYMBOLLE

	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller
<b>A</b>	Aus, Trennung vom Stromnetz
<b>E</b>	Ein, Anschluss an das Stromnetz
<b>IP21</b>	Geschützt gegen feste Fremdkörper von 12,5 mm und mehr; Schutz gegen senkrecht fallende Wassertropfen (nur für 230-V-System)
~	Wechselstrom
	Temperaturbegrenzung
	<b>VORSICHT</b> sollte verwendet werden, um darauf hinzuweisen, dass mit dem Gerät besondere Warnungen oder Vorsichtsmaßnahmen verbunden sind
	Das „BF“-Symbol zeigt an, dass dieses Produkt dem Schutzgrad gegen elektrischen Schlag für Geräte vom Typ BF entspricht
	Klasse II
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung.
	Anweisungen zur Verwendung beachten
	Diese Richtung weist nach oben
	Zerbrechlich
	Von Regen fernhalten
	Seriennummer
	Herstellungsdatum
	Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten: Dieses Produkt sollte bei einer geeigneten Sammelstelle für das Recycling von Elektro- und Elektronikgeräten abgegeben werden. Genauere Informationen über das Recycling dieses Produkts erhalten Sie bei Ihrer Stadtverwaltung, Ihrem Hausmüllentsorgungsdienst oder dem Geschäft, in dem Sie dieses Produkt gekauft haben.

# 1. Einleitung

## 1.1 Verwendungszweck

Das MiniPlus-Kompressorverneblersystem ist für die Bereitstellung einer Druckluftquelle für die Aerosoltherapie vorgesehen. Es wird in Verbindung mit einem Düsenvernebler (pneumatischer Vernebler) verwendet, um Medikamentenaerosole zur Inhalation durch pädiatrische und erwachsene Patienten mit Atemwegssymptomen zu erzeugen.

**VORSICHT** – Bitte verwenden Sie dieses Produkt nicht für andere Zwecke. Dieses Gerät kann bei Erwachsenen oder pädiatrischen Patienten auf ärztliche Verschreibung hin verwendet werden.

## 1.2 Anweisung zur Sicherheitsvorkehrung

Bei der Verwendung dieses elektrischen Geräts, insbesondere wenn Kinder anwesend sind, sollten Sie immer die grundlegenden Sicherheitsvorkehrungen beachten. Installieren, warten oder bedienen Sie dieses Gerät nicht, ohne die Bedienungsanleitung für das MiniPlus-Kompressorsystem gelesen, verstanden und befolgt zu haben, da es sonst zu Verletzungen oder Schäden kommen kann. Wichtige Informationen werden durch die Verwendung der folgenden Überschrift hervorgehoben:

**GEFAHR** : Dringender Sicherheitshinweis auf Gefahren, die zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.

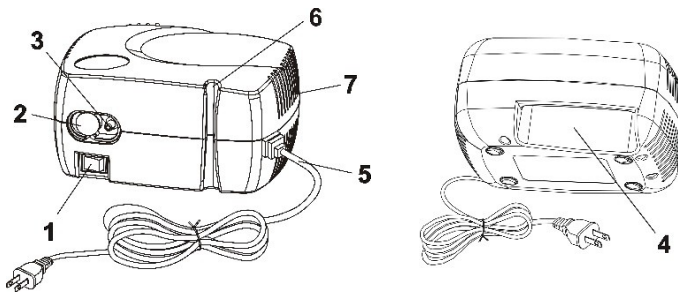
**WARNUNG** : Wichtige Sicherheitshinweise zu Gefahren, die schwere Verletzungen oder Sachschäden verursachen können.

**VORSICHT** : Informationen zur Vermeidung von Schäden am Produkt.



## 2. Produktbeschreibung

1. Netzschalter
2. Filterkappe (Einwegfilter innen)
3. Luftauslassanschluss
4. Integrierter Tragegriff
5. Netzkabel
6. Halter für Schläuche
7. Kühlluftöffnungen



## 3. Inhalt

Packen Sie den Karton aus und überprüfen Sie den Inhalt auf Vollständigkeit. Bei Schäden wenden Sie sich bitte sofort an die Verkaufsstelle.

8352-8660-7-1

- 230-V-Kompressor mit EU-Stecker
- NebuTech-Vernebler für die häusliche Pflege mit Mundstück und Schläuchen

8352-8900-7-1

- 230-V-Kompressor mit EU-Stecker
- T-Stück-Vernebler mit Mundstück und Schläuchen

**8352-8924-7-1**

- 230-V-Kompressor mit EU-Stecker
- Vernebler mit Maske und Schläuchen

**8352-8984-7-1**

- 230-V-Kompressor mit EU-Stecker
- NebuTech-Vernebler für die Akutversorgung mit Maske, Mundstück und Schläuchen

**8353-8924-7-1**

- 230-V-Kompressor mit UK-Stecker
- Vernebler mit Maske und Schläuchen

**SO-1774BE**

- 230-V-Kompressor mit UK-Stecker
- T-Stück-Vernebler mit Mundstück und Schläuchen
- Ersatzfilter

## 4. Betrieb

**HINWEIS** – Vor dem ersten Gebrauch sollte der Verneblerbecher gemäß den Anweisungen im Abschnitt „Reinigung“ gereinigt werden.

**WARNUNG** – Vergewissern Sie sich vor dem Anschließen des Netzkabels, dass sich der E/A-Schalter (EIN/AUS) in der Position A (AUS) befindet.

⚠ **Der Stecker wird auch zum Trennen des Geräts verwendet. Stellen Sie das Gerät nicht so auf, dass es schwierig ist, es vom Netz zu trennen.**

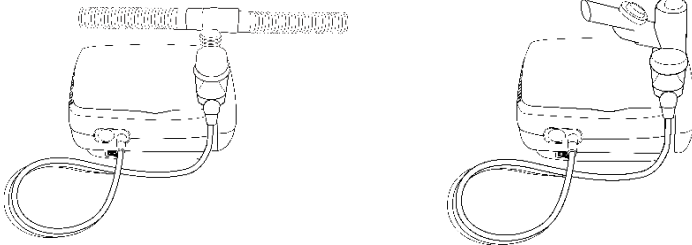
⚠ **Das Gerät ist außerdem mit einem Stecker ausgestattet, der den Anschluss an das Stromnetz ermöglicht.**

### 4.1 Täglicher Gebrauch

**VORSICHT** – Der MiniPlus-Kompressor ist nur für den intermittierenden Betrieb ausgelegt. Betrieben Sie

**das Gerät bei einmaliger Benutzung nicht länger als 30 Minuten ununterbrochen, ohne es abzuschalten und eine Abkühlzeit von mindestens 30 Minuten einzuhalten**

- (1). Prüfen Sie vor jedem Einsatz den MiniPlus-Kompressor mit Funktionstest und das Zubehör mit Sichtprüfung auf Beschädigungen oder Verschleiß. Ersetzen Sie die Teile, falls erforderlich.
- (2). (Funktionstest: Schalten Sie nach Schritt 3 den Kompressor ein und prüfen Sie, ob Luft aus dem Luftauslassanschluss strömt.)
- (3). Stellen Sie den MiniPlus-Kompressor auf einen Tisch oder eine andere flache, stabile Oberfläche. Stellen Sie sicher, dass Sie die Bedienelemente im Sitzen leicht erreichen können. Verwenden Sie das Gerät nicht auf dem Boden.



- (4). Stellen Sie den Netzschalter auf A (AUS) und stecken Sie das Netzkabel in eine geeignete Steckdose.
- (5). Schließen Sie ein Ende des Schlauchs an den Luftauslass des Kompressors an.
- (6). Setzen Sie den Verneblerbecher zusammen und geben Sie das angegebene Medikament vor dem Gebrauch in den Verneblerbecher.
- (7). Stecken Sie das andere Ende des Schlauchs in den Lufteinlassanschluss am Boden des Verneblerbechers.
- (8). Schalten Sie den Kompressor ein, indem Sie den Netzschalter auf die Position E (EIN) stellen und mit der Behandlung beginnen.
- (9). Wenn die Behandlung unterbrochen werden muss, drücken Sie einfach den

Netzschalter in die Position A (AUS).

- (10). Wenn die Behandlung abgeschlossen ist, schalten Sie den Kompressor aus, indem Sie den Netzschalter auf die Position O (AUS) stellen, und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.

△ **Das Gerät ist nicht für die Verwendung in Gegenwart eines entflammbareren Anästhesiemisches mit Luft oder mit Sauerstoff oder Distickstoffoxid geeignet. Dieses Gerät weist keinen AP- oder APG-Schutz auf.**

## 4.2 Überlastungsschutz

**HINWEIS** – Der Dauerbetrieb sollte 30 Minuten nicht überschreiten.

- (1). Der Motor dieses Geräts verfügt über einen eingebauten thermischen Überlastungsschutz. Sollte der Motor überhitzen, schaltet die Schutzvorrichtung den Motor automatisch ab. Sollte dies der Fall sein, drehen Sie den E/A-Schalter (EIN/AUS) in die Position O (AUS) und lassen Sie den Motor ca. 30 Minuten abkühlen, bevor Sie ihn wieder einschalten.
- (2). Wenn der Überlastungsschutz den Motor häufig abschaltet, liegt möglicherweise eine instabile Spannungslage vor.
- (3). Wenn sich das Gerät abschaltet und nicht wieder einschalten lässt, muss es möglicherweise ausgetauscht werden. Rufen Sie sofort Ihren Anbieter an.

## 5. Reinigung

### 5.1 Reinigung des Außengehäuses des Kompressors

**WARNUNG** – Gefahr eines elektrischen Schlags. Entfernen Sie nicht das Außengehäuse des Geräts. Alle Demontage- und Wartungsarbeiten an diesem Gerät müssen von einem qualifizierten Servicetechniker durchgeführt werden. Überlassen Sie die Wartung qualifiziertem Servicepersonal.

**WARNUNG** – Dieses Gerät benötigt kein Öl. Versuchen Sie nicht, innere Teile zu schmieren.

**WARNUNG** – Trennen Sie das Gerät vor der Reinigung vom Stromnetz. Zur Reinigung nicht in Wasser eintauchen.

- (1) Wischen Sie das Hauptgerät alle paar Tage mit einem feuchten Tuch ab, um es staubfrei zu halten.
- (2) Verwenden Sie keine pulverförmigen Reinigungsmittel oder Seife. Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser ein.

## 5.2 Reinigung des Verneblerbechers

Alle Teile des Einwegverneblers, mit Ausnahme der Schläuche, sollten nach jedem Gebrauch gründlich gereinigt werden. Wenn Ihr Arzt ein bestimmtes Reinigungsverfahren vorschreibt, halten Sie sich an dieses Verfahren.

**WARNUNG** – Um eine mögliche Infektionsgefahr durch kontaminierte Medikamente zu vermeiden, wird empfohlen, den Vernebler nach jeder Behandlung zu reinigen.

- (1) Nehmen Sie nach jedem Gebrauch den Verneblerbecher, den Schlauch und das Mundstück vollständig auseinander, waschen Sie alle Teile in warmem Seifenwasser und spülen Sie sie gründlich ab. An der Luft trocknen lassen. An einem sauberen, trockenen Ort aufbewahren.

**HINWEIS** – Das Einwegverneblerset ist nur für den einmaligen Gebrauch bei einem Patienten bestimmt.

**HINWEIS** – Bitte beachten Sie die nationalen Vorschriften zur ordnungsgemäßen Entsorgung des Geräts.

# 6. Lagerung

Halten Sie das Gerät und das Zubehör trocken. Direkte Sonneneinstrahlung ist zu vermeiden.

# 7. Wartung

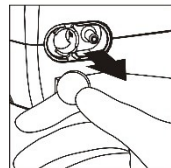
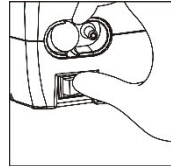
## 7.1 Allgemeine Informationen

- (1). Dieses Gerät ist ölfrei. Nicht schmieren.
- (2). Gefahr eines Stromschlags. Das Hauptgerät darf nicht zerlegt werden.
- (3). Alle Wartungsarbeiten müssen von qualifiziertem Servicepersonal durchgeführt werden.

## 7.2 Filterwechse

**HINWEIS** – Wechseln Sie den Filter einmal pro Monat oder wenn der Filter grau wird. Bitte folgen Sie den Anweisungen auf der rechten Seite.

- (1) Öffnen Sie den Filterdeckel.
- (2) Entfernen Sie den verschmutzten Filter mit einem kleinen, spitzen Gegenstand. Entsorgen Sie den Filter.
- (3) Tauschen Sie den Filter gegen einen sauberen aus. Zusätzliche Filter sollten bei Ihrem Anbieter erworben werden.
- (4) Setzen Sie den Filterdeckel wieder auf.



**VORSICHT** – Verwenden Sie keine Baumwolle oder ein anderes Material als Filter. Der Filter darf nicht gewaschen oder wiederverwendet werden. Betreiben Sie das Gerät nicht ohne Filter.

## 8. Fehlersuche

Wenn Ihr MiniPlus-Kompressorvernebler nicht funktioniert, lesen Sie bitte die nachstehende Anleitung zur Fehlersuche. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Geräteanbieter.

<b>Problem</b>	<b>Ursache und Lösung</b>
Das Gerät funktioniert nicht.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prüfen Sie, ob der Stecker richtig in eine geeignete Steckdose eingesteckt ist.</li> <li>• Wenn das Gerät unmittelbar vor der Benutzung mehr als 30 Minuten ununterbrochen in Betrieb war, kann eine automatische Abschaltung durch den eingebauten Wärmeschutz aktiviert werden; lassen Sie das Gerät vor der nächsten Benutzung 30 Minuten lang abkühlen</li> </ul>
Schwache Vernebelung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prüfen Sie, ob die elektrische Spannung korrekt ist.</li> <li>• Prüfen Sie die Schläuche auf Verstopfung oder Luftleckagen am Anschluss an den MiniPlus-Kompressor oder den Verneblerbecher und ersetzen Sie sie bei Bedarf.</li> <li>• Überprüfen Sie den Verneblerbecher, um zu sehen, ob er richtig zusammengesetzt und nicht beschädigt ist. Wenn er beschädigt ist, ersetzen Sie ihn nach Bedarf.</li> <li>• Prüfen Sie, ob der Filter zu stark verschmutzt ist, und wechseln Sie ihn bei Bedarf aus.</li> </ul>



## 9. Spezifikationen

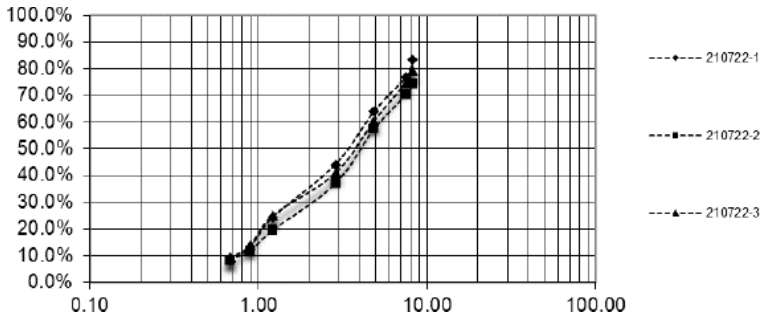
<b>Elektrische Leistung</b> (Hinweis: Bezieht sich auf das Typenschild auf dem Produkt)		230 VAC, 50 Hz, 0,6 A		
<b>Maximaler Kompressordruck</b>		≥ 35 psi		
<b>Betriebsdurchfluss</b>		≥ 5,5 l/min		
<b>Schallpegel</b>		≤ 70 dBA in 1 Meter Entfernung (Nur Gerät)		
<b>Aerosolaustritt</b>		T-Stück-Düsenvernebler ≥ 0,9 ml	NebuTech Akutversorgung ≥ 1,0 ml	NebuTech Häusliche Pflege ≥ 0,9 ml
<b>Aerosolstoßrate</b>		≥ 0,3 ml/min		
<b>Fassungsvermögen des Medikamentenbechers</b>		Minimum 2 ml ~ Maximum 5 ml		
<b>Partikelgröße</b>		Mittlerer aerodynamischer Massendurchmesser (MMAD) ≤ 5 µm*		
<b>Klassifizierung</b>		Klasse II. BF-Ausrüstung. IP21. Kein AP/APG-Schutz.		
<b>Anwendungsteil</b>		Mundstück oder Maske		
<b>Abmessungen (B x T x H)</b>		14,0 × 18,8 × 10,0 cm / 5,5 × 7,4 × 3,9 Zoll		
<b>Gewicht</b>		1,6 kg / 3,5 lb		
<b>Sicherung (siehe Hinweis 3)</b>		F5AH 250 V für 120-V-System T1.6AL 250 VAC für 230-V-System		
<b>Erwartete Nutzungsdauer</b>		3 Jahre		
<b>Umgebung</b>	<b>Temperatur</b>	Betrieb: 10 °C bis 40 °C / 50 °F bis 104 °F		
		Lagerung: -15 °C bis 50 °C / 5 °F bis 122 °F		
		Transport: -15 °C bis 70 °C / 5 °F bis 158 °F		
	<b>Luftfeuchtigkeit</b>	Betrieb: 10 % bis 90 % RH nicht kondensierend		
		Lagerung: 10 % bis 90 % RH nicht kondensierend		
		Transport: 10 % bis 90 % RH nicht kondensierend		

	<b>Atmosphärischer Druck</b>	Betrieb: 700–1013,25 hPa
--	------------------------------	--------------------------

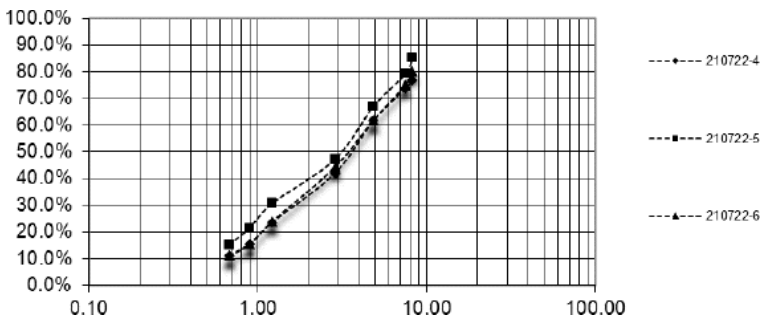
△ **Hinweis:**

- (1) \*Die Werte werden mit dem Vernebler des Lieferanten ermittelt (basierend auf EN13544- 1:2007+A1:2009).
- (2) Wenden Sie sich an den/die EU-Vertreter für zusätzliche technische Unterlagen.
- (3) Die Partikelgrößenverteilungskurve (gemäß der Norm EN 13544- 1:2007+A1:2009, Anhang CC.3)

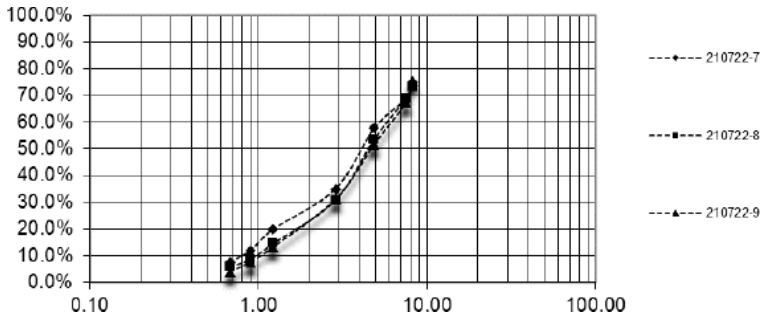
**Abbildung 1: Partikelgrößenhistogramm für den T-Stück-Düsenvernebler**



**Abbildung 2: Partikelgrößenhistogramm für den NebuTech-Vernebler für die Akutversorgung**



### Abbildung 3: Partikelgrößenhistogramm für den NebuTech-Vernebler für die häusliche Pflege



## 10. Technische Informationen

Der Aerosolleistungstest wurde mit einem Kaskadenimpaktor bei einem Probenahmestrom von 15 l/min mit einem Atemwegsmedikament (Albuterol 0,1 % (M/V)-Konzentration in 0,9 % Natriumchloridlösung) durchgeführt.

Für den T-Stück-Vernebler zeigte das Testergebnis, dass die Partikelgröße im Verhältnis zur kumulativen prozentualen Partikelmasse der Medikamentenverteilung steht:

Effektiver Schnittdurchmesser (µm)	Kumulative % Partikelmasse von Albuterol unter Größe
0,68	8,5%
0,90	13,1%
1,22	22,9%
2,87	40,7%
4,85	60,7%
7,50	74,0%
8,27	79,0%

Für den NebuTech-Vernebler für die Akutversorgung zeigte das Testergebnis, dass die Partikelgröße im Verhältnis zur kumulativen prozentualen Partikelmasse der Medikamentenverteilung steht:

Effektiver Schnittdurchmesser (µm)	Kumulative % Partikelmasse von Albuterol unter Größe
0,68	12,5%
0,90	17,4%
1,22	26,0%
2,87	44,5%
4,85	63,6%
7,50	76,1%

Für den NebuTech-Vernebler für die häusliche Pflege zeigte das Testergebnis, dass die Partikelgröße im Verhältnis zur kumulativen prozentualen Partikelmasse der Medikamentenverteilung steht:

Effektiver Schnittdurchmesser (µm)	Kumulative % Partikelmasse von Albuterol unter Größe
0,68	5,9%
0,90	9,3%
1,22	15,8%
2,87	32,3%
4,85	54,4%
7,50	68,4%
8,27	74,4%

# ANHANG A: INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT

## Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen:

Dieses Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer dieses Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

<b>Emissionsprüfung</b>	<b>Einhaltung der Vorschriften</b>	<b>Leitfaden zur elektromagnetischen Umgebung</b>
HF-Emissionen CISPR 11	Group1	Das Gerät verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, auch in Haushalten und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind
Harmonische Emissionen IEC61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flickeremissionen IEC61000-3-3	Erfüllt	
<p>⚠ Warnung:</p> <p>4. Das Gerät darf nicht neben oder mit anderen Anlagenteilen gestapelt betrieben werden. Sollte der Betrieb neben oder auf anderen Geräten stehend erforderlich sein, ist das Gerät zu überwachen, um in der jeweiligen Konfiguration den Normalbetrieb zu überprüfen.</p> <p>5. Die Verwendung anderer als der vom Hersteller dieses Geräts vorgeschriebenen oder gelieferten Zubehörteile kann zu erhöhten elektromagnetischen Abstrahlungen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts führen und Funktionsstörungen verursachen.</p> <p>6. Tragbare Funkfrequenz-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie zum Beispiel Antennenkabel und Außenantennen) müssen einen Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) von allen Teilen des Verneblers, einschließlich der vom Hersteller vorgeschriebenen Kabel, aufweisen. Andernfalls kann es zu einer Leistungsverschlechterung dieses Geräts kommen.</p>		

## Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit:


Dieses Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer dieses Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Grundlegende Norm für elektromagnetische Verträglichkeit	Prüfpegel Störfestigkeit		Konformitätspegel	Leitfaden zur elektromagnetischen Umgebung
	Umgebung einer medizinischen Einrichtung	HÄUSLICHE PFLEGEUMGEBUNG		
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC61000-4- 2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft		±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrische schnelle Transiente/	±2 kV für die Stromversorgungsleitung ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitung		±2 kV für Stromversorgungsleitung	Die Netzstromqualität sollte sollten den Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind

Stoß IEC61000-4-4			±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitung	Umgebung
Überspannung IEC61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) gegen Erde	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en)	± 1 kV-Leitung(en) zu Leitung(en)	Die Netzstromqualität sollten den Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
Spannungseinbrüche, Kurze Unterbrechungen und Spannung Variationen der Leistung Versorgungseingang Leitungen IEC61000-4-11	Spannungseinbrüche: i) 100 % Reduzierung für 0,5 Zeitraum, iv) 100 % Reduzierung für 1 Zeitraum, v) 30 % Reduzierung für 25/30 Zeitraum, Spannungsunterbrechungen: 100 % Reduzierung für 250/300 Zeitraum		120 V / 230 V	Die Netzstromqualität sollten den Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind. Wenn der Benutzer dieses Geräts den Betrieb auch bei Unterbrechungen des Stromnetzes fortsetzen muss, empfiehlt es sich, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	30 A/m	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
Geleitet HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms im ISM und Amateur Funkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	6 Vrms	Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte, inkl. deren Kabel, sollten nicht näher an allen Teilen dieses Geräts betrieben werden als empfohlen, wobei der empfohlene Abstand anhand der auf die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung



		80 % AM bei 1 kHz		berechnet wird.
Abgestrahlte HF EM Felder IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz  385-6000 MHz, 9-28 V/m, 80 % AM (1 kHz) Impulsmodus und andere Modulation	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz  80 % AM bei 1 kHz  385-6000 MHz, 9-28 V/m, 80 % AM (1 kHz) Impulsmodus und andere Modulation	10 V/m	Empfohlener Trennungsabstand  $d = \sqrt{f}$ 150 kHz bis 80 MHz $d = 0,6 \sqrt{f}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{f}$ 800 MHz bis 2,7G MHz

			<p>Wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerangabe und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist.</p> <p>Die Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätsniveau liegen.</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:</p> 
<p><b>HINWEIS 1:</b> <math>U_T</math> ist die Netzwechselspannung vor dem Anlegen des Prüfpegels  <b>HINWEIS 2:</b> Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.  <b>HINWEIS 3:</b> Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst</p>			
<p>c) Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und Fernsehsendungen, können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der durch stationäre HF-Sender geschaffenen elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortmessung erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Standort, an dem das Gerät verwendet wird, den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreiten, sollte das Gerät überwacht werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Geräts.</p> <p>d) Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 10 V/m betragen.</p>			

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und diesem Gerät:

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 0,6 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 1,2 \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,06	0,12
0,1	0,31	0,19	0,38
1	1	0,6	1,2
10	3,1	1,9	3,8
100	10	6	12

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand  $d$  in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

**Hinweis 1:** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

**Hinweis 2:** Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

**ΠΡΟΣΟΧΗ** -Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) ορίζει ότι το προϊόν αυτό πωλείται αποκλειστικά από ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Αυτό το προϊόν έχει ελεγχθεί και εγκριθεί με επιτυχία σύμφωνα με τα ακόλουθα πρότυπα: EN 60601-1

EN 60601-1-2



0197

## ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΔΙΚΛΕΙΔΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΦΥΛΑΞΤΕ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ  
ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

**ΚΙΝΔΥΝΟΣ** - Για να μειώσετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας:

1. Πάντα να αποσυνδέετε το προϊόν από την πρίζα αμέσως μετά τη χρήση.
2. Μην το χρησιμοποιείτε κατά το μπάνιο, το ντους, το πλύσιμο πιάτων ή κοντά σε πηγές νερού οποιουδήποτε είδους.
3. Μην τοποθετείτε ή αποθηκεύετε το προϊόν σε σημείο όπου μπορεί να πέσει ή να παρασυρθεί μέσα στην μπανιέρα ή τον νεροχύτη.
4. Μην τοποθετείτε ή ρίχνετε μέσα σε νερό ή άλλο υγρό.
5. Μην αγγίζετε ένα προϊόν που έχει πέσει στο νερό. Αποσυνδέστε αμέσως από την πρίζα.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** - Για να μειώσετε τον κίνδυνο εγκαυμάτων, ηλεκτροπληξίας, πυρκαγιάς ή τραυματισμού ατόμων:

1. Ο νεφελοποιητής προορίζεται για φάρμακο με τη μορφή αερολύματος για το αναπνευστικό σύστημα. Χρησιμοποιείτε τη συσκευή με το φάρμακο μόνο υπό τις οδηγίες του γιατρού σας.
2. Αυτό το προϊόν δεν πρέπει ποτέ να μένει χωρίς επιτήρηση όταν είναι συνδεδεμένο στην πρίζα.
3. Απαιτείται στενή παρακολούθηση όταν το προϊόν αυτό χρησιμοποιείται από, σε ή κοντά σε παιδιά ή ανάπηρους. Μπορεί να προκληθεί ατύχημα πνιγμού από την κατάποση από το παιδί ενός μικρού μέρους που έχει αποκολληθεί από τη συσκευή ή τα εξαρτήματά της.
4. Χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν μόνο για την προβλεπόμενη χρήση του, όπως περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο. Χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν μόνο υπό τις οδηγίες του γιατρού. Μην χρησιμοποιείτε εξαρτήματα που δεν συνιστώνται από τον κατασκευαστή.
5. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν εάν α) έχει χαλασμένο καλώδιο ή βύσμα, β) δε λειτουργεί σωστά, γ) έχει πέσει ή έχει υποστεί ζημιά ή δ) έχει

- πέσει σε νερό. Επιστρέψτε το προϊόν σε ένα καθορισμένο κέντρο σέρβις για έλεγχο και επισκευή.
6. Μην τυλίγετε το καλώδιο τροφοδοσίας γύρω από τον συμπιεστή (κύρια μονάδα).
  7. Αποσυνδέετε το βύσμα τροφοδοσίας τραβώντας το βύσμα και όχι τραβώντας τον συμπιεστή (κύρια μονάδα) ή το καλώδιο.
  8. Εάν το καλώδιο τροφοδοσίας ή το βύσμα φθαρεί ή υποστεί άλλη ζημιά, μην το χρησιμοποιήσετε.
  9. Μην τοποθετείτε βαριά αντικείμενα στο καλώδιο τροφοδοσίας και μη λυγίζετε και τραβάτε το καλώδιο περισσότερο από όσο χρειάζεται. Αυτές οι ενέργειες θα μπορούσαν να προκαλέσουν ηλεκτροπληξία ή πυρκαγιά.
  10. Κρατήστε το καλώδιο μακριά από θερμαινόμενες επιφάνειες.
  11. Ποτέ μη φράσετε τα ανοίγματα αέρα αυτού του προϊόντος ή μην αφήνετε αντικείμενα να πέσουν ή να μπουν στα ανοίγματα εξαερισμού ή μην το τοποθετείτε σε μαλακή επιφάνεια, όπως κρεβάτι ή καναπέ, όπου τα ανοίγματα αέρα μπορεί να φραχτούν.
  12. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε το προϊόν ενώ κοιμάστε ή αισθάνεστε υπνηλία.
  13. Ποτέ μη ρίχνετε ή εισάγετε οποιοδήποτε αντικείμενο σε οποιοδήποτε άνοιγμα ή σωλήνα.
  14. Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.
  15. Μην το χρησιμοποιείτε σε εξωτερικούς χώρους ή όπου χρησιμοποιούνται προϊόντα αερολύματος (σπρέι) ή όπου χορηγείται οξυγόνο σε κλειστό περιβάλλον, όπως δεξαμενή οξυγόνου.
  16. Πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις σε προσβάσιμα υλικά που χρησιμοποιούνται στον εξοπλισμό του νεφελοποιητή συμπιεστή. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης ή υπερευαισθησίας, διακόψτε αμέσως τη θεραπεία και ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσηλεύτη.
  17. Πιθανοί τραυματισμοί λόγω επαφής για τους ασθενείς που χρησιμοποιούν τον εξοπλισμό νεφελοποιητή συμπιεστή. Εάν συμβεί οποιοσδήποτε τραυματισμός λόγω επαφής, διακόψτε τη θεραπεία και ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσηλεύτη.
  18. Μην αφήνετε μεγάλα τμήματα μακριών σωλήνων αέρα πάνω στο κρεβάτι σας. Θα μπορούσαν να περιστραφούν γύρω από το κεφάλι ή το λαιμό σας ενώ κοιμάστε και να οδηγήσουν σε στραγγαλισμό.
  19. Ο νεφελοποιητής δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με οξυγόνο.
  20. Ο νεφελοποιητής δε χρησιμοποιείται με φάρμακα που παρέχονται σε εναιώρημα ή σε μορφή υψηλού ιξώδους.
  21. Ο νεφελοποιητής δεν είναι κατάλληλος για χρήση σε αναπνευστικό σύστημα αναισθησίας ή σε σύστημα μηχανικού αναπνευστήρα.
  22. Κατά τη χρήση οποιασδήποτε ηλεκτρικής συσκευής πρέπει πάντα να τηρούνται ορισμένα σημαντικά μέτρα ασφαλείας, όπως τα ακόλουθα:

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ, ΠΡΟΣΟΧΗ, ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΕΣ ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΣΥΜΒΟΛΑ:**

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ** - Υποδεικνύει πληροφορίες στις οποίες ο χρήστης πρέπει να δώσει ιδιαίτερη προσοχή.

**ΠΡΟΣΟΧΗ** - Υποδεικνύει τις σωστές διαδικασίες λειτουργίας ή συντήρησης προκειμένου να αποτραπεί η πρόκληση ζημιών ή η καταστροφή του εξοπλισμού ή άλλων περιουσιακών στοιχείων.


















**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** - Εφιστά την προσοχή σε έναν πιθανό κίνδυνο που απαιτεί σωστές διαδικασίες ή πρακτικές για την αποφυγή τραυματισμών.

**Δήλωση προειδοποίησης ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC)**

Αυτός ο εξοπλισμός έχει ελεγχθεί και έχει διαπιστωθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-2. Οι περιορισμοί αυτοί έχουν σχεδιαστεί ώστε να παρέχουν εύλογη προστασία έναντι επιβλαβών παρεμβολών σε μια τυπική ιατρική εγκατάσταση. Ο παρών εξοπλισμός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να ακτινοβολεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων και εάν δεν εγκατασταθεί και χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές σε άλλες συσκευές σε κοντινή απόσταση. Ωστόσο, δεν υπάρχει εγγύηση ότι δεν θα συμβούν παρεμβολές σε μία εγκατάσταση. Εάν ο παρών εξοπλισμός προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές σε άλλες συσκευές, κάτι που μπορεί να γίνει αντιληπτό με την ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του εξοπλισμού, συνίσταται στον χρήστη να προσπαθήσει να διορθώσει τις παρεμβολές ακολουθώντας κάποιο από τα παρακάτω μέτρα:

- Επαναπροσανατολίστε ή μεταφέρετε τη συσκευή λήψης.
- Αυξήστε την απόσταση διαχωρισμού μεταξύ του εξοπλισμού.
- Συνδέστε τον εξοπλισμό σε πρίζα άλλου κυκλώματος από αυτό στο οποίο είναι συνδεδεμένες οι άλλες συσκευές.
- Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή ή τον τεχνικό επιτόπιας εξυπηρέτησης για βοήθεια.

## ΣΥΜΒΟΛΑ

	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κατασκευαστής
	Απενεργοποίηση, αποσύνδεση από το ηλεκτρικό δίκτυο
	Ενεργοποίηση, σύνδεση στο ηλεκτρικό δίκτυο
<b>IP21</b>	Προστασία από στερεά ξένα αντικείμενα 12,5 mm και άνω. Προστασία από σταγόνες νερού που πέφτουν κατακόρυφα (Μόνο για το σύστημα 230 V)
	Εναλλασσόμενο ρεύμα
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Η λέξη <b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b> πρέπει να χρησιμοποιείται για να επισημαίνεται το γεγονός ότι υπάρχουν ειδικές προειδοποιήσεις ή προφυλάξεις που σχετίζονται με τη συσκευή
	Το σύμβολο "BF" υποδεικνύει ότι αυτό το προϊόν είναι σύμφωνο με τον βαθμό προστασίας από ηλεκτροπληξία για εξοπλισμό τύπου BF
	Κατηγορία II
	Συμβουλευέστε τις οδηγίες χρήσης για τη λειτουργία.
	Συμβουλευέστε τις οδηγίες χρήσης
	Αυτή είναι η επάνω πλευρά
	Εύθραστο
	Διατηρείτε το προϊόν μακριά από βροχή
	Σειριακός αριθμός
	Ημερομηνία κατασκευής
	Απόρριψη ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ): Αυτό το προϊόν θα πρέπει να παραδοθεί σε κατάλληλο σημείο συλλογής για την ανακύκλωση ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Για πιο λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την ανακύκλωση αυτού του προϊόντος, επικοινωνήστε με το τοπικό δημοτικό γραφείο, την υπηρεσία διαχείρισης οικιακών απορριμμάτων ή το κατάστημα λιανικής πώλησης από όπου

αγοράσατε αυτό το προϊόν.



# 1. Εισαγωγή

## 1.1 Προβλεπόμενη χρήση

Το σύστημα νεφελοποιητή συμπιεστή MiniPlus προορίζεται για την παροχή μιας πηγής πεπιεσμένου αέρα για τη θεραπεία με αερολύματα. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με έναν νεφελοποιητή (πνευματικό) με συμπιεστή για την παραγωγή ιατρικών αερολυμάτων, για εισπνοή από παιδιατρικούς και ενήλικες ασθενείς με αναπνευστικά συμπτώματα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ** - Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν για οποιονδήποτε άλλο σκοπό. Αυτή η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες ή παιδιατρικούς ασθενείς με συνταγή γιατρού.

## 1.2 Οδηγίες προφυλάξεων για την ασφάλεια

Κατά τη χρήση αυτού του ηλεκτρικού προϊόντος, ειδικά όταν υπάρχουν παιδιά, θα πρέπει πάντα να τηρούνται οι βασικές προφυλάξεις ασφαλείας. Μην εγκαταστήσετε, συντηρήσετε ή χρησιμοποιήσετε αυτόν τον εξοπλισμό χωρίς να διαβάσετε, να κατανοήσετε και να ακολουθήσετε το κατάλληλο εγχειρίδιο οδηγιών του συστήματος συμπιεστή MiniPlus, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί τραυματισμός ή ζημιά. Οι σημαντικές πληροφορίες επισημαίνονται με τη χρήση του ακόλουθου ενημερωτικού δελτίου:

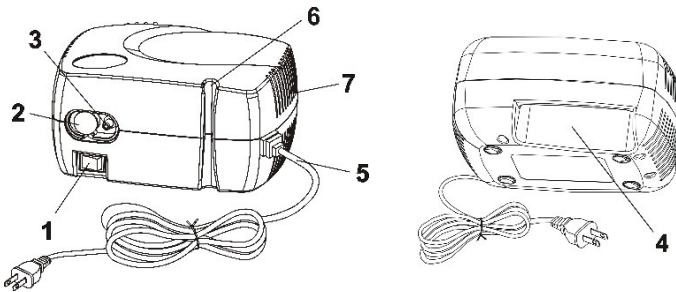
**ΚΙΝΔΥΝΟΣ** : Επείγουσες πληροφορίες ασφαλείας για κινδύνους που θα προκαλέσουν σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** : Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας για κινδύνους που μπορεί να προκαλέσουν σοβαρό τραυματισμό ή υλικές ζημιές.

**ΠΡΟΣΟΧΗ** : Πληροφορίες για την αποφυγή ζημιών στο προϊόν.

## 2. Περιγραφή προϊόντος

1. Διακόπτης τροφοδοσίας
2. Πώμα φίλτρου (φίλτρο μίας χρήσης στο εσωτερικό)
3. Σύνδεσμος εξόδου αέρα
4. Ενσωματωμένη λαβή μεταφοράς
5. Καλώδιο ρεύματος
6. Υποδοχή σωλήνα
7. Ανοίγματα αέρα ψύξης



## 3. Περιεχόμενα

Αποσυσκευάστε το κουτί και ελέγξτε τα περιεχόμενα της συσκευασίας ως προς την πληρότητα. Εάν υπάρχουν ζημιές, επικοινωνήστε αμέσως με το σημείο αγοράς.

8352-8660-7-1

- Συμπιεστής 230 V με βύσμα ΕΕ
- Νεφελοποιητής NebuTech για περίθαλψη κατ' οίκον με επιστόμιο και σωλήνα

8352-8900-7-1

- Συμπιεστής 230 V με βύσμα ΕΕ
- Νεφελοποιητής T-Piece με επιστόμιο και σωλήνα

## 8352-8924-7-1

- Συμπιεστής 230 V με βύσμα EE
- Νεφελοποιητής με μάσκα και σωλήνα

## 8352-8984-7-1

- Συμπιεστής 230 V με βύσμα EE
- Νεφελοποιητής NebuTech για εντατική περιθάλψη με μάσκα, επιστόμιο και σωλήνα

## 8353-8924-7-1

- Συμπιεστής 230 V με βύσμα HB
- Νεφελοποιητής με μάσκα και σωλήνα

## SO-1774BE

- Συμπιεστής 230 V με βύσμα HB
- Νεφελοποιητής T-Piece με επιστόμιο και σωλήνα
- Εφεδρικό φίλτρο

## 4. Λειτουργία

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ** - Πριν από την πρώτη χρήση, το συγκρότημα του κυπέλλου νεφελοποιητή θα πρέπει να καθαριστεί σύμφωνα με τις οδηγίες που περιγράφονται στην ενότητα "Καθαρισμός".

**ΠΡΟΕΙΔΟΤΟΙΗΣΗ** - Πριν συνδέσετε το καλώδιο τροφοδοσίας, βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης I/O (ΕΝΕΡΓΟ/ΑΝΕΡΓΟ) βρίσκεται στη θέση Ο (ΑΝΕΡΓΟ).

⚠ Το βύσμα χρησιμοποιείται επίσης για την αποσύνδεση της συσκευής.

Μην τοποθετείτε τον εξοπλισμό έτσι ώστε να είναι δύσκολη η αποσύνδεση της συσκευής.

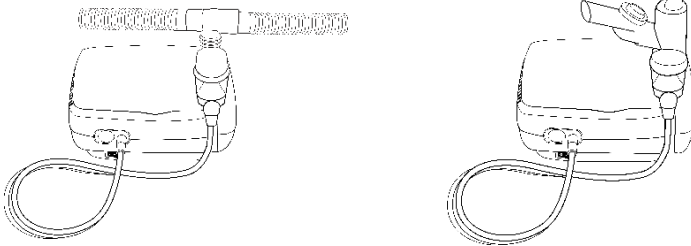
⚠ Η συσκευή είναι επίσης εξοπλισμένη με βύσμα για τη σύνδεση με την ηλεκτρική παροχή ρεύματος.

### 4.1 Λειτουργία καθημερινής χρήσης

**ΠΡΟΣΟΧΗ** - Ο συμπιεστής MiniPlus έχει σχεδιαστεί μόνο για διακοπτόμενη χρήση. Μη

**χρησιμοποιείτε τη συσκευή συνεχώς για περισσότερο από 30 λεπτά για μία μόνο χρήση χωρίς να την απενεργοποιείτε και χωρίς να επιτρέπεται να κρυώσει για τουλάχιστον 30 λεπτά**

- (1) Πριν από κάθε χρήση, επιθεωρήστε τον συμπιεστή MiniPlus με έλεγχο λειτουργίας, και τα εξαρτήματα με οπτικό έλεγχο για ζημιές ή φθορά. Αντικαταστήστε τα εξαρτήματα εάν είναι απαραίτητο.
- (2) (Έλεγχος λειτουργίας: Ακολουθώντας το βήμα 3, ενεργοποιήστε τον συμπιεστή και ελέγξτε αν υπάρχει ροή αέρα από τον σύνδεσμο εξόδου αέρα.)
- (3) Τοποθετήστε τον συμπιεστή MiniPlus σε ένα τραπέζι ή σε άλλη επίπεδη, σταθερή επιφάνεια. Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να φτάσετε με ευκολία τα χειριστήρια όταν κάθεστε. Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή στο πάτωμα.



- (4) Με τον διακόπτη τροφοδοσίας στη θέση Ο (ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ), συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας σε μια κατάλληλη πρίζα.
- (5) Συνδέστε το ένα άκρο του σωλήνα στον σύνδεσμο εξόδου αέρα του συμπιεστή.
- (6) Συναρμολογήστε το κύπελλο νεφελοποιητή και προσθέστε το υποδεικνυόμενο φάρμακο στο κύπελλο νεφελοποιητή πριν από τη χρήση.
- (7) Συνδέστε το άλλο άκρο του σωλήνα στον σύνδεσμο εισόδου αέρα στο κάτω μέρος του κυπέλλου νεφελοποιητή.
- (8) Ενεργοποιήστε τον συμπιεστή πατώντας τον διακόπτη τροφοδοσίας στη θέση Ι (ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ) και ξεκινήστε τη θεραπεία.
- (9) Εάν η θεραπεία πρέπει να διακοπεί, απλά πατήστε τον διακόπτη

τροφοδοσίας στη θέση Ο (ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ).

(10) Όταν ολοκληρωθεί η θεραπεία, απενεργοποιήστε τον συμπιεστή πιέζοντας τον διακόπτη τροφοδοσίας στη θέση Ο (ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ) και αποσυνδέστε τη μονάδα από την πρίζα

**⚠ Ο εξοπλισμός δεν είναι κατάλληλος για χρήση παρουσία εύφλεκτου μείγματος αναισθητικού είτε με αέρα (AP) είτε με οξυγόνο ή οξείδιο του αζώτου (APG). Αυτή η συσκευή δε διαθέτει προστασία AP ή APG.**

## 4.2 Υπερφόρτωση ασφάλειας

### **ΣΗΜΕΙΩΣΗ** - Μην υπερβαίνετε τα 30 λεπτά συνεχούς λειτουργίας.

- (1) Το μοτέρ αυτής της συσκευής διαθέτει ενσωματωμένο προστατευτικό θερμικής υπερφόρτωσης. Εάν το μοτέρ υπερθερμανθεί, το προστατευτικό θα κλείσει αυτόματα τον κινητήρα. Εάν συμβεί αυτό, γυρίστε τον διακόπτη I/O (ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ) στη θέση Ο (ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ) και αφήστε το μοτέρ να κρυώσει για περίπου 30 λεπτά πριν τον ενεργοποιήσετε ξανά.
- (2) Εάν το προστατευτικό υπερφόρτωσης απενεργοποιεί συχνά το μοτέρ, ενδέχεται να έχετε ασταθή τάση.
- (3) Εάν η μονάδα απενεργοποιηθεί και δεν μπορεί να επανεκκινήσει, ενδέχεται να χρειάζεται αντικατάσταση. Καλέστε αμέσως τον πάροχό σας.

## 5. Καθαρισμός

### 5.1 Καθαρισμός εξωτερικής θήκης συμπιεστή

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** - Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας. Μην αφαιρείτε την εξωτερική θήκη αυτής της μονάδας. Κάθε αποσυναρμολόγηση και συντήρηση αυτής της μονάδας πρέπει να γίνεται από εξειδικευμένο τεχνικό σέρβις. Αναθέστε τη συντήρηση σε εξειδικευμένο προσωπικό σέρβις.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** - Αυτή η μονάδα δεν απαιτεί λάδι. Μην επιχειρήσετε να λιπάνετε τα εσωτερικά μέρη. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** - Αποσυνδέστε τη μονάδα από την πρίζα πριν από τον καθαρισμό. Μην βυθίζετε σε νερό για καθαρισμό.

- (1).Σκουπίζετε την κύρια μονάδα με ένα υγρό πανί κάθε λίγες ημέρες για να τη διατηρείτε χωρίς σκόνη.
- (2).Μη χρησιμοποιείτε καθαριστικά σε σκόνη ή σαπούνι. Μη βυθίζετε τη μονάδα σε νερό.

## 5.2 Καθαρισμός κυπέλλου νεφελοποιητή

Όλα τα μέρη του νεφελοποιητή μίας χρήσης, εκτός από τον σωλήνα, πρέπει να καθαρίζονται σχολαστικά μετά από κάθε χρήση. Εάν ο γιατρός σας ορίσει μια συγκεκριμένη διαδικασία καθαρισμού, ακολουθήστε τη διαδικασία αυτή.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** - Για να αποφευχθεί πιθανός κίνδυνος λοίμωξης από μολυσμένο φάρμακο, συνιστάται ο καθαρισμός του νεφελοποιητή μετά από κάθε θεραπεία.

5.2.1 Μετά από κάθε χρήση, αποσυναρμολογήστε πλήρως το κύπελλο, τον σωλήνα και το επιστόμιο του νεφελοποιητή, πλύνετε όλα τα μέρη με ζεστό σαπουνόνερο και ξεπλύνετε καλά. Αφήστε τα να στεγνώσουν στον αέρα. Αποθηκεύστε τα σε καθαρό, ξηρό μέρος.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ** - Το σετ νεφελοποιητή μίας χρήσης προορίζεται μόνο για χρήση από έναν ασθενή.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ** - Ακολουθήστε τις εθνικές απαιτήσεις για την ορθή απόρριψη της μονάδας.

## 6. Φύλαξη

Διατηρείτε τη μονάδα και τα εξαρτήματα στεγνά. Αποφεύγετε το άμεσο ηλιακό φως.

## 7. Συντήρηση

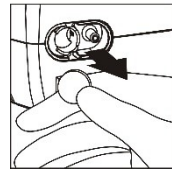
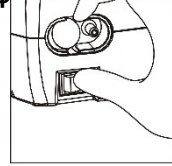
### 7.1 Γενικές πληροφορίες

- (1) Αυτή η μονάδα δε χρειάζεται λάδι. Μη λιπαίνετε.
- (2) Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας. Μην αποσυναρμολογείτε την κύρια μονάδα.
- (3) Όλες οι εργασίες συντήρησης πρέπει να εκτελούνται από εξειδικευμένο προσωπικό σέρβις.

## 7.2 λλαγή φίλτρου

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ** - Αλλάζετε το φίλτρο μία φορά κάθε μήνα ή όταν το φίλτρο γίνεται γκρι. Παρακαλούμε ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες σύμφωνα με την εικόνα στα δεξιά.

- (1) Ανοίξτε το πώμα του φίλτρου.
- (2) Αφαιρέστε το βρώμικο φίλτρο με ένα μικρό, μυτερό αντικείμενο. Απορρίψτε το φίλτρο.
- (3) Αντικαταστήστε το με ένα καθαρό φίλτρο. Πρόσθετα φίλτρα θα πρέπει να αγοράζονται από τον πάροχό σας.
- (4) Τοποθετήστε ξανά το πώμα του φίλτρου.



**ΠΡΟΣΟΧΗ** - Μη χρησιμοποιείτε βαμβάκι ή οποιοδήποτε άλλο υλικό ως φίλτρο. Μην πλένετε ή επαναχρησιμοποιείτε το φίλτρο. Μη χρησιμοποιείτε τη μονάδα χωρίς φίλτρο.



## 8. Αντιμετώπιση προβλημάτων

Εάν ο νεφελοποιητής MiniPlus Compressor δε λειτουργεί, συμβουλευτείτε τον παρακάτω οδηγό αντιμετώπισης προβλημάτων. Εάν το πρόβλημα παραμένει, συμβουλευτείτε τον πάροχο του εξοπλισμού σας.

Πρόβλημα	Αιτία και λύση
<p>Η συσκευή δε λειτουργεί.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ελέγξτε αν το βύσμα είναι σωστά τοποθετημένο σε κατάλληλη πρίζα.</li> <li>• Όταν η συσκευή λειτουργεί συνεχώς για πάνω από 30 λεπτά ακριβώς πριν από τη χρήση, μπορεί να ενεργοποιηθεί η αυτόματη απενεργοποίηση από το ενσωματωμένο προστατευτικό θερμικής υπερφόρτωσης. Αφήστε τη συσκευή να κρυώσει για 30 λεπτά πριν από την επόμενη χρήση.</li> </ul>
<p>Ασθενής νεφελοποίηση</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ελέγξτε ότι υπάρχει κατάλληλη ηλεκτρική τάση.</li> <li>• Ελέγξτε τον σωλήνα για απόφραξη ή διαρροή αέρα στη σύνδεση με τον συμπιεστή MiniPlus ή το κύπελλο νεφελοποιητή και αντικαταστήστε τα, αν χρειάζεται.</li> <li>• Ελέγξτε το κύπελλο του νεφελοποιητή για να διαπιστώσετε αν είναι σωστά συναρμολογημένο και αν δεν έχει υποστεί ζημιά. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε ζημιά, αντικαταστήστε το όπως απαιτείται.</li> <li>• Ελέγξτε αν το φίλτρο είναι πολύ βρώμικο, αντικαταστήστε το όπως απαιτείται.</li> </ul>

## 9. Προδιαγραφές

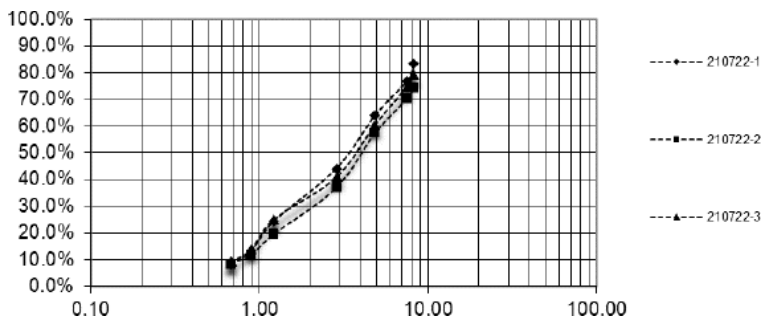
<b>Ηλεκτρική κατάταξη</b> (Σημείωση: Αναφέρεται στην ετικέτα αξιολόγησης του προϊόντος)		230 V AC, 50 Hz, 0,6 A		
<b>Μέγιστη πίεση συμπίεστη</b>		$\cong$ 35 psi		
<b>Ρυθμός ροής λειτουργίας</b>		$\cong$ 5,5 lpm		
<b>Επίπεδο ήχου</b>		$\leq$ 70 dBA σε απόσταση 1 μέτρου (Μόνο για τη συσκευή)		
<b>Έξοδος αερολύματος</b>		Νεφελοποιητής με συμπίεστη T-piece $\cong$ 0,9 ml	Εντατική περιθάλψη NebuTech $\cong$ 1,0 ml	Περιθάλψη κατ' οίκον NebuTech $\cong$ 0,9 ml
<b>Ρυθμός εξόδου αερολύματος</b>		$\cong$ 0,3 ml/min		
<b>Χωρητικότητα κυπέλλου φαρμάκου</b>		Ελάχιστη 2 ml ~ Μέγιστη 5 ml		
<b>Μέγεθος σωματιδίων</b>		Μέση αεροδυναμική διάμετρος μάζας (MMAD) $\leq$ 5 $\mu$ m*		
<b>Ταξινόμηση</b>		Κατηγορία II. Εξοπλισμός BF. IP21. Δεν υπάρχει προστασία AP/APG.		
<b>Εφαρμοσμένο μέρος</b>		Επιστόμιο ή μάσκα		
<b>Διαστάσεις (Π x Β x Υ)</b>		14,0 x 18,8 x 10,0 cm / 5,5" x 7,4" x 3,9"		
<b>Βάρος</b>		1,6 kg / 3,5 lb		
<b>Ασφάλεια (βλέπε σημείωση 3)</b>		F5AH 250 V για σύστημα 120 V T1.6AL 250 V AC για σύστημα 230 V		
<b>Αναμενόμενη διάρκεια ζωής</b>		3 έτη		
<b>Περιβάλλον</b>	<b>Θερμοκρασία</b>	Λειτουργία: 10°C έως 40°C / 50°F έως 104°F		
		Φύλαξη: -15°C έως 50°C / 5°F έως 122°F		
		Μεταφορά: -15°C έως 70°C / 5°F έως 158°F		
	<b>Υγρασία</b>	Λειτουργία: 10% έως 90% σχετική υγρασία χωρίς συμπύκνωση		
		Φύλαξη: 10% έως 90% σχετική υγρασία χωρίς συμπύκνωση		
		Μεταφορά: 10% έως 90% σχετική υγρασία χωρίς συμπύκνωση		

	<b>Ατμοσφαιρική πίεση</b>	Λειτουργία: 700-1013,25 hPa
--	-------------------------------	-----------------------------

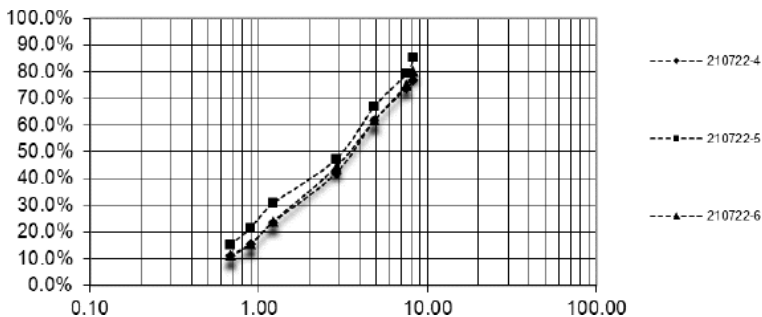
⚠ **Σημείωση:**

- (1). \*Οι τιμές προσδιορίζονται από τον νεφελοποιητή του προμηθευτή (με βάση το πρότυπο EN13544-1:2007+A1:2009).
- (2). Συμβουλευτείτε τους αντιπροσώπους της ΕΕ για πρόσθετα τεχνικά έγγραφα.
- (3). Η καμπύλη κατανομής μεγέθους σωματιδίων (σύμφωνα με το πρότυπο EN 13544-1:2007+A1:2009, παράρτημα CC.3)"

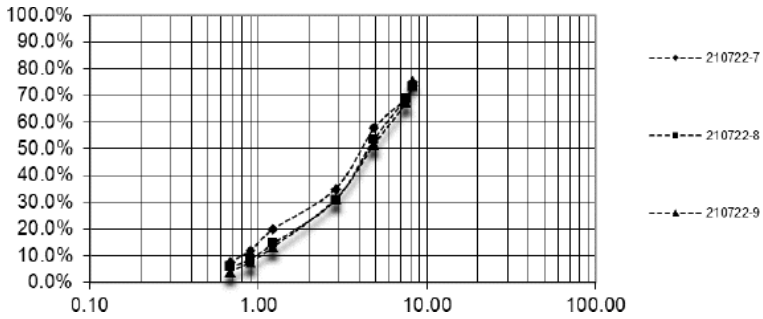
**Εικόνα 1: Ιστόγραμμα μεγέθους σωματιδίων για τον νεφελοποιητή με συμπιεστή T-Piece**



**Εικόνα 2: Ιστόγραμμα μεγέθους σωματιδίων νεφελοποιητή NebuTech για εντατική περίθαλψη**



### Εικόνα 3: Ιστόγραμμα μεγέθους σωματιδίων νεφελοποιητή NebuTech για κατ' οίκον περίθαλψη



## 10. Τεχνικές πληροφορίες

Η δοκιμή απόδοσης του αερολύματος πραγματοποιήθηκε με τη χρήση ενός κρουστικού διαχωριστήρα σε ρυθμό ροής δειγματοληψίας 15 l/min με φάρμακο για το αναπνευστικό σύστημα (συγκέντρωση αλβουτερόλης 0,1% (M/V) σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9%).

Για τον νεφελοποιητή T-Piece, το αποτέλεσμα της δοκιμής έδειξε ότι το μέγεθος των σωματιδίων σε σχέση με το αθροιστικό ποσοστό μάζας των σωματιδίων της κατανομής του φαρμάκου:

Πραγματική διάμετρος αποκοπής. ( $\mu\text{m}$ )	Αθροιστική % μάζα σωματιδίων αλβουτερόλης υπό μέγεθος
0,68	8,5%
0,90	13,1%
1,22	22,9%
2,87	40,7%
4,85	60,7%
7,50	74,0%
8,27	79,0%

Για τον νεφελοποιητή NebuTech για οξεία περιθάλψη, το αποτέλεσμα της δοκιμής έδειξε ότι το μέγεθος των σωματιδίων σε σχέση με το αθροιστικό ποσοστό μάζας των σωματιδίων της κατανομής του φαρμάκου:

Πραγματική διάμετρος αποκοπής. ( $\mu\text{m}$ )	Αθροιστική % μάζα σωματιδίων αλβουτερόλης υπό μέγεθος
0,68	12,5%
0,90	17,4%
1,22	26,0%
2,87	44,5%
4,85	63,6%
7,50	76,1%

Για τον νεφελοποιητή NebuTech για κατ' οίκον περιθάλψη, το αποτέλεσμα της δοκιμής έδειξε ότι το μέγεθος των σωματιδίων σε σχέση με το αθροιστικό ποσοστό μάζας των σωματιδίων της κατανομής του φαρμάκου:

Πραγματική διάμετρος αποκοπής. ( $\mu\text{m}$ )	Αθροιστική % μάζα σωματιδίων αλβουτερόλης υπό μέγεθος
0,68	5,9%
0,90	9,3%
1,22	15,8%
2,87	32,3%
4,85	54,4%
7,50	68,4%
8,27	74,4%

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας

### Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές:

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης αυτής της συσκευής θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Οδηγίες για ηλεκτρομαγνητικά περιβάλλοντα
Εκπομπές ραδιοσυχνου τήτων CISPR 11	Group1	Η συσκευή χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό
Εκπομπές ραδιοσυχνου τήτων CISPR 11	Κατηγορία Β	Η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και των εγκαταστάσεων που είναι απευθείας συνδεδεμένες με το δημόσιο δίκτυο παροχής ηλεκτρικής ενέργειας χαμηλής τάσης
Άρμονικές εκπομπές IEC61000-3-2	Κατηγορία Α	
Διακυμάνσεις τάσης / Εκπομπές τρεμοσβήματος IEC61000-3-3	Συμμορφώνεται	
<p>⚠ Προειδοποίηση:</p> <p>7. Η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ενώ βρίσκεται δίπλα ή στοιβαγμένο σε άλλο εξοπλισμό. Αν η χρήση δίπλα ή σε στοίβα με άλλο εξοπλισμό είναι αναπόφευκτη, πρέπει να παρακολουθείτε τη συσκευή για να επαληθεύσετε την κανονική λειτουργία της στο περιβάλλον διαμόρφωσης στο οποίο θα χρησιμοποιηθεί.</p> <p>8. Η χρήση παρελκόμενων, μετατροπένων και καλωδίων εκτός αυτών που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή του παρόντος εξοπλισμού ενδέχεται να προκαλέσει αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μείωση της ηλεκτρομαγνητικής θωράκισης αυτού του εξοπλισμού και να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία.</p> <p>9. Ο φορητός εξοπλισμός ραδιοεπικοινωνιών (RF) (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών συσκευών, π.χ. των καλωδίων κεραίας και των εξωτερικών κεραίων) πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm (12 inch) από οποιοδήποτε τμήμα του νεφελοποιητή, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που ορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.</p>		

### Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση:

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης αυτής της συσκευής θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Βασικό πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας	Επίπεδα δοκιμής θωράκισης		Επίπεδα συμμόρφωσης	Οδηγίες για ηλεκτρομαγνητικά περιβάλλοντα
	Περιβάλλον εγκαταστάσεων επαγγελματικής περιθάλψης	ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΚΑΤ' ΟΙΚΟΝ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ		
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC61000-4-2	Επαφή $\pm 8$ kV Αέρας $\pm 15$ kV		Επαφή $\pm 8$ kV Αέρας $\pm 15$ kV	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακάκια. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικά γρήγορα μεταβατικά φαινόμενα/	$\pm 2$ kV για τη γραμμή τροφοδοσίας $\pm 1$ kV για τη γραμμή εισόδου/εξόδου		$\pm 2$ kV για τη γραμμή τροφοδοσίας	Η ποιότητα του ρεύματος του κεντρικού δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού



απότομες εκφορτίσεις IEC61000-4-4			±1 kV για τη γραμμή εισόδου/εξόδου	περιβάλλοντος
Υπέρταση IEC61000-4-5	± 1 kV γραμμή(-ες) σε γραμμή(-ες) ± 2 kV γραμμή(-ες) σε γη	± 1 kV γραμμή(-ες) σε γραμμή(-ες)	± 1 kV γραμμή(-ες) σε γραμμή(ες)	Η ποιότητα του ρεύματος του κεντρικού δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας IEC61000-4-11	Βυθίσεις τάσης: i) 100% μείωση για περίοδο 0,5, vi) 100% μείωση για 1 περίοδο, vii) 30% μείωση για περίοδο 25/30, Διακοπές τάσης: 100% μείωση για περίοδο 250/300		120 V / 230 V	Η ποιότητα του ρεύματος του κεντρικού δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης αυτής της συσκευής απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών του ηλεκτρικού δικτύου, συνιστάται η τροφοδοσία της συσκευής από ένα σύστημα αδιάλειπτης παροχής ρεύματος ή μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60Hz) IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής θέσης σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms σε ζώνες ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80 % AM σε 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms σε ISM και ερασιτεχνικές ραδιοσυχνότητες μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80 % AM σε 1 kHz	6 Vrms	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός ραδιοεπικοινωνιών (RF) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση, σε σχέση με οποιοδήποτε τμήμα της συσκευής, η οποία είναι μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού.
	3 V/m 80 MHz έως 2,7	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz		

<p>Ακτινοβολο ύμενες ηλεκτρομαγ νητικό πεδίο ραδιοσυχνό τητας IEC61000- 4- 3</p>	<p>GHz 80 % AM σε 1 kHz</p> <p>385-6000 MHz, 9-28 V/m, 80% AM (1kHz) παλμική λειτουργία και άλλη διαμόρφωση</p>	<p>80 % AM σε 1 kHz</p> <p>385-6000 MHz, 10 V/m</p> <p>9-28 V/m, 80% AM (1kHz) παλμική λειτουργία και άλλη διαμόρφωση</p>	<p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού</p> <p><math>d = \sqrt{f}</math> 150 kHz έως 80 MHz</p> <p><math>d = 0,6 \sqrt{f}</math> 80 MHz έως 800 MHz</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{f}</math> 800 MHz έως 2,7 GHz</p>
--	---	---	--

				<p>Όπου P νοείται η μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και όπου d νοείται η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).<sup>b</sup></p> <p>Οι εντάσεις πεδίου από τους σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητας, όπως καθορίζονται από μια επιτόπου έρευνα ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών, πρέπει να είναι χαμηλότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνότητας.</p> <p>Ενδέχεται να προκληθούν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που επισημαίνεται με το ακόλουθο σύμβολο:</p> <p style="text-align: center;">((( ))) ▲</p>
--	--	--	--	---

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1:** Ut είναι η τάση εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2:** Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνότητας.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3:** Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους

ε) Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, π.χ. σταθμούς βάσης για τηλέφωνα ραδιοεπικοινωνίας (κινητά/ασύρματα) και επίγειες

συσκευές ραδιοεπικοινωνίας, συσκευές ερασιτεχνικής ραδιοεπικοινωνίας, ραδιοφωνικών μεταδόσεων AM και FM και τηλεοπτικών μεταδόσεων, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος που οφείλεται σε σταθερούς πομπούς RF, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη μια επιτόπου έρευνα ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών. Αν η υπολογιζόμενη ένταση πεδίου στην τοποθεσία στην οποία χρησιμοποιείται η συσκευή υπερβαίνει το παραπάνω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF, η συσκευή πρέπει να παρακολουθείται προκειμένου να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία της. Αν παρατηρηθεί μη ομαλή λειτουργία, απαιτούνται πρόσθετα μέτρα όπως ο εκ νέου προσανατολισμός ή η εκ νέου τοποθέτηση της συσκευής.

φ) Στο εύρος συχνότητας 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου πρέπει να είναι χαμηλότερες από 10 V/m.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων και της παρούσας συσκευής:

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού m		
	150 kHz έως 80 MHz $d = \sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 0,6 \sqrt{P}$	800 MHz έως 2,7 GHz $d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,1	0,06	0,12
0,1	0,31	0,19	0,38
1	1	0,6	1,2
10	3,1	1,9	3,8
100	10	6	12

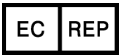
Για πομπούς που έχουν ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού  $d$  σε μέτρα (m) μπορεί να εκτιμηθεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου  $P$  είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

**Σημείωση 1:** Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για την υψηλότερη περιοχή συχνοτήτων.

**Σημείωση 2:** Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.

**Apex Medical USA Corp.**

927 Mariner Street, Brea,  
CA 92821, USA



**APEX MEDICAL S.L.** Elcano 9, 6ª planta  
48008 Bilbao. Vizcaya. Spain



**APEX MEDICAL CORP.** No.9, Min Sheng St., Tu-Cheng, New Taipei City, 23679, Taiwan

**Manufacturing Facility :** APEX MEDICAL(KUNSHAN) CORP.

No.1368, Zi Zhu Rd., Kunshan Kai Fa Hi-Tech,  
Kunshan City, Jiang Su Sheng, China

Print-2023/All rights reserved

[www.apexmedicalcorp.com](http://www.apexmedicalcorp.com)

ApexMiniPlusManual-EL-DE-IT.INIFU Rev 1